

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.10.06г.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Макуген 0.3 мг инжекционен разтвор
Пегаптаниб натрий

Прочетете внимателно цялата листовка преди да бъде започнато Вашето лечение с Макуген

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Макуген и за какво се използва
2. Преди да се използва Макуген
3. Как се прилага Макуген интравитреална инжекция
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Макуген
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАКУГЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Макуген е офталмичен продукт, което означава, че се използва само за лечение на окото. Той представлява инжекционен разтвор, поставен в стъклена предварително напълнена спринцовка. Инжекцията ще бъде поставена от Вашия лекар.

Макуген се използва за лечение на влажната форма на възрастово-обусловената макулна дегенерация (ВМД). Това заболяване води до загуба на зрението в резултат на увреждане на централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Макулата дава възможност на окото да осигури финото централно зрение, което е необходимо за дейности като шофиране, четене на дребен шрифт и други подобни задачи.

При мократа форма на ВМД се наблюдава патологично разрастване на кръвоносни съдове под ретината и макулата. Тези нови кръвоносни съдове може да доведат до кървене и излив на течност, което предизвиква издуване или повдигане на макулата, което води до деформация или унищожаване на централното зрение. В тези условия може да настъпи бърза и тежка загуба на зрението. Макуген действа чрез потискане на растежа на тези абнормни кръвоносни съдове и чрез спиране на кървенето и излива. Макуген се използва за лечение на всички видове патологично разрастване на кръвоносни съдове при пациенти с ВМД.

Всяка опаковка Макуген съдържа една предварително напълнена спринцовка (с предварително поставена игла) в запечатана торбичка. В картонената кутия е поставена отделна торбичка, съдържаща пластмасово бутало и накрайник, които се използват от Вашия лекар при инжектиране на лекарството. Предварително напълнената спринцовка ще бъде използвана еднократно и след това изхвърлена.

2. ПРЕДИ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА МАКУГЕН

Макуген не трябва да се използва:

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пегаптаниб или към някоя от останалите съставки на Макуген.

Ако имате инфекция в или около окото.

Обърнете специално внимание при лечение с Макуген:

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако сте алергични към което и да е вещество.

Макуген се прилага под формата на инжекция в окото. Рядко след лечение с Макуген (чрез следващите две седмици) може да настъпи инфекция във вътрешната част на окото. Важно е тази инфекция да бъде разпозната и лекувана, колкото е възможно по-скоро. Моля, съобщете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми: болки в окото или повишен дискомфорт, засилващо се зачервяване на окото, замъглено или намалено зрение, повишена



чувствителност към светлина, увеличен брой частици във Вашето зрително поле. Ако по някаква причина не можете да се свържете с Вашия лекар, трябва незабавно да се обърнете към друг лекар.

При някои пациенти, веднага след инжекцията, налягането вътре в лекуваното око може да се повиши за кратък период от време. Вашият лекар може да проследи това след всяка инжекция.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност

Липсва опит с употребата на Макуген при бременни жени; следователно, потенциалните рискове са неизвестни. Ако сте бременна или планирате да забременеете, моля, обсъдете това с Вашия лекар преди лечение с Макуген.

Кърмене

Не е известно дали Макуген се екскретира в майчиното мляко. Не се препоръчва употреба на Макуген при кърмене. Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди лечение с Макуген.

Шофиране и работа с машини

Може да усетите временно замъгляване на зрението след приложение на Макуген. Ако сте засегнат(а), Вие не трябва да шофирате или да работите с машини до преминаване на този ефект.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА МАКУГЕН ИНТРАВИТРЕАЛНА ИНЖЕКЦИЯ

Всички инжекции Макуген ще бъдат приложени от Вашия лекар.

Макуген се прилага като една инжекция във Вашето око през интервал от 6 седмици (т.е., 9 пъти годишно). Инжекцията се поставя в стъкловидното тяло на окото, което представлява желеподобно вещество във вътрешността на окото. Вашият лекар ще следи състоянието Ви и ще препоръча колко време трябва да бъдете лекуван(а) с Макуген.

Преди да приложи лечението Вашият лекар може да пожелае да използвате антибиотични очни капки или да миете внимателно очите си. Моля, съобщете на Вашия лекар, ако е известно, че имате алергия към някое вещество. Моля следвайте старателно указанията.

Преди инжекцията Вашият лекар ще Ви приложи някакъв локален анестетик (лекарство за притъпяване на усещанията). Това ще намали или предотврати болката, която може да почувствате при поставяне на инжекцията, което представлява проста и бърза процедура.

След всяка инжекция може да бъдете помолен (а) да използвате антибиотични очни капки (или друг вид антибиотично лечение) за предпазване от очна инфекция.

Ако пропуснете насрочено посещение:

Обадете се в болницата или кабинета колкото е възможно по-скоро за пренасрочване на посещението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Макуген може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-честите съобщавани нежелани реакции (настъпващи при повече от един на 10 пациента в клинични изпитвания) най-вероятно се дължат по-скоро на инжекционната процедура, отколкото на лекарството, и включват: възпаление на окото, малки частици или петна в зрителното Ви поле (утайки или помътнявания в стъкловидното тяло), малки белези по повърхността на окото (кератитис пунктата), очен дискомфорт, очна болка, повишено налягане във вътрешността на окото.

Понякога след лечение с Макуген през следващите две седмици може да настъпи инфекция на вътрешната част на окото. Симптомите, които можете да изпитате, са описани в точка 2 на разпореждащата листовка ("Обърнете специално внимание при лечение с Макуген"). Моля прочетете точка 2. Тя Ви казва как да постъпите, ако получите някой от тези симптоми.

Други съобщавани чести очни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или от инжекционната процедура (настъпващи при повече от един на 100 пациента в клинични изпитвания) включват: кръвоизлив във вътрешната част на окото (ретината или стъкловидното тяло), кръвоизлив,



настъпващ около окото (периорбитален кръвоизлив), изместване или разкъсване на най-вътрешния слой на окото (отлепване или разкъсване на ретината) или на желеподобната част във вътрешността на окото (отлепване на стъкловидното тяло), намалено зрение, помътняване на лещата (катаракта), нарушение на повърхността на окото (роговицата), повишена чувствителност към светлина, кръвоизлив във външната обвивка на окото (конюнктивален кръвоизлив), подуване от вътрешната страна на клепача или на външната обвивка на окото (конюнктивата), подуване или възпаление на клепача, сълзотечение, възпаление на конюнктивата (конюнктивит), сухота, очна секреция, дразнене в окото или на клепача, разширяване на зеницата, напрежение в окото, липса на кръвоснабдяване на задната част на окото (ретината), понижено налягане във вътрешността на окото, нарушение на очните движения или поява на святкащи светлини.

Други съобщавани чести незрителни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура (настъпващи при повече от един на 100 пациента в клинични изпитвания), включват: главоболие или секреция от носа.

Нечести съобщавани очни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура (настъпващи при повече от един на 1000 пациента в клинични изпитвания), включват: възпаление на окото или на външната повърхност на окото, възпаление на централната част на повърхността на окото (кератит), малки отлагания върху окото или върху повърхността на окото (роговицата), отлагания в задната част на окото, сърбеж на клепачите, нарушение на очните реакции към светлината (нарушен зеничен рефлекс), малки разязвявания върху централната част на повърхността на окото (роговицата), спадане на клепача, ръбец вътре в окото (ръбец на ретината), малка бучка върху клепача, дължаща се на възпаление (ечемик), понижено налягане във вътрешността на окото, реакция на мястото на приложение, мехурчета на мястото на приложение, изместване или разкъсване на слоя в задната част на окото (ретината), нарушение на зеницата, на оцветената част на окото (ириса) или на повърхността на окото (роговицата), запушване на ретиналната артерия, обръщане на клепача, нарушение на очните движения, дразнене на клепача, кръв в окото, промяна в цвета на окото, отлагания в окото, възпаление на окото (ирит), набъбване на очния нерв, деформация на зеницата, запушване на вената в задната част на окото, изтичане на вътрешното желеподобно вещество на окото.

Нечести съобщавани незрителни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура (настъпващи при по-малко от 1 на 100 пациента, но при повече от един на 1000 пациента в клинични изпитвания), включват: кошмари, депресия, глухота, световъртеж, сърцебиене, повишено кръвно налягане, разширение на аортата (главния кръвоносен съд), възпаление на горните дихателни пътища, повръщане, нарушено храносмилане, раздразване и възпаление на кожата, промени в цвета на космите, обрив, сърбежи, нощни изпотявания, болки в гърба, умора, студени тръпки, повишена чувствителност, гръдна болка, внезапно втрисане, генерализирана болезненост и болки, повишение на чернодробните ензими, охлузване.

В някои редки случаи са съобщавани за сериозни алергични реакции скоро след инжекцията. Моля, потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някоя от следните реакции скоро след инжекцията: внезапна поява на затруднено дишане или свиркане на гърдите, подуване на устните, лицето, дланите или ходилата, сърбеж по кожата, прилошаване, ускоряване на пулса, стомашни спазми, гадене, повръщане или диария.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МАКУГЕН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Макуген трябва да бъде изхвърлен, ако е съхраняван на стайна температура повече от две седмици.

Не използвайте Макуген след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МАКУГЕН

- Активната съставка е пегаптаниб натрий. Всяка предварително напълнена спринцовка от една доза освобождава доза от 0.3 мг пегаптаниб натрий.
- Другите съставки са натриев хлорид, едноосновен натриев фосфат монохидрат, двуосновен натриев фосфат хептахидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и дестилирана вода.

Как изглежда Макуген и какво съдържа опаковката

Макуген се предлага в опаковка с единична доза. Всяка опаковка съдържа 2 запечатани торбички, поставени в картонена кутия. Едната торбичка съдържа 1 мл предварително напълнена спринцовка, запечатана с каучуково бутало-запушалка. Спринцовката има инжекционна игла с твърд предпазител, състоящ се от капачка за игления връх от естествен каучук, покрита с твърд пластмасов калъф. Втората торбичка съдържа удължител за буталото от полистирен и закрепваща част.

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
England, CT13 9NJ

Производител
Pfizer Health AB
SE-112 87
Stockholm
Sweden

За допълнителна информация за този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно одобрение на листовката

