

Indlægsseddel: Information til brugeren

Macugen 0,3 mg injektionsvæske, opløsning

Pegaptanib

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De bliver behandlet med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De bliver behandlet med Macugen
3. Sådan bliver De behandlet med Macugen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Macugen er øjenmedicin, hvilket betyder, at det kun er til behandling af øjet.

Macugen bruges til behandling af den våde form for aldersbetinget maculadegeneration (AMD). Denne sygdom giver synstab, på grund af beskadigelse af den centrale del af nethinden (kaldet macula) i den bageste del af øjet. Macula skaber det fine centrale syn, der er brug for ved aktiviteter såsom bilkørsel, læsning af lille skrift eller lignende.

Ved den våde form for AMD, vokser unormale blodkar under nethinden og macula. Disse nye blodkar kan give blødning og væskeudsving, der får macula til at bule ud eller løfte sig, og som følge heraf forrejes eller ødelægges det centrale syn. Under disse omstændigheder kan der komme et hurtigt og alvorligt synstab. Macugen virker ved at hæmme væksten af disse unormale blodkar og ved at hindre blødning og udsivning. Macugen bruges til behandling af alle former for unormal vækst af blodkar hos voksne AMD patienter.

2. Det skal De vide, før De bliver behandlet med Macugen

De må ikke få Macugen

- hvis De er allergisk over for pegaptanib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Macugen (angivet i afsnit. 6).
- hvis De har en infektion i eller omkring øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Macugen gives som en injektion i øjet. Af og til kan der opstå infektion eller blødning i øjet efter behandling med Macugen (i de følgende 2 uger). Det er vigtigt at konstatere og behandle disse tilstande så hurtigt som muligt. Fortæl straks lægen, hvis De oplever en eller flere af følgende symptomer: øjensmerter eller øget ubehag, forværring af røde øjne, sløret eller nedsat syn, øget lysfølsomhed, øget antal små partikler i synsfeltet. Hvis De af en eller anden grund ikke kan få fat i Deres læge, bør De straks søge lægehjælp et andet sted.

Hos nogle patienter kan trykket øges i det behandlede øje for en kort periode direkte efter injektion. Deres læge bør kontrollere dette efter hver injektion.

Børn

Macugen bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Macugen

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Erfaringen med anvendelse af Macugen til gravide kvinder er begrænset; derfor er den mulige risiko ukendt. Spørg Deres læge til råds, inden De påbegynder behandling med Macugen, hvis De er gravid eller ammer, tror De er gravid eller hvis De planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om Macugen udskilles i mælken hos mennesker. Macugen må ikke anvendes i ammeperioden. Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De påbegynder behandling med Macugen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan opleve midlertidig sløring af synet efter at have fået Macugen. De må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før synet er bedret igen.

Macugen indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. at den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver De behandlet med Macugen

Alle injektioner af Macugen vil blive givet af Deres læge.

Macugen gives som én enkelt injektion (0,3 mg) i øjet med et interval på 6 uger (dvs. 9 gange om året). Injektionen gives i øjets glaslegeme, som er den geléagtige substans i øjet. Deres læge vil kontrollere Dem og bestemme behandlingsvarigheden.

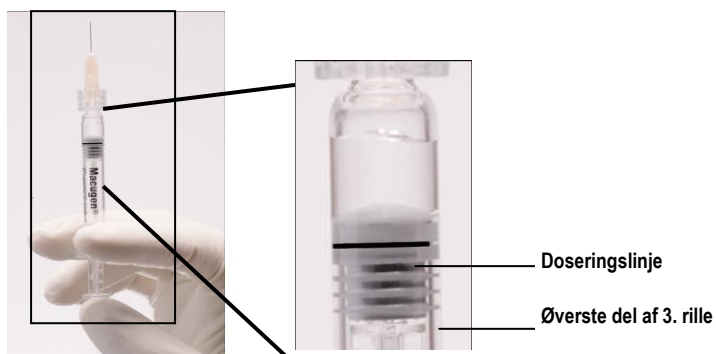
Før behandlingen gives, kan Deres læge bede Dem om at bruge øjendråber der indeholder antibiotika eller at vaske Deres øjne omhyggeligt. Fortæl lægen hvis De ved at De lider af nogen form for allergi. De bør følge disse instruktioner nøje.

Før injektion, vil Deres læge give dem noget lokalbedøvende (bedøvende medicin). Dette vil nedsætte eller forebygge de smerter De evt. føler i forbindelse med injektionen, dette er en simpel og hurtig procedure.

Macugen leveres i en fyldt sprøjte, der indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,3 mg. Deres læge vil følge vejledningen nedenfor for at fjerne overskydende medicin, inden den korrekte dosis på 0,3 mg indsprøjtes.

ADVARSEL: den fyldte injektionssprøjte indeholder overskydende volumen.

Figur 1. Før luftboblen og det overskydende volumen presses ud af sprøjten

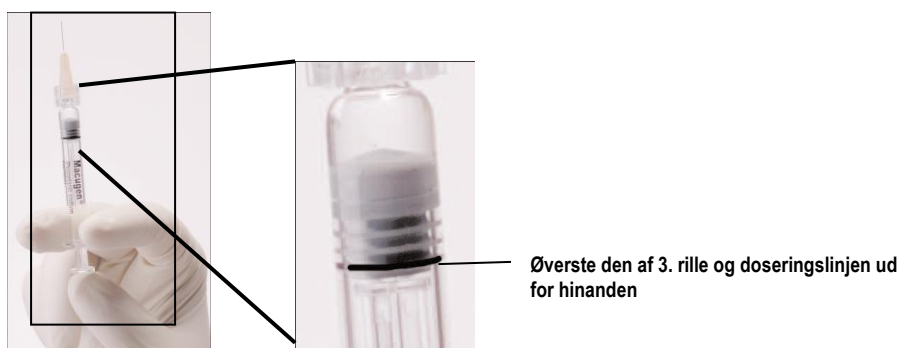


(Luftboblens udseende kan variere.)

Injektionssprøjten skal undersøges, med nålen pegende opad, for evt. tilstedeværelse af luftbobler. Hvis der er luftbobler, skal der forsigtigt bankes på sprøjten med en finger, indtil luftboblerne stiger til vejrs i sprøjten.

Stemplet presses LANGSOMT ned for at fjerne alle bobler og for at fjerne overskydende volumen således, at den øverste kant af den 3. rille på stemplet er lige ud for den sorte doseringslinje (se figur 2 nedenfor). Stemplet må ikke trækkes tilbage.

Figur 2. Efter luftboblen og det overskydende volumen er drevet ud af sprøjten



Nu kan det tilbageværende volumen injiceres.

Efter hver injektion vil De måske blive bedt om at bruge øjendråber, der indeholder antibiotika (eller en anden type antibiotikabehandling) som beskyttelse mod øjeninfektion.

Hvis De har glemt en aftale

Kontakt hospitalet eller klinikken så hurtigt som muligt for at aftale ny tid.

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af medicinen kan De kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Macugen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I sjældne tilfælde er der set alvorlige allergiske reaktioner lige efter indsprøjtningen. Søg straks læge, hvis De lige efter indsprøjtningen oplever følgende: Pludselig opstået vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning, opsvulmet mund, ansigt, hænder eller fødder, kløende hud, besvimelsesanfald, hurtig puls, mavekramper, kvalme, opkastning eller diarré.

Ikke almindelige bivirkninger er, at der kan opstå infektion i det indre øje i 2 uger efter behandling med Macugen. De symptomer, De eventuelt oplever, er beskrevet under afsnit 2 i denne indlægsseddel. Her står der, hvad De skal gøre, hvis De eventuelt får nogle af disse symptomer.

Der er følgende andre bivirkninger:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10)

Disse bivirkninger er højst sandsynligt forårsaget af den måde, indsprøjtningen er foretaget på, fremfor af selve lægemidlet og omfatter:

- øjenbetændelse
- øjensmerter
- øget tryk i øjet
- små prikker i øjenoverfladen (punktatkeratitis)
- små partikler eller prikker i Deres synsfelt (glaslegemeflydere eller opaciteter).

Almindelige (forekommer hos 1-10 ud af 100)

Andre almindelige øjenrelaterede bivirkninger indberettet, som muligvis at være forårsaget af lægemidlet eller indsprøjtningsmåden, omfatter:

- sløret syn
- synsforstyrrelser
- ubehag i øjet
- nedsat syn
- øget lysfølsomhed
- lysglimt
- blødning der opstår rundt omkring øjet (periorbital blødning)
- blodskudt øje (konjunktival blødning)
- forstyrrelser i den geléagtige del af øjet, f.eks. løsrivning eller flænge (glaslegemeløsning)
- sløring af linsen (grå stær)
- forstyrrelser i øjets overflade (hornhinden)
- hævelse af eller betændelse i øjenlåg, hævelse af området indvendigt på øjenlåget eller øjets ydre overflade (bindehinde)
- øjenbetændelse, tåreflåd, bindehindebetændelse, tørhed, pusafgang fra øjet, irritation af øjet, kløe i øjet, røde øjne eller pupilforstørrelse.

Andre almindelige ikke-øjenrelaterede bivirkninger indberettet som muligvis at være forårsaget af lægemidlet eller indsprøjtningens måde omfatter:

- hovedpine
- næseflåd.

Ikke almindelige (forekommer hos 1-10 ud af 1000)

Ikke almindelige øjenrelaterede bivirkninger indberettet som muligvis at være forårsaget af lægemidlet eller indsprøjtningens måde omfatter:

- betændelse i øjet eller øjets ydre overflade
- blødning i øjet eller den centrale del af øjet (glaslegemet)
- belastning af øjet
- betændelse i den centrale del af øjet (keratitis)
- små aflejringer på øjet eller i øjets overflade (hornhinden), aflejring i den bageste del af øjet
- kløe af øjenlåg
- forstyrrelser i øjets reaktion overfor lys (nedsat pupilrefleks)
- lille afslidning i den centrale af øjets overflade (hornhinden)
- hængende øjenlåg
- ar på indersiden af øjet (nethindear)
- lille bule på øjenlåget på grund af betændelse (chalazion)
- fald i trykket i øjet
- reaktion på injektionsstedet, blærer på injektionsstedet
- deplacering eller løsrivning af et lag i den bageste del af øjet (nethinden)
- forstyrrelser i pupillen, i den farvede del af øjet (regnbuehinden)
- tilstopning af kar i nethinden
- udkrængning af øjenlåget, forstyrrelser i øjenbevægelser, irritation af øjenlåg
- blod i øjet, misfarvning af øjet, aflejring i øjet
- betændelse i øjet (iritis)
- defekter på synsnerven
- pupildeformering
- tilstopning af vener i den bageste del af øjet
- pusafgang af det indre gelé fra øjet.

Ikke almindelige ikke-øjenrelaterede bivirkninger indberettet som muligvis at være forårsaget af lægemidlet eller indsprøjtningens måde omfatter:

- mareridt, depression, døvhed, svimmelhed
- hjertebanken, højt blodtryk, udvidelse af aorta (de store blodkar)
- betændelse i de øvre luftveje, opkastning, fordøjelsesbesvær
- irritation og betændelse af huden, ændring i hårfarve, udslæt, kløe
- nattesved, rygsmerter, træthed, skælven, ømhed, brystsmarter, pludselig feber
- generaliseret pine og smerte, stigning i leverenzymmer, afskrabning.

Der er en lille risiko for permanent let forhøjet tryk i øjet efter gentagen injektion.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægseddel.

5. Opbevaring

Opbevar Macugen utilgængeligt for børn.

Brug ikke Macugen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab).
Må ikke fryses.

Macugen skal kasseres, hvis det har været opbevaret i mere end 2 uger ved stuetemperatur.

Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Macugen indeholder:

- Aktivt stof: pegaptanib. Hver enkeltdosis fyldt injektionssprøjte giver en dosis på 0,3 mg pegaptanib.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumklorid, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat heptahydrat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Macugens udseende og pakningstørrelse

Macugen opløsning til indsprøjtning leveres i en enkeltdosis pakning.

Hver pakning indeholder en pose med en 1 ml fyldt injektionssprøjte (type 1 glas) med en elastomer stempelstopper samt et isat stempel, der holdes af en plasticklip. Sprøjten har en plastik (polycarbonat) luer lock adaptor og spidsen er forseglet med en elastomerhætte. Pakningen indeholder ingen nål. Den forfyldte sprøjte skal bruges én gang og derefter kasseres.

ADVARSEL: den fyldte sprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis. Deres læge vil fjerne overskydende medicin inden indsprøjtning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0) 30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL,

Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 678 5800

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL,

filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 2800

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL,

Pfizer podružnica za svestovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL

organizačná zložka

Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL,

filiale Latvija

Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2013.

De kan finde yderligere oplysninger om Macugen på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.eme.europa.eu/>.