

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Macugen 0,3 mg soluzione iniettabile Pegaptanib

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare il trattamento con questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Macugen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Macugen
3. Come viene effettuata la somministrazione intravitreale di Macugen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Macugen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Macugen e a cosa serve

Macugen è una soluzione che viene iniettata nell'occhio. Pegaptanib, il principio attivo di questo medicinale, inibisce l'attività del fattore coinvolto nella formazione anomala di nuovi vasi sanguigni, conosciuto come Fattore di Crescita dell'Endotelio Vascolare₁₆₅ (Vascular Endothelial Growth Factor₁₆₅ – VEGF₁₆₅)

Macugen viene utilizzato per il trattamento della forma essudativa della degenerazione maculare correlata all'età (AMD). Questa malattia causa la perdita della vista dovuta ad un danno della parte centrale della retina (chiamata macula) posta nella parte posteriore dell'occhio. La macula consente la corretta visione centrale dell'occhio necessaria per svolgere attività come guidare l'automobile, leggere ed altri compiti simili.

Nella forma umida della AMD, i vasi sanguigni anomali crescono al di sotto della retina e della macula. Questi nuovi vasi sanguigni possono sanguinare e può verificarsi una fuoriuscita del liquido essudativo con conseguente sollevamento della macula e alterazione o perdita della visione centrale. In queste circostanze la perdita della vista può essere rapida e grave. Macugen agisce attraverso l'inibizione della crescita di questi vasi sanguigni anomali e l'interruzione del sanguinamento e della fuoriuscita del liquido. Il medicinale viene utilizzato per il trattamento di tutti i tipi di crescita dei vasi sanguigni anomali in pazienti adulti affetti da AMD.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Macugen

Non le deve essere somministrato Macugen:

Se è allergico al pegaptanib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha una infezione attiva o sospetta nell'occhio o intorno all'occhio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima della somministrazione di Macugen.

Occasionalmente, a seguito di iniezione con Macugen (nelle due settimane successive) può verificarsi una infezione o un sanguinamento nell'occhio. È importante identificare e trattare questi tipi di condizioni il più presto possibile. Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

dolore agli occhi o aumento del disturbo, peggioramento del rossore agli occhi, offuscamento della vista o diminuzione della vista, aumento della sensibilità alla luce, aumento del numero di piccole macchie alla vista. Se per qualsiasi motivo il medico che la segue non è raggiungibile, dovrà contattare immediatamente un altro medico.

In alcuni pazienti subito dopo l'iniezione la pressione all'interno dell'occhio trattato può aumentare per un breve periodo di tempo. Il medico può controllare questo possibile aumento dopo ogni iniezione.

Subito dopo l'iniezione possono manifestarsi reazioni allergiche gravi. I sintomi che può manifestare e l'istruzione su cosa fare in questi casi sono descritte al paragrafo 4 di questo foglio.

Bambini e adolescenti

Macugen non deve essere utilizzato nei bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Macugen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima del trattamento con Macugen.

- Non vi sono dati sull'uso di Macugen in donne in gravidanza. Macugen non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale superi il rischio potenziale per il nascituro. Se è in corso una gravidanza, discuta con il medico prima del trattamento con Macugen.
- Macugen non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno dato che non è noto se Macugen passi nel latte. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con Macugen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo il trattamento con Macugen potrebbe riportare un temporaneo offuscamento della vista. Se ciò si verifica, non guidi o non azioni macchinari fino a quando l'effetto non è risolto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Macugen

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni dose di 90 microlitri, cioè si può considerare essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come le verrà somministrato Macugen

Tutte le iniezioni di Macugen verranno effettuate dal medico.

Macugen viene somministrato mediante singola iniezione (0,3 mg) nell'occhio ad intervalli di 6 settimane (9 volte l'anno). L'iniezione viene effettuata nel vitreo dell'occhio, la sostanza gelatinosa che si trova all'interno dell'occhio. Il medico controllerà le sue condizioni e le raccomanderà per quanto tempo dovrà essere trattato con Macugen.

Prima della somministrazione del trattamento, il medico potrebbe chiederle di utilizzare delle gocce oculari antibiotiche oppure di lavare attentamente gli occhi. Il medico le somministrerà dell'anestetico locale (medicinale che causa intorpidimento). Questo potrà ridurre o prevenire qualsiasi dolore che potrebbe provare al momento dell'iniezione.

Non dimentichi di informare il medico se sa di essere allergico ad una qualsiasi sostanza.

Dopo ogni iniezione le potrà essere chiesto di utilizzare delle gocce oculari antibiotiche (o un altro tipo di trattamento antibiotico) per proteggere l'occhio dalle infezioni.

Se le è stato somministrato più Macugen di quanto avrebbe dovuto

Nel caso le fosse stato iniettato un volume in eccesso di Macugen, potrebbe manifestarsi un grave aumento della pressione intraoculare. Nel caso dovesse manifestare disturbi della visione, fastidio/dolore all'occhio, rossore oculare o nausea e vomito, contatti immediatamente il medico e gli riferisca tutti i sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Subito dopo l'iniezione sono stati segnalati gravi casi di reazioni allergiche, inclusi shock anafilattico e angioedema, i cui sintomi sono descritti sotto. Contatti immediatamente il medico se subito dopo l'iniezione si verifica una delle seguenti reazioni: insorgenza improvvisa di difficoltà respiratorie o sibilo respiratorio, gonfiore di lingua, viso, mani o piedi, prurito alla pelle, sensazione di svenimento, polso accelerato, crampi allo stomaco, nausea, vomito o diarrea. La frequenza di questi effetti indesiderati non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Non comunemente, nelle due settimane successive al trattamento con Macugen, può verificarsi un'infezione nella parte interna dell'occhio. I sintomi che potrà riportare sono descritti nella Sezione 2 di questo foglio illustrativo ("Avvertenze e precauzioni"). Legga il paragrafo 2 che contiene informazioni su cosa fare in presenza di questi sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 utilizzatore ogni 10)

Questi effetti indesiderati sono molto probabilmente causati dalla procedura d'iniezione piuttosto che dal farmaco ed includono:

- infiammazione dell'occhio
- dolore all'occhio
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- piccoli segni sulla superficie dell'occhio (cheratite puntata)
- presenza di piccole particelle o macchie alla vista (mosche volanti o opacità).

Comuni (possono verificarsi in 1-10 utilizzatori ogni 100)

Altri effetti indesiderati oculari comuni che possono essere causati dal farmaco o dalla procedura d'iniezione sono:

- offuscamento della vista
- disturbi della vista
- fastidio all'occhio
- riduzione della vista
- aumento della sensibilità alla luce, comparsa di lampi di luce
- sanguinamento intorno all'occhio (sanguinamento periorbitale)
- arrossamento degli occhi (emorragia congiuntivale)
- disturbo della componente gelatinosa interna all'occhio (disturbo del vitreo) come spostamento o trazione (distacco del vitreo)
- opacità del cristallino (cataratta)
- disturbo della superficie dell'occhio (cornea)
- gonfiore o infiammazione della palpebra gonfiore dell'area interna della palpebra o della superficie esterna dell'occhio (congiuntiva)

- infiammazione oculare, lacrimazione, infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), secchezza oculare, secrezione oculare, irritazione oculare, prurito agli occhi, arrossamento oculare o dilatazione della pupilla.

Altri eventi avversi non-oculari comuni che possono essere correlati al farmaco o alla procedura di iniezione sono:

- cefalea
- secrezione nasale.

Non comuni (possono verificarsi in 1-10 utilizzatori ogni 1.000)

Eventi avversi oculari non comuni che possono essere correlati al medicinale o alla procedura di iniezione sono:

- infiammazione dell'occhio o della superficie esterna dell'occhio
- sanguinamento nell'occhio o nella parte interna dell'occhio (vitreo)
- tensione oculare
- infiammazione della parte centrale della superficie oculare (cheratite)
- piccoli depositi sull'occhio o sulla superficie dell'occhio (cornea), depositi nella parte posteriore dell'occhio
- prurito delle palpebre
- difficoltà di reazione degli occhi ai cambiamenti di luce (compromissione del riflesso papillare)
- piccola erosione nella parte centrale della superficie oculare (cornea)
- palpebra abbassata
- cicatrice all'interno dell'occhio (cicatrice retinica)
- piccola cisti sulla palpebra dovuta ad un'infiammazione dell'occhio (calazio)
- riduzione della pressione all'interno dell'occhio
- reazione nel sito d'iniezione, vescicole nel sito di iniezione
- spostamento o trazione di uno strato nella parte posteriore dell'occhio (retina)
- disturbo della pupilla, della parte colorata dell'occhio (iride)
- occlusione dell'arteria retinica
- eversione del margine palpebrale, disturbi del movimento dell'occhio, irritazione oculare
- presenza di sangue nell'occhio, perdita di colore dell'occhio, depositi nell'occhio
- infiammazione dell'occhio (irite)
- escavazione della testa del nervo ottico
- deformazione della pupilla
- occlusione della vena nella parte posteriore dell'occhio
- secrezione della sostanza gelatinosa interna all'occhio.

Eventi avversi non-oculari non comuni che possono essere correlati al medicinale o alla procedura di iniezione sono:

- incubi, depressione, sordità, vertigini
- palpitazioni, aumento della pressione del sangue, dilatazione dell'aorta (il principale vaso sanguigno)
- infiammazione delle alte vie respiratorie, vomito, indigestione
- irritazione e infiammazione della cute, alterazione del colore dei capelli, eruzione cutanea, prurito
- sudorazioni notturne, dolore alla schiena, stanchezza, brividi, dolorabilità, dolore al torace, febbre improvvisa e sintomi para influenzali (dolori generalizzati)
- aumento degli enzimi epatici, abrasione.

Esiste un piccolo rischio di lieve aumento duraturo della pressione all'interno dell'occhio dopo iniezioni ripetute nell'occhio.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Macugen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Questo medicinale deve essere eliminato se conservato a temperatura ambiente per più di due settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Macugen

- Il principio attivo è pegaptanib. Ogni singola siringa pre-riempita rilascia una dose di pegaptanib da 0,3 mg in 90 microlitri.
- Gli altri eccipienti sono sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato, sodio idrossido e acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Per informazioni aggiuntive relative al contenuto di sodio di Macugen, vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Macugen e contenuto della confezione

Macugen soluzione iniettabile è disponibile in confezione singola.

Ogni confezione contiene una sacca in un astuccio, contenente 1 siringa pre-riempita in vetro di tipo I, riempita con 0,25-0,27 ml di soluzione, sigillata con un tappo a stantuffo elastomerico ed un annesso stelo dello stantuffo, tenuti da una clip in plastica. La siringa è dotata di un adattatore in plastica policarbonato di tipo luer lock e la punta è sigillata con un cappuccio elastomerico. La confezione viene fornita senza ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Repubblica Ceca

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV,

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3 280 82 84

България

PharmaSwiss EOOD
Тел.: + 359 2 89 52 110

Česká republika

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 234 719 600

Danmark

Bausch & Lomb Nordic AB
Tlf: 80 88 82 68
Tlf (fra udlandet): +46 8 616 95 85

Deutschland

Bausch & Lomb GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: +372 6 827 400

Ελλάδα

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 8108 460

España

Bausch & Lomb, S.A.
Tel: + 34 91 657 63 00

France

Laboratoire Chauvin SAS
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

Ireland

Bausch & Lomb UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

Ísland

Bausch & Lomb UK Ltd.
Sími frá útlöndum: +44 (0) 1748 828864

Italia

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 27407300

Lietuva

PharmaSwiss UAB
Tel. + 370 5 279 0762

Luxembourg/Luxemburg

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3 280 82 84

Magyarország

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel. +36 1 345 5900

Malta

Laboratoire Chauvin, France
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

Nederland

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tel: + 32 (0)3 280 82 84

Norge

Bausch & Lomb Nordic AB
Tlf: 800 19 841
Tlf (fra udlandet): +46 8 616 95 85

Österreich

Bausch & Lomb GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

Polska

Valeant sp. z o.o. sp. j.
Tel.: +48 17 865 51 00

Portugal

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

România

Valeant Pharma S.R.L.
Tel: +40 374 102 600

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 2364 700

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 3233 4900

Suomi/Finland

Bausch & Lomb Nordic AB
Puh./Tel: 0800 773 851
Ulkomailta/Från utomlands: +46 8 616 95 85

Κύπρος
Kyropharm Ltd.
Τηλ: + 357 22 43 46 99

Sverige
Bausch & Lomb Nordic AB
Tel: 020 088 3496
Från utomlands: +46 8 616 95 85

Latvija
SIA PharmaSwiss Latvia
Tel: + 371 67502185

United Kingdom
Bausch & Lomb UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

Questo foglio è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Le seguenti informazioni sono unicamente per il medico:

ATTENZIONE: dato che la siringa pre-riempita viene fornita con un volume di prodotto in eccesso (250-270 microlitri) rispetto alla dose raccomandata (90 microlitri), una parte del volume contenuto nella siringa deve essere eliminato prima della somministrazione. Seguire le istruzioni riportate sotto per espellere l'eccesso di volume prima dell'iniezione.

Fig. 1. Prima dell'espulsione delle bolle d'aria e del medicinale in eccesso

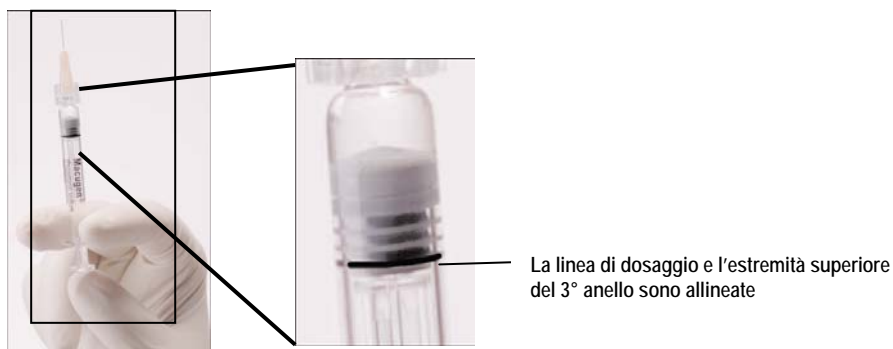


(La reale formazione di bolle d'aria può variare)

La siringa deve essere controllata per l'eventuale presenza di bolle posizionando l'ago verso l'alto. Se si osservano delle bolle, la siringa deve essere picchiettata delicatamente con un dito fino a quando le bolle salgono in cima alla siringa.

Spingere **LENTAMENTE** il pistone per eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso in modo che l'**estremità superiore del 3° anello del tappo a stantuffo sia allineata alla linea di dosaggio nera pre-stampata (vedere la Fig. 2 sottostante). Il pistone non deve essere tirato indietro.**

Fig 2. Dopo l'espulsione delle bolle d'aria e del medicinale in eccesso



A questo punto, deve essere iniettato il restante contenuto della siringa.

Ogni residuo di medicinale non utilizzato o materiale da eliminare deve essere smaltito in accordo alla normativa locale.

Agenzia Italiana del Farmaco