

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Macugen® 0,3 mg Injektionslösung

Pegaptanib-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Macugen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Macugen beachten?
3. Wie wird die intravitreale Injektion von Macugen durchgeführt?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macugen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MACUGEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Macugen ist nur zur Behandlung der Augen bestimmt. Es ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas. Ihr Augenarzt wird die Injektion vornehmen.

Macugen wird zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) angewendet. Diese Krankheit führt zu einem Sehverlust, der durch eine Schädigung der Netzhautmitte (Makula genannt) am hinteren Augenabschnitt verursacht wird. Die Makula enthält die Stelle des schärfsten Sehens, die das Auge z. B. zum Autofahren, Lesen von kleinen Buchstaben und anderen ähnlichen Aufgaben befähigt.

Bei der feuchten Form der AMD bilden sich krankhafte Blutgefäße unter der Netzhaut und Makula. Aus diesen neuen Blutgefäßen kann Blut und Flüssigkeit austreten, wodurch die Makula sich vorwölbt bzw. angehoben wird. Dadurch wird der Bereich des schärfsten Sehens verzerrt bzw. zerstört. Unter diesen Bedingungen kann es zu einem raschen und schwerwiegenden Sehverlust kommen. Macugen wirkt, indem es das Wachstum dieser krankhaften Blutgefäße hemmt und die Blutung und den Flüssigkeitsaustritt eindämmt. Macugen wird bei Patienten mit AMD zur Behandlung aller Arten krankhaften Wachstums der Blutgefäße verwendet.

Jede Packung Macugen enthält eine Fertigspritze mit einem Elastomerstopfen und einem eingesetzten Spritzenkolben in einem versiegelten Beutel. Die Fertigspritze darf nur einmal verwendet werden und muss dann entsorgt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MACUGEN BEACHTEN?

Macugen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pegaptanib-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Macugen sind.
- wenn Sie eine Infektion im oder um das Auge haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Macugen ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie auf irgendwelche Substanzen allergisch reagieren. Macugen wird als Injektion ins Auge verabreicht. Gelegentlich kann nach der Behandlung mit Macugen (in den folgenden 2 Wochen) eine Infektion im Inneren des Auges auftreten. Es ist wichtig, eine solche Infektion sobald wie möglich zu erkennen und zu behandeln. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Augenarzt sofort, falls Sie folgende Symptome feststellen: Augenschmerzen oder verstärkte Augenbeschwerden, Verschlechterung einer Augenrötung, verschwommenes oder verschlechtertes Sehen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, größere Anzahl kleiner Teilchen in Ihrem Sehfeld. **Wenn Ihr Augenarzt aus irgendwelchen Gründen nicht erreichbar ist, sollten Sie unverzüglich einen anderen Arzt zu Rate ziehen.**

Bei einigen Patienten kann der Augeninnendruck im behandelten Auge unmittelbar nach der Injektion für kurze Zeit ansteigen. Ihr Augenarzt prüft dies nach jeder Injektion.

Bei Anwendung von Macugen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft

Da es keine Erfahrungen mit der Anwendung von Macugen während der Schwangerschaft gibt, sind die möglichen Risiken unbekannt. Falls Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, fragen Sie bitte vor der Anwendung von Macugen Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Macugen in die Muttermilch übergeht. Macugen wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Anwendung von Macugen Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Macugen kann es sein, dass Sie vorübergehend verschwommen sehen. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, bis dieses Symptom abgeklungen ist.

3. WIE WIRD DIE INTRAVITREALE INJEKTION VON MACUGEN DURCHFÜHRT?

Alle Injektionen von Macugen werden von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Macugen wird Ihnen alle 6 Wochen als einmalige Injektion in das Auge verabreicht (d. h. 9-mal pro Jahr). Die Injektion erfolgt in den Glaskörper des Auges, welches die gallertartige Masse im Augeninneren ist. Ihr Augenarzt wird Ihren Zustand überwachen und eine Entscheidung über die Dauer der Behandlung treffen.

Vor der Behandlung wird Ihr Augenarzt Sie möglicherweise anweisen, antibiotische Augentropfen anzuwenden oder Ihre Augen sorgfältig zu waschen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie auf irgendwelche Substanzen allergisch reagieren. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen genau.

Vor der Injektion wird Ihr Augenarzt Ihnen ein örtliches Betäubungsmittel verabreichen. Dies verringert oder verhindert mögliche Schmerzen während der Injektion; die Injektion ist aber ein einfacher und schneller Vorgang.

Nach jeder Behandlung müssen Sie unter Umständen antibiotische Augentropfen (oder eine andere antibiotische Behandlung) anwenden, damit keine Augeninfektion auftritt.

Falls Sie einen Arzttermin vergessen haben

Melden Sie sich so schnell wie möglich bei Ihrem Augenarzt, damit ein neuer Termin vereinbart werden kann.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Macugen Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen sein muss.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 10 Patienten in klinischen Studien) wurden wahrscheinlich eher durch das Injektionsverfahren als durch das Arzneimittel verursacht. Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet: Entzündung der Augen, Augenschmerzen, erhöhter Augeninnendruck, kleine Unregelmäßigkeiten auf der Augenoberfläche (Keratitis punctata), kleine Teilchen oder Punkte im Sehfeld (Mückensehen oder Trübungen).

Gelegentlich kann nach der Behandlung mit Macugen in den folgenden zwei Wochen eine Infektion im Inneren des Auges auftreten. Symptome, die bei Ihnen auftreten könnten, sind in Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation („Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Macugen“) beschrieben. Bitte lesen Sie Abschnitt 2. Dort wird auch beschrieben, was Sie tun müssen, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten sollten.

Andere häufige Nebenwirkungen im Bereich des Auges, die möglicherweise auf das Arzneimittel oder das Injektionsverfahren zurückzuführen sind (bei mehr als einem von 100 Patienten in klinischen Studien): verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Augenbeschwerden, verringerte Sehfähigkeit, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Wahrnehmung von Lichtblitzen, Blutungen um das Auge herum (periorbitale Blutung), blutunterlaufenes Auge (Blutung der Bindehaut), Störung der gallertartigen Masse im Auge (Funktionsstörung des Glaskörpers), wie etwa Verschiebung oder Riss (Ablösung des Glaskörpers), Trübung der Linse (Katarakt), Störung im Bereich der Augenoberfläche (Hornhaut), Schwellung oder Entzündung des Augenlids, Schwellung im Bereich des inneren Augenlids oder der äußeren Oberfläche des Auges (Bindehaut), Entzündung der Augen, tränende Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Trockenheit, Augenausfluss, Augenreizung, Augenjucken, Augenrötung oder Pupillenerweiterung.

Andere häufige Nebenwirkungen nicht im Bereich des Auges, die möglicherweise auf das Arzneimittel oder das Injektionsverfahren zurückzuführen sind (bei mehr als einem von 100 Patienten in klinischen Studien): Kopfschmerzen oder Nasenlaufen.

Gelegentliche Nebenwirkungen im Bereich des Auges, die möglicherweise auf das Arzneimittel oder das Injektionsverfahren zurückzuführen sind (bei weniger als einem von 100 aber mehr als einem von 1.000 Patienten in klinischen Studien): Entzündung des Auges oder der äußeren Oberfläche des Auges, Blutung im Auge oder im Inneren des Auges (Glaskörper), Spannung im Auge, Entzündung des mittleren Teils der Augenoberfläche (Keratitis), kleine Ablagerungen auf dem Auge oder auf der Augenoberfläche (Hornhaut), Ablagerungen im hinteren Auge, Jucken der Augenlider, Störungen der Augenreaktion auf Licht (gestörte Pupillenreflexe), kleine Erosion auf dem mittleren Teil der Augenoberfläche (Hornhaut), herabhängendes Augenlid, Narbe im Augeninneren (Netzhautnarbe), Knötchen auf dem Augenlid aufgrund einer Entzündung (Hagelkorn), verringerter Augeninnendruck, Reaktion an der Injektionsstelle, Bläschen an der Injektionsstelle, Verschiebung oder Riss der Schicht im hinteren Augenabschnitt (Netzhaut), Pupillenstörung, Störung des farbigen Teils des Auges (Iris), Verschluss einer Netzhautarterie, Ausstülpung des Augenlids, Störung der Augenbewegung, Augenlidreizungen, Blutung im Auge, Veränderung der Augenfarbe, Augenablagerungen, Augenentzündung (Iritis), Exkavation (Aushöhlung) des Sehnervenkopfes, Deformierung der Pupillen, Venenverschluss am hinteren Augenabschnitt, Austreten der inneren gallertartigen Masse des Auges.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die nicht das Auge betreffen und die möglicherweise auf das Arzneimittel oder das Injektionsverfahren zurückzuführen sind (bei weniger als einem von 100,

aber mehr als einem von 1.000 Patienten in klinischen Studien): Albträume, Depressionen, Taubheit, Schwindel, Herzklopfen, hoher Blutdruck, Erweiterung der Aorta (der Hauptschlagader), Entzündung der oberen Atemwege, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Reizungen und Entzündungen der Haut, Veränderungen der Haarfarbe, Ausschlag, Juckreiz, nächtliche Schweißausbrüche, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost, Druckempfindlichkeit, Schmerzen im Brustbereich, plötzliches Fieber, Gliederschmerzen, Erhöhung der Leberenzyme, Abschürfungen.

In einigen seltenen Fällen wurden schwerwiegende allergische Reaktionen kurz nach der Injektion berichtet. Bitte suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen kurz nach der Injektion Folgendes auftritt: plötzliche Atemschwierigkeiten oder pfeifende Atemgeräusche, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an den Händen oder den Füßen, Hautjucken, Ohnmacht, schneller Puls, Magenkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE IST MACUGEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Macugen sollte nach 2 Wochen Lagerung bei Raumtemperatur entsorgt werden.

Sie dürfen Macugen nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Macugen enthält

- Der Wirkstoff ist: Pegaptanib-Natrium. 1 Fertigspritze zur Einmalgabe enthält eine Dosis von 0,3 mg Pegaptanib-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Macugen aussieht und Inhalt der Packung

Macugen ist als Packung mit einer Einzeldosis erhältlich.

Jede Packung enthält einen Beutel mit einer 1 ml Fertigspritze aus Typ-I-Glas in einem Halter aus Plastik. Die Spritze ist mit einem Elastomerstopfen und einem eingesetzten Spritzenkolben versehen. Sie hat einen aufgesetzten Luer-Lock-Adapter aus Polycarbonat, der mit einer Elastomerkappe verschlossen ist.

Die Packung wird ohne Kanüle abgegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België / Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél / Tel: + 32(0)2554 62 11

Luxembourg / Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél / Tel: ++ 32(0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: + 420 283 004 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10406 42 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 30 550055 51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: + 372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43(0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 678 5800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: + 48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Tel: + 34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 5500



France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel.: + 44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: + 35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas
Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 207 2800

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)15211 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

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2009.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.

palde-9v6mac-il-0