

# Návod na použití přípravku MACUGEN®



1

Rozevřete sáček. Stříkačku opatrně spusťte na sterilní prostor nebo ji vyjměte ze sáčku v plastové svorce s použitím sterilních rukavic.



2

Odstraňte plastovou svorku a odložte ji. Pracujte v sterilních rukavicích.



3

Přípravek vizuálně zkontrolujte. Je-li roztok zakalený či v něm pozorujete částice; je-li stříkačka očividně poškozená; či chybí-li plastová svorka nebo ke stříkačce není připojena, neměl by být přípravek MACUGEN® použit. Vraťte prosím stříkačku a balení Vašemu místnímu zastoupení společnosti Pfizer.



4

Otočte koncovkou typu luer lock, odstraňte ji a odložte.



5

Připojte sterilní jehlu o malém průměru dle Vašeho výběru (např. 27G nebo 30G\*) otáčením násadky jehly do adaptéru typu luer lock.



6

Opatrně odstraňte kryt jehly.



7A

Objeví-li se nějaké vzduchové bubliny, má se na stříkačku zlehka poklepat prstem, dokud bubliny nedosáhnou vrcholu stříkačky. Poté se píst pomalu stlačí směrem nahoru, aby se bubliny dostaly ze stříkačky ven. Zarážka pístu se nezatahuje zpět.



7B

**POMALU** stlačte píst tak, aby horní okraj 3. kroužku zářky pístu byl zároveň s předtiskovou černou rýskou značící dávku. Stříkačka je nyní připravena pro injekci. Vstříknete veškerý obsah válce stříkačky.

## Zkrácená informace o přípravku • Macugen 0,3 mg injekční roztok

**Léčivá látka:** Jednodávková předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,65 mg pegaptanibum natricum, což odpovídá 0,3 mg volného oligonukleotidu v nominálním objemu 90 mikrolitrů. **Indikace:** Léčba neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPM) u dospělých. **Dávkování:** Přípravek Macugen je určen pouze k podání očním specialistou se zkušenostmi s podáním do sklivce. Před zahájením aplikace do sklivce je třeba u pacienta pečlivě posoudit dřívější výskyt reakcí z přecitlivlosti. Přípravek Macugen se aplikuje injekcí do sklivce postiženého oka jedenkrát za 6 týdnů (tzn. 9 injekcí ročně). Po aplikaci přípravku Macugen bylo u pacientů pozorováno přechodné zvýšení nitroočního tlaku. Proto je třeba monitorovat perfuzi papily zrakového nervu a nitrooční tlak. Dále je třeba pacienty pozorně sledovat během dvou týdnů po podání injekce, kvůli případnému vzniku endoftalmitidy a krvácení do sklivce. Pacienti by měli být poučeni o nutnosti okamžitého oznámení výskytu jakýchkoli příznaků, které by mohly být příznaky těchto onemocnění. Pokud po 2 následujících injekcích přípravku Macugen pacient při kontrole ve 12. týdnu nevykazuje léčebný přínos, mělo by být zváženo ukončení nebo přerušování léčby přípravkem Macugen. **Děti a dospívající:** Bezpečnost a účinnost přípravku Macugen nebyla u pacientů mladších 18 let dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. **Způsob podání:** Pouze k podání do sklivce. Předplněná stříkačka je dodávána s větším obsahem přípravku než je potřebné k podání dávky. Před aplikací je nutné zkontrolovat, zda přípravek Macugen neobsahuje cizí částice či není změněna jeho barva. Injekční podání se provádí za aseptických podmínek, včetně dezinfekce rukou, použití sterilních rukavic, sterilní roušky, sterilního spekula a dostupnosti sterilní paracentézy (je-li třeba). Před aplikací je nutné podat vhodné anestetikum a širokospektrý topický mikrobicidní přípravek. **Kontraindikace:** Známá přecitlivlost na léčivou látku či kteroukoli pomocnou látku přípravku. Infekce nebo podezření na infekci oka a okolí. **Zvláštní upozornění:** Po aplikaci přípravku je možné pozorovat přechodné zvýšení nitroočního tlaku. Následně po aplikaci by tedy měla být zkontrolována perfuze papily očního nervu. Zvýšení nitroočního tlaku po aplikaci injekce je nutné léčit vhodným způsobem. Bezprostředně nebo s určitým časovým odstupem po aplikaci injekce pegaptanibu se může objevit krvácení do sklivce. S podáním do sklivce je spojeno riziko vzniku endoftalmitidy; v klinických studiích s přípravkem Macugen byla incidence endoftalmitidy 0,1% na injekci. Během postmarketingového sledování byly několik hodin po podání pegaptanibu pozorovány anafylaktické/anafylaktoidní reakce, včetně angioedému. V těchto případech nebyla stanovena přímá souvislost s přípravkem Macugen, ani jakýmkoli jiným léčivým přípravkem podaným v souvislosti s injekční procedurou nebo s dalšími faktory. Injekce celého obsahu předplněné stříkačky může mít za následek závažné nežádoucí účinky; proto je nutné přebytný obsah před podáním injekce vytlačit. **Interakce:** Studie na interakce přípravku Macugen s jinými léčivými přípravky nebyly provedeny. Pegaptanib je metabolizován nukleázami, lékové interakce zprostředkované cytochromem P450 jsou tedy nepravděpodobné. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Pegaptanib nebyl studován u těhotných žen. Studie se zvířaty nejsou dostatečné, ale vykazaly reprodukční toxicitu při vysokých hladinách systémové expozice. Potenciální riziko pro člověka není známo. Lze předpokládat, že systémová expozice pegaptanibu je po jeho oční aplikaci velmi nízká. Podávání přípravku je nicméně během těhotenství doporučeno pouze v případě, kdy očekávaný přínos pro matku je větší než možné riziko pro plod. Není známo, zda přípravek Macugen přechází do mateřského mléka. Jeho podávání během období kojení se proto nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Po podání přípravku do sklivce mohou pacienti krátkodobě pociťovat rozostřené vidění. Řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje je možné až po odeznění tohoto příznaku. **Nežádoucí účinky:** Závažné oční nežádoucí účinky hlášené během používání přípravku Macugen zahrnovaly: endoftalmitidu (1%), retinální krvácení (< 1%), krvácení ze sklivce (< 1%) a odchlípení sítnice (< 1%). Oční nežádoucí účinky byly označeny jako potenciálně související s terapií (buď s aplikačním postupem nebo s přípravkem Macugen), většina z nich je však přisuzována způsobu aplikace. Mezi velmi časté se řadí: záněty v oblasti přední komory oční, bolest oka, zvýšený nitrooční tlak, keratitis punctuata, sklivcové vločky a opacity. Mezi časté se řadí: abnormální pocity v oku, katarakta, spojivkové krvácení, hyperémie spojivky, spojivkový edém, konjunktivitida, korneální dystrofie, poškození rohovkového epitelu, poruchy epitelu rohovky, edém rohovky, suché oko, endoftalmitida, výtok z oka, zánět oka, podráždění oka, svědění a zčervenání oka, otok oka a očních víček, zvýšené slzení, makulární degenerace, mydriáza, oční hypertenze, periorbitální hematom, světlolachost, fotopsie, retinální krvácení, rozmazané vidění, snížení ostrosti zraku, poruchy zraku, odchlípení sklivce, poruchy sklivce. V případech, kdy před podáním injekce nebyl vytlačen přebytný obsah předplněné stříkačky, byly hlášeny případy závažného zvýšení nitroočního tlaku. **Předávkování:** V rámci klinických studií nebyl hlášen žádný případ předávkování přípravkem Macugen, proto nejsou k dispozici žádné údaje o akutních příznacích nebo následcích předávkování. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (při 2–8°C). Chraňte před mrazem. **Balení:** Přípravek je dodáván v balení pro jednu dávku. **Jméno a adresa držitele registračního rozhodnutí:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/05/325/002. **Datum poslední revize textu:** 24.8.2012. **Výdej léčivého přípravku** je vázán na lékařský předpis. **Přípravek Macugen je hrazen** z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.