

KULLANMA TALİMATI

MACUGEN® 0.3mg/90µl intravitreal kullanım için enjektör

Göz içine (intravitreal) enjeksiyon olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 90µl çözelti 0.3 mg pegaptanib sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monobazik sodyum fosfat monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su, nitrojen (bitmiş üründe bulunmaz).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MACUGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MACUGEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MACUGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MACUGEN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MACUGEN nedir ve ne için kullanılır?

MACUGEN pegaptanib sodyum etkin maddesini içerir. Her bir MACUGEN paketi ısıt yapılandırılmış poşet içinde bir kullanıma hazır şırınga, bir elastomerik piston tapası ve önceden takılmış piston çubuğu içerir. Kullanıma hazır şırınga bir kere kullanılmalı ve daha sonra atılmalıdır.

MACUGEN oftalmik bir üründür; bu yalnızca göz tedavisi için kullanılır demektir. Cam şırınga içinde kullanıma hazır enjeksiyonluk bir çözelti vardır. Enjeksiyonu doktorunuz uygulayacaktır.

MACUGEN, yaşa bağlı makula dejenerasyonunun (AMD) ıslak tipinin tedavisinde kullanılır. Bu hastalık, gözün arkasında bulunan retinanın merkezi kısmında (makula adı verilir) oluşan hasar sonucu görme kaybına yol açar. Makula, gözün; araba kullanmak gibi faaliyetler, küçük yazıları okumak ve diğer benzeri işler için gerekli keskin merkezi görmeyi sağlamasına olanak tanır.

AMD'nin ıslak tipinde, retina ve makula altında anormal kan damarları oluşur. Bu yeni kan damarlarında kanama ve sıvı sızıntısı olabilir; bu da makulanın şişmesine veya kabarmasına ve böylece merkezi görmenin bozulmasına veya kaybına yol açabilir. Bu koşullar altında görme kaybı hızlı ve şiddetli olabilir. MACUGEN; bu anormal kan damarlarının oluşumunu engelleyerek, kanama ve sızıntıyı durdurarak etkisini gösterir. MACUGEN, AMD hastalarındaki anormal kan damarı oluşumunun tüm tiplerinin tedavisinde kullanılır.

2. MACUGEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MACUGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pegaptanib sodyuma veya diğer herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Gözünüzün içinde veya çevresinde enfeksiyon varsa.

MACUGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MACUGEN, göze enjeksiyon olarak verilir. Nadiren MACUGEN tedavisinden sonra (sonraki ilk iki hafta içinde) gözün iç kısmında enfeksiyon meydana gelebilir. Bu tip bir enfeksiyonun saptanması ve mümkün olan en kısa sürede tedavi edilmesi önemlidir. Eğer,

- Herhangi bir maddeye ani aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Gözünüzde ağrı veya artan rahatsızlık varsa.
- Gözünüzdeki kızarıklık kötüleşirse.
- Bulanık görüyorsanız veya görmenizde azalma varsa.
- Işığa karşı artan duyarlılık varsa.
- Görmenizdeki küçük parçacıkların sayısında artış varsa.
- Enjeksiyonu takiben hemen (enjeksiyonun yapıldığı gün) ve gecikmeli göz içinde kanama olursa.

Bazı hastalarda enjeksiyondan hemen sonra tedavi edilen göz içindeki basınç kısa bir süre için artabilir. Doktorunuz bu değişikliği her enjeksiyondan sonra kontrol edebilir.

MACUGEN tedavisinin sırası ile her iki göze uygulaması çalışılmamıştır.

MACUGEN'in güvenlilik ve etkililiği 2 yıldan uzun süre için değerlendirilmemiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MACUGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değil.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MACUGEN'in gebe kadınlarda kullanımı hakkında bir deneyim yoktur; bu nedenle potansiyel riskler bilinmemektedir. Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, lütfen bu konuyu MACUGEN tedavisinden önce doktorunuzla görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MACUGEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. MACUGEN, emzirme döneminde tavsiye edilmez. MACUGEN tedavisinden önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız.

Araç ve makine kullanımı

MACUGEN'i aldıktan sonra görmede geçici bulanıklık yaşayabilirsiniz. Böyle bir etki olursa, geçene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

MACUGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MACUGEN ile ilaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MACUGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MACUGEN, 6 hafta aralarla gözünüzün içine tek enjeksiyon halinde uygulanır (yani yılda 9 kez). Enjeksiyon, gözün içindeki jöle benzeri madde olan göz vitrözünün içine verilir. Doktorunuz durumunuzu izleyecek ve MACUGEN tedavisinin ne kadar süre uygulanması gerektiğini tavsiye edecektir.

Tedavi uygulanmadan önce, doktorunuz sizden antibiyotik göz damlaları kullanmanızı veya gözlerinizi dikkatlice yıkamanızı isteyebilir. Herhangi bir maddeye alerjiniz olduğu biliniyorsa lütfen bunu doktorunuza iletiniz. Lütfen bu talimatlara dikkatle uyunuz.

Enjeksiyondan önce, doktorunuz biraz lokal anestezi (hissizleştirme amaçlı ilaç) verecektir. Bu, basit ve hızlı bir işlem olan enjeksiyon esnasında hissedebileceğiniz herhangi bir acıyı azaltacak veya önleyecektir.

Her enjeksiyondan sonra, göz enfeksiyonuna karşı koruma amaçlı antibiyotik göz damlaları (veya başka tip antibiyotik tedavi) kullanmanız istenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göz içine (intravitreal) enjeksiyon şeklinde uygulanır.

MACUGEN'in tüm enjeksiyonları göz içi (intravitreal) enjeksiyon deneyimi olan göz doktoru tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MACUGEN 18 yaş altındaki hastalarında kullanılmak üzere incelenmemiştir. Bu nedenle, çocuk ve ergenlerde kullanımı tavsiye edilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

MACUGEN ile tedavi edilen ve kreatinin klerensi >30 ml/dak. değerindeki hastalar için dozaj ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalar (kreatinin klerensi < 30 ml/dak.) yeterli düzeyde incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

MACUGEN, karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bu popülasyonda özel bir değerlendirmeye gerek yoktur.

Eğer MACUGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

MACUGEN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz ile randevunuzu unutursanız, randevu tarihini yeniden belirlemek için mümkün olan en kısa sürede hastane veya klinikle irtibata geçiniz.

MACUGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece MACUGEN tedavisini sonlandırmayınız. MACUGEN ile tedaviyi sonlandırmanız gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. MACUGEN kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MACUGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın olarak bildirilen (klinik deneylerde 10 hastadan 1'inden fazlasında görülen) yan etkilerin nedeni muhtemelen ilaç değil enjeksiyon prosedüründen dolayıdır ve şunları içerir:

- Gözde iltihap
- Gözde ağrı
- Göz içi basıncında artma
- Göz yüzeyinde küçük lekeler (noktalı keratit),
- Görmede ufak parçacıklar veya noktalar (vitrözde uçuşan noktalar veya matlıklar).

MACUGEN tedavisinden sonraki ilk iki hafta içinde gözün iç kısmında nadiren enfeksiyon meydana gelebilir. Yaşayabileceğiniz semptomlar (belirtiler) bu prospektüsün 2. bölümünde açıklanmıştır ("MACUGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Lütfen 2. bölümü okuyunuz. Bu semptomlardan birini yaşarsanız ne yapmanız gerektiği anlatılmaktadır.

İlaç veya enjeksiyon prosedürünün neden olabileceği, gözdeki diğer yaygın (klinik deneylerde 100 hastadan 1'inden fazlasında görülen) yan etkiler şunlardır:

- Bulanık görme
- Görmede bozukluk
- Gözde rahatsızlık
- Görmede azalma
- Işığa karşı aşırı duyarlılık
- Yanıp sönen ışıklar görme
- Göz çevresinde görülebilen kanama (periorbital kanama)
- Kanlanmış göz (konjonktival kanama)
- Göz içindeki jöle benzeri kısımda bozukluk (vitröz bozukluğu), yer değiştirme veya yırtılma gibi (vitröz dekolmanı)
- Bulanıklaşan göz merceği (katarakt)
- Göz yüzeyinde (kornea) bozukluk, hasar, ödem
- Göz kapağında şişkinlik veya iltihap
- Göz kapağının içindeki bölgede veya gözün dış yüzeyinde şişkinlik (konjonktiva)
- Gözde iltihap
- Göz yaşı
- Konjoktivada iltihap (konjonktivit)
- Kuruluk
- Gözde akıntı
- Gözde tahriş
- Gözde yanma
- Gözün kaşınması
- Göz kızarıklığı
- Göz bebeğinde genişleme

- Maküler dejenerasyon
- Yüksek göz tansiyonu

İlaç veya enjeksiyon prosedürünün neden olabileceği, görme ile ilgili olmayan diğer yaygın (klinik deneylerde 100 hastadan 1'inden fazlasında görülen) yan etkiler şunlardır:

- Baş ağrısı
- Burun akıntısı.

İlaç veya enjeksiyon prosedürünün neden olabileceği, gözdeki yaygın olmayan (klinik deneylerde 100 hastadan 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla görülen) yan etkiler şunlardır:

- Görme bozukluğu (astenopi)
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (blefarit)
- Alerjik konjonktivit
- Gözünüzde veya gözün dış yüzeyinde iltihap
- Gözün içinde veya gözün iç kısmında (vitröz) kanama
- Gözbebeği refleksi bozukluğu
- Gözünüzün ışığa tepkisinde bozulma (pupilla refleksinde bozulma)
- Göz yorgunluğu
- Göz yüzeyinin merkezi kısmında iltihap (keratit)
- Gözün üzerinde veya göz yüzeyinin üzerinde (kornea) ufak birikintiler
- Gözün arkasında birikintiler
- Göz kapaklarında kaşıntı
- Göz kapağının dışa dönmesi
- Alt göz kapağının içe dönmesi (ektropion)
- Göz kapağı düşmesi
- Göz kapağında tahriş
- Göz bebeği deformasyonu
- Göz bebeğinde, gözün renkli kısmında (iris) bozukluk
- Göz yüzeyinin merkezi kısmında (kornea) ufak aşınma
- Göz içinde yara (retinada yara)
- İltihaptan dolayı göz kapağınızda küçük kitle oluşumu (şalazyon)
- Azalan göz içi basıncı
- Enjeksiyon uygulanan bölgede reaksiyon
- Enjeksiyon uygulanan bölgede veziküller
- Gözün arka kısmındaki bir tabakanın (retina) yer değiştirmesi veya yırtılması
- Gözün arkasındaki damarda tıkanma
- Gözün arkasındaki retina tabakasını besleyen atardamarda tıkanıklık
- Gözün renkli kısmında iltihap (irit)
- Göz renginde bozulma
- Gözbebeği ile göz akının arasında seviye gösteren kan birikmesi (Hifema)
- Gözde sarılık
- Gözün orta tabakasının (uvea) ön bölümünde iltihap (anterior üveit)
- Göz hareketi bozukluğu

- Gözde kanlanma
- Gözde birikinti
- Göz sinir alanında çöküntü
- Gözün iç kısmındaki jölemsi sıvının dışarıya akması

İlaç veya enjeksiyon prosedürünün neden olabileceği, görme ile ilgili olmayan yaygın olmayan yan etkiler şunlardır: (klinik deneylerde 100 hastadan 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla görülen):

- Kabus
- Depresyon
- Meniere hastalığı (baş dönmesi, kulak çınlaması, mide bulantısı, kusma, işitme azalması olabilen bir hastalık) şiddetlenmesi
- Sağırılık
- Baş dönmesi
- Çarpıntı
- Yüksek kan basıncı
- Aortta (ana kan damarı) genişleme
- Üst solunum yolunda iltihap
- Kusma
- Hazımsızlık
- Ciltte tahriş ve iltihap
- Saç renginde değişiklikler
- Döküntü
- Kaşıntı
- Gece terlemeleri
- Sırt ağrısı
- Bitkinlik
- Ürperme
- Dokunmaya karşı duyarlılık
- Göğüs ağrısı
- Grip benzeri hastalık
- Burun akıntısı
- Burun-boğaz iltihabı (Nazofarenjit)
- Ani ateş
- Yaygın ağrılar
- Karaciğer enzimlerinde yükseliş
- Sıyrık

Bazı seyrek vakalarda, enjeksiyondan hemen sonra ciddi alerjik reaksiyon rapor edilmiştir. Enjeksiyondan hemen sonra aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız, lütfen hemen tıbbi yardım alın:

- Ani solunum güçlüğü veya hırıltı başlangıcı
- Ağızda, yüzde, ellerde ve ayaklarda şişme
- Deride kaşıntı
- Bayılma

- Hızlı nabız
- Mide krampları
- Bulantı, kusma veya ishal

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MACUGEN'in saklanması

MACUGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Buzdolabında saklayınız (2-8°C). Dondurmayınız.

| *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MACUGEN'i kullanmayınız.*

| **Ruhsat Sahibi:** Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (PIP), Dublin-İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

MACUGEN tek kullanımlıktır. Çözelti bulanık görünüyorsa, partiküller gözleniyorsa veya enjektörde hasar olduğuna dair bir kanıt varsa kullanmayın.

MACUGEN (torba içinde) buzdolabından çıkarıldıktan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır. Uygulamadan önce kullanıma hazır enjektörün oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir.

MACUGEN (torba içinde) şırıngaya çekildikten sonra şırınga tornabandan çıkarılmamışsa tekrar buzdolabında konulabilir ancak buzdolabı dışındaki oda sıcaklığında geçen kümülatif sürenin 8 saati aşmamış olması gerekir. MACUGEN'in alınması ve tekrar buzdolabına konulması sadece gerekli ise yapılmalıdır ve bu zamanın sayısı minimumda tutulmalıdır.

MACUGEN (torba içinde) sekiz saatten uzun süre oda sıcaklığında bırakıldı ise atılmalıdır.

Kontaminasyondan korumak için, hasta enjeksiyon için hazırlanıncaya kadar ve uygulanacak doz hazır oluncaya kadar MACUGEN şırınga torbadan çıkarılmamalıdır.

Torbadan çıkarılmış şırınga kullanılmayacak ise atılmalıdır. MACUGEN torbadan çıkarıldıktan sonra tekrar buzdolabına konulmaz.

Kullanılmamış olan tüm ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ne ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

MACUGEN’İN HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU LÜTFEN UYGULAMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE TALİMATI OKUYUNUZ

İÇERİK:

MACUGEN 0.3 mg enjeksiyonluk çözelti, kullanıma hazır enjektör (etken madde olarak 0.3 mg pegaptanib sodyum içerir).

Not: Gerekli dozun uygulandığından emin olmak için hemen enjeksiyon öncesi, piston çubuğunun ucunda bulunan tapadaki çubuğa en yakın çıkıntı, enjektörün üzerinde bulunan siyah dozaj çizgisi ile hizalanmalıdır.

MONTAJ:

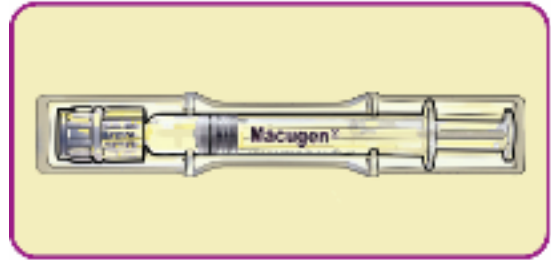
Enjeksiyon cerrahi el dezenfektanı, steril eldiven, steril askı ve steril bir gözkapağı spekulumu (veya eşdeğeri) kullanılarak ve gereklilik durumunda steril parasentez varlığında kontrollü aseptik bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

Montaj ve enjeksiyon için herşey hazır olduğunda, dikkatlice torbayı açın, içeriği çıkartın ve steril bir alana yerleştirin.

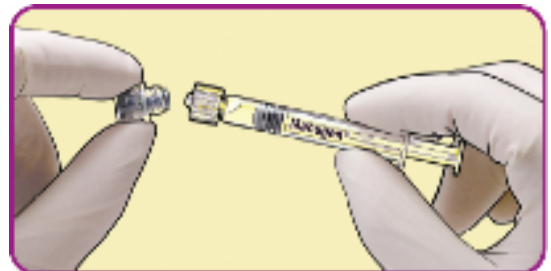
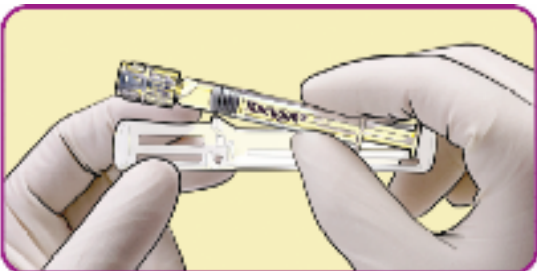
Ürünün sterilitesini tehlikeye atmamak için piston çubuğunu geri çekmeyin.



1. Torbayı açınız.



2. İçeriği inceleyiniz. Plastik muhafazanın bulunmadığı veya enjektöre ilişik olmadığı durumlarda enjektörü ambalajı ile birlikte üreticiye iade ediniz.



3. Enjektörü plastik muhafazadan çıkartınız.

5. Steril bir uygulama iğnesini luer lock enjektör ucuna vidalayarak iliştin.

- ISO 7864 (steril iğneucu) ve ISO 594 (Luer lock standardı) şartlarını karşılayan her luer lock uyumlu iğneucunu kullanabilirsiniz.

(Örneğin BD® Precision Glide® 30- gauge, 1/2-inç iğneucu, ürün no: 305106)

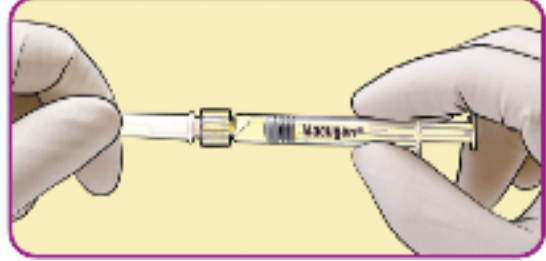
6. Plastik iğneucu korumasını çıkartın.

7. Enjektörü iğne ucu yukarıyı gösterecek şekilde tutularak, kabarcık için kontrol ediniz (bkz. 7A, sol aşağıdaki resim).

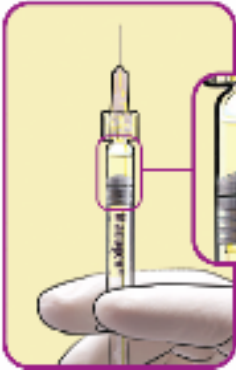
Kabarcık varsa, iğnenin ucuna gelene kadar, parmak ucuyla nazikçe enjektöre vurunuz.

YAVAŞÇA piston çubuğunu tüm kabarcıklar ve ilacın hacim fazlası enjektörden çıkana, **piston çubuğunun ucunda bulunan tapadaki çubuğa en yakın (3.) çıkıntı, enjektörün üzerinde bulunan siyah dozaj çizgisi ile hizalanana** kadar itiniz (bkz. 7B, sağ aşağıdaki resim).

4. Kapağı çevirerek açınız.

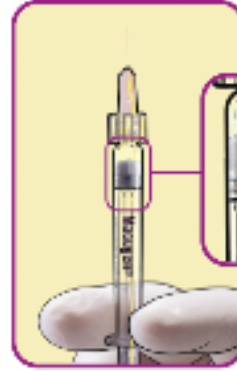


Enjeksiyon ÖNCESİ durum



Dozlama çizgisi
Taadaki 3.
(piston çubuğuna
en yakın) çıkıntı

Enjeksiyona HAZIR durum



Tapadaki
3. çıkıntı
enjektörün
üzerinde
bulunan siyah
dozaj
çizgisi ile
hizalanmıştır.

7A. İlacın hacim fazlası ve hava kabarcıkları uzaklaştırılmadan **önce** (Gerçek hava kabarcığı formasyonu farklılık gösterebilir)

7B. İlacın hacim fazlası ve hava kabarcıkları uzaklaştırıldıktan **sonra**

8. Enjektördeki tüm içeriği uygulayınız.

Enjektör tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız veya doldurmayınız.