

Edukační materiál

MACUGEN®
(pegaptanib sodný, injekce)

Informační leták
pro pacienty

Zjištění, že trpíte vlhkou formou makulární degenerace je pouze začátek. Nyní je hlavní porozumět své léčbě, abyste mohli dobře spolupracovat se svým očním lékařem. Tato brožurka Vám přiblíží lék s názvem MACUGEN® (injekční roztok pegaptanibu sodného). MACUGEN® je lékem pro pacienty s vlhkou formou makulární degenerace.

MNOHO LIDÍ MÁ MAKULÁRNÍ DEGENERACI

Makulární degenerace se často nazývá věkem podmíněná makulární degenerace neboli VPMD. Představuje hlavní příčinu ztráty zraku u lidí starších 65 let v Austrálii, Japonsku, západní Evropě a ve Spojených státech. **Tato choroba má dvě formy: suchou a vlhkou.**

Vlhkou formou makulární degenerace trpí lidé na celém světě. Riziko postižení stoupá s věkem a počet postižených lidí se bude v budoucnosti zvyšovat. Odhaduje se, že v roce 2020 bude mít makulární degeneraci 8 milionů lidí, a to pouze v západním světě.

VLHKÁ FORMA MAKULÁRNÍ DEGENERACE NIČÍ VÁŠ ZRAK

Vlhká forma makulární degenerace je závažná choroba, která může rychle způsobit ztrátu centrálního vidění. Mnoho lidí rychle ztrácí svůj zrak, a to v průběhu měsíců až dvou či více let.

Již jste si mohli povšimnout změn zraku, jako jsou:

- Slepé body a /nebo tmavá skvrna v centru
- Zvlněné nebo rozmazané vidění
- Potíže se čtením nápisů nebo knih, dokonce, i když jsou přímo před Vámi

VLHKÁ FORMA MAKULÁRNÍ DEGENERACE JE CHRONICKÁ CHOROBA

Vlhká forma makulární degenerace je chronická choroba, což znamená, že přetrvává dlouhodobě. Vaše centrální vidění se může zhoršit, dokonce i s léčbou. Přestože Vaše postranní (periferní) vidění zůstává často nepostiženo, provádění běžných denních činností se může stát obtížnější. Časem nemusíte být schopni

vykonávat věci, které vyžadují dobré centrální vidění jako je čtení, šití, vaření nebo práce na zahrádce.)

Existuje však mnoho center (a zdrojů informací), které Vám pomohou překonat ztrátu zraku, a tak můžete dále dělat to, co Vás baví. Zeptejte se svého očního lékaře na centra poblíž Vašeho bydliště.

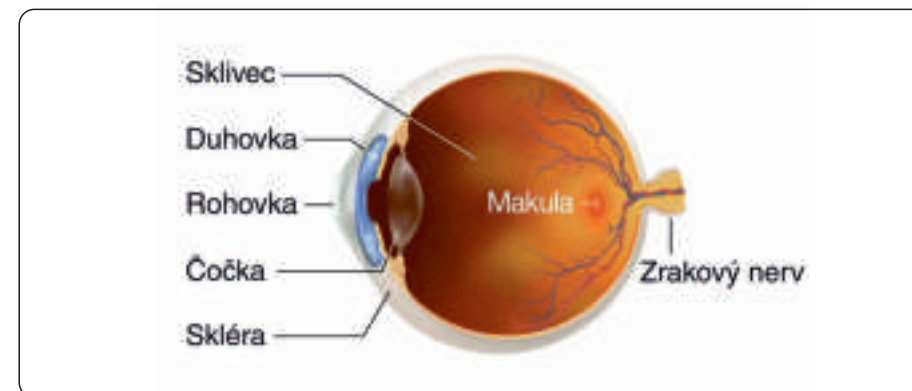
PROUZKOUMEJTE DETAILNĚJI OKO

Sítnice tvoří oční pozadí. V centru sítnice je část nazývaná makula. Makula zodpovídá za centrální vidění, takže vidíte věci přímo před Vámi. Umožňuje Vám čtení a jemné detailní vidění.

Makulární degenerace poškozuje makulu. To způsobuje, že ztrácíte ostré, centrální vidění. Jak dochází k poškození makuly?

Za normálních okolností udržují cévy oko zdravé. Při vlhké makulární degeneraci začínají růst slabé a nezdravé krevní cévy. Tyto krevní cévy propouští krev a tekutinu na očním pozadí (proto se tato forma makulární degenerace nazývá vlhká). To může dále deformovat a jizvit makulu, a tak poškozovat a zamlžovat centrální vidění. Čím dříve se choroba diagnostikuje a léčí, tím lepší vidění může být zachováno. Časná léčba může zpomalit chorobu.

ANATOMIE NORMÁLNÍHO OKA



CO JE TO MACUGEN®?

MACUGEN® se používá pro léčbu vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace. MACUGEN® způsobuje zablokování hlavního signálu, jež vyvolává růst nezdravých krevních cév a únik tekutiny. Zpomalením tohoto růstu může MACUGEN® zpomalit poškození Vašeho zraku.

Cílem léčby přípravkem MACUGEN® je zachovat Váš zrak. Ve studiích zaznamenali pacienti léčení přípravkem MACUGEN® průměrně menší ztrátu zraku než lidé neléčení přípravkem MACUGEN®. Nicméně výsledky se mohou mezi jednotlivci lišit.

CO OČEKÁVAT V PRŮBĚHU LÉČBY?

MACUGEN® je lék, který je vstříknut pomocí injekce do nitra oka. Injekce dopraví látku na oční pozadí, kde látka působí.

Všechny injekce přípravku MACUGEN® budou provedeny Vaším lékařem, který je vyškolen v léčbě očních chorob a podávání injekcí do oka. Injekce přípravku MACUGEN® se podává každých šest týdnů (nebo devětkrát ročně) do nitra oka. Váš lékař bude sledovat Váš stav a doporučí délku léčby přípravkem MACUGEN®.

Před injekcí bude oko znecitlivěno pomocí lokální anestezie. To sníží nebo zabráni jakékoli bolesti, kterou můžete při injekci pociťovat.

JESTLIŽE ZMEŠKÁTE NÁVŠTĚVU LÉKAŘE

Jestliže zmeškáte návštěvu lékaře, kontaktujte co nejdříve ordinaci a přeobjednejte se.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU MACUGEN®

Stejně jako ostatní léky může mít i MACUGEN® nežádoucí účinky, ačkoli se nevyskytují u všech pacientů. Nejčastější nežádoucí účinky (vyskytující se v klinických hodnoceních u více než 1 pacienta z 10) jsou pravděpodobně způsobeny injekcí a zahrnují: zánět oka, malé tečky nebo body před očima (sklivcové zákalky), malé tečky na povrchu rohovky (keratitis punctata), nepříjemný pocit v oku, bolest oka a zvýšený nitrooční tlak.

Závažné oční nežádoucí účinky hlášené během používání přípravku MACUGEN® zahrnovaly: endoftalmitidu (nitrooční zánět), krvácení sítnice, krvácení ze sklivce a odchlípení sítnice.

U některých pacientů se může nitrooční tlak léčeného oka zvýšit na krátké období bezprostředně po injekci. To byste pravděpodobně necítili. Nicméně Váš lékař může nitrooční tlak po injekci sledovat

ZAZNAMENÁTE-LI URČITÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE

Okamžitě oznamte svému lékaři, zaznamenáte-li některé z následujících příznaků: bolest oka nebo nepříjemný pocit v oku, horšící se zčervenání oka, zamlžené nebo zhoršené vidění, vyšší citlivost na světlo nebo větší počet malých částeček před očima, případně záblesky světla před očima a pocit padání sazí.

Jestliže z jakéhokoli důvodu nemůžete zastihnout svého lékaře, obraťte se okamžitě na jeho zástupce nebo jiného očního lékaře.

V některých výjimečných případech byla zaznamenána závažná alergická reakce brzy po injekci. Vyhledejte prosím okamžitou lékařskou pomoc, zaznamenáte-li bezprostředně po injekci jakékoli z těchto příznaků: náhle vzniklé obtíže při dýchání nebo sípání; oteklá ústa, obličej, ruce nebo nohy; svědící kůže; mdloby; rychlý puls; křeče v žaludku a nauzea, zvracení nebo průjem.

Někdy se při léčbě přípravkem MACUGEN® může vyskytnout infekce uvnitř oka (do 2 týdnů od aplikace). Tento typ infekce je důležité zjistit a léčit co nejdříve.

MACUGEN® nesmí být použit, jestliže máte alergii (přecitlivělost) na pegaptanib sodný nebo na nějakou jinou složku přípravku anebo máte infekci oka nebo jeho okolí.

SVOU LÉČBU PŘÍPRAVKEM MACUGEN® BERTE JAKO ZÁVAZEK

Vlhká makulární degenerace vzniká rychle, a proto je léčba důležitá. Makulární degenerace je také trvale se zhoršující choroba, proto je důležitá pravidelná léčba. Dostupnost časné léčby a postup podle léčebného plánu Vám může déle zachovat vidění.

MACUGEN® nemůže úplně zastavit chorobu. Nicméně může zpomalit růst nezdravých krevních cév, a tím i poškození Vašeho zraku. Čím dříve jste léčeni, tím více získáte. Ne všichni lidé odpovídají na MACUGEN® stejně, a proto se mohou výsledky lišit.

V klinických hodnoceních dostávali pacienti přípravek MACUGEN® každých šest týdnů. Pokračování v pravidelném léčebném režimu přípravkem MACUGEN® je důležité pro získání největšího léčebného účinku.

Ochrana Vašeho zraku Vám zaručí nezávislost, a proto je důležité dodržovat rady lékaře.

SPOLUPRACUJTE SE SVÝM OČNÍM LÉKAŘEM

Váš lékař Vám nejlépe pomůže ochránit Váš zrak. Může Vám pomoci včas ovlivnit Vaši chorobu. To Vám umožní zachovat si vidění co nejdéle.

Jestliže máte dotazy o působení přípravku MACUGEN® nebo o průběhu léčby, zeptejte se svého lékaře.

ZŮSTAŇTE V KONTAKTU SE SVÝM OČNÍM LÉKAŘEM

Váš lékař bude sledovat Váš stav. K tomu je nutné vyšetřit zrak pomocí optotypů. Váš lékař může také vyžadovat zobrazení Vašeho očního pozadí pomocí fluorescenční angiografie (FA), indocyaninové angiografie (ICG) a optické koherentní tomografie (OCT).

Pamatujte si, že vlhká makulární degenerace může rychle způsobovat trvalé poškození zraku. Vždy okamžitě vyhledejte svého lékaře, jestliže zaznamenáte zhoršení vidění.

VÝZVA K HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.:

pharmacovigilance.czech@valeant.com

Telefon: +420 234 719 600

Fax: +420 719 619

Další informace

V případě potřeby dalších informací, zašlete dotaz
na email: czech.info@valeant.com

NĚKTERÉ UŽITEČNÉ TERMÍNY

Věkem podmíněná makulární degenerace (nebo VPMD):

oční choroba, při které je postižena makula. To může způsobovat ztrátu centrálního vidění.

Centrální vidění:

vidění, kterým vidíte věci přímo před sebou. Čtení a jiné činnosti vyžadující detailní, ostré vidění používají centrální vidění.

Suchá forma makulární degenerace:

častější a obvykle méně závažná forma makulární degenerace charakterizovaná uloženinami pod sítnicí nazývané drúzy. Tento typ choroby může přejít do závažnější, vlhké formy makulární degenerace.

Optotyp:

pomůcka, kterou Váš lékař používá k vyšetření Vaší zrakové ostrosti. Každý řádek má menší písmena.

Oční lékař:

neboli oftalmolog, je lékař, který byl vyškolen k poskytování komplexní oční péče.

Fluorescenční angiografie (FA):

vyšetření zobrazující po injekci žlutého barviva do žíly Vaši sítnici. Dovoluje Vašemu lékaři získat detailnější pohled na Vaše oční pozadí.

Indocyaninová angiografie (ICG, angiografie s indocyaninovou zelení):

vyšetření zobrazující po injekci zeleného barviva do žíly Vaši sítnici. Dovoluje Vašemu lékaři získat detailnější pohled na Vaše oční pozadí.

Makula:

malá, centrální část sítnice zodpovědná za nejostřejší centrální vidění

Optická koherentní tomografie (OCT):

vyšetřovací metoda, která na základě světelných vln vytváří mapu sítnice a znázorňuje poškozené oblasti.

Periferní vidění:

postranní vidění nebo obraz viděný po stranách oka („koutkem oka“).

Sítnice (retina):

část oka, která přijímá světelné signály a vysílá je do Vašeho mozku.

Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace:

závažnější forma věkem podmíněné makulární degenerace, při které vrůstají slabé a nezdravé krevní cévy pod makulu. Tyto krevní cévy mohou být lehce poškozeny a propouštět krev a tekutinu. To může způsobit ztrátu centrálního vidění.

