

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Masugen 0,3 mg инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една предварително напълнена спринцовка с еднократна доза осигурява 1,65 mg пегаптаниб натрий (pegaptanib sodium), съответстващи на 0,3 mg свободна киселинна форма на олигонуклеотида, с номинален обем 90 микролитра.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)
Разтворът е бистър и безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Масуген е показан за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоообусловена дегенерация на макулата (ВДМ) при възрастни (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Масуген трябва да бъде прилаган само от офталмолог с опит при интравитреални инжекции.

Дозировка

Преди извършване на интравитреалната процедура трябва внимателно да бъде снета анамнеза за реакции на свръхчувствителност (вж. точка 4.4).

Масуген 0,3 mg трябва да се прилага веднъж на шест седмици (9 инжекции годишно) чрез интравитреална инжекция в засегнатото око.

При пациенти, лекувани с Масуген, след инжекцията е било наблюдавано преходно повишаване на вътреочното налягане. По тази причина е необходимо мониториране на перфузията на папилата на зрителния нерв и вътреочното налягане. Освен това през първите две седмици след инжекцията пациентите трябва да бъдат внимателно проследени за развитие на витреален кръвоизлив и енд офталмит. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават незабавно за всеки симптом, насочващ към тези състояния (вж. точка 4.4).

След две последователни инжекции Масуген, ако при пациента не се наблюдава полза от лечението (загуба на зрителна острота по-малко от 15 букви) при посещението при лекаря на 12-та седмица, трябва да се обмисли спиране или окончателно прекратяване на лечението с Масуген.

Специални популации

Старческа възраст

Не са необходими специални мерки.

Чернодробно увреждане

Масиген не е проучен при пациенти с чернодробно увреждане.

При тази популация, обаче, не са необходими специални мерки (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Масиген не е достатъчно проучен при пациенти с тежко бъбречно увреждане. При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане обаче не се препоръчва коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Пол

Не са необходими специални мерки.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Масиген при деца под 18 години все още не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Само за интравитреално приложение.

Масиген трябва да бъде проверен визуално за видими частици и промяна в цвета преди приложение (вж. точка 6.6).

Инжекционната процедура трябва да бъде проведена в асептични условия, които включват хирургична дезинфекция на ръцете, стерилни ръкавици, стерилни покривки и стерилен клепачен спекулум (или еквивалентен инструмент) и възможност за стерилна парацентеза (при нужда). Преди инжекцията трябва да бъдат приложени адекватна анестезия и широкоспектърен локален антибиотик.

ВНИМАНИЕ: Предварително напълнената спринцовка съдържа излишно количество от продукта. За инструкции как да се отстрани излишък преди инжектиране вижте раздел 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
Активна или suspect очна или околоочна инфекция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Според очакванията при интравитреални инжекции може да бъде наблюдавано преходно повишаване на вътреочното налягане. По тази причина трябва да бъде потвърдена перфузията на папилата на зрителния нерв и повишаването на вътреочното налягане трябва да бъде овладяно по съответния начин след инжекцията.

След инжектиране на пегаптаниб могат да настъпят кръвоизливи, непосредствено (в деня на инжекцията), и късни интравитреални кръвоизливи (вж. точка 4.2).

Интравитреалните инжекционни процедури са свързани с риск от ендоталмит; в клинични проучвания с Масиген честотата на ендоталмита е била 0,1% за инжекция (вж. точка 4.2).

През постмаркетинговия период в рамките на няколко часа след интравитреално приложение на пегаптаниб са били наблюдавани случаи на анафилактични/анафилактоидни реакции, включително ангиоедем. В тези случаи не е установена пряка причинно-следствена връзка с Масиген или някое от различните лекарства, приложени като част от подготвителната процедура за инжекцията, или с други фактори.

Забележка: Инжектирането на целия обем на предварително напълнената спринцовка може да доведе до появата на сериозни нежелани реакции; по тази причина излишъкът трябва да се отстрани преди инжектиране (вж. точки 4.8 и 6.6).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия с Масиген. Пегаптаниб се метаболизира от нуклеази и по тази причина цитохром Р450-медирирани лекарствени взаимодействия са малко вероятни.

Две ранни клинични проучвания, проведени при пациенти, които са получавали Масиген самостоятелно или в комбинация с ФДТ (фотодинамична терапия), не са показали значима разлика в плазмената фармакокинетика на пегаптаниб.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Пегаптаниб не е проучван при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни, но показват репродуктивна токсичност при високи нива на системна експозиция (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Системната експозиция на пегаптаниб се очаква да бъде много ниска след очно приложение. Независимо от това, Масиген трябва да бъде използван по време на бременност само ако потенциалната полза за майката оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали Масиген се екскретира в майчиното мляко. Масиген не се препоръчва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите могат да получат временно замъгляване на зрението след приложение на Масиген чрез интравитреална инжекция. Тези ефекти след интравитреалното приложение може да имат незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите не трябва да шофират или работят с машини до преминаване на тези прояви.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Масиген е бил приложен на 892 пациенти в контролирани проучвания за една година (общ брой инжекции = 7545, среден брой инжекции/пациент = 8,5) в дози 0,3, 1,0 и 3,0 mg. И трите дози са показали подобен профил на безопасност. Сред 295-те пациенти, които са били лекувани с препоръчаната доза от 0,3 mg за една година (общ брой инжекции = 2478, среден брой инжекции/пациент = 8,4), 84% са получили нежелана реакция, преценена от изследователите, като свързана с инжекционната процедура, 3% от пациентите са получили сериозна нежелана реакция, потенциално свързана с инжекционната процедура, а 1% - нежелана реакция, потенциално свързана с инжекционната процедура, което е довело до прекратяване на проучваното лечение. Двадесет и седем процента (27%) от пациентите са получили нежелана реакция. Двама пациенти (0,7 %) са имали сериозна нежелана реакция, един от тези пациенти е имал аортна аневризма; другият е имал отлепване на ретината и ретинален кръвоизлив, което е довело до прекратяване на лечението.

Триста седемдесет и четири (374) пациенти са получили продължително лечение с Масиген до 2 години (128 с 0,3 mg, 126 с 1 mg и 120 с 3 mg). Общите данни за безопасност са съответствали на данните за 1-годишна безопасност и не са се появили нови сигнали относно безопасността. При 128-те пациенти, които са били лекувани с препоръчаната доза от 0,3 mg за срок до 2 години (общ брой инжекции през втората година = 913, среден брой инжекции през втората

година = 6,9), не е имало данни за повишаване на честотата на нежеланите реакции в сравнение с наблюдаваните през първата година.

Сериозните очни нежелани реакции, съобщени при лекувани с Масиген пациенти, включват ендофталмит (12 случая, 1%), ретинален кръвоизлив (3 случая, <1%), витреален кръвоизлив (2 случая, <1%) и отлепване на ретината (4 случая, <1%).

Описаните по-долу данни за безопасност обобщават всички потенциално свързани с процедурата и с лекарството нежелани реакции при 295-те пациенти от групата, лекувана с 0,3 mg. Нежеланите реакции са групирани по системно-органи класове и честота (много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$) и нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщенията от постмаркетинговите проучвания са отбелязани в курсив.

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	<i>Анафилактична реакция*</i>
Психични нарушения	
Нечести	кошмари, депресия
Нарушения на нервната система	
Чести	главоболие
Нарушения на очите	
Много чести	възпаление на предната очна камера, болка в окото, повишено вътреочно налягане, кератитис пунктата, плаващи частици в стъкловидното тяло и помътняване на стъкловидното тяло
Чести	абнормни усещания в окото, катаракта, конюнктивален кръвоизлив, конюнктивална хиперемия, конюнктивален едем, конюнктивит, корнеална дистрофия, дефект на корнеалния епител, нарушение на конюнктивалния епител, корнеален едем, сухо око, ендофталмит, очна секреция, очно възпаление, очно дразнене, сърбеж в окото, зачервяване на окото, подуване на окото, едем на клепача, повишено слъзоотделяне, дегенерация на макулата, мидриаза, очен дискомфорт, очна хипертензия, периорбитален хематом, фотофобия, фотопсия, ретинален кръвоизлив, замъглено виждане, намалена зрителна острота, нарушено зрение, отлепяне на стъкловидното тяло и витреално нарушение

Нечести	астенопия, блефарит, алергичен конюнктивит, корнеални отлагания, очен кръвоизлив, сърбеж на клепачите, кератит, витреален кръвоизлив, нарушен зеничен рефлекс, абразио на корнеята, ретинални ексудати, птоза на клепача, ретинален ръбец, халацион, корнеална ерозия, понижено вътреочно налягане, реакция на мястото на инжектиране, мехурчета на мястото на инжектиране, отлепване на ретината, корнеално нарушение, оклузия на ретиналната артерия, разкъсване на ретината, ектропион, нарушено очно движение, дразнене на клепача, хифема, нарушение на зеницата, нарушение на ириса, очен иктер, преден увеит, отлагане в окото, ирит, екскавация на очния нерв, деформация на зеницата, оклузия на ретиналната вена и витреален пролапс
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести	глухота, влошаване на болестта на Meniere, вертиго
Сърдечни нарушения	
Нечести	палпитации
Съдови нарушения	
Нечести	хипертония, аортна аневризма
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Чести	ринорея
Нечести	назофарингит
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести	повръщане, диспепсия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	контактен дерматит, екзема, промени в цвета на космите, обрив, пруритус, нощни изпотявания
С неизвестна честота	<i>ангиоедем*</i>
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Нечести	болки в гърба
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	умора, тръпки, болезненост, гръдна болка, грипоподобно заболяване
Изследвания	
Нечести	повишена активност на гама-глутамилтрансферазата
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	
Нечести	абразио

* Постмаркетингов опит: Случаи на анафилактични/анафлактоидни реакции, включително ангиоедем, са съобщавани при пациенти в рамките на няколко часа след приложението на пегаптаниб заедно с различни лекарствени продукти, приложени като част от подготвителната процедура за инжекцията (вж. точки 4.2 и 4.4). Съобщава се за случаи на сериозно повишаване на вътреочното налягане, когато излишъкът от предварително напълнената спринцовка не е бил отстранен преди инжектиране.

4.9 Предозиране

При клинични проучвания няма съобщения за предозиране с Masugen. Счита се за малко вероятно, тъй като биха били необходими няколко инжекции. Ето защо няма данни за остри симптоми, белези или последици от предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати, Средства при очни съдови нарушения, АТС код: S01LA03.

Механизъм на действие

Пегаптаниб е пегилиран модифициран олигонуклеотид, който се свързва във висока степен на специфичност и афинитет с екстрацелуларния съдов ендотелен растежен фактор (VEGF₁₆₅), инхибирайки неговата активност. VEGF е секреторен протеин, който индуцира ангиогенезата, съдовия пермеабилитет и възпалението, за всички тях се смята, че допринасят за прогресията на неоваскуларната (влажна) форма на ВДМ.

Фармакодинамични ефекти

VEGF₁₆₅ е изоформата на VEGF, която преференциално участва в патологичната очна неоваскуларизация. Селективната инхибиция с пегаптаниб при животни се е оказала толкова ефективна за потискане на патологичната неоваскуларизация, колкото и общата инхибиция на VEGF, но пегаптаниб, за разлика от общата инхибиция на VEGF, щади нормалната васкулатура.

При пациенти с ВДМ, лекувани с Masugen, се наблюдава намаляване на нарастването на средния общ размер на лезиите, хориоидната неоваскуларизация (CNV) и размера на изтичане на флуоресцеин.

Клинична ефикасност и безопасност

Пегаптаниб е бил проучен в две контролирани, двойно-слепи, рандомизирани проучвания с идентичен дизайн (EOP1003; EOP1004) при пациенти с неоваскуларна ВДМ. Общият брой на лекуваните пациенти е бил 1190 (892 с пегаптаниб, 298 с плацебо (контрола)) с медиана на възрастта 77 години. През първата година пациентите във всички терапевтични рамена са получили средно между 8,4-8,6 от общо 9 възможни процедури.

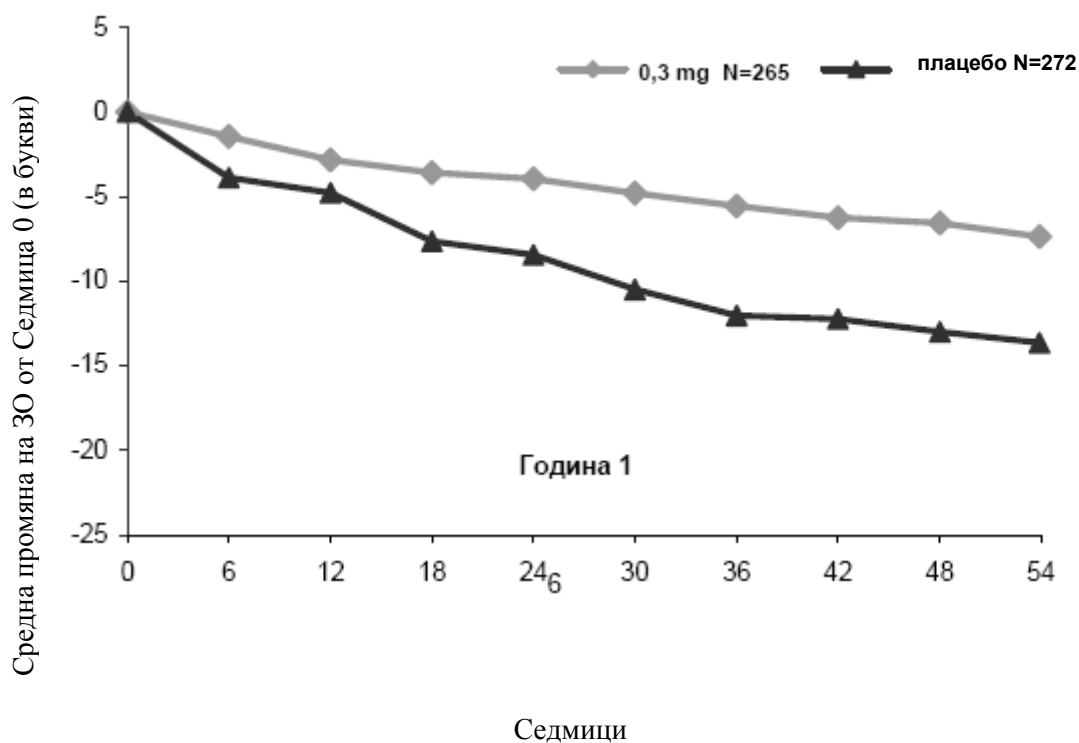
Пациентите са били рандомизирани да получават плацебо или 0,3 mg, 1 mg или 3 mg пегаптаниб, прилаган като интравитреални инжекции на всеки 6 седмици за общо 48 седмици. По преценка на изследователите при пациенти с преобладаващи класически лезии е била допускана фотодинамична терапия (ФДТ) с вертепорфин.

Двете проучвания са набирали пациенти с всички подвидове неоваскуларни ВДМ-лезии (25% предимно класически, 39% окултни, без класически и 36% минимално класически), с размер на лезиите до 12 пъти по-голям от този на оптичния диск, до 50% от който е можело да се състои от субретинален кръвоизлив и/или до 25% от фиброзен ръбец или атрофично увреждане.

Пациентите са получили до един предшестващ курс на ФДТ и са били с първоначална зрителна острота на изследваното око между 20/40 и 20/320.

След една година лечението с пегаптаниб 0,3 mg е показало статистически значима полза по отношение на първичната крайна точка за ефикасност; процент пациенти, загубили по-малко от 15 букви от зрителната острота (предварително зададен сборен анализ: 70% за пегаптаниб 0,3 mg срещу 55% за плацебо, $p = 0,0001$; проучване EOP 1003: 73% за пегаптаниб 0,3 mg срещу 59% за плацебо, $p = 0,0105$; проучване EOP 1004: 67% за пегаптаниб 0,3 mg срещу 52% за симулативния продукт, $p = 0,0031$).

Средна промяна в зрителната острота с времето; Година 1; ИТТ (LOCF)



N: брой включени пациенти

Пегаптаниб 0,3 mg е показал терапевтична полза, независимо от подвид на лезията на изходно ниво, размери на лезията и зрителна острота, както и от възраст, пол, цвят на ириса и предшестващо прилагане на ФДТ, и/или прилагане на изходно ниво.

В края на първата година (седмица 54) 1053 пациенти са били повторно рандомизирани да продължат или да прекратят лечението до седмица 102.

Средно, терапевтичната полза се е запазила към 102-та седмица с продължаващо запазване на зрителната острота при пациенти, повторно рандомизирани да продължат лечението с пегаптаниб. Пациентите, които са били повторно рандомизирани да прекратят лечението с пегаптаниб след първата година са загубили зрителна острота през втората година.

Обобщение на средните промени в зрителната острота от изходно ново до седмица 6, 12, 54 и 102 (LOCF)

	ЕОР 1003			ЕОР 1004		
	0,3-0,3	0,3- прекръпяване	Плацебо/ плацебо+ прекръпяване	0,3-0,3	0,3- прекръпяване	Плацебо/ плацебо + прекръпяване
N	67	66	54	66	66	53
Средна промяна в ЗО седмица 6	-1,9	-0,0	-4,4	-1,9	-2,0	-3,4
Средна промяна в ЗО седмица 12	-4,3	-2,0	-4,8	-2,8	-2,2	-4,7
Средна промяна в ЗО седмица 54	-9,6	-4,3	-11,7	-8,0	-7,6	-15,6
Средна промяна в ЗО седмица 102	-10,8	-9,7	-13,1	-8,0	-12,7	-21,1

Данните за период от две години показват, че лечението с Масиген трябва да бъде започнато колкото е възможно по-рано.

При напреднало заболяване за започване и продължаване на лечението с Масиген трябва да се има предвид потенциала за полезно зрение на окото.

Не е проучено лечение с Масиген, приложен едновременно върху двете очи.

Не са демонстрирани безопасността и ефикасността на лечението с Масиген за повече от две години.

Европейската Агенция по Лекарствата отмени задължението да се подават резултати от проучвания с Масиген за всички възрастови подгрупи на педиатричната популация с диабетна ретинопатия. За информация относно педиатричната употреба вижте точка 4.2.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

При животни след интравитреално приложение пегаптаниб се абсорбира бавно от окото в системната циркулация. При животни, а най-вероятно и при хора, ограничаващо скоростта стъпало за метаболизма на пегаптаниб е скоростта на абсорбция от окото. При хората средната стойност $\pm$ стандартното отклонение на очаквания плазмен полуживот на пегаптаниб след приложение на 3 mg (10 пъти по-голяма от препоръчаната доза) в едното око е 10 ± 4 дни.

В рамките на един до 4 дни след приложение на доза от 3 mg в едното око при хора се установява средна стойност на максималната плазмена концентрация около 80 ng/ml. Средната площ под кривата концентрация-време (AUC) при такава доза е около 25 µg/hr/ml. При интравитреално приложение на всеки 6 седмици, пегаптаниб не кумулира в плазмата. При дози под 0,5 mg/око плазмените концентрации на пегаптаниб най-вероятно не превишават 10 ng/ml.

Абсолютната бионаличност на пегаптаниб след интравитреално приложение не е оценявана при хора, но е приблизително 70-100% при зайци, кучета и маймуни.

При животни, които са получавали пегаптаниб в дози до 0,5 mg/око в двете очи, плазмените концентрации са били от 0,03% до 0,15% от тези във витреалната течност.

Разпределение/Биотрансформация/Екскреция:

При мишки, плъхове, зайци, кучета и маймуни пегаптаниб се разпределя главно в плазмения обем и няма широко разпространение към периферните тъкани след интравенозно приложение. Двадесет и четири часа след интравитреално приложение на доза радиобелязан пегаптаниб в двете очи на зайци радиоактивността се е разпространила главно във витреалната течност, ретината и вътреочната течност. След интравитреално и интравенозно приложение на радиобелязан пегаптаниб на зайци най-високите концентрации на радиоактивност (с изключение на окото за интравитреалната доза) са получени в бъбрека. При зайци съставният нуклеотид, 2'-флуороуридин, е открит в плазмата и урината след еднократни интравенозни и интравитреални дози радиобелязан пегаптаниб. Пегаптаниб се метаболизира от ендо- и екзонуклеази. При зайци пегаптаниб се елиминира в непроменен вид и като метаболити главно с урината.

Специални популации:

Фармакокинетиката на пегаптаниб е подобна при жени и мъже на възраст между 50 и 90 години.

Пегаптаниб натрий не е достатъчно проучен при пациенти с креатининов клирънс под 20 ml/min. Намаляване на креатининовия клирънс до 20 ml/min може да е свързано с до 2,3-кратно повишение на AUC за пегаптаниб. Не са необходими специални мерки при пациенти с креатининов клирънс над 20 ml/min, които се лекуват с препоръчителната доза от 0,3 mg пегаптаниб натрий.

Фармакокинетиката на пегаптаниб не е проучвана при пациенти с чернодробно увреждане. Очаква се системната експозиция да бъде в рамките на диапазон с добра поносимост при пациенти с чернодробно увреждане, тъй като 10-кратно по-висока доза (3 mg/око) е била добре понасяна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционалните проучвания за безопасност, изпитвания за токсичност при многократно приложение и за генотоксичност. Липсват проучвания върху карциногенния потенциал на пегаптаниб.

Пегаптаниб не е показал токсичност при майката и данни за тератогенност или фетална смъртност при мишки в дози от 1 до 40 mg/kg/ден, приложен интравенозно. Единствено при нива на експозиция на базата на AUC над 300 пъти по-високи от очакваните при хора са били наблюдавани намалено телесно тегло (5%) и минимално забавяне на осификацията на фалангите на предните лапи. По тази причина се счита, че тези данни имат ограничено клинично значение. В групата с 40 mg/kg/ден концентрациите на пегаптаниб в амниотичната течност са били 0,05% от плазмените концентрации в майчиния организъм. Не са провеждани изпитвания по отношение на репродуктивна токсичност при зайци.

Липсват данни за оценка на показателите за чифтосване или фертилитет при мъжки или женски екземпляри.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Масиген се предлага в опаковка с еднократна доза.

Всяка опаковка съдържа една торбичка, поставена в картонена кутия, съдържаща 1ml предварително напълнена спринцовка, стъкло тип 1, запечатана с бутало от еластомер и предварително монтирано стебло на буталото, фиксирано с пластмасов клипс. Спринцовката има предварително монтиран поликарбонатен пластмасов луер лок адаптор като върха му е запечатан с еластомерна капачка. Опаковката се предлага без игла.

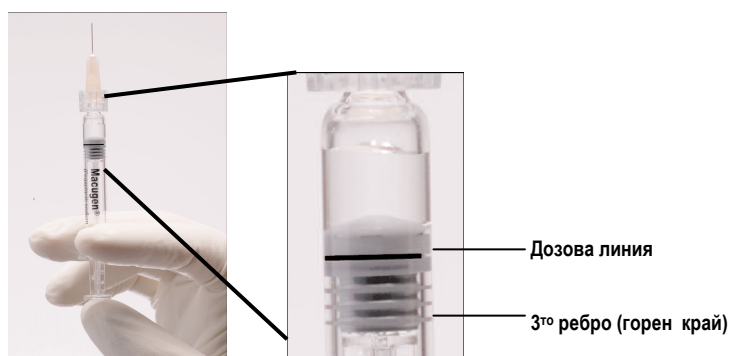
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Масиген е предназначен само за еднократна употреба. Ако разтворът изглежда мътен, съдържа частици или ако спринцовката е видимо повредена, ако пластмасовият клипс липсва или не е фиксиран към спринцовката, дозата Масиген не трябва да се употребява.

Преди приложение трябва да се отстрани пластмасовият клипс от спринцовката и да се свали капачката. За да може да се приложи лекарственият продукт, към луер лок адаптора трябва да се прикрепи игла с размер 27 или 30 G x ½" (вж. фиг.1 по-долу).

ВНИМАНИЕ: Предварително напълнената спринцовка съдържа излишно количество от продукта. Следвайте инструкциите по-долу, за да отстраните излишъка преди инжектиране.

Фиг. 1. Преди да се отстрани въздуха и излишъка от лекарството

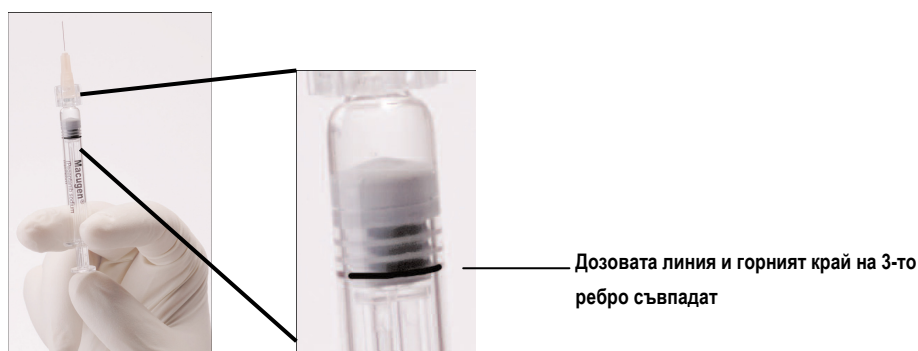


(Реално образуването на въздушни мехурчета може да варира)

Спринцовката, с насочена нагоре игла, трябва да се проверява за наличие на мехурчета. Ако има мехурчета, те се отстраняват с леко почукване с пръст върху спринцовката, докато мехурчетата се издигнат до горната ѝ част.

БАВНО натиснете буталото, за да изгоните всички мехурчета и да отстраните излишъка от лекарството, така че **горният край на третото ребро на буталото да се изравни с отпечатаната черна дозова линия (вж. фиг. 2 по-долу)**. Буталото не трябва да се издърпва назад.

Фиг 2. След отстраняване на въздуха и излишъка от лекарството



В това положение, оставащото количество в спринцовката трябва да бъде инжектирано.

Масиген трябва да се съхранява в хладилник при 2° – 8°C. Инжекционният разтвор трябва да достигне стайна температура преди инжектиране. Масиген трябва да се изхвърли, ако е стоял на стайна температура повече от две седмици. За да се избегне контаминация, спринцовката с Масиген не трябва да се изважда от торбичката, докато пациентът не е подготвен за инжекцията.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/325/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 31/01/2006

Дата на последно подновяване: 20/12/2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ирландия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт на ограничен режим на отпускане (вж Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Преди пускане на пазара Притежателят на Разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националните компетентните органи във всяка държава членка окончателните обучителни материали.

ПРУ трябва да гарантира, че след обсъждане и постигане на съгласие с националните компетентни органи във всяка държава членка, където MACUGEN се продава, при пускането му на пазара и след това, всички офталмологични клиники, където се очаква да бъде прилаган MACUGEN са снабдени с актуализиран информационен пакет за лекаря, съдържащ следните елементи:

- Кратка характеристика на продукта
- Брошура за безопасност за лекаря
- Видеозапис с процедурата по интравитреално инжектиране
- Пиктограма с процедурата по интравитреално инжектиране
- Информация за пациента

Брошурата за безопасност за лекаря трябва да съдържа следните основни елементи:

- а) интравитреалната процедура, така като е проведена в основните клинични проучвания, заедно с всички технически подобрения
- б) приложение на йод повидон
- в) почистване на клепачите
- г) приложение на анестетик, за да се осигури комфорт на пациента
- д) техники за стерилност за намаляване на риска от инфекции
- е) приложение на антибиотици
- ж) техники за интравитреално инжектиране
- з) ключови признаци и симптоми на нежелани реакции свързани с интравитреалното инжектиране, включително енд офталмит, повишено вътреочно налягане, увреждане на ретината, вътреочен кръвоизлив, травматична катаракта, свръхчувствителност и инжектиране на по-голям обем
- и) овладяване на вътреочното налягане
- й) овладяване на енд офталмит

- к) разбиране на рисковите фактори, свързани с развитието на енд офталмит
- л) съобщаване на сериозните нежелани лекарствени реакции (за напомняне)

Информацията за пациента трябва да съдържа следните ключови елементи:

- м) ключови признаци и симптоми на сериозните нежелани лекарствени реакции, свързани с процедурата на интравитреално инжектиране, включително енд офталмит, повишено вътреочно налягане, увреждане на ретината, вътреочен кръвоизлив, травматична катаракта, свръхчувствителност и инжектиране на по-голям обем
- н) случаите, когато трябва да се търси спешна медицинска помощ

• ДРУГИ УСЛОВИЯ

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на Системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1. от разрешението за употреба, която да функционира преди пускането на продукта на пазара и докато той е на пазара.

План за управление на риска

Притежателят на разрешението за употреба се задължава да проведе проучванията и мониторирането, описани подробно в плана за управление на риска, като част от плана за лекарствена безопасност.

ПДБ

ПРУ ще продължи да подава ПДБ на годишна база докато СНМР не разпореди друго.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Масugen 0,3 mg инжекционен разтвор
пегаптаниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Една предварително напълнена спринцовка с еднократна доза осигурява 1,65 mg пегаптаниб натрий, съответстващи на 0,3 mg свободна киселинна форма на олигонуклеотида, с номинален обем 90 микролитра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор, 90 µl
Тази опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка, запечатана с бутало от еластомер и предварително монтирано стебло на буталото, фиксирано с пластмасов клипс. Спринцовката има предварително монтиран поликарбонатен пластмасов луер лок адаптор като върха му е запечатан с еластомерна капачка и се предлага без игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравитреално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ВНИМАНИЕ: Отстранете излишъка преди инжектиране.
Подравнете третото ребро на буталото с отпечатаната черна дозова линия.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/325/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Масиген 0,3 mg инжекция
пегаптаниб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

90 µl

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Торбичка, съдържаща предварително напълнена спринцовка, запечатана с бутало от еластомер и предварително монтирано стебло на буталото, фиксирано с пластмасов клипс.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Масиген 0,3 mg инжекционен разтвор
пегаптаниб
За интравитреално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

90 µl

6. ДРУГО

Торбичката не трябва да се отваря, докато пациентът не е подготвен за инжектиране.

ВНИМАНИЕ: Отстранете излишъка преди инжектиране.

Подравнете третото ребро на буталото с отпечатаната черна дозова линия.

Pfizer

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Macugen 0,3 mg инжекционен разтвор Пегаптаниб (Pegaptanib)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Macugen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Macugen
3. Как се прилага Macugen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Macugen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява MACUGEN и за какво се използва

Macugen е офталмологично лекарство, което означава, че се използва само за лечение на окото.

Macugen се използва за лечение на влажната форма на възрастоовообусловената дегенерация на макулата (ВДМ). Това заболяване води до загуба на зрението в резултат на увреждане на централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Макулата дава възможност на окото да осигури финото централно зрение, което е необходимо за дейности като шофиране, четене на дребен шрифт и други подобни задачи.

При влажната форма на ВМД се наблюдава болестно разрастване на кръвоносни съдове под ретината и макулата. Тези нови кръвоносни съдове може да доведат до кървене и излив на течност, което предизвиква издуване или повдигане на макулата, причиняващо промени или загуба на централното зрение. В тези условия може да настъпи бърза и тежка загуба на зрението. Macugen действа чрез потискане на растежа на тези абнормни кръвоносни съдове и чрез спиране на кървенето и излива. Macugen се използва за лечение на всички видове болестно разрастване на кръвоносни съдове при възрастни пациенти с ВМД.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате MACUGEN

Не използвайте Macugen

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към пегаптаниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако имате инфекция във или около окото.

Предупреждения и предпазни мерки

Macugen се прилага под формата на инжекция в окото. Рядко след лечение с Macugen (през следващите две седмици) може да настъпи инфекция или кръвоизлив в окото. Важно е тези състояния да бъдат разпознати и лекувани, колкото е възможно по-скоро. Моля, съобщете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми: болки в окото или повишен дискомфорт, засилващо се зачервяване на окото, замъглено или намалено зрение,

повишена чувствителност към светлина, увеличен брой частици във Вашето зрително поле. Ако по някаква причина не можете да се свържете с Вашия лекар, трябва незабавно да се обърнете към друг лекар.

При някои пациенти, веднага след инжекцията, налягането вътре в лекуваното око може да се повиши за кратък период от време. Вашият лекар може да проследи това след всяка инжекция.

Деца

Масиген не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Масиген

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Липсва опит за употребата на Масиген при бременни жени; следователно, потенциалните рискове са неизвестни. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди лечение с Масиген.

Не е известно дали Масиген преминава в кърмата. Не се препоръчва употреба на Масиген по време на кърмене. Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди лечение с Масиген.

Шофиране и работа с машини

Може да усетите временно замъгляване на зрението след приложение на Масиген. Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да работите с машини до преминаване на този ефект.

Масиген съдържа

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 90 микролитра, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате MACUGEN

Всички инжекции Масиген ще бъдат приложени от Вашия лекар.

Масиген се прилага като еднократна инжекция (0,3 mg) във Вашето око през интервал от 6 седмици (т.е. 9 пъти годишно). Инжекцията се поставя в стъкловидното тяло на окото, което представлява желеподобно вещество във вътрешността на окото. Вашият лекар ще следи състоянието Ви и ще препоръча колко време трябва да бъдете лекувани с Масиген.

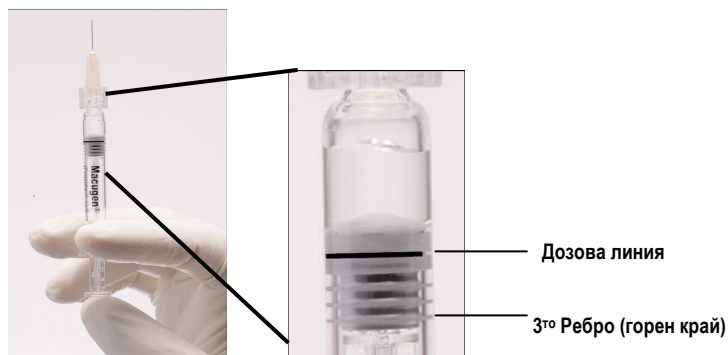
Преди да приложи лечението Вашият лекар може да поиска от Вас да използвате антибиотични очни капки или да миете внимателно очите си. Моля, съобщете на Вашия лекар, ако е известно, че имате алергия към някое вещество. Моля следвайте старателно указанията.

Преди инжекцията Вашият лекар ще Ви приложи някакъв локален анестетик (местна упойка). Това ще намали или предотврати болката, която може да почувствате при поставяне на инжекцията, което представлява проста и бърза процедура.

Масиген се предлага в предварително напълнена спринцовка, която съдържа повече от препоръчителната доза от 0,3 mg. Вашият лекар ще следва представените по-долу инструкции, за да отстрани излишното количество от лекарството преди да инжектира правилната доза от 0,3 mg.

ВНИМАНИЕ: Предварително напълнената спринцовка съдържа количество от продукта в излишък.

Фиг. 1. Преди да се отстрани въздуха и излишъка от лекарството



(Реално образуването на въздушни мехурчета може да варира)

Спринцовката трябва да бъде проверена за мехурчета с иглата сочеща нагоре. Ако има мехурчета, спринцовката трябва да се потупа леко с пръст, докато мехурчетата се издигнат към върха.

БАВНО натиснете буталото, за да елиминирате всички мехурчета и да отстраните излишъка от лекарството, така че **горният край на третото ребро на буталото да се изравни с отпечатаната черна дозова линия (вж. фиг. 2 по-долу)**. Буталото не трябва да се издърпва назад.

Фиг. 2. След отстраняване на въздуха и излишъка от лекарството



В това положение, оставащото количество в спринцовката трябва да бъде инжектирано.

След всяка инжекция може да бъдете помолени да използвате антибиотични очни капки (или друг вид антибиотично лечение) за предпазване от очна инфекция.

Ако пропуснете насрочено посещение при лекаря

Обадете се в болницата или кабинета колкото е възможно по-скоро за пренасрочване на посещението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В някои редки случаи след поставяне на инжекцията са съобщавани сериозни алергични реакции. Моля потърсете спешна медицинска помощ, ако скоро след поставянето на инжекцията изпитате нещо от следните: внезапен задух или хриптене, подуване на устата, лицето, ръцете или краката, сърбеж по кожата, примамяване, ускорен пулс, стомашни спазми, гадене, повръщане или диария.

Рядко през следващите две седмици след лечението с Масигеп може да възникне инфекция във вътрешността на окото. Симптомите, които може да получите са описани в точка 2 на тази листовка („Обърнете специално внимание при употребата на Масигеп”). Моля прочетете точка 2. Тя Ви посочва какво трябва да направите, ако получите тези симптоми.

Честотата на възможните нежелани реакции, посочени по-долу се определят по следната конвенция:

много чести (засягат повече от 1 пациент на 10)
чести (засягат 1 до 10 пациенти на 100)
нечести (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000)
редки (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)
много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)

Много честите нежелани реакции най-вероятно се дължат на инжекционната процедура, а не на лекарството, и включват: възпаление на окото, очна болка, повишено налягане във вътрешността на окото, малки белези по повърхността на окото (кератитис пунктата), малки частици или петна в зрителното Ви поле (утайки или помътнявания в стъкловидното тяло).

Други съобщавани чести очни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или от инжекционната процедура, включват: замъглено зрение, зрително нарушение, очен дискомфорт, намалено зрение, повишена чувствителност към светлина, поява на святкащи светлини, кръвоизлив около окото (периорбитален кръвоизлив), зачервяване на окото (конюнктивален кръвоизлив), нарушение на желеподобната част във вътрешността на окото (нарушение на стъкловидното тяло) като изместване или разкъсване (отлепване на стъкловидното тяло) помътняване на лещата (катаракта), нарушение на повърхността на окото (роговицата), подуване или възпаление на клепача, подуване от вътрешната страна на клепача или на външната обвивка на окото (конюнктивата), очно възпаление, сълзене, възпаление на конюнктивата (конюнктивит), сухота, очна секреция, дразнене в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото или разширяване на зеницата.

Други съобщавани чести, несвързани със зрението, нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура, включват: главоболие или секреция от носа.

Нечести съобщавани очни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура, включват: възпаление на окото или на външната повърхност на окото, кръвоизлив в окото или вътрешната част на окото (стъкловидно тяло), напрежение в окото, възпаление на централната част на повърхността на окото (кератит), малки отлагания върху окото или върху повърхността на окото (роговицата), отлагания в задната част на окото, сърбеж на клепачите, нарушение на очните реакции към светлината (нарушен зеничен рефлекс), малки разязвявания върху централната част на повърхността на окото (роговицата), спадане на клепача, ръбец вътре в окото (ръбец на ретината), малка бучка върху клепача, дължаща се на възпаление (халазион), понижено налягане във вътрешността на окото, реакция на мястото на приложение, мехурчета на мястото на приложение, изместване или разкъсване на слоя в задната част на окото (ретината), нарушение на зеницата, на оцветената част на окото (ириса), запушване на ретиналната артерия, обръщане на клепача, нарушение на очните движения, дразнене на клепача, кръв в окото, промяна в цвета на окото, отлагания в окото, възпаление на окото (ирит), набъбване на очния нерв, деформация на зеницата, запушване на вената в задната част на окото, изтичане на вътрешното желеподобно вещество на окото.

Нечести съобщавани, несвързани със зрението, нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура, включват: кошмари, депресия, глухота, световъртеж, сърцебиене, повишено кръвно налягане, разширение на аортата (главния кръвоносен съд), възпаление на горните дихателни пътища, повръщане, нарушено храносмилане, дразнене и възпаление на кожата, промени в цвета на космите, обрив, сърбеж, нощни изпотявания, болки в гърба, умора, студени тръпки, повишена чувствителност, гръдна болка, внезапно втрисане, генерализирана болка и болки, повишение на чернодробните ензими, охлузване.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате MACUGEN

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Масиген трябва да се изхвърли, ако е съхраняван при стайна температура повече от две седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Масиген

- Активната съставка е пегаптаниб. Всяка предварително напълнена спринцовка с еднократна доза освобождава доза от 0,3 mg пегаптаниб.
- Другите съставки са натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Масиген и какво съдържа опаковката

Масиген инжекционен разтвор се предлага в опаковка с еднократна доза.

Всяка опаковка съдържа една торбичка, поставена в картонена кутия, съдържаща 1 ml предварително напълнена спринцовка, стъкло тип 1, запечатана с бутало от еластомер и предварително монтирано стебло на буталото, фиксирано с пластмасов клипс. Спринцовката има предварително монтиран поликарбонатен пластмасов луер лок адаптор като върха му е запечатан с еластомерна капачка.

Опаковката се доставя без игла. Предварително напълнената спринцовка се използва еднократно и след това се изхвърля.

ВНИМАНИЕ: Предварително напълнената спринцовка съдържа излишно количество от продукта. Вашият лекар ще отстрани излишъка преди инжектиране.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Великобритания

Производител

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 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)10 406 43 01

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)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

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)1 52 11 400

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>