

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**PrMACUGEN\* à 0,3 mg  
MACUGEN  
pegaptanib sodique injectable**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de MACUGEN pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MACUGEN. Pour toute question au sujet de MACUGEN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Veillez lire attentivement tout le contenu du présent feuillet avant de commencer votre traitement par MACUGEN.**

- Conservez ce feuillet. Vous aurez peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous; vous ne devez pas en donner à qui que ce soit. Il pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

MACUGEN est un produit ophtalmique, ce qui signifie qu'il sert uniquement à traiter une maladie des yeux. Il s'agit d'une solution injectable contenue dans une seringue de verre. Ce médicament sera injecté par votre ophtalmologiste.

MACUGEN est employé pour le traitement de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Cette maladie entraîne une perte de vision découlant de lésions de la partie centrale de la rétine (appelée *macula*), au fond de l'œil. La macula permet à l'œil de fournir la vision centrale détaillée nécessaire pour conduire une voiture, lire de petits caractères et accomplir d'autres tâches semblables.

**Les effets de ce médicament :**

Dans la forme humide de la DMLA, des vaisseaux sanguins anormaux (phénomène appelé *néovascularisation choroïdienne*) se développent sous la rétine et la macula. Ces nouveaux vaisseaux sanguins peuvent provoquer des hémorragies et des écoulements de liquides qui gonflent ou soulèvent la macula, ce qui altère ou détruit la vision

centrale. Le cas échéant, la perte de vision peut être rapide et grave. MACUGEN agit en inhibant la croissance de ces vaisseaux sanguins anormaux et en réprimant les hémorragies et les écoulements. MACUGEN sert à traiter tous les types de néovascularisation choroïdienne sous-fovéale chez les patients atteints de DMLA.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Si vous êtes hypersensible (allergique) au pegaptanib sodique ou à l'un des autres ingrédients de MACUGEN (voir la liste des autres ingrédients à la rubrique « MACUGEN à 0,3 mg »).

**L'ingrédient médicinal :**

L'ingrédient actif est le pegaptanib sodique. Chaque seringue renferme 0,3 mg de pegaptanib sodique.

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

Les autres ingrédients qui entrent dans sa composition sont le chlorure de sodium, le monohydrate de phosphate monobasique de sodium, l'heptahydrate de phosphate dibasique de sodium, l'hydroxyde de sodium, l'acide chlorhydrique et de l'eau pour injection.

**La présentation :**

Il s'agit d'une solution injectable contenue dans une seringue de verre.

*Seringue à aiguille intégrée* : Chaque boîte de MACUGEN contient une seringue (déjà munie d'une aiguille) dans un sac scellé. Un piston en plastique et une collerette, que le médecin utilisera au moment de l'injection du médicament, sont placés dans un sac distinct à l'intérieur de la boîte.

*Seringue Luer-Lok* : Chaque trousse contient une pochette dans un emballage cartonné, qui renferme une seringue préremplie de 1 mL en verre de type I, fermée par un bouchon en plastique fixé à la tige du piston, laquelle est retenue par un clip en plastique. La seringue est pourvue d'un adaptateur Luer-Lok en polycarbonate dont l'extrémité est fermée par un bouchon en élastomère. La trousse ne comprend pas d'aiguille.

La seringue sera utilisée une fois et sera jetée par la suite.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**AVANT le début de votre traitement par MACUGEN, vous devez avertir votre médecin si :**

- Vous souffrez d'une infection touchant l'intérieur ou le contour de l'œil.
- Vous souffrez de troubles du foie ou des reins (fonction réduite) ou devez subir des traitements d'hémodialyse, car MACUGEN n'a pas fait l'objet d'études chez des

patients ayant de tels problèmes.

- Vous êtes enceinte ou vous allaitez. Il n'existe pas de données sur l'emploi de MACUGEN pendant la grossesse ou l'allaitement. Informez-en votre médecin si vous êtes enceinte, ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez.
- Vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, quel qu'il soit, y compris des produits vendus sans ordonnance ou des produits naturels.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Comment MACUGEN est-il administré?

Toutes les injections de MACUGEN doivent être effectuées par votre ophtalmologiste.

Avant le traitement, votre ophtalmologiste pourrait vous demander d'utiliser des gouttes oculaires antibiotiques ou de vous laver minutieusement les yeux. Veuillez suivre ses instructions à la lettre.

Avant l'injection, votre ophtalmologiste vous administrera un anesthésique local (médicament qui engourdit). Par la suite, vous ne devriez pas sentir l'injection, qui est une intervention simple et rapide. Le médicament est injecté dans le corps vitré, la substance gélatineuse qui se trouve à l'intérieur de l'œil.

MACUGEN est administré sous forme d'injection dans un œil à des intervalles de 6 semaines (soit 9 fois par année). Votre ophtalmologiste fixera des rendez-vous de suivi pour surveiller votre état et décidera de la durée du traitement.

Après chaque injection, vous devrez employer des gouttes oculaires antibiotiques (ou un autre type de traitement antibiotique) pour prévenir une infection des yeux.

### **Si vous oubliez un rendez-vous :**

Communiquez avec le centre hospitalier ou la clinique dès que possible pour prendre un autre rendez-vous.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme n'importe quel médicament, MACUGEN peut causer des effets secondaires. Pendant les essais cliniques, les effets secondaires suivants ont été observés dans l'œil traité, et ont fort probablement été causés par l'injection elle-même (plutôt que par MACUGEN).

### Effets secondaires liés à l'œil :

- infection de l'œil;

- augmentation ou diminution de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil);
- inflammation, irritation, gêne, saignement périorbitaire;
- enflure, inflammation ou hémorragie de la conjonctive (rougeur de l'œil);
- présence de petites particules dans le champ de vision (corps flottants ou opacités en mouvement dans le vitré);
- dilatation de la pupille, tension oculaire;
- hémorragie, déplacement ou déchirure de la rétine;
- hémorragie ou déplacement du corps vitré;
- dégénérescence maculaire;
- vision réduite;
- cataracte (perte de transparence du cristallin);
- anomalie du mouvement oculaire ou trouble de la surface de l'œil (cornée);
- sensibilité accrue à la lumière ou impression de lumières clignotantes;
- irritation, enflure, inflammation ou affaissement des paupières;
- écoulement, larmolement ou sécheresse oculaire;
- insuffisance de l'apport sanguin à la rétine.

Si l'un des effets secondaires ci-dessus se manifeste, consultez votre médecin (ophtalmologiste) sans tarder.

Si votre ophtalmologiste n'est pas disponible pour quelque raison que ce soit, consultez immédiatement un autre médecin, en particulier si vous éprouvez les symptômes suivants : gêne oculaire accrue, rougeur oculaire, réduction de la vision, sensibilité accrue à la lumière ou corps flottants dans le vitré.

### Autres effets secondaires possibles :

- maux de tête;
- écoulement nasal.

Dans de rares cas, de graves réactions allergiques ont été signalées peu de temps après l'injection. Veuillez consulter immédiatement un médecin si vous avez un des symptômes suivants peu de temps après l'injection : difficulté soudaine à respirer ou respiration sifflante, gonflement de la bouche, du visage, des mains ou des pieds, démangeaisons de la peau, évanouissement, pouls rapide, crampes d'estomac, nausées, vomissements et diarrhée.

Conduite d'un véhicule automobile et utilisation de machines : Votre vision peut être temporairement brouillée après un traitement par MACUGEN. Le cas échéant, vous devez éviter de conduire un véhicule automobile et d'utiliser des machines jusqu'à ce que ces effets aient disparu.

Si ces effets secondaires ou d'autres effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet vous incommode, veuillez consulter votre ophtalmologiste ou votre pharmacien.

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez MACUGEN hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez MACUGEN à une température de 2 à 8 °C (au réfrigérateur).

Gardez MACUGEN à l'abri du gel.

Laissez MACUGEN dans sa boîte. N'utilisez pas ce produit après la date de péremption inscrite sur la boîte.

## SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

**Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :**

**par téléphone (numéro sans frais) : 866-234-2345  
par télécopieur (numéro sans frais) : 866-678-6789  
par courriel : [cadrmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmp@hc-sc.gc.ca)**

**par courrier :**  
**Centre national des EI**  
**Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés**  
**Direction des produits de santé commercialisés**  
**Pré Tunney, IA : 0701C**  
**Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.**

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.pfizer.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada Inc., au 1-800-463-6001 (Service d'information pharmaceutique).

Pfizer Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 26 mars 2008

\* M.C. de (OSI) Eyetech, Inc.  
Pfizer Canada Inc., licencié

©Pfizer Canada Inc., 2007