

Septembrie 2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Macugen (pegaptanib sodic) – risc de creștere severă a presiunii intraoculare în cazul injectării intravitroase a unui volum în exces din medicamentul Macugen

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

- Seringile preumplute cu medicamentul Macugen sunt furnizate cu un volum de produs în exces. Acest exces de volum trebuie eliminat din seringă în timpul procedurii de pregătire înaintea administrării și nu trebuie injectat.
- Au fost raportate două cazuri de creștere ulterioară a presiunii intraoculare la pacienți tratați cu medicamentul Macugen administrat intravitros, ca urmare a injectării unui volum în exces de Macugen. Ambele cazuri au necesitat o paracenteză a camerei anterioare.

Informații suplimentare cu privire la problema de siguranță

În cadrul unui studiu clinic referitor la pegaptanib și în practica clinică, a fost identificat riscul de injectare a unui exces de pegaptanib. Au fost raportate două cazuri în care s-a observat creșterea presiunii intraoculare (PIO) ca urmare a injectării în ochiul pacientului a unui volum de medicament Macugen mai mare decât volumul recomandat (90 μL). În ambele cazuri, PIO a crescut la un nivel care a impus paracenteza camerei anterioare, pentru a reduce și a asigura controlul PIO.

Pentru o administrare sigură intravitroasă a medicamentului Macugen, volumul în exces de produs trebuie eliminat prin apăsare ușoară a pistonului până când marginea de sus a celui de-al treilea marcaj de pe dopul pistonului se aliniază cu linia neagră de dozare pre-imprimată (vezi pct. 4.2 și 6.6 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)).

De asemenea, vă rugăm să consultați cu atenție pictograma din Anexa 1, înaintea administrării medicamentului Macugen în ochiul pacientului dumneavoastră.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Prospectul pentru pacient și materialele de ambalare au fost actualizate. În special instrucțiunile de administrare a injecției cu

medicamentul Macugen au fost îmbunătățite și clarificate pentru a minimiza riscul de reapariție a acestor reacții adverse grave.

Secțiunea modificată a RCP-ului revizuit este furnizată în Anexa 2 atașată și **trebuie citită cu atenție**.

Injectarea întregului volum al seringii preumplute poate avea drept consecință reacții adverse grave.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Macugen (pegaptanib sodic) 0,3 mg soluție injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență,
Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,
Fax +40 21 316.34.97.

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către Deținătorul Autorizației de punere pe piață (DAPP), respectiv Compania Pfizer România, la numărul de telefon +40 21 207 28 00.

Informații suplimentare

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Serviciul de Informații Medicale al Companiei Pfizer prin intermediul Pfizer România SRL, la adresa de e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com sau la numărul de telefon +40 21 207 28 00.

Cu deosebit respect,
Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical

Anexe:

Anexa 1: Pictograma

Anexa 2: Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) in forma revizuita