



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

Warszawa, 10 września 2012 r.

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktu leczniczego Macugen® (pegaptanib sodu)
Ryzyko ciężkich powikłań - zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego związanego z wstrzyknięciem do ciała szklanego nadmiernej objętości produktu leczniczego Macugen**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Uprzejmie prosimy o zwrócenie uwagi na następujące nowe informacje:

Podsumowanie

- Ampułko-strzykawki produktu leczniczego Macugen zawierają nadmiar produktu leczniczego. Nie wolno podawać nadmiernej objętości leku, nadmiar należy usunąć ze strzykawki w trakcie procedury przygotowania do podania.
- Zgłoszono dwa przypadki zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego po podaniu do ciała szklanego nadmiernej objętości produktu leczniczego Macugen. Oba przypadki wymagały nakłucia przedniej komory gałki ocznej.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Potencjalne ryzyko podania nadmiernej objętości produktu leczniczego zawierającego pegaptanib zostało zidentyfikowane w trakcie badań klinicznych oraz praktyki klinicznej. Zgłoszono dwa przypadki podania do oka większej niż zalecana (90 µl) objętości produktu leczniczego Macugen powodując zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. *Intraocular Pressure*). W obu przypadkach ciśnienie wewnątrzgałkowe wzrosło do poziomu wymagającego nakłucia przedniej komory gałki ocznej, co wykonano w celu obniżenia i dalszej kontroli ciśnienia wewnątrzgałkowego.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa podawania produktu leczniczego Macugen do ciała szklistego, należy pozbyć się nadmiaru produktu naciskając powoli tłoczek strzykawki, tak aby górna krawędź trzeciego kręgu ogranicznika tłoka znajdowała się na równi z nadrukowaną, czarną linią oznaczającą dawkę (patrz punkt 4.2 i 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Przed podaniem pacjentowi produktu leczniczego Macugen prosimy o uważne zapoznanie się z załączoną instrukcją prawidłowego użycia ampułko-strzykawki (załącznik 1). Charakterystyka Produktu Leczniczego, Ulotka dla Pacjenta oraz oznakowanie opakowań zostały zaktualizowane. Uzupełniono instrukcję stosowania produktu leczniczego Macugen, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia opisanych powyżej ciężkich działań niepożądanych.

Uaktualnione punkty Charakterystyki Produktu Leczniczego zostały przedstawione w załączniku 2 do niniejszego komunikatu. **Prosimy o uważne ich przeczytanie.**

Wstrzyknięcie całkowitej objętości strzykawki może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel:+48 22 49 21 301
faks:+48 22 49 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

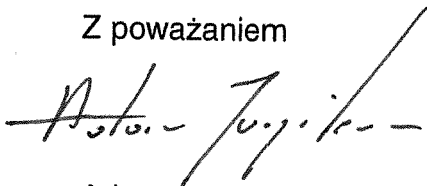
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
tel: (22) 335 61 00
fax: (22) 335 61 22
www.pfizer.com.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dalsze informacja dotyczące komunikatu

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Dariuszem Kłosem (Dział Informacji Medycznej) pod numerem tel. (022) 335 61 26.

Z poważaniem



Adam Jurgilewicz
Dyrektor Medyczny
Pfizer Polska Sp. z o. o.

Załączniki:

Załącznik 1: Instrukcja prawidłowego użycia ampułko-strzykawki

Załącznik 2: Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego