



PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovak Republic
IČO: 35 885 696, IČ DPH: SK2021824937
Bankové spojenie: CITTIBANK Slovakia a.s., č.ú.:
200 584 0008/8130
Phone: +(421 2) 3355 5500, Fax: +(421 2) 3355
5499

Pfizer Pharmaceuticals Group

Bratislava, 10.09.2012

Vec:

Informácia určená zdravotníckym pracovníkom ohľadne lieku Macugen (pegaptanib sodný): Riziko podstatného zvýšenia vnútroočného tlaku pri vnútroočnom vpichnutí nadbytočného objemu Macugenu

Vážený pán doktor / Vážená pani doktorka

Zhrnutie

- Naplnené injekčné striekačky Macugen sa dodávajú s nadbytočným objemom lieku, ktorý sa musí z injekcie vytlačiť pri príprave a nesmie sa aplikovať.
- U pacientov, ktorí boli vnútroočne liečení Macugenom, boli nahlásené dva prípady následného zvýšenia vnútroočného tlaku spôsobené aplikáciou nadbytočného objemu Macugenu. Oba prípady si vyžadovali punkciu prednej komory.

Bližšie informácie k otázkam bezpečnosti

Možnosť aplikácie nadbytočného objemu sa zistila pri klinických testoch pegaptanibu a v klinickej praxi. Boli hlásené 2 prípady, pri ktorých bolo do pacientovho oka vpichnuté väčšie ako odporúčané množstvo lieku (90 µL) s následným zvýšením vnútroočného tlaku. V oboch prípadoch sa vnútroočný tlak zvýšil na úroveň, ktorá si vyžiadala punkciu prednej komory na zníženie a kontrolu vnútroočného tlaku.

Aby sa zabezpečilo bezpečné vnútroočné podanie Macugenu, nadbytočný objem lieku sa musí vytlačiť pomalým stláčaním piestu tak, aby bol okraj 3. rebra na zátke piestu na úrovni s predtlačnou čiernou ryskou (pozri časť 4.2 a 6.6 v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC)).

Pred podaním Macugenu Vášmu pacientovi do oka si tiež pozorne prezrite obrazové znázornenie priložené v Prílohe 1.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa a obalový materiál sa aktualizovali. Konkrétne sa rozšírili a objasnili správne pokyny pre podávanie injekcie Macugenu, aby sa zamedzilo opakovaniu týchto závažných nežiaducich udalostí.

Aktualizovaná časť upraveného Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa nachádza v Prílohe 2 a odporúčame Vám ju pozorne prečítať.

Aplikácia celého objemu naplnenej injekcie môže mať za následok závažné nežiaduce udalosti.

Výzva na hlásenie nežiaducich účinkov:

Podozrenia na nežiaduce účinky hláste, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava prostredníctvom elektronického a tlačeneho formulára dostupného na webovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk), faxom + 421 2 507 01 237 alebo na mailovej adrese neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Komunikovanie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer – Medicínske oddelenie – na telefónnom čísle + 421 2 3355 5513.

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová, MSc.
Medicínsky riaditeľ
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

Prílohy:

Príloha 1: Obrazové znázornenie

Príloha 2: Aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC)