



Laboratórios Pfizer, Lda.

Porto Salvo, 10 de setembro de 2012

Ref.: R/762/12/Reg

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde relativa ao risco de aumento grave da pressão intraocular (PIO) após injeção intravítrea de um volume em excesso de Macugen® (pegaptanib sódico)

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

Resumo

- As seringas pré-cheias de Macugen® são fornecidas com um volume de medicamento em excesso. Este volume em excesso deve ser eliminado da seringa durante o processo de preparação e não deve ser injetado.
- Foram notificados dois casos de aumento da pressão intraocular em doentes tratados com Macugen® por via intravítrea, devido à administração de um volume em excesso de Macugen®. Ambos os casos necessitaram de uma paracentese de câmara anterior.

Informação adicional sobre o problema de segurança

Foi identificado um risco de administração de um volume em excesso de pegaptanib, num ensaio clínico de Macugen® e na prática clínica. Foram notificados dois casos de PIO aumentada, nos quais foi administrado um volume de Macugen® superior ao recomendado (90 µl) no olho do doente, com um subsequente aumento da pressão intraocular. Em ambos os casos a PIO aumentou até um nível que requereu uma paracentese de câmara anterior para baixar e controlar a PIO.

Para garantir a administração segura de Macugen® via intravítrea, o volume do medicamento em excesso deve ser eliminado pressionando lentamente o êmbolo, para que a borda superior do 3º anel do êmbolo esteja alinhada com a linha de dose impressa a preto (ver secção 4.2 e 6.6 do Resumo das Características do Medicamento).

Reveja também cuidadosamente o pictograma em anexo (Anexo 1), antes de administrar Macugen® no olho do seu doente.

O Resumo das Características do Medicamento, o Folheto Informativo e a Rotulagem foram atualizados. As instruções de administração da injeção de Macugen® foram melhoradas e clarificadas para minimizar a possibilidade de recorrência destes acontecimentos adversos graves.

A secção atualizada do RCM está disponível no Anexo 2, que deve ser lido atentamente.

Injetar todo o volume da seringa pré-cheia pode resultar em acontecimentos adversos graves.



Laboratórios Pfizer, Lda.

Dados para a notificação

Qualquer suspeita de reação adversa deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através do Formulário *online* do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P., em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Laboratórios Pfizer, Lda.
Unidade de Farmacovigilância
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Telefone: 21 423 55 23
Fax: 21 421 89 67
E-mail: FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com

Contacto para informação adicional

Caso necessite de informações adicionais, contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através da *mailbox* EUMedinfo@pfizer.com.

Com os nossos melhores cumprimentos,

José Aleixo Dias
Diretor Médico