



Pfizer spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 283 004 147
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze, dne 10.9.2012

Informační dopis lékařům k použití přípravku Macugen® (pegaptanibum natricum) – riziko závažného zvýšení nitroočního tlaku v důsledku aplikace nadměrného množství přípravku Macugen.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Shrnutí

- Předplněná stříkačka přípravku Macugen je dodávána s větším obsahem přípravku než je potřebné k podání dávky. Před aplikací přípravku je nutné tento přebytečný obsah ze stříkačky vytlačit, protože nesmí být podán.
- V důsledku aplikace nadměrného množství přípravku Macugen byly u pacientů léčených intravitreální injekcí přípravku Macugen hlášeny 2 případy následného zvýšení nitroočního tlaku. V obou případech byla nezbytná paracentéza přední komory.

Další informace o bezpečnosti

Na základě zkušeností z klinických studií a z klinické praxe bylo zaznamenáno riziko aplikace nadměrného množství pegaptanibu. Byly hlášeny 2 případy, kdy bylo aplikováno větší množství přípravku Macugen, než je doporučeno (90 mikrolitrů), následkem čehož došlo ke zvýšení nitroočního tlaku (IOP). V obou případech se IOP zvýšil na úroveň, kdy již byla nezbytná paracentéza přední komory ke snížení a kontrole IOP.

Pro zajištění bezpečné intravitreální aplikace přípravku Macugen je nutné přebytečný obsah ze stříkačky vytlačit pomalým stlačením pístu stříkačky tak, aby horní okraj 3. kroužku zářáčky pístu byl zároveň s předtištěnou černou ryskou značící dávku (viz body 4.2 a 6.6 Souhrnu údajů o přípravku - SPC).

Před aplikací přípravku Macugen do oka pacienta se rovněž podrobně seznáme s Návodem na použití přípravku Macugen v Příloze 1.

Souhrn údajů o přípravku, příbalová informace a obal přípravku byly v tomto smyslu aktualizovány. Především byl rozšířen a upřesněn návod k podání přípravku Macugen, z důvodu minimalizace výskytu těchto závažných nežádoucích účinků.

Aktualizované části SPC jsou k dispozici v Příloze 2 a doporučujeme Vám se s nimi podrobně seznámit.

Aplikace celého obsahu předplněné stříkačky může mít za následek vznik nežádoucích účinků.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků:

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky hlase, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek), popřípadě oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer:

PharmDr. Jana Vinšová

Telefon: 731 532 553

Fax: 283 004 147

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek, prosím, poskytněte všechny dostupné informace, včetně anamnézy, souběžně užívané medikace, data vzniku nežádoucího účinku a zahájení léčby.

Další informace

V případě potřeby dalších informací kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer:

Mgr. Vladimíra Sochová

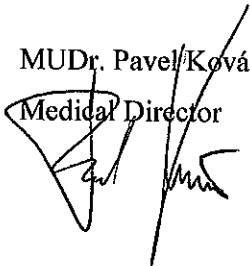
e-mail: medicalinfo.cz@pfizer.com

Telefon: 731 532 498

S pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář

Medical Director

**Přílohy:**

Příloha 1: Návod na použití přípravku Macugen

Příloha 2: Souhrn údajů o přípravku (SPC)