

Pfizer España
Avenida de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel.: 914 90 99 00
Fax: 914 90 97 00



Pfizer España

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

27/09/2012

Riesgo de aumento importante de la presión intraocular por la inyección del excedente de volumen de Macugen intravítreo (pegaptanib de sodio).

Estimado Profesional Sanitario

Resumen

- Las jeringas precargadas de Macugen se suministran con un excedente de volumen de producto. Este excedente de volumen debe ser extraído de la jeringa durante el procedimiento de preparación y no debe ser inyectado.
- Se han notificado dos casos de elevación de la presión intraocular en pacientes tratados con Macugen intravítreo debido a la inyección del excedente de volumen de Macugen. Ambos casos requirieron paracentesis de la cámara anterior del ojo.

Información adicional sobre el problema de seguridad

La posibilidad de llegar a inyectar un exceso de volumen de pegaptanib ya ha sido identificada en los ensayos clínicos de este medicamento y en la práctica clínica.

Se han notificado dos casos en los que se inyectó un volumen de Macugen superior al recomendado (90µL). En ambos casos los pacientes presentaron un aumento de la presión intraocular (PIO), hasta un nivel que requirió paracentesis de la cámara anterior del ojo para disminuir y controlar el proceso.

Para asegurar la administración segura de Macugen intravítreo, el excedente de volumen con el que viene el producto debe ser eliminado empujando lentamente el émbolo de manera que el borde superior de la tercera estría de la junta de estanqueidad (la más cercana al vástago del émbolo) quede alineada con la línea de dosificación negra preimpresa (vea las secciones 4.2 y 6.6 de la ficha técnica de Macugen).

Por favor, revise también cuidadosamente el folleto ilustrativo incluido en el anexo 1 antes de administrar Macugen a su paciente.

La ficha técnica, el prospecto y el material de acondicionamiento de Macugen han sido actualizados para incluir esta nueva información. En particular, las instrucciones de administración de la inyección han sido mejoradas y clarificadas para intentar evitar que se vuelvan a producir reacciones adversas de este tipo.

La ficha técnica actualizada ha sido incluida como anexo 2, le aconsejamos que la lea **cuidadosamente**.

Recuerde una vez más, que inyectar todo el volumen de la jeringa precargada de Macugen puede dar lugar a la aparición de esta grave reacción adversa.

Notificación de reacciones adversas:

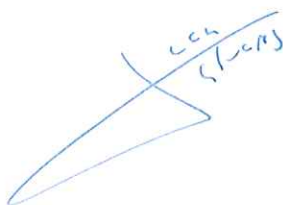
Toda sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Macugen debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del centro autonómico correspondiente. Adicionalmente, puede notificarla al Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer, a través de los siguientes datos de contacto:

Departamento de Farmacovigilancia
e-mail: farmacovigilancia_sp@pfizer.com
Tlf.: 91 490 9258 / 9833 / 9457
Fax: 914909705
Tlf. fuera de horario laboral: 647376283

Información adicional

Si tiene cualquier pregunta adicional sobre esta carta, por favor contacte con el servicio de información médica de Pfizer España a través del teléfono 900 354 321 o de la siguiente dirección de correo electrónico: cim@pfizer.com.

Un saludo cordial,



Juan Álvarez
Director Médico
Unidad Médica
Pfizer España



Filip Surmont
Jefe del Departamento Médico
Unidad de Especialidades
Pfizer España

Anexos.

Anexo 1: Folleto ilustrativo.

Anexo 2: Ficha técnica revisada y actualizada.

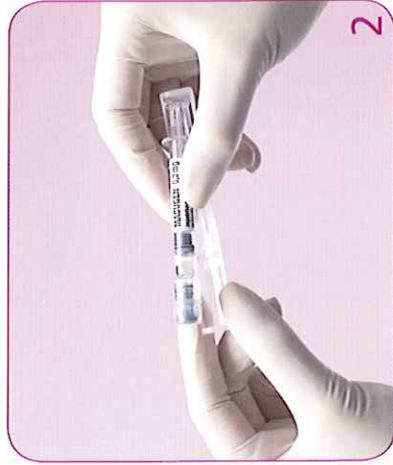
PRECAUCIÓN: Las jeringas precargadas se suministran con un exceso de volumen del producto. Siga las siguientes instrucciones para extraer el exceso de volumen antes de llevar a cabo la inyección¹



1

Abra la bolsa despegando los bordes.

Con sumo cuidado, deje caer la jeringa junto con su base protectora sobre un campo estéril o bien, con guantes estériles, retírela de la bolsa.



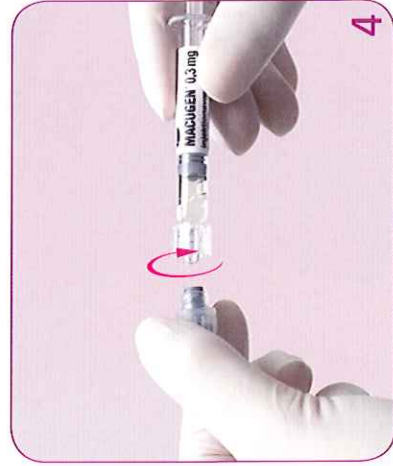
2

Retire la base protectora de la jeringa y deséchela.



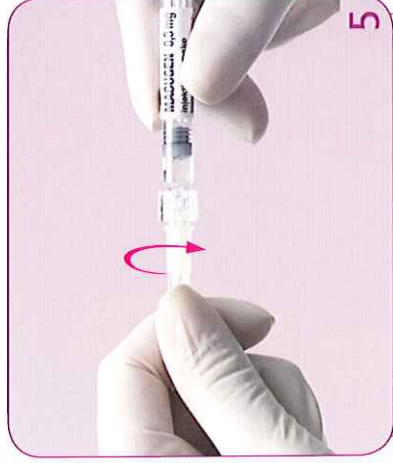
3

Compruebe visualmente el producto. No utilice MACUGEN si la solución presenta un aspecto turbio o si observa partículas. Tampoco la utilice si observa desperfectos en la jeringa, si la base protectora de plástico no está unida a la jeringa o si no hay base protectora alguna. En caso de que ocurra alguna de estas situaciones, póngase en contacto con la Dirección Técnica de Pfizer España.



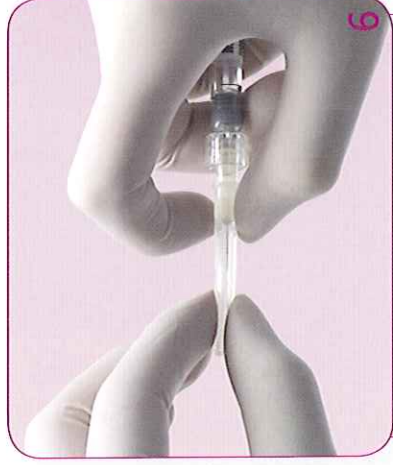
4

Desenrosque el tapón Luer-lock, retírela y deséchelo.



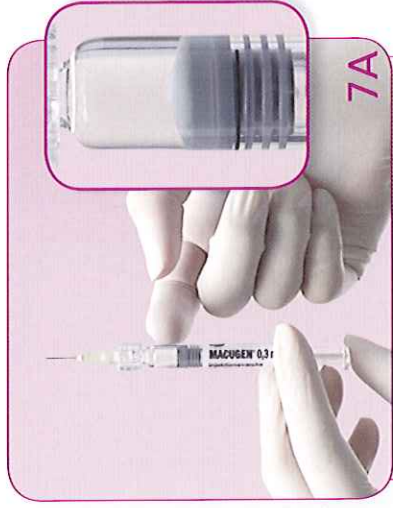
5

Inserte una aguja estéril adecuada de pequeño calibre (27 o 30 G) enroscando el conector de la aguja en el adaptador Luer-lock.



6

Retire con cuidado el protector de la aguja.



7A

Si observa burbujas, golpee suavemente con el dedo para que las burbujas suban hasta la parte superior de la jeringa. A continuación, empuje lentamente el émbolo para extraer las burbujas. En ningún momento tire del émbolo hacia atrás, en sentido inverso.



7B

Presiones LENTAMENTE el émbolo hasta que el borde superior del tercer anillo de la junta de estanqueidad (el más cercano al vástago del émbolo) quede alineado con la línea negra indicadora de la dosis. Ahora la jeringa está lista para la inyección- Inyecte todo el contenido de la jeringa.

NOTA: La inyección de todo el volumen de la jeringa precargada puede provocar reacciones adversas graves; por lo tanto, el exceso de volumen debe de ser extraído antes de la inyección (vea las secciones 4.8 y 6.6 de la ficha técnica).¹

REFERENCIA: 1. Ficha Técnica de Macugen.