



Pfizer Pharma GmbH
Dr. Michaela Stürzbecher
Specialty Care

Linkstraße 10 | 10785 Berlin
Postfach 61 01 94 | 10922 Berlin
Telefon +49 30 550055-01

Berlin, 16. September 2012

Wichtige Information für medizinisches Fachpersonal zum Arzneimittel Macugen[®] (Pegaptanib-Natrium) – Risiko einer starken Erhöhung des intraokularen Drucks bei intravitrealer Injektion überschüssigen Volumens von Macugen[®]

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Zusammenfassung

- Die Fertigspritze wird mit einem Volumenüberschuss geliefert. Das überschüssige Volumen muss daher während der Injektionsvorbereitung entfernt werden und sollte nicht injiziert werden.
- In zwei Fällen wurde von einer Erhöhung des intraokularen Drucks als Folge einer intravitrealen Injektion von Macugen[®] inklusive des überschüssigen Volumens berichtet. In beiden Fällen war eine Parazentese der Vorderkammer notwendig.

Weitere Informationen zur Sicherheit

In einer klinischen Pegaptanib-Studie und in der klinischen Praxis wurde festgestellt, dass es versehentlich zur Injektion eines zu großen Volumens von Pegaptanib kommen kann. Es wurde von zwei Fällen berichtet, bei denen ein höheres als das empfohlene Macugen[®]-Volumen (90 µl) in das Patientenaug injiziert wurde, was zu einer Erhöhung des intraokularen Drucks/Augeninnendrucks (IOP) führte. In beiden Fällen erhöhte sich der IOP so stark, dass eine Parazentese der Vorderkammer notwendig wurde, um den IOP zu senken und zu kontrollieren.

www.pfizer.de

Geschäftsführer: Peter Albiez, Jürgen Braun, Dr. Tobias Eichhorn, Martin Fensch, Dr. Andreas Ludäscher, Dr. Thomas Reimann **Vorsitzender des Aufsichtsrates:** Peter Erdmann – Berlin, Amtsgericht Charlottenburg HRB: 114620 B **Bankverbindung:** Citibank Global Markets Deutschland AG & Co KGaA (BLZ 502 109 00) 214 671 026

Um eine sichere intravitreale Anwendung von Macugen[®] zu gewährleisten, muss das überschüssige Volumen aus der Fertigspritze entfernt werden. Dazu muss der Kolben der Fertigspritze langsam hineingedrückt werden, so dass das obere Ende der 3. Rippe vom Kolbenstopfen auf einer Höhe mit der aufgedruckten schwarzen Dosierungslinie ausgerichtet ist (siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation (SmPC)).

Bitte beachten Sie auch das beigegefügte Piktogramm im Anhang 1 bevor Sie Ihrem Patienten Macugen[®] verabreichen.

Die Fachinformation, die Packungsbeilage und das Verpackungsmaterial sind entsprechend aktualisiert. Insbesondere die Anweisung für die Anwendung der Macugen[®]-Injektion wurde entsprechend verbessert und ergänzt, um die Möglichkeit des Auftretens dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen zu minimieren.

Bitte lesen Sie sorgfältig den aktualisierten Abschnitt der überarbeiteten Fachinformation, beigegefügt mit Anhang 2.

Die Injektion des Gesamtvolumens der Fertigspritze kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

Die Versendung dieser Information wurde mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) und den zuständigen nationalen Behörden vereinbart.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Macugen[®] umgehend an:

Pfizer Pharma GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Fax 030 5500 54 51069

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de
- Pharmakovigilanz - Formulare.

Information zur Kommunikation

Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 550055-51 000 oder Faxnummer 030 550054-10 000.

Mit freundlichen Grüßen

Pfizer Pharma GmbH



Dr. med. Alexander Biedermann
Medical Team Lead Special Care/Rare Diseases



Dr. Michaela Stürzbecher
Medical & Scientific Relations Rare Diseases

Anhang:

Anhang 1: Piktogramm

Anhang 2: Aktualisierte Fachinformation