

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

PFIZER N.V.-S.A.
Worldwide Biopharmaceutical Businesses
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel – Bruxelles
Tel.: +32 (0)2 554 62 11
Fax: +32 (0)2 554 66 60



Postdatum

Directe mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over Macugen® (pegaptanibnatrium) - Risico op een ernstige toename van de intraoculaire druk in geval van intravitreale injectie van een overtollig volume Macugen.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting

- Macugen wordt afgeleverd in voorgevulde spuiten met een volume-overmaat van het product. Deze volume-overmaat moet tijdens de bereidingsprocedure uit de spuit worden geduwd en mag niet worden geïnjecteerd.
- Er zijn twee gevallen van verhoogde intraoculaire druk gemeld na injectie van een overtollig volume Macugen bij patiënten die intravitreaal met Macugen werden behandeld. Beide gevallen vereisten een paracentese van de voorste oogkamer.

Aanvullende informatie over het veiligheidsprobleem

In een klinische studie met pegaptanib en in de klinische praktijk werd de mogelijkheid van injectie van een overtollig volume pegaptanib vastgesteld. Er zijn twee gevallen gemeld waarbij een hoger dan het aanbevolen volume (90 µl) Macugen in het oog van een patiënt werd geïnjecteerd met een verhoogde intraoculaire druk (IOD) tot gevolg. In beide gevallen steeg de IOD tot een niveau waarbij paracentese van de voorste oogkamer nodig was om de IOD te verlagen en onder controle te houden.

Om de veilige intravitreale toediening van Macugen te garanderen, moet het overtollige geneesmiddel uit de spuit worden geduwd door de zuiger langzaam in te drukken zodat de bovenrand van de 3de ribbel van het zuigerstopje op dezelfde hoogte is als de voorgedrukte zwarte doseerstreep (zie rubriek 4.2 en 6.6 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)).

Bekijk ook aandachtig het pictogram in bijlage 1 vóór toediening van Macugen in het oog van uw patiënt.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product, de bijsluiter en het verpakkingsmateriaal werden bijgewerkt. Meer bepaald zijn de toedieningsinstructies voor het injecteren van Macugen uitgebreid en verduidelijkt om de kans op herhaling van deze ernstige bijwerkingen tot een minimum te beperken.

De bijgewerkte rubriek van de herziene SKP vindt u in bijlage 2, en moet **aandachtig worden gelezen**.

De injectie van het volledige volume van de voorgevulde spuit kan leiden tot ernstige bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Macugen te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per e-mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Pfizer via 02/554.60.60 of per e-mail via safety.belux@pfizer.com.

Bijkomende informatie:

Als u verdere informatie wenst over de inhoud van deze brief, gelieve Pfizer op 02/554 64 14 te contacteren.

Hoogachtend,



Dr. Katrijn Houbracken
Medical director