

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

**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



Date de la poste

Communication directe aux professionnels de la santé concernant Macugen® (pegaptanib sodium) –  
Risque d'élévation grave de la pression intraoculaire en cas d'injection intravitréenne d'un volume excédentaire de Macugen.

**Madame, Monsieur, Cher Docteur,**

#### **Résumé**

- Macugen est fourni dans des seringues préremplies contenant un volume excédentaire de produit. Ce volume excédentaire doit être expulsé de la seringue lors de la procédure de préparation et ne peut pas être injecté.
- Deux cas d'élévation subséquente de la pression intraoculaire ont été rapportés chez des patients traités par injection intravitréenne de Macugen, suite à l'administration d'un volume excédentaire de Macugen. Les deux cas ont nécessité une paracentèse de la chambre antérieure.

#### **Informations complémentaires de sécurité**

La possibilité d'injecter un volume excédentaire de pegaptanib a été identifiée lors d'un essai clinique du pegaptanib et dans la pratique clinique. Deux cas ont été rapportés lors desquels l'injection d'un volume de Macugen supérieur au volume recommandé (90 µl) dans l'œil du patient a été suivie d'une élévation de la pression intraoculaire (PIO). Dans les deux cas, la PIO s'est élevée jusqu'à un niveau nécessitant une paracentèse de la chambre antérieure afin d'abaisser et de contrôler la PIO.

Pour garantir une administration intravitréenne sûre de Macugen, le volume excédentaire de produit doit être expulsé en poussant lentement le piston de façon à ce que le bord supérieur de la 3<sup>ème</sup> nervure du bouchon du piston soit aligné avec le repère de dose pré-imprimé en noir (voir les rubriques 4.2 et 6.6 du Résumé des Caractéristiques du Produit [RCP]).

Veuillez également examiner attentivement le pictogramme joint en Annexe I avant d'administrer du Macugen dans l'œil de votre patient.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'emballage ont été mis à jour. Plus spécifiquement, les instructions relatives à l'administration par injection de Macugen ont été étoffées et clarifiées afin de minimiser le risque de répétition de ces effets indésirables graves.

La rubrique actualisée du RCP révisé est fournie dans l'Annexe 2 ci-jointe **et doit être lue avec attention.**

**L'injection de la totalité du volume de la seringue préremplie pourrait être à l'origine d'effets indésirables graves.**

**Notification des effets indésirables :**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Macugen au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica.

La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS-CBPH-Eurostation II-Place Victor Horta 40/40-1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à : [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer au numéro de téléphone 02/554.60.60 ou par e-mail à l'adresse : [safety.belux@pfizer.com](mailto:safety.belux@pfizer.com).

**Demande d'informations :**

Si vous souhaitez de plus amples informations au sujet de cette lettre, veuillez contacter Pfizer au 02/554 64 14.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, cher Docteur, nos salutations distinguées.



Dr. Katrijn Houbracken  
Medical director