

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Settembre 2012

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari su Macugen (pegaptanib sodico) –
Rischio di grave innalzamento della pressione intraoculare con l'iniezione
intravitreale di un volume eccessivo di Macugen**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

In sintesi:

- Le siringhe pre-riempite di Macugen sono fornite con un volume di prodotto in eccesso, che deve essere espulso dalla siringa nella fase di preparazione e non deve essere iniettato.
- Sono stati riportati due casi di conseguente innalzamento della pressione intraoculare in pazienti trattati con Macugen per via intravitreale, dovuto alla somministrazione di un volume eccessivo di Macugen. In entrambi i casi è stato necessario effettuare una paracentesi della camera anteriore.

Ulteriori informazioni sul problema di sicurezza

In uno studio clinico con pegaptanib e nella pratica clinica è stato identificato un rischio potenziale di somministrazione di un volume eccessivo di pegaptanib. Sono stati riportati due casi in cui era stato iniettato nell'occhio del paziente un volume di Macugen maggiore di quanto raccomandato (90 microlitri), con conseguente innalzamento della pressione intraoculare (IOP). In entrambi i casi, la pressione intraoculare si è innalzata ad un valore che ha richiesto la paracentesi della camera anteriore per l'abbassamento ed il controllo della pressione stessa.

Per garantire la somministrazione sicura di Macugen per via intravitreale, il volume di prodotto in eccesso deve essere espulso spingendo lentamente il pistone, in modo che l'estremità superiore della terza tacca sul tappo del pistone sia allineata alla linea nera pre-stampata della dose (vedere paragrafi 4.2 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)).

Prima di somministrare Macugen nell'occhio del paziente, si prega di prendere visione attentamente anche dello stampato illustrativo accluso in allegato 1.

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichettatura di Macugen sono stati aggiornati. In particolare, sono state meglio dettagliate e chiarite le istruzioni per la somministrazione dell'iniezione di Macugen, al fine di minimizzare la possibilità di queste reazioni avverse gravi.

I paragrafi aggiornati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sono forniti nell'allegato 2 che **deve essere letto con attenzione**.

Iniettare tutto il volume della siringa pre-riempita potrebbe determinare gravi reazioni avverse.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati:

Allegato 1: Stampato illustrativo

Allegato 2: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto