

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
MACUGEN* (pegaptanib sodique injectable)**



Le 12 janvier 2006

À l'attention des ophtalmologistes

Objet : Réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie ou des réactions anaphylactoïdes, associées à l'emploi de MACUGEN* (pegaptanib sodique injectable)

Docteur,
Docteure,

À la suite d'échanges entre Pfizer Canada Inc. et Santé Canada, nous souhaitons vous transmettre de l'information importante sur l'innocuité de MACUGEN (pegaptanib sodique injectable); en effet, des réactions d'hypersensibilité (y compris l'anaphylaxie ou des réactions anaphylactoïdes) ont été signalées après la commercialisation du médicament.

- Les ophtalmologistes qui administrent MACUGEN doivent tenir compte de la possibilité de réactions d'hypersensibilité, y compris d'anaphylaxie ou de réactions anaphylactoïdes, après l'injection du médicament et doivent exercer une surveillance appropriée de leurs patients.
- Il importe de prendre les mesures nécessaires pour traiter l'anaphylaxie ou les réactions anaphylactoïdes, au besoin.
- MACUGEN est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients de la préparation.

MACUGEN est indiqué pour le traitement de la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge et doit être injecté une fois toutes les six semaines par voie intravitréenne. Depuis la mise en marché de MACUGEN aux États-Unis en janvier 2005, des cas d'hypersensibilité (y compris d'anaphylaxie, de réactions anaphylactoïdes et d'œdème angioneurotique), observée plusieurs heures après l'injection intravitréenne de MACUGEN, ont fait l'objet de rares déclarations spontanées. Aucun cas d'anaphylaxie attribuable à l'emploi de MACUGEN n'a été signalé dans le cadre des essais cliniques. Comme les préparatifs de l'injection aseptique comportent plusieurs étapes (p. ex., administration d'un anesthésique adéquat et d'un microbicide à large spectre et utilisation possible de gants en latex), il n'a pas été possible d'établir une relation directe entre ces cas et l'administration de MACUGEN ou d'autres facteurs. Il importe d'évaluer attentivement les antécédents de réactions d'hypersensibilité du patient avant de lui injecter MACUGEN par voie intravitréenne.

Nous collaborons actuellement avec Santé Canada pour mettre à jour la monographie de MACUGEN afin de refléter les cas signalés récemment. La monographie à jour sera accessible sur le site Web de Pfizer Canada (www.pfizer.ca) dès qu'elle sera disponible.

Le suivi des effets indésirables reliés à l'emploi des produits pharmaceutiques commercialisés dépend de la participation active des patients et des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé.

Veillez signaler toute réaction d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, les réactions anaphylactoïdes ou l'œdème angioneurotique, ou tout autre effet indésirable grave ou inattendu survenu chez des patients prenant MACUGEN à Pfizer Canada Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Pfizer Canada Inc.
Innocuité des médicaments
C.P. 800
Pointe-Claire – Dorval (Québec) H9R 4V2
1 800 463-6001 (Information pharmaceutique)

Tout effet indésirable soupçonné peut aussi être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour signaler un effet indésirable, les patients et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais les numéros suivants :

Tél. : 1 866 234-2345; téléc. : 1 866 678-6789

cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le [formulaire de déclaration des effets indésirables](#) et les [Lignes directrices concernant les effets indésirables](#) sont disponibles sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez vous adresser à Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 954-6522

Téléc. : (613) 952-7738

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Pfizer Canada Inc. au 1 800 463-6001 du lundi au vendredi de 8 h à 17 h (HNE).

Veillez agréer, Docteur, Docteur, mes plus sincères salutations.



Le vice-président et directeur médical de Pfizer Canada Inc.,
Bernard Prigent, M. D.