

Výskyt upchatých ihliel v niektorých baleniach lieku Lucentis®

**Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,**

1. **Nepoužite**, prosím, **injekčnú ihlu** (žltú aplikačnú ihlu), ktorá je súčasťou balenia Lucentisu 10 mg/ml injekčný roztok s nasledujúcimi kódmi výrobnej šarže: S0045, S0048 a S0053.
2. Namiesto tejto ihly použite inú injekčnú ihlu 30 G (0,3x13mm) na intravitreálnu injekciu, ktorú máte vo Vašej nemocnici alebo klinike.
3. Môžete naďalej používať injekčné liekovky Lucentisu 10 mg/ml injekčný roztok, injekčnú striekačku a ihlu s filtrom.
4. Príprava a podanie injekcie sa má ako zvyčajne vykonať za aseptických podmienok.

Týmto listom si Vás dovoľujeme informovať o tom, že spoločnosť Novartis Pharma dostala viaceré sťažnosti týkajúce sa lieku Lucentis 10mg/ml. Sťažnosti sa netýkajú injekčných liekoviek Lucentisu, ani striekačky a ihly s filtrom, ale súvisia s injekčnými ihlami Microlance 3 spoločnosti Becton-Dickinson (BD), ktoré sú súčasťou Lucentisu. Sťažnosti obsahujú hlásenia o prípadoch upchatých injekčných ihliel, ktoré sa zistili počas prípravy injekcie (pri pokuse o vytlačenie vzduchu zo striekačky pred použitím). Zvýšený výskyt upchatých ihliel sa pozoroval od októbra 2010. Počet prijatých hlásení sa líši v jednotlivých krajinách a je v rozmedzí od menej ako 1 z 1000 až do približne 1 zo 100 použitých balení.

Pri výrobných šaržach Lucentisu, pri ktorých sa zaznamenal vyšší výskyt sťažností na upchaté ihly, boli v súvislosti so sťažnosťami na upchaté ihly hlásené tri prípady bakteriálnej endoftalmitídy. Endoftalmitída je zápalové ochorenie tkanív očnej dutiny spôsobené kontamináciou zavlečenou zvonka. Aj keď je riziko kontaminácie spojené s výmenou upchatých ihliel veľmi nízke, medzi týmito prípadmi a výskytom upchatých ihliel je časová súvislosť. Nemožno preto vylúčiť, že úlohu zohrala dodatočná manipulácia, potrebná na výmenu chybných ihliel.

Pri hľadaní príčiny výrobcu ihliel BD zistil, že upchatie ihliel súvisí s prítomnosťou zvyšku epoxidovej živice. Tento materiál sa používa na pripojenie ihly k plastovej špičke. Problém sa týka výrobných šarží ihliel 100224 a 100609 obsiahnuté v baleniach Lucentisu, ktoré boli vyrobené od polovice augusta 2010 do januára 2011. Príslušné výrobné šarže balení na podanie Lucentisu majú nasledujúce kódy: S0045, S0048 a S0053. Sťažnosti sa obmedzujú len na upchaté injekčné ihly a netýkajú sa injekčných liekoviek Lucentisu, ani striekačky, ani ihly s filtrom. Tento problém, ktorý sa zistil iba pri injekčných ihlách, nie je dôvodom na prerušenie používania Lucentisu.

Potvrdilo sa, že všetky zložky balenia injekcií Lucentisu, vrátane injekčných ihliel a obsah injekčných liekoviek, sú sterilné. Teoreticky je však možné, že dodatočná manipulácia, ktorú si vyžiada upchatá ihla, napr. výmena ihly, môže zvýšiť pravdepodobnosť porušenia sterility a možno zvyšuje riziko infekcie oka. Na minimalizáciu rizika pre pacientov preto Novartis odporúča dočasne nepoužívať tieto ihly, pričom ostatné súčasti balenia sa môžu ďalej používať.

Pacientom, ktorí potrebujú injekcie Lucentisu, sa tak zabezpečí dostupnosť dostatočných zásob lieku a zabráni sa tým možnému zhoršeniu zraku následkom vynechania injekcií. Spoločnosť Novartis čo najskôr dodá na trh nové balenia Lucentisu s novými ihlami na podanie injekcie. Uistujeme Vás, že sa robia všetky opatrenia na minimalizovanie prerušenia dodávok Lucentisu počas tohto obdobia.

Aj naďalej, prosím, hláste v súlade s príslušnými zákonnými požiadavkami udalosti súvisiace s bezpečnosťou použitia lieku na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237

e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto problému, obráťte sa, prosím, na zastúpenie spoločnosti Novartis:

MUDr. Svetlana Šefčíková
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: svetlana.sefcikova@novartis.com

Telefón 02 507 06 217

S pozdravom



PharmDr. Peter Tomasch,
manažér pre zabezpečenie kvality
Novartis Slovakia s.r.o.



MUDr. Dana Marčišinová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.