

11.05.2011

Nové kvalitné injekčné ihly v baleniach lieku Lucentis®**Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,**

Novartis Vás v predchádzajúcom liste z 15.2.2011 informoval, že dostal viac správ o sťažnostiach na upchaté injekčné ihly Microlance 3 výrobcu Becton-Dickinson (BD), než je obvyklé. Injekčná ihla od BD je súčasťou balenia na podanie injekcie Lucentisu. Ako bezpečnostné opatrenie Novartis v tom čase odporučil, aby sa nepoužívali injekčné ihly z balení na podanie Lucentisu, ktorých sa týkal tento problém.

Týmto listom Vás chceme informovať, že Becton-Dickinson (BD) potvrdil odstránenie problému vo výrobe a že teraz sú dostupné nové ihly od BD. Novartis preto odporúča návrat k obvyklému postupu:

1. **Použite**, prosím, **injekčnú ihlu** (žltú ihlu), ktorá je súčasťou balenia na podanie injekcie Lucentisu, od nasledujúceho čísla šarže lieku: **S0058**.
2. Podanie injekcie sa má ako zvyčajne vykonať za aseptických podmienok.

Nové ihly (od čísla šarže ihiel začínajúceho **110211**) obsahujú všetky balenia na podanie injekcie Lucentisu od nasledujúceho čísla šarže lieku: **S0058**. Poznámka: Všetky balenia Lucentisu zabalené po 21.02.2011 budú obsahovať ihly, ktoré nepostihol problém vo výrobni BD. Číslo šarže ihly je uvedené na ochrannom obale žltej ihly (variabilné údaje vytlačené tmavošedou farbou po "LOT").

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Peter'.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dana Marčišinová'.

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