

V Praze, 15.2.2011

### Výskyt ucpaných injekčních jehel v některých baleních léčivého přípravku Lucentis

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás tímto dopisem informovat o tom, že společnost Novartis obdržela řadu oznámení o závadě v jakosti v souvislosti se soupravami pro injekční aplikaci dodávaných jako součást léčivého přípravku Lucentis 0.5mg/0.05ml. Tato oznámení se **netýkala léčivého přípravku Lucentis samotného**, nýbrž injekčních jehel Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, které jsou součástí balení. V těchto oznámeních **byly hlášeny případy ucpaní jehel při přípravě injekce** (např. při natahování roztoku nebo při vytlačení vzduchu z jehly). Vyšší podíl ucpaných jehel byl pozorován od října 2010. Množství přijatých oznámení se liší podle zemí a pohybuje se v rozmezí od 1 jehly v 1000 baleních až po 1 jehlu ve 100 baleních. Z České republiky nebyly případy ucpaní jehel hlášeny. Kromě těchto oznámení o závadě v jakosti byly též hlášeny tři případy bakteriální endoftalmitidy. Endoftalmitida je zánětlivý nebo infekční stav nitroočních prostor, který je způsoben vnějším kontaminantem. Existuje časová souvislost mezi případy bakteriální endoftalmitidy a výměnou ucpaných jehel. Proto není možné vyloučit, že zde roli hrála i dodatečná manipulace při výměně vadné jehly.

Při vyšetřování příčiny závady, provedeném výrobcem jehel BD, bylo zjištěno, že ucpávání jehel bylo způsobeno zbytky epoxidové pryskyřice. Tento materiál se používá k připevnění jehly na plastový díl. **Problém se týká všech injekčních jehel ve výrobních šaržích léčivého přípravku Lucentis č. S0044 a S0049, vyrobených v období od poloviny srpna 2010 do ledna 2011 a výrobních šarží jehel č. 100224 a 100609.**

Bylo potvrzeno, že jednotlivé součásti balení léčivého přípravku Lucentis jsou sterilní, a to včetně injekčních jehel. Je však teoreticky možné, že dodatečná manipulace vyvolaná ucpaním jehly, jako například výměna jehly, by mohla zvýšit pravděpodobnost infekce oka.

S cílem minimalizovat riziko pro pacienty doporučuje společnost Novartis následující dočasná preventivní opatření:

1. Prosíme, abyste **nepoužívali injekční jehly** (žluté) obsažené v balení léčivého přípravku Lucentis s číslem šarže S0044 a S0049.
2. Namísto toho použijte k nitrooční aplikaci jiné jehly velikosti 30G (0.3x13mm) pro oftalmologickou injekční aplikaci, dostupné ve Vašem zdravotnickém zařízení.
3. Léčivý přípravek Lucentis můžete nadále používat bez jakéhokoli omezení.
4. Aplikace musí být prováděna v souladu s SPC (v aseptických podmínkách).

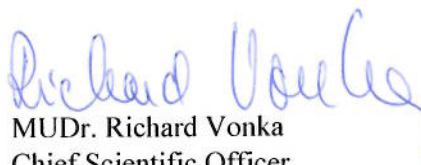
Tímto způsobem zajistíte, že u pacientů, kteří potřebují léčivý přípravek Lucentis, nebude přerušena léčba. Společnost Novartis dodá nová balení léčivého přípravku Lucentis s novými jehlami do konce března 2011.

Dle obvyklé praxe Vás prosíme, abyste pokračovali v hlášení nežádoucích účinků, která se týkají používání tohoto léčivého přípravku v souladu s místními předpisy a hlásili je Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ( <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> ), popřípadě i na telefonním čísle 225 775 218 (MUDr. Tomáš Moravec, e-mail: tomas.moravec@novartis.com).

V případě dalších otázek na toto téma kontaktujte místní zastoupení společnosti Novartis (MUDr. Magdalena Herknerová, tel. 225 775 198).



Ing. Romana Kowalczyková  
QA Responsible Person



MUDr. Richard Vonka  
Chief Scientific Officer