

**Komunikat skierowany do lekarzy okulistów****dotyczący przypadków niedrożnych igieł w niektórych opakowaniach leku Lucentis®**

Szanowni Państwo,

Pragniemy Państwa poinformować, że firma Novartis Pharma otrzymała pewną liczbę zgłoszeń, dotyczących wadliwego działania elementów zestawu do wstrzyknięć leku Lucentis® 0,5 mg/0,05 ml w postaci roztworu do wstrzyknięć doszkliskowych. Zgłoszenia te nie dotyczą fiolek z lekiem Lucentis, a wyłącznie igieł do wstrzyknięć Microlance 3 wytwarzanych przez firmę Becton-Dickinson (BD), dołączonych do opakowania. Wspomniane zgłoszenia dotyczą przypadków niedrożności igieł, stwierdzanych podczas wykonywania czynności przygotowawczych przed podaniem leku (sprawdzanie działania zestawu, usuwanie pęcherzyków powietrza z igły). Stwierdzono, że ilość zgłoszeń zwiększyła się od października 2010 r. i w tej chwili waha się od mniej niż 1 na 1000 do około 1 na 100 opakowań, w zależności od kraju.

Po zastosowaniu leku Lucentis o numerach serii, dla których zgłaszano zwiększoną częstość występowania niedrożności igieł odnotowano trzy przypadki bakteryjnego zapalenia wnętrza gałki ocznej, w których jednocześnie zgłoszono niedrożność igieł. Zapalenie wnętrza gałki ocznej to stan zapalny lub zakażenie komór oka, wywołane przez zewnętrzne zanieczyszczenie. Mimo, iż ryzyko zanieczyszczenia na skutek wymiany igieł jest bardzo małe, istnieje związek czasowy pomiędzy tymi przypadkami a niedrożnością igieł znajdujących się w opakowaniach leku. Z tego względu nie można wykluczyć, że pewną rolę odegrały tu dodatkowe czynności wykonywane podczas wymiany wadliwych igieł na nowe.

Badanie pierwotnej przyczyny problemu przeprowadzone przez wytwórcę igieł, firmę Becton Dickinson, wykazało, że niedrożność igieł ma związek z obecnością resztek żywicy epoksydowej. Materiał ten jest używany do przytwierdzenia igły do plastikowego łącznika. Problem dotyczy igieł o numerach serii 100224 i 100609, które, w przypadku polskiego rynku, zostały umieszczone w opakowaniach leku Lucentis o numerach serii S0043 i S0052, wyprodukowanych od połowy sierpnia 2010 r. do stycznia 2011 r. Zgłoszenia dotyczą wyłącznie igieł do wstrzyknięć, a nie fiołki z lekiem Lucentis®. Nie ma konieczności przerywania leczenia lekiem Lucentis® z powodu stwierdzenia niedrożności igieł.

Potwierdzono, że elementy wchodzące w skład opakowania leku Lucentis®, w tym igła do wstrzyknięć i fiołki, są sterylne. Możliwe jest jednak, że dodatkowe czynności podejmowane z powodu niedrożności igły, np. wymiana igły, mogłyby zwiększyć prawdopodobieństwo utraty sterylności i zakażenia oka. Firma Novartis przykładą wielką wagę do bezpieczeństwa pacjenta. Dlatego, aby zminimalizować ryzyko dla pacjenta, firma Novartis zaleca wprowadzenie następujących tymczasowych środków ostrożności:

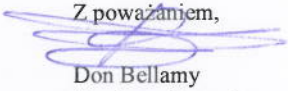
- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prosimy <b>nie używać igieł do wstrzyknięć</b> (igły w kolorze żółtym), wchodzących w skład opakowań leku Lucentis®, seria S0043 i S0052.</li><li>2. W zamian należy użyć innej igły 30 G (0,3X13mm) przeznaczonej do wstrzyknięć okulistycznych, dostępnej w placówce, w której wykonywany jest zabieg.</li><li>3. Można bez żadnych obaw stosować lek Lucentis zawarty w tych fiołkach.</li><li>4. Jak zawsze, zabieg wstrzyknięcia należy wykonywać w warunkach jałowych.</li></ol> |
|---|

Zastosowanie tych środków ostrożności pozwoli zapewnić pacjentom leczonym lekiem Lucentis dostęp do właściwego leczenia i pozwoli uniknąć utraty wzroku spowodowanej pominięciem dawki leku. Firma Novartis wprowadzi na rynek opakowania leku Lucentis z nowymi igłami tak szybko, jak to będzie możliwe. Zapewniamy, że podejmujemy wszelkie działania, aby zminimalizować przerwy w dostawach leku Lucentis w tym okresie.

Niezależnie od zaistniałej sytuacji, należy nadal zgłaszać przypadki związane z bezpieczeństwem stosowania leku, zgodnie z lokalnymi regulacjami do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492 13 01, fax (22) 492 13 09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce: Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, tel: (22) 375 48 61 lub (22) 375 47 60, tel. kom.: 663 874 861 lub 663 874 760, faks: (22) 375 47 50, e-mail: dse.poland@novartis.com.

Dodatkowe pytania związane z kwestią niedrożności igieł do wstrzyknięć należy kierować do lokalnego przedstawicielstwa firmy Novartis pod nr tel. 663 874 764.

Z poważaniem,



Don Bellamy  
Direktor Generalny