



21. Februar 2011

Wichtige sicherheitsrelevante Information

Blockierte Injektionskanülen in einigen Lucentis®-Arzneimittelpackungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zusammenfassung

- Novartis Pharma hat eine Reihe technischer Reklamationen zum Injektions-Applikationsset von Lucentis® 10 mg/1ml Injektionslösung (Ranibizumab) erhalten.
- Die Reklamationen betreffen Fälle von blockierten Injektionskanülen, die während der Injektions-Vorbereitung beim Entlüften der Injektionskanüle erkannt wurden.
- Es wurde über drei Fälle einer bakteriellen Endophthalmitis berichtet, bei denen Chargen mit einer höheren Rate von blockierten Injektionskanülen zum Einsatz kamen. Da ein Einfluss von blockierten Injektionskanülen nicht ausgeschlossen werden kann, werden die folgenden Empfehlungen gegeben:

1. Bitte **verwenden Sie nicht die Injektionskanüle** (gelbe Nadel), die den Lucentis-Packungen mit den **Chargen-Nummern S0043, S0043A, S0044, S0045, S0045A, S0047, S0047A, S0049, S0050, S0051, S0051A, S0052, S0053, S0053A** beiliegt.
2. Verwenden Sie stattdessen für die intravitreale Injektion eine andere in Ihrem Krankenhaus oder Zentrum vorhandene Nadel mit 30 Gauge (0,3 X 13 mm).
3. Die Lucentis-Durchstechflaschen können Sie weiterhin verwenden.
4. Wie üblich muss das Injektionsverfahren unter aseptischen Bedingungen stattfinden.

Weitere Informationen

Seit Oktober 2010 wurde eine gestiegene Anzahl von blockierten Injektionskanülen beobachtet. Die Zahl der berichteten Reklamationen variierte in den einzelnen Ländern. Sie reichte von unter 1 von 1.000 bis ca. 1 von 100 der verwendeten Packungen. Bei Lucentis-Chargen mit einer erhöhten Reklamationsrate wegen blockierter Injektionskanülen kam es in drei Fällen zu einer bakteriellen Endophthalmitis. Eine Endophthalmitis ist eine entzündliche oder infektiöse Erkrankung der intraokularen Augenhöhlen, die durch eine externe Kontamination verursacht werden kann. Obgleich das Risiko einer Kontamination beim Aufsetzen einer neuen Kanüle sehr gering ist, gibt es einen zeitlichen Zusammenhang zwischen den berichteten Fällen und dem Auftreten blockierter Injektionskanülen. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass der Vorgang, eine defekte Kanüle auszutauschen, hierbei eine Rolle spielte.

Betroffen sind die Becton Dickinson Injektionskanülen mit den Chargennummern 100224 und 100609. Diese liegen den Lucentis-Packungen bei, die zwischen Mitte August 2010 und Januar 2011 produziert wurden. Die entsprechenden Lucentis-Packungen haben die **Chargen-Nummern: S0043, S0043A, S0044, S0045, S0045A, S0047, S0047A, S0049, S0050, S0051, S0051A, S0052, S0053, S0053A.**

Die Reklamationen betreffen lediglich die Injektionskanülen und nicht die Lucentis-Durchstechflaschen.

Die Lucentis-Behandlung kann mit einer alternativen Injektionskanüle (s. o.) weiterhin durchgeführt werden.

Es wurde bestätigt, dass der Inhalt der im Handel befindlichen Lucentis-Packungen, einschließlich der Injektionskanüle und der Durchstechflasche, steril ist. Dennoch ist es theoretisch möglich, dass durch zusätzliches Hantieren infolge einer blockierten Kanüle, z. B. durch einen Wechsel der Injektionskanüle, die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt werden kann. Dies könnte mit einem gesteigerten Risiko einer Augeninfektion einhergehen.

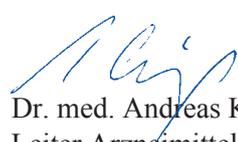
Novartis wird neue Lucentis-Packungen mit neuen Injektionskanülen schnellstmöglich zur Verfügung stellen. Alle Maßnahmen wurden in die Wege geleitet, um die Versorgung zu gewährleisten.

Bitte melden Sie wie gewohnt alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Lucentis an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Postfach 120864, 10598 Berlin, www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html), das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: 06103/770, Fax: 06103/771234, oder elektronisch über das Internet www.pei.de --> Meldeformulare, oder an den Pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an unsere Info-Hotline unter der Rufnummer 01802 -23 23 00 (0,06€ pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42€ pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz; Montag bis Freitag 8:00-18:00 Uhr), Fax 0911/273 12160

Datum: 21. Februar 2011
Novartis Pharma GmbH, Nürnberg


Dr. Volker Schäfer
Leiter Qualitätssicherung
Novartis Pharma GmbH, Nürnberg


Dr. med. Andreas Kreiß
Leiter Arzneimittelsicherheit
Novartis Pharma GmbH, Nürnberg