

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

03 marzo 2011

### IMPORTANTI INFORMAZIONI DI QUALITÀ SU LUCENTIS® (ranibizumab)

#### AGGIORNAMENTO

#### **Presenza di aghi da iniezione bloccati in alcune confezioni di Lucentis®**

Egregio Operatore Sanitario,

#### Riassunto

- **Novartis ha ricevuto un certo numero di segnalazioni riguardanti i materiali per l'iniezione contenuti nella confezione di Lucentis® (ranibizumab) 10 mg/ml soluzione iniettabile.**
- **Queste segnalazioni riportano casi di ostruzione degli aghi durante la preparazione dell'iniezione (mentre si espelle l'aria dall'ago).**
- **Per i lotti di Lucentis® per i quali è stato ricevuto un numero maggiore di segnalazioni sono stati riportati tre casi di endoftalmite, e poiché non si può escludere un ruolo causale degli aghi ostruiti, si prega di seguire le seguenti raccomandazioni:**

1. **Non usare l'ago da iniezione** (ago giallo) contenuto nelle confezioni di Lucentis® con numeri di lotto: S0046, S0047, S0050, S0052 e S0053
2. Al suo posto, usare un altro ago da 30-gauge (0.3 x 13 mm) per iniezioni intraoculari disponibile negli ospedali o nelle cliniche
3. I flaconcini di Lucentis® possono continuare ad essere utilizzati
4. Come di norma, la procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche

#### Ulteriori informazioni

Una maggior frequenza di casi di ostruzione dell'ago è stata osservata a partire da Ottobre 2010. Il numero delle segnalazioni ricevute varia da Paese a Paese, da meno di 1 su 1000 a circa 1 su 100 confezioni utilizzate. Per i lotti di Lucentis® per i quali è stato ricevuto un numero maggiore di segnalazioni sono stati riportati tre casi di endoftalmite batterica in associazione alle segnalazioni di aghi ostruiti.

L'endoftalmite è una condizione infiammatoria o infettiva delle cavità intraoculari causata da agenti contaminanti esterni. Sebbene il rischio di contaminazione associato alla sostituzione degli aghi sia molto basso, vi è un'associazione temporale di questi casi con la presenza di aghi ostruiti.

Di conseguenza, non può essere escluso un ruolo delle procedure aggiuntive per la sostituzione dell'ago difettoso.

Il problema riguarda gli aghi per iniezione Becton-Dickinson dei lotti n. 100224 e 100609 contenuti nelle confezioni di Lucentis® prodotte tra metà Agosto 2010 e Gennaio 2011. I lotti corrispondenti delle confezioni di Lucentis® interessate in Italia sono i seguenti: S0046, S0047, S0050, S0052 e S0053. Dal momento che le segnalazioni riguardano esclusivamente gli aghi da iniezione e non i flaconcini di Lucentis®, non è necessario interrompere l'uso del medicinale.

E' confermato che i componenti contenuti nelle confezioni per l'iniezione di Lucentis® sono sterili, compresi l'ago da iniezione e i flaconcini. Tuttavia, è teoricamente possibile che una manipolazione aggiuntiva causata dall'ago ostruito, quale la sostituzione dell'ago stesso, possa aumentare il rischio di non sterilità e quindi di infezioni oculari.

Novartis fornirà delle nuove confezioni di Lucentis® con nuovi aghi il più presto possibile. Si raccomanda di assicurare che siano intraprese tutte le azioni per garantire la continuità di fornitura di Lucentis® durante questo periodo.

### **Richiesta di segnalazioni**

Si chiede di segnalare qualsiasi evento avverso sospetto associato all'uso di Lucentis® (ranibizumab) alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e/o qualsiasi difetto di qualità associato all'uso di Lucentis®, utilizzando l'apposito modello di segnalazione difetti di qualità (DM 27/02/2001).

### **Comunicazioni e informazioni**

Se ha dubbi o domande, o se desidera ulteriori informazioni riguardanti il problema, può contattare Novartis al numero di telefono 02.96541.