

«NAW»

2 maart 2011

Ref.: PCL/DRA/2011/34157

Belangrijke veiligheidsinformatie: Aanwezigheid van verstopte naalden in enkele Lucentis® injectieverpakkingen (EU/1/06/374/001)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u informeren over het volgende.

Samenvatting

- Novartis Pharma heeft een aantal technische klachten ontvangen met betrekking tot verpakkingen van Lucentis® 10 mg/ml oplossing voor injectie (ranibizumab).
- Deze klachten betreffen gevallen van verstopte injectienaalden, die opgemerkt zijn tijdens de bereiding van de injectie (bij het ontluchten van de injectienaald).
- Drie gevallen van bacteriële endoftalmitis zijn gemeld voor batches die een verhoogd aantal verstopte naalden hadden. Aangezien de rol van verstopte naalden hierbij niet kan worden uitgesloten, worden de volgende aanbevelingen gegeven:

1. Gebruik **niet de injectienaald*** (de gele naald) die meegeleverd is in de Lucentis® injectieverpakkingen met de batchnummers **S0043, S0045, S0046, S0048, S0049, S0049A, S0051, S0051A**.
2. Gebruik in plaats daarvan de **extra**, bij de Lucentis injectieverpakkingen, meegeleverde 30-gauge (0.3x12mm) naald.
3. Extra naalden voor uw huidige Lucentis voorraad zijn los te bestellen via Novartis Pharma.
4. U kunt de Lucentis injectieflacon blijven gebruiken.
5. De injectieprocedure dient, zoals gewoonlijk, te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.

Aanvullende informatie

Sinds oktober 2010 is een verhoogd aantal verstopte naalden waargenomen. Het aantal ontvangen meldingen varieert per land van minder dan 1 op de 1000 tot ongeveer 1 op de 100 gebruikte Lucentis injectieverpakkingen. Drie gevallen van bacteriële endoftalmitis zijn gemeld voor batches die een verhoogd aantal verstopte naalden hadden. Endoftalmitis is een intraoculaire inflammatoire of infectieuze aandoening, die wordt veroorzaakt door externe verontreiniging. Hoewel het risico van verontreiniging dat verband houdt met het vervangen van naalden erg gering is, is er een tijdsrelatie tussen deze gevallen en het optreden van verstopte naalden. Een rol van de extra handelingen die nodig waren om de defecte naald te vervangen, kan daarom niet worden uitgesloten.

Het probleem betreft de Becton Dickinson naalden met batchnummers **100224 en 100609(*)**, die in Lucentis® injectieverpakkingen zitten, die zijn geproduceerd tussen half augustus 2010 en januari 2011. In Nederland betreft het de Lucentis® verpakkingen met de volgende batchnummers: **S0043, S0045, S0046, S0048, S0049, S0049A, S0051, S0051A.**

De klachten beperken zich uitsluitend tot de injectienaalden en hebben geen betrekking op de Lucentis® injectieflacons. Er is geen noodzaak om te stoppen met Lucentis® als gevolg van het vastgestelde probleem met de injectienaalden.

Het is bevestigd dat de onderdelen in de Lucentis® injectieverpakking, waaronder de injectienaald en de injectieflacon, steriel zijn. Het is echter theoretisch mogelijk dat de extra handeling die wordt uitgevoerd als gevolg van een verstopte naald, zoals het vervangen van de naald, de kans op non-steriliteit en een ooginfectie verhoogt.

Novartis verwacht dat eind maart de Lucentis® verpakkingen met de nieuwe standaard naalden beschikbaar zullen zijn. Novartis zal nieuwe Lucentis® injectieverpakkingen met nieuwe naalden zo snel mogelijk leveren.

Oproep tot het melden van technische klachten en bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Novartis Pharma B.V., via telefoonnummer 026-3782243.

Technische klachten kunt u melden bij de kwaliteitsafdeling van Novartis Pharma, via telefoonnummer 026-3782241.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

Voor het bestellen van extra injectienaalden, kunt u contact opnemen met de afdeling Logistiek van Novartis Pharma, te bereiken via telefoonnummer 026-3782450.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot dit onderwerp, kunt u contact opnemen met mevrouw P.C. Lee, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 026-3782331.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst betreffende het gebruik van Lucentis (ranibizumab), kunt u contact opnemen met de Medische Informatiedienst van Novartis Pharma, te bereiken via telefoonnummer 026-3782111.

Met vriendelijke groet,
Novartis Pharma B.V.



M.H.A.P. Broeren
Medical Director



P.C. Lee
Drug Quality & Regulatory Affairs Manager / QP

Bijlage: officiële productinformatie van Lucentis 10 mg/ml oplossing voor injectie