

## Förekomst av stopp i injektionsnålar hos vissa Lucentisförpackningar

Bästa/Bäste doktor,

### Summering

- Novartis har mottagit ett antal tekniska reklamationer rörande injektionsmaterialet i förpackningar med Lucentis® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning (ranibizumab).
- Dessa reklamationer beskriver stopp i injektionsnålar som inträffat vid förberedelse av injektionen (vid beredning av injektionen då luft ska avlägsnas från sprutan).
- Tre fall av bakteriell endoftalmit har rapporterats globalt från batcher med en högre frekvens av reklamationer rörande stopp i nålar. Då man inte kan utesluta att stopp i nålen kan ha medverkat till infektionen rekommenderas följande:

1. **Använd inte injektionsnålen** (den gula nålen) som finns i Lucentisförpackningar med tillverkningsnummer (batchnummer): S0044, S0046, S0048, S0050 samt S0053.
2. Använd istället en 30-gauge (0,3x13mm) nål för ögoninjektion som finns tillgänglig på ditt sjukhus eller klinik.
3. Du kan fortsätta att använda Lucentis® injektionsflaska.
4. Som vanligt måste injektionsproceduren ske under aseptiska förhållanden.

### Ytterligare information

Sedan oktober 2010 har ett större antal nålar med stopp observerats. Antal rapporter varierar mellan olika länder från mindre än 1 av 1000 till cirka 1 av 100 distribuerade förpackningar.

Av de batcher med Lucentis® där en högre frekvens av reklamationer observerats rörande stopp i nålar har tre fall av bakteriell endoftalmit rapporterats globalt. Endoftalmit är en inflammation eller infektion i glaskroppen som orsakats av en extern kontamination. Även om risken för kontamination i samband med byte av nålar är mycket liten finns det ett tidsmässigt samband mellan dessa fall och förekomst av stopp i nålar. Därför kan det inte uteslutas att den extra hantering som krävs för att byta ut defekta nålar kan ha medverkat till infektionen.

Problemen rör Becton Dickinsons injektionsnålar med batchnummer 100224 och 100609, som finns i Lucentisförpackningar tillverkade mellan mitten av augusti 2010 och januari 2011. Motsvarande Lucentisförpackningar har följande batchnummer: S0044, S0046, S0048, S0050 samt S0053.

**Reklamationerna är begränsade till injektionsnålar endast och berör inte injektionsflaskor med Lucentis®.** Det finns ingen anledning att sluta använda Lucentis® på grund av problemet med injektionsnålar.

Det har verifierats att alla delar i Lucentisförpackningen, inklusive injektionsnål och injektionsflaska, är sterila. Det är dock teoretiskt möjligt att en extra hantering som ett stopp i nålen kan orsaka, t.ex. vid byte av nål, kan öka sannolikheten för förlorad sterilitet och risk för ögoninfektion.

Novartis kommer leverera nya Lucentisförpackningar med nya nålar så fort som möjligt. Alla åtgärder vidtas för att minimera avbrott i försörjningen av Lucentis® under denna period.

Sedvanlig säkerhetsrapportering ska upprätthållas i samband med användning av produkten i enlighet med lokala föreskrifter. Biverkningar ska rapporteras till [safety.se@novartis.com](mailto:safety.se@novartis.com) och reklamationer ska handhas av närmaste apotek.

För ytterligare frågor kontakta Novartis kvalitetschef Martin Lind på telefonnummer: 08-732 32 00

17 februari 2011

Novartis Sverige AB



Martin Lind  
Kvalitetschef



Pascal van Peborgh  
Medicinsk chef