

Nustatytos užsikimšusios adatos kai kuriuose Lucentis injekcijos skyrimo paketuose

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

Santrauka

- Farmacinė kompanija Novartis Pharma gavo techninių skundų dėl Lucentis 10 mg/ml injekcinis tirpalas injekcijos (ranibizumabas) skyrimo paketų.
- Šie pranešti skundai susiję su pasiruošimo injekcijai metu užsikimšusiomis adatomis (užpildant švirkštą, kai iš adatos išstumiamas oras).
- Naudojant tas Lucentis serijas, dėl kurių dažniau gauta skundų dėl užsikimšusių adatų, nustatyti trys bakterinio endoftalmito pasireiškimo atvejai, kurie buvo susiję su skundais dėl užsikimšusių adatų. Siekiant pašalinti šią problemą rekomenduojame:

1. Prašytume **nenaudoti injekcinių adatų*** (geltonųjų adatų), esančių Lucentis injekcijos skyrimo paketų sudėtyje, kurių serijos numeriai yra tokie: S0045 (EXP 05 2013); S0049 (EXP 07 2013) ir S0052 (EXP 08 2013).
2. Vietoje jų injekcijoms į akis atlikti naudokite kitas Jūsų ligoninėje arba klinikoje esančias 30 dydžio (0,3X13 mm) adatas*.
3. Galite toliau naudoti Lucentis buteliukus.
4. Kaip įprasta, injekcijos procedūrą reikia atlikti laikantis aseptikos sąlygų.

Kita informacija

Didesnis adatų užsikimšimo dažnis pastebėtas nuo 2010 m. spalio mėn. Gautų pranešimų skaičius skiriasi įvairiose šalyse nuo mažiau kaip 1 atvejo iš 1000 iki maždaug 1 atvejo iš 100 panaudotų paketų. Naudojant tas Lucentis serijas, dėl kurių dažniau gauta skundų dėl užsikimšusių adatų, nustatyti trys bakterinio endoftalmito pasireiškimo atvejai, kurie buvo susiję su skundais dėl užsikimšusių adatų. Endoftalmitas yra uždegiminė ar infekcinė akies intraokulinių ertmių būklė, kurią sukelia iš išorės patekęs teršalas. Nors su adatos pakeitimu susijusi užteršimo rizika yra labai nedidelė, nustatytas ryšys laiko atžvilgiu tarp šių atvejų pasireiškimo ir adatų užsikimšimo. Todėl negalima atmesti, kad įtakos turėjo papildomi vaisto ruošimo procedūros veiksmai dėl sugedusios adatos keitimo.

Šis gedimas susijęs su gamintojo Becton-Dickinson adatų serijų numeriais: 100224 ir 100609(*), bei apima tuos Lucentis injekcijos skyrimo paketus, kurie buvo pagaminti tarp 2010 m. rugpjūčio mėn. vidurio ir 2011 m. sausio mėn. Atitinkamos vaistinio preparato Lucentis injekcijos serijos turi toliau išvardytus numerius: S0045, S0049 ir S0052. Skundai susiję tik su injekcinėmis adatomis, o ne su Lucentis buteliukais. Dėl šio nustatyto adatų gedimo nėra jokio poreikio nutraukti Lucentis vartojimą.

Patvirtinta, kad visos Lucentis injekcijos skyrimo paketų sudėtinės dalys, įskaitant injekcinę adatą ir buteliukus, yra sterilios. Tačiau teoriškai įmanoma, kad dėl užsikimšusios adatos atlikti papildomi veiksmai, pavyzdžiui, adatos keitimas, gali didinti sterilumo pažeidimo tikimybę ir galimai didinti akių infekcijos pasireiškimo riziką.

Farmacinė kompanija Novartis kaip galėdama greičiau pristatys į rinką naujus Lucentis injekcijos skyrimo paketus su naujomis adatomis. Norėtume Jus užtikrinti, kad imamasi visų veiksmų, jog būtų išvengta Lucentis tiekimo sutrikimų šiuo laikotarpiu.

Kaip įprasta, prašytume Jūsų toliau pranešinėti su vaisto vartojimu susijusius nepageidaujamų reakcijų atvejus, laikantis vietinių reikalavimų.

Pranešimus apie pastebėtas įtariamas nepageidaujamas reakcijas prašytume siųsti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu: (8-800) 201-31
 - el. paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt
 - paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius
- Telefonai pasiteiravimui: (8-5) 263 90 53;

Jeigu kiltų papildomų klausimų dėl šio adatos gedimo, prašytume skambinti į Novartis Pharma Services Inc. atstovybę, Konstitucijos pr. 7, LT-09308, Vilnius, telefonu 8~5~269 16 50 arba į Baltijos šalių asmenį atsakingą už farmakologinį budrumą Kristine Pavela +371 6666 2856 ar Baltijos šalių medicinos padalinio vadovą Marijų Lopaitį +371 6788 7079.

2011 m. vasario 14 d.
Novartis Pharma AG, Bazelis, Šveicarija

Baltijos šalių medicinos padalinio vadovas

Marijus Lopaitis