



November 2019

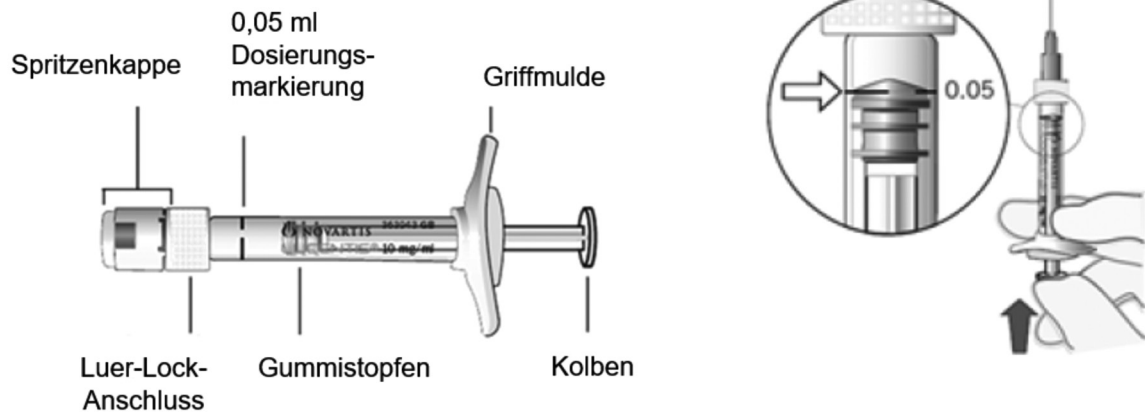
## **Aktualisierung**

### **Lucentis® (Ranibizumab) 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Schwergängigkeit des Spritzenkolbens**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) möchte Novartis Sie über Folgendes informieren:

- **Nach der Aussendung eines Rote-Hand-Briefs im August 2019 kommt es noch zu Meldungen über Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens bei einigen Lucentis® Fertigspritzen. Dies kann zur Folge haben, dass eine geringere als die empfohlene Dosis Lucentis® in das Auge des Patienten appliziert wird.**
- **Falls sich die Kanüle bei der Durchführung der Injektion mit einer Spritze, die in der Handhabung untypisch erscheint, innerhalb des Auges verschiebt, kann dies den Patienten schaden.**
- **Überprüfen Sie bei der Einstellung der Dosis immer, ob sich der Spritzenkolben leicht bewegen lässt (siehe untenstehende Abbildung).**
- **Beginnen Sie nicht mit der Injektion, wenn sich der Spritzenkolben nicht leicht bewegen lässt. Verwenden Sie stattdessen eine neue Fertigspritze.**
- **Brechen Sie die Injektion sofort ab, wenn sich der Spritzenkolben während der Injektion nicht leicht bewegen lässt.**
- **Sollte Ihnen eine Spritze in der Handhabung untypisch erscheinen, senden Sie diese zur Untersuchung und Meldung eines möglichen Defekts an Novartis zurück (weitere Hinweise entnehmen Sie bitte Anhang 1).**



**Kontrolle vor der Injektion:** Stellen Sie bei der Einstellung der Dosis sicher, dass sich der Spritzenkolben einwandfrei und leicht bewegen lässt. Siehe hierzu Schritt 11 der Anwendungsanleitung (siehe Gebrauchsanweisung, die jeder Lucentis® Fertigspritze beiliegt).

### Informationen zum Hintergrund

Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD)
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ)
- Behandlung der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR)
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge eines Makulaödems aufgrund eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss)
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV)

Novartis erhielt von Ärzten Reklamationen über die Schwergängigkeit des Spritzenkolbens von Lucentis® Fertigspritzen. Die Daten der Freigabetests der entsprechenden Spritzenchargen, für die Reklamationen gemeldet wurden („Chargen mit Signal“), wurden überprüft, und es konnte bestätigt werden, dass die `Chargen mit Signal` den Herstellungsspezifikationen entsprachen. Die Untersuchung der Ursache ist abgeschlossen, und zusätzliche Maßnahmen wurden bereits eingeleitet. Die aktuellen Reklamationszahlen zeigen für diese Art der Beanstandungen einen stetigen Rückgang der Reklamationen.

Nach der Aussendung eines Rote-Hand-Briefs im August 2019 kam es für Spritzen aus den oben genannten `Chargen mit Signal` zu weiteren Reklamationen bezüglich der Schwergängigkeit des Spritzenkolbens bei einigen Lucentis® Fertigspritzen einschließlich Berichten über unvollständige Injektionen aufgrund von Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens. Mit diesem aktualisierten Rote-Hand-Brief möchten wir Sie daran erinnern, die folgenden Instruktionen zu beachten, wenn Ihnen eine Spritze in der Handhabung untypisch erscheint:

Sollte sich der Spritzenkolben der Lucentis® Fertigspritze nicht einwandfrei bewegen lassen, darf die Spritze nicht verwendet werden. Für den Fall, dass die Applikation bereits begonnen wurde, ist die

Injektion sofort abubrechen. Falls nach Abbruch einer Injektion eine Wiederholung der Injektion während des laufenden Behandlungsvorgangs als zwingend erforderlich angesehen wird (mit einer neuen Lucentis® Fertigspritze), ist es wichtig, die Möglichkeit einer Überdosierung zu berücksichtigen (siehe Abschnitte 4.8 „Nebenwirkungen“ und 4.9 „Überdosierung“ der Lucentis® Fachinformation).

- **Falls die Lucentis® Injektion in das Auge des Patienten unvollständig war (d. h. wenn eine geringere als die empfohlene 50-µl-Dosis injiziert wurde), könnte dies eine verminderte Wirksamkeit des Arzneimittels zur Folge haben. Die Wirksamkeit der Behandlung sollte in diesem Fall gemäß der klinischen Praxis überwacht werden.**
- **Bitte befolgen Sie den in der Lucentis® Fachinformation enthaltenen Empfehlungen zu den Behandlungsintervallen und berücksichtigen Sie, dass das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge mindestens 4 Wochen betragen sollte (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ der Lucentis® Fachinformation, weitere Informationen zur Fachinformation entnehmen Sie bitte Anhang 2 dieses Schreibens).**
- **Eine Wiederholung der Injektion während des laufenden Behandlungsvorgangs sollte nur dann erfolgen, wenn dies für einen Patienten zwingend erforderlich ist und die möglichen Folgen einer Überdosierung in Betracht gezogen wurden (siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“ der Lucentis® Fachinformation). Eine erneute Injektion muss mit einer neuen Fertigspritze erfolgen.**

### ***Aufforderung zur Meldung***

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, die in Verbindung mit der Anwendung von Lucentis® auftritt oder jedes Qualitätsproblem der Lucentis® Fertigspritze gemäß den nationalen Anforderungen an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 (0)6103 77 0, Fax: +49 (0) 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de).

### ***Firmenkontakt***

Sollten Sie Fragen haben, weitere Informationen zur Anwendung von Lucentis® benötigen oder Unsicherheiten bezüglich einer vorliegenden Spritze haben, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH  
Medizinischer Infoservice  
Telefon: (0800) 724 542 5 (kostenfrei) oder (09 11) 273-12 100 (Mo – Fr 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr)  
Telefax: (09 11) 273-12 160  
E-Mail: [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)

Mit freundlichen Grüßen  
Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. Volker Schäfer  
Country Head QA, Qualified Person

gez. Dr. med. Andreas Kreiss  
Country Head Novartis Patient Safety/  
Stufenplanbeauftragter

### ***Anhänge***

#### **Anhang 1: Anweisungen zur Rücksendung der Lucentis® Fertigspritze an Novartis zur Untersuchung und Meldung eines möglichen Defekts.**

Bitte veranlassen Sie eine Übersendung des vollständigen Reklamationsmusters über eine Apotheke an folgende Adresse:

Novartis Pharma GmbH  
Abteilung Qualitätsmanagement  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg

#### **Anhang 2: Fachinformation von Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Fachinformation erhältlich unter <https://www.fachinfo.de/> oder <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lucentis#product-information-section>.