



August 2019

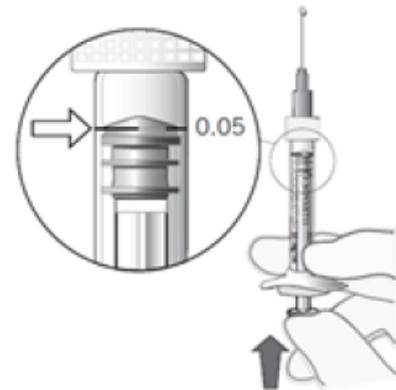
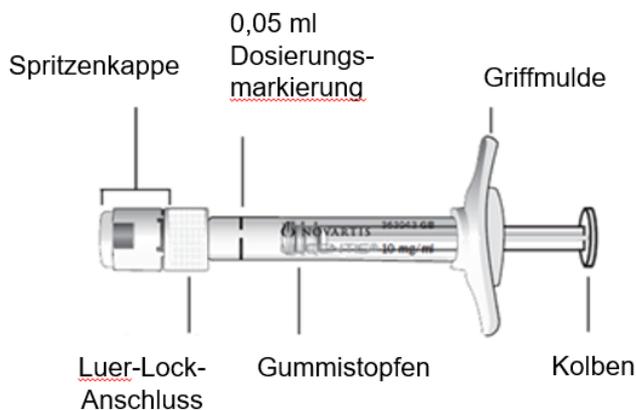
Lucentis® (Ranibizumab) 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Schwergängigkeit des Spritzenkolbens

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:

Zusammenfassung

- **Bei einigen Lucentis® Fertigspritzen wurde über Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens berichtet. Dies kann zur Folge haben, dass eine geringere als die empfohlene Dosis Lucentis® in das Auge des Patienten appliziert wird.**
- **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 ab, wenn sich der Spritzenkolben während der Injektion nicht leicht bewegen lässt.**
- **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 die 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.**
- **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

In einigen Ländern erhielt Novartis Reklamationen von Ärzten aufgrund von Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens von Lucentis® Fertigspritzen. Diese Reklamationen betreffen eine sehr geringe Anzahl von Fertigspritzen aus wenigen Produktionschargen und unterliegen gegenwärtig internen Untersuchungen zur Abklärung der Ursache. Die Daten der Freigabetests dieser Spritzenchargen wurden überprüft und es kann bestätigt werden, dass die freigegebenen Chargen den Herstellungsspezifikationen entsprachen.

Sollte sich der Lucentis® Spritzenkolben nicht einwandfrei bewegen lassen, darf die Spritze nicht verwendet werden. Für den Fall, dass die Applikation bereits begonnen wurde, ist die Injektion abbrechen. Nach Abbruch einer Injektion und im Falle einer zwingend erforderlichen Wiederholung der Injektion während des laufenden Behandlungsvorgangs (mit einer neuen Lucentis® Fertigspritze) ist die Gefahr einer möglichen Überdosierung zu berücksichtigen (siehe Abschnitte 4.8 „Nebenwirkungen“ und 4.9 „Überdosierung“ der Lucentis® Fachinformation).

Lucentis® wird angewendet bei Erwachsenen zur:

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

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.

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

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>.