



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

Медицинским организациям

02.03.2011 № 0421-145/11

На № _____ от _____

Об обеспечении безопасности
применения
лекарственного препарата
Луцентис

Центру изучения
эффективного, безопасного и
рационального применения
лекарственных средств ФГУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступлением информации ООО «Новартис Фарма» по вопросу обеспечения безопасного применения лекарственного средства Луцентис, раствор для внутриглазного введения 10 мг/мл, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария (регистрационное удостоверение ЛСР-004567/08 от 16.06.2008, владелец регистрационного удостоверения Новартис Фарма АГ, Швейцария), сообщает следующее.

Компания Новартис Фарма АГ получила ряд сообщений специалистов в сфере здравоохранения о непроходимости игл, входящих в состав комплекта поставки лекарственного препарата Луцентис, серий S0049, S0051, S0053.

Проведенное производителем игл, компанией Бектон-Дикинсон, США, расследование показало, что возможной причиной непроходимости является сохранение остатков используемой в производстве эпоксидной смолы.

По сведениям ООО "Новартис Фарма" стерильность препарата Луцентис указанных серий, а также игл и элементов комплекта поставки препарата, не нарушена. В то же время, ООО "Новартис Фарма" сообщила о поступлении сведений о трех случаях эндофтальмита, развившегося, возможно, вследствие манипуляций врача, направленных на восстановление проходимости иглы.

В настоящее время ООО "Новартис Фарма" производит замену потенциально дефектных игл в упаковках препаратов перечисленных серий, находящихся на складах дистрибьюторов и аптечных учреждениях.

С учетом изложенного, учитывая, что инъекции препарата Луцентис осуществляются исключительно специалистом офтальмологом, имеющим

опыт выполнения интравитреальных инъекций, Росздравнадзор рекомендует не использовать иглы, поставляемые совместно с лекарственным препаратом Луцентис серий S0049, S0051, S0053, заменив их иглами размера 30G (0,3x0,13 мм) для офтальмологических инъекций.

Росздравнадзор, во исполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 N61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" предлагает сообщать о случаях побочного действия и нежелательных реакций, лекарственного препарата Луцентис указанных серий, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по адресу: 109074, Москва, Славянская пл. 4, стр 1., электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru. Предпочтительно направление данных сведений в виде "Извещения о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта", форма которого размещена на информационном сайте Росздравнадзора (раздел "Мониторинг эффективности и безопасности медицинской продукции", подраздел "Карта-извещение").

Одновременно Росздравнадзор направляет специалистам сферы здравоохранения информационное письмо, подготовленное ООО "Новартис Фарма", по вопросу обеспечения безопасного применения лекарственного препарата Луцентис серий S0049, S0051, S0053.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова



УВЕДОМЛЕНИЕ: Непроходимость игл для инъекций, производства компании Бектон-Дикинсон, США, входящих в комплект с лекарственным препаратом Луцентис, раствор для внутриглазного введения 10 мг/мл, компании Новартис Фарма АГ, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария.

Уважаемый доктор!

Компания «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и уведомляет Вас о поступивших из нескольких европейских стран случаев технических жалоб относительно препарата Луцентис, раствор для внутриглазного введения 10 мг/мл, компании Новартис Фарма АГ, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария. Жалобы касаются качества иглы для инъекций производства компании Бектон-Дикинсон, США, входящей в состав комплекта, и не касаются качества лекарственного препарата – раствора во флаконе. Суть жалоб состоит в непроходимости иглы во время приготовления раствора для инъекций (проявляется во время контроля наличия воздуха, перед инъекцией). На заводе – производителе игл, Бектон-Дикинсон, США, было проведено расследование, и было установлено, что данный дефект скорее всего связан с остаточным количеством эпоксидной смолы, которая используется в технологии производства игл. При этом согласно проведенному исследованию по оценке медицинской безопасности, иглы для инъекций, а также остальные компоненты упаковки препарата Луцентис стерильны.

Обращаем Ваше внимание, что возможный риск дефекта проходимости иглы существует для следующих серий препарата Луцентис, поставленных на территорию РФ: S0049, S0051, S0053, и для следующих серий игл: 100224 и 100609.

Также сообщаем Вам о трёх случаях эндофтальмита, которые были зарегистрированы в Нидерландах на фоне применения препарата Луцентис, для которых наблюдается условная связь с непроходимостью иглы. Согласно проведенному исследованию по оценке медицинской безопасности, во всех трёх случаях эндофтальмита лечащий врач (источник информации по нежелательному явлению) не связывает нежелательное явление напрямую ни с лекарственным препаратом Луцентис, ни с иглами для инъекций, но сообщает о возможной связи возникновения эндофтальмита с дополнительными мероприятиями, проведенными врачом с иглой для инъекций с целью восстановления ее проходимости во время процедуры.

Просим Вас принять во внимание, что все компоненты препарата Луцентис вышеупомянутых серий стерильны, тем не менее, существует риск нанесения вреда здоровью пациентам вследствие проведения дополнительных мероприятий, необходимых для восстановления проходимости иглы.

Таким образом, компания рекомендует Вам:

1. Не использовать иглу для инъекций (желтого цвета), входящую в комплект с лекарственным препаратом Луцентис серий **S0049, S0051 и S0053**.
2. Использовать другую доступную на рынке иглу типа 30 G – 0.3X0.13 мм для офтальмологических инъекций.
3. Продолжить использование лекарственного препарата Луцентис.
4. Как и всегда, осуществлять процедуру по введению препарата в асептических условиях.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь в ООО «Новартис Фарма» (тел. +7-495-967-12-70):

Специалист по медицинской информации – Андрей Резник;

Специалист по качеству – Екатерина Ачкасова.

С уважением,


Ольга Мелетова,

Менеджер по обеспечению качества

ООО «Новартис Фарма»

