



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2019

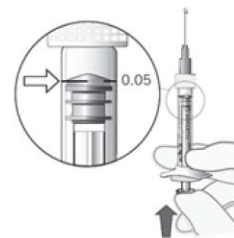
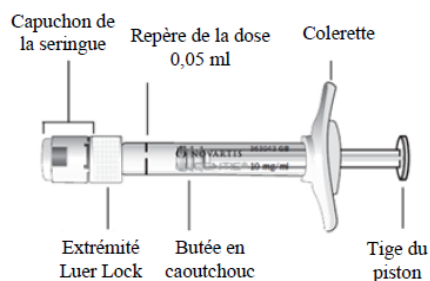
Suivi concernant Lucentis® (ranibizumab) 10mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie : recommandations en cas de difficulté pour actionner le piston de certaines seringues

Information destinée aux ophtalmologistes et aux pharmaciens

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis Pharma S.A.S souhaite vous faire part du suivi de la situation concernant sa spécialité Lucentis :

- Pour faire suite au courrier envoyé début septembre 2019, nous tenions à vous informer que des difficultés à actionner le piston de certaines seringues pré-remplies de Lucentis sont à ce jour encore rapportées. Cela peut conduire à une administration incomplète de la dose au patient.
- Le fait de procéder à une injection avec une seringue qui ne semble pas fonctionner correctement pourrait blesser le patient si l'aiguille venait à se déplacer dans l'œil.
- Avant toute injection, veuillez systématiquement vérifier que le piston de la seringue pré-remplie puisse être poussé facilement lors de l'ajustement de la dose (voir schéma ci-dessous).
- Ne commencez pas l'injection si le piston montre une résistance à la poussée. Utilisez une nouvelle seringue pré-remplie à la place.
- Arrêtez l'injection si celle-ci a débuté et que le piston ne peut pas être poussé facilement. Dans ces cas et si une ré-injection doit se faire impérativement au cours de la même séance (à l'aide d'une nouvelle seringue pré-remplie), ce qui ne peut s'envisager qu'en cas d'absolue nécessité pour le patient, il est important d'évaluer au préalable le risque éventuel d'un surdosage (section 4.8 du RCP sur les effets indésirables et 4.9 sur les surdoses).
- Toute seringue présentant des difficultés d'utilisation doit être retournée à Novartis pour notification et évaluation de l'éventuel défaut (contacter Novartis pour les modalités de retour).



A VÉRIFIER AVANT L'INJECTION : Assurez-vous que le piston de la seringue pré-remplie puisse être poussé librement et facilement lors de l'ajustement de la dose (voir étape 11 des instructions d'utilisation dans la notice fournie dans chaque boîte de Lucentis).

Informations complémentaires

- Suite aux remontées portant sur des difficultés à actionner le piston de certaines seringues pré-remplies Lucentis, les tests libérateurs des lots de seringues concernés ont été revus et les lots libérés sont conformes aux spécifications de production. Les investigations menées par le site de production ont permis de mettre en place les mesures correctives nécessaires à la résolution des difficultés rencontrées. Les dernières analyses indiquent que les réclamations relatives à ce type de difficultés ont significativement diminué.
- Si une dose incomplète, c'est-à-dire inférieure à la dose recommandée de 50µl est injectée au patient, une diminution de l'efficacité du traitement peut être observée. Nous vous invitons à contrôler l'efficacité du traitement selon vos pratiques cliniques habituelles.
- Veuillez suivre les recommandations concernant les intervalles de traitement pour les injections de Lucentis, en tenant compte d'un intervalle minimal de 4 semaines entre deux injections consécutives dans le même œil, comme décrit dans la rubrique 4.2 « Posologie et méthode d'administration » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour mémoire, Lucentis est indiqué chez les adultes dans:

- Le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).
- Le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC).
- Le traitement de la baisse visuelle due à l'oedème maculaire diabétique (OMD).
- Le traitement de la baisse visuelle due à l'oedème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).
- Le traitement de la rétinopathie diabétique proliférante (RDP)

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Sylvie Gauthier Dassenoy
Pharmacien Responsable

Marc Zanzouri
Directeur Médical Ophtalmologie

Vous, professionnels de santé, disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment. Toutefois, pour la finalité relative à la pharmacovigilance et à la transparence, vous ne disposez pas d'un droit d'opposition ou de suppression. Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, vous pouvez nous contacter à l'adresse email suivante : droit.information@novartis.com. Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données à cette adresse email, global.privacy_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de vos droits.