



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2019

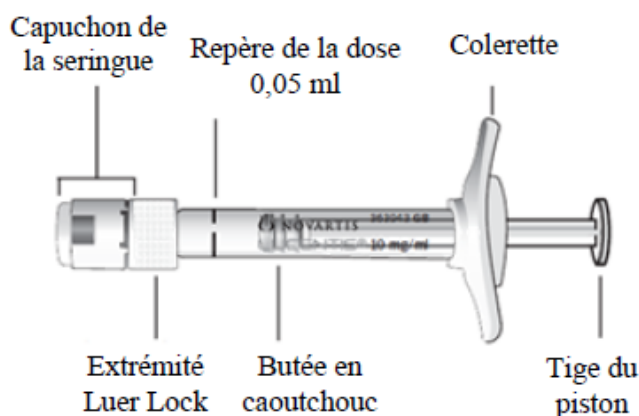
Lucentis® (ranibizumab) 10mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie : recommandations en cas de difficulté pour actionner le piston des seringues

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 des informations suivantes :

- Des difficultés à actionner le piston de certaines seringues pré-remplies de Lucentis ont été rapportées. Cela peut conduire à une administration incomplète de la dose au patient.
- 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.
- 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).
- Une réinjection au cours d'une même séance ne doit être envisagée qu'en cas d'absolue nécessité pour le patient et après avoir évalué le risque de surdosage (voir les rubriques 4.8 « effets indésirables » et rubrique 4.9 « Surdosage » du Résumé des Caractéristiques du Produit).
- 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

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'œdème maculaire diabétique (OMD).
- Le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).

Ces réclamations proviennent de médecins de plusieurs pays relatant des difficultés à actionner le piston de certaines seringues pré-remplies de Lucentis. Ces réclamations concernent un nombre restreint de seringues, provenant de certains lots, et une investigation est actuellement en cours. Les tests libératoires de ces lots de seringues ont été revus et les lots libérés sont conformes aux spécifications de production.

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

Patrick Meshaka
Directeur Médical Novartis Pharma

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.