

Octobre 2019

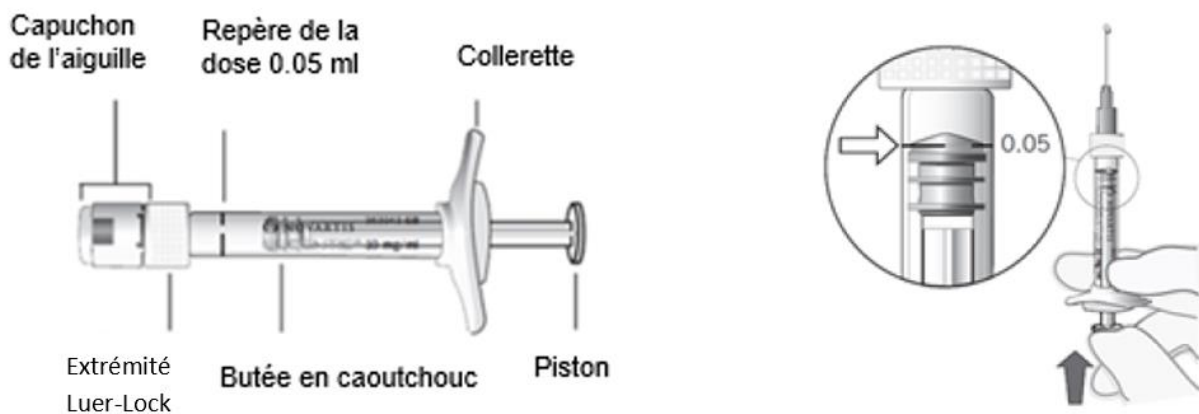
Solution injectable Lucentis® 1.65 mg/0.165 ml en seringue prête à l'emploi: déplacement difficile du piston de la seringue

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons qu'il nous a été rapporté de l'étranger des difficultés à déplacer le piston de certaines seringues prêtes à l'emploi Lucentis®. Ce défaut peut entraîner l'application d'une dose de Lucentis® inférieure à la dose recommandée dans l'œil du patient. **En Suisse, une réclamation de ce type a été signalée ces 12 derniers mois.** La sécurité des patients étant notre priorité absolue, nous avons néanmoins rassemblé pour vous quelques conseils importants concernant la manipulation des seringues prêtes à l'emploi Lucentis®.

Utilisation correcte des seringues prêtes à l'emploi Lucentis®:

- Vérifiez toujours lors de l'ajustement de la dose que le piston de la seringue se déplace facilement (voir la figure ci-dessous). Ne commencez pas l'injection si le piston de la seringue ne se déplace pas facilement. Utilisez à la place une nouvelle seringue prête à l'emploi. Interrompez l'injection si le piston de la seringue ne peut pas être déplacé facilement durant l'injection.
- Si l'injection de Lucentis® dans l'œil du patient est incomplète (c'est-à-dire si la dose injectée est inférieure à la dose recommandée de 0.05 ml), l'efficacité du médicament pourrait s'en trouver réduite. L'efficacité du traitement devra dans ce cas être surveillée selon la pratique clinique.
- Suivez les recommandations figurant dans l'information professionnelle de Lucentis® concernant les intervalles de traitement et tenez compte du fait que l'intervalle entre deux injections dans le même œil ne doit pas être inférieur à un mois (voir rubrique «Posologie/Mode d'emploi» de l'information professionnelle de Lucentis®).
- Une répétition de l'injection avant la fin du délai d'un mois entre deux injections ne peut avoir lieu que si cela est absolument nécessaire pour le patient et si les effets potentiels liés à un surdosage ont été considérés (voir rubrique «Surdosage» de l'information professionnelle de Lucentis®). Une nouvelle injection doit avoir lieu avec une nouvelle seringue prête à l'emploi.
- **Si une seringue vous semble inhabituelle lors de sa manipulation, veuillez nous le signaler à l'adresse suivante: reklamation.ch@novartis.com.**



Contrôle avant l'injection: assurez-vous lors de l'ajustement de la dose que le piston de la seringue se déplace correctement et facilement. Voir l'information professionnelle sur <http://www.swissmedinfo.ch>.

Informations complémentaires

La seringue ne doit pas être utilisée si le piston de la seringue Lucentis® ne se déplace pas correctement. Si l'application a déjà commencé, il convient d'interrompre l'injection. Après l'interruption d'une injection et si la répétition de l'injection pendant le traitement en cours est nécessaire (avec une nouvelle seringue prête à l'emploi Lucentis®), il convient de prendre en compte les risques d'un surdosage éventuel (voir rubriques «Effets indésirables» et «Surdosage» de l'information professionnelle Lucentis®).

Lucentis® est indiqué dans le traitement:

- de la forme exsudative (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA humide),
- d'une néovascularisation choroïdienne (NVC) active entraînant une baisse de vision,
- d'une perte de vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) consécutive à une myopie pathologique (MP),
- d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD),
- d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine OVCR).

Pour les **annonces d'effets indésirables de médicaments** (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance prévu à cet effet. Grâce au système de transmission électronique d'annonces de vigilance (EIVIS), les EI peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires se trouvent sur le site www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >

Les réclamations techniques relatives aux produits peuvent être signalées à l'adresse reklamation.ch@novartis.com. Nous vous enverrons une étiquette de renvoi et examinerons le produit objet de la réclamation sur le lieu de production.

L'information professionnelle actuelle est disponible sur <http://www.swissmedinfo.ch>.

Contact

Nous nous tenons à votre disposition pour toute question. Veuillez dans ce cas contacter notre service client (tél.: 0800 808 190; E-mail: orders.phchrk@novartis.com).

Sincères salutations,
Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. Jochen Rettig
Responsable technique

Nicolas Weber
Head Business Franchise
Ophthalmology