Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu

12 Nisan 2023

Lucentis ® (ranibizumab): Becton Dickinson üretimi iğne ve enjektörlerin silikon yağı içeriği nedeniyle vitreusta uçuşan cisim riski

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, Becton Dickinson üretimi iğne ve enjektörlerin silikon yağı içeriğine bağlı gelişen vitreusta uçuşan cisimler oluşma riski hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Bu belge, belirli 'Becton Dickinson (BD) üretimi enjektör ve iğneler'e ilişkin olarak üretici tarafından yayınlanan MPS-18-1209 sayılı Saha Güvenlilik Bildirimi (SGB) ile bağlantılı olarak düzenlenmiştir. Becton Dickinson, 2021 Ocak ayında yayınladığı bir SGB ile hastaların gözlerinde silikon mikro damlacıklarından kaynaklandığı düşünülen yüzen nokta ("vitreusta uçuşan cisimler") oluşma olasılığı ile ilgili olarak kullanıcılara uyarıda bulunmuştur. SGB'de ayrıca uçuşan cisimlerin, belirli bir rahatsızlık düzeyine ulaşması durumunda, vitrektomi ile çıkarılması sonucunu doğurabileceği de ifade edilmektedir.**

- **Tek kullanımlık flakon içerisinde Lucentis ürününü hazırlamak ve uygulamak için kullanılması tavsiye edilen kullan-at tıbbi cihazlar şunlardır: Bir adet 5 mikrometre filtreli iğne (18 G) (kutu içerisinde sağlanmaktadır), bir adet 1 mL'lik steril enjektör (kutu içerisinde sağlanmamaktadır) ve bir adet enjeksiyon iğnesi (30 G x ½ inç) (kutu içerisinde sağlanmamaktadır). Bunların hepsinde de bu sorundan etkilenen bir BD üretimi cihaz kullanılma ihtimali bulunmaktadır. Ayrıca, Lucentis kullanıma hazır enjektör (intravitreal kullanım için Novartis tarafından özel olarak geliştirilmiştir) ile yapılan intravitreal enjeksiyon için de SGB'de yer alan BD üretimi cihazlardan biri olma ihtimali bulunan 30 G x ½ inçlik bir iğne kullanılmaktadır.**

- **Novartis tarafından yürütülen kapsamlı incelemeler sonucunda Lucentis'in intravitreal uygulanmasında kullanılan BD üretimi tıbbi cihazlarda kullanılan silikon yağının enjekte edilmesiyle ilişkili, beklenmeyen bir güvenlilik sinyali tespit edilmemiştir.**

- **Novartis, Lucentis'in intravitreal olarak uygulanmasında BD üretimi bazı cihazların (enjektörler, filtreli iğneler ve enjeksiyon iğneleri gibi) kullanılmasının vitreusta uçuşan cisimlerle ilişkilendirildiği konusunda hekimlere hatırlatmada bulunmak istemektedir. Söz konusu uçuşan cisimlerin semptomatik olmaması ve çoğu durumda kendiliğinden kaybolması beklenmektedir. Pek nadir olarak uçuşan cisimlerin devam etmesi durumunda vitrektomi prosedürüne gerek olabilir.**

Güvenlilik sorunuyla ilgili ayrıntılı bilgiler ve tavsiyeler

Lucentis® (ranibizumab), vasküler endotelyal büyüme faktörü A'yı (VEGF-A) hedef alan bir hümanize rekombinant monoklonal antikor fragmanıdır. Flakon ve kullanıma hazır enjektör (PFS) içerisinde sunulan 10 mg/mL'lik intravitreal (IVT) enjeksiyonluk çözelti halinde sunulur. Ranibizumab, yetişkinlerde neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonu (YBMD) tedavisinde, diyabetik maküler ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde, retinal ven tıkanıklığına (RVT) bağlı maküler ödemden kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ve patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde endikedir.

Becton Dickinson üretimi iğne ve enjektör kullanımına bağlı vitreus içi uçuşan cisim oluşma riski

2021 Ocak ayında BD, tıbbi ürünlerin hazırlanmasında ve göz içine uygulanmasında kullanılan beş tıbbi cihaza (enjektör ve iğne) ilişkin olarak MPS-18-1209 numarası ile bir Saha Güvenlilik Bildirimi (SGB) yayınlamıştır (bakınız Tablo 1).

Tablo 1 SGB kapsamındaki BD ürünlerinin listesi

REF	Ürün
309628	BD 1ml Syringe Luer-Lok™ Tip
303172	BD Plastipak™ 1ml Luer
305211	BD Blunt Fill Needle with Filter 18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) (5µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x ½" 0,3 x 13mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x ½" 0,3 x 13mm

BD tarafından yayınlanan Saha Güvenlilik Bildiriminde aşağıdaki uyarı yer almış ve ürünü kullanırken bu tavsiyeye uyulması BD tarafından tavsiye edilmiştir.

Göz içine uygulama BD tarafından valide edilmemiştir.

Enjektörler ve iğneler intraoküler enjeksiyon amacıyla kullanıldığında, hastaların gözlerinde silikondan kaynaklandığı düşünülen "uçuşan cisim" oluşma olasılığı bulunduğundan BD haberdar olmuştur. (Not: BD tarafından üretilen enjektör ve iğnelerin haznelerinin iç yüzüne piston tıpasını kayganlaştırarak daha kolay hareket etmesini sağlamak amacıyla silikon uygulanmaktadır). Silikon yağı (SY) damlacıklarının vitreusta birikme riski bulunmaktadır. Bu durumun neden olabileceği zarar, normalde tolere edilebilir bir durum olan ve birkaç ay içerisinde kendiliğinden kaybolan, hastanın görme alanında semptomatik "uçuşan cisimler" oluşmasıdır. Bununla birlikte, fazlasıyla rahatsızlık verici hale gelmesi durumunda bunları uzaklaştırmak için vitrektomiye gerek duyulması mümkün olabilir.

BD, daha önce kendisi tarafından tanımlanmış olmayan hata biçimleriyle ilişkili olabilecek, endoftalmi (göz içi enflamasyonu) gibi intraoküler enjeksiyonla ilişkilendirilen bazı olası risklerden haberdar olmuştur.

Silikon uçuşan cisim oluşma ve enflamasyon ya da olası tahriş riskini azaltmak için Sağlık Mesleği Mensupları yalnızca özel olarak intravitreal enjeksiyon için tasarlanmış ve etiketi bu şekilde olan, oküler ilaçlar ile birlikte sunulan enjektör ve iğneleri kullanmalıdır.

Tek kullanımlık flakon içerisinde Lucentis ürününü hazırlamak ve uygulamak için kullanılması tavsiye edilen kullan-at tıbbi cihazlar şunlardır: Bir adet 5 mikrometre filtreli iğne (18 G) (kutu içerisinde sağlanmaktadır), bir adet 1 mL'lik steril enjektör (kutu içerisinde sağlanmamaktadır) ve bir adet enjeksiyon iğnesi (30 G x ½ inç) (kutu içerisinde sağlanmamaktadır). Bunların hepsinde de bu sorundan etkilenen bir BD üretimi cihaz kullanılma ihtimali bulunmaktadır. Ayrıca, Lucentis kullanıma hazır enjektör (intravitreal kullanım için Novartis tarafından özel olarak geliştirilmiştir) ile yapılan intravitreal enjeksiyon için de SGB'de yer alan BD üretimi cihazlardan biri olma ihtimali bulunan 30 G x ½ inçlik bir iğne kullanılmaktadır.

Lucentis, güncel tıbbi uygulamalara ve ilgili mevzuat gerekliliklerine uygun olarak kullanım amacı olan göz içine ilaç uygulama işlemi (bu iletişim konusu BD üretimi cihazları da içerir) için geliştirilmiş, test edilmiş, onaylanmış ve etiketlenmiştir. Vitreus içinde uçuşan cisimlere ilişkin pazarlama sonrası bildirimleri ve göz içerisinde silikon (mikro) damlacığı bulunduğuna dair kanıt içeren bildirimleri kapsayan Novartis tarafından yürütülen kapsamlı bir analiz sonucunda Lucentis'in hazırlanması ve göz içine uygulanmasında kullanılan BD üretimi tıbbi cihazların kullanımına bağlı silikon yağı enjekte edilme olasılığı ile ilişkilendirilen herhangi bir beklenmeyen güvenlilik sinyali tespit edilmemiştir.

Novartis, Lucentis'in intravitreal olarak uygulanmasında BD üretimi bazı cihazların (enjektörler, filtreli iğneler ve enjeksiyon iğneleri gibi) kullanılmasının vitreusta uçuşan cisimlerle ilişkilendirildiği konusunda hekimlere hatırlatmada bulunmak istemektedir. Söz konusu uçuşan cisimlerin semptomatik olmaması ve çoğu durumda kendiliğinden kaybolması beklenmektedir. Pek nadir durumlarda uçuşan cisimlerin devam etmesi durumunda vitrektomi prosedürüne gerek olabilir.

Novartis, Lucentis'in göz içinde kullanımına ilişkin güvenlilik profilinin olumlu kalmaya ve ürünün yarar/risk değerlendirmesinin pozitif olmaya devam ettiğini teyit etmektedir.

Bildirim yapılması için çağrı

Novartis, ulusal spontan raporlama sistemine uygun olarak advers reaksiyonları aşağıdaki irtibat bilgilerini kullanarak bildirmeye devam etmenizi size hatırlatmak istemektedir.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) (E-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks: 0 312 218 35 99; Telefon: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (E-posta: drug_safety.turkey@novartis.com, Novartis Çağrı Merkezi Telefonu: 0 850 470 0 111), Faks: 0 216 681 22 11.

Ayrıca, ilgili ürüne ait seri bilgilerini de bildirmenizi rica ederiz.

Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız bizlerle iletişime geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,

Aygül Olgaç

Farmakovijilans Yetkilisi

Mehmet Barutçugil

Bilimsel Operasyonlar Direktörü

Mehmet B. Barutçugil
Bilimsel Operasyonlar Direktörü