



## **ANMAT ADVIERTE: AGUJAS DE INYECCION TAPADAS EN ALGUNOS EMPAQUES DE ADMINISTRACIÓN DE LUCENTIS**

La firma Novartis Pharma ha comunicado a la ANMAT que ha recibido una serie de reclamos técnicos referentes a los sets de administración de inyección de Lucentis 0.5 mg/0.05 ml. solución. Los mismos están relacionadas con el bloqueo de las agujas de Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, que forman parte del set de administración de inyección del producto, durante su preparación (al hacer la purga, mientras se saca el aire de la aguja).

En los lotes de Lucentis en los que se observó una tasa más alta de quejas por las agujas tapadas, se reportaron tres casos de endoftalmitis bacteriana.

La investigación de la causa principal que llevó a cabo el fabricante BD reveló que el bloqueo de la aguja se relaciona con la presencia de residuos de resina epoxi que se utiliza para fijar la aguja al adaptador plástico.

Este problema afecta los lotes de agujas N° 100224 y 100609, y se extiende a los sets de administración que acompañan al producto, los cuales fueron fabricados entre agosto de 2010 y enero de 2011. Los lotes correspondientes de los sets de administración de Lucentis llevan la codificación S0044, S0044A y S0047. Cabe destacar que los reclamos se limitan sólo a las agujas para inyección, y no a los viales del producto.

Por todo lo expuesto, se recomienda a los profesionales de la salud las siguientes medidas preventivas temporarias:

1. No utilizar la aguja para inyección (amarilla) contenida en los sets de administración del producto, en los lotes S0044, S0044A, S0047.
2. Utilice otra aguja 30-gauge (0.3 x 13 mm) para inyección oftálmica que se encuentre disponible en su hospital o clínica.
3. Puede seguir usando los viales de Lucentis.
4. Como es habitual, el procedimiento de la inyección debe llevarse a cabo bajo condiciones asépticas.

Ante cualquier consulta adicional consulte con Novartis (Farmacovigilancia), al tel. 4703-7504, o al Departamento de Calidad (tel. 4796-3926 int. 232).