

24 listopada 2014

Eligard (octan leuproreliny; preparat o przedłużonym uwalnianiu przeznaczony do wstrzykiwań) – Ryzyko braku skuteczności z powodu nieprawidłowego procesu przygotowania i podania

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją ds. Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Astellas Pharma Europe Ltd chciałaby przekazać Państwu następujące informacje:

Streszczenie

- **W wyniku nieprawidłowego przygotowania produktu leczniczego może wystąpić brak skuteczności jego działania.**
- **Istnieją doniesienia o błędach związanych z przechowywaniem, przygotowaniem i sporządzaniem produktu leczniczego Eligard.**
- **Odpowiednie sporządzenie gotowego do podania produktu leczniczego Eligard jest kluczowym etapem podawania, zapewniającym bezpieczne i skuteczne leczenie pacjentów z rakiem gruczołu krokowego.**
- **Ważne jest, aby przed zastosowaniem produktu zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi właściwych metod sporządzania gotowego produktu i jego podania oraz przestrzegać tych instrukcji.**
- **Zestaw do podawania ulegnie modyfikacji, by uprościć sporządzenie i podanie produktu leczniczego; zmieni się także temperatura przechowywania leku. Do czasu zatwierdzenia tych zmian, obowiązują aktualne instrukcje zawarte w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz w punkcie 7 ulotki dołączonej do opakowania.**
- **Sporządzenie gotowego do podania produktu leczniczego można rozpocząć wyłącznie wtedy, gdy ma on temperaturę pokojową.**
- **W przypadku podejrzenia niewłaściwego podania produktu leczniczego Eligard należy oznaczyć poziom testosteronu.**

Dalsze informacje dotyczące kwestii związanych z bezpieczeństwem oraz zalecenia

Powyższe zalecenia opracowano w związku z doniesieniami o niewłaściwym sposobie przygotowania do podania produktu leczniczego Eligard; niektóre z doniesień dotyczyły braku skuteczności klinicznej u pacjentów ze zdiagnozowanym zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego.

Wyniki badań laboratoryjnych świadczące o zwiększeniu stężenia testosteronu powyżej progu kastracyjnego (≤ 50 ng/dl) i/lub zwiększeniu poziomu antygenu swoistego gruczołu

krokowego (PSA), przedstawione w szeregu zgłoszeń, wskazują na brak skuteczności działania.

Zbiorczy przegląd przypadków dotyczących nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego wykazał szereg błędów popełnianych podczas przygotowania, mieszania i podawania produktu leczniczego.

Bardzo ważne jest zapoznanie się i zrozumienie szczegółowych instrukcji dotyczących właściwego sporządzania gotowego do podania produktu leczniczego Eligard oraz jego użycia, zawartych w punkcie 6.6 „Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania” Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz w punkcie 7 „Informacja dla personelu służby zdrowia” Ulotki dołączonej do opakowania. Instrukcje te należy przeczytać przed przystąpieniem do przygotowania gotowego do podania produktu leczniczego Eligard i jego zastosowaniem (należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego i Ulotką dołączoną do opakowania).

Informacje podstawowe

Eligard jest wskazany w leczeniu hormonozależnego zaawansowanego raka gruczołu krokowego.

Dostępne są trzy moce produktu leczniczego, przeznaczone do podawania co 6-miesiący (45 mg), co 3 miesiące (22,5 mg) oraz co miesiąc (7,5 mg).

U większości pacjentów leczenie deprivacją androgenową (Androgen Deprivation Therapy - ADT) z zastosowaniem produktu leczniczego Eligard prowadzi do zmniejszenia stężenia testosteronu poniżej standardowego progu kastracyjnego (< 50 ng/dL; $< 1,7$ nmol/l); w większości przypadków stężenie testosteronu u pacjentów osiąga wartości poniżej 20 ng/dl. W przypadku podejrzenia niewłaściwego podania produktu leczniczego Eligard należy oznaczyć stężenie testosteronu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszystkie przypadki nieprawidłowego przechowywania, przygotowania, sporządzania gotowego do podania produktu leczniczego Eligard i jego użycia lub wszelkie inne działania niepożądane należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. (22) 492 13 01, faks (22) 492 13 09 lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Tel. (22) 545 11 11, +48 608 449 977
Faks (22) 545 11 39
e-mail: APPL_pharmacovigilance@astellas.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

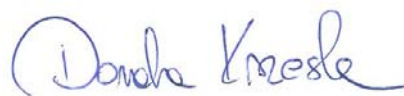
Formularz można przesyłać pocztą elektroniczną lub faksem do firmy Astellas Pharma Sp. z o.o.

Punkt kontaktowy w firmie

Pytania dotyczące właściwych metod przygotowania leku Eligard należy kierować do osoby upoważnionej do udzielania informacji medycznej w firmie Astellas Pharma Sp. z o.o; Tel: 22 545 11 42



Lek. med. Ralph Nies
EU-QPPV



Lek. med. Dorota Krzeska
Dyrektor ds. Medycznych

Załącznik 1

Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dołączona do opakowania, zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.