



20.11.2014

Eligard (leuprorelinasetat stungulyf með forðaverkun) – Hætta á verkunarleysi vegna rangrar blöndunar og lyfjagjafar

Bréf til heilbrigðisstarfsfólks,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency, EMA) og Lyfjastofnun, vill Astellas Pharma Europe Ltd koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Klínískt verkunarleysi kann að verða vegna rangrar blöndunar lyfsins.**
- **Borist hafa tilkynningar um mistök við lyfjagjöf í tengslum við geymslu, undirbúning og blöndun lyfsins Eligard.**
- **Rétt blöndun Eligard er þýðingarmikið skref í lyfjagjöfinni til að tryggja örugga og árangursríka meðferð sjúklinga með krabbamein í blöðruhálskirtli.**
- **Mikilvægt er að þekkja og fylgja leiðbeiningum um rétta aðferð við blöndun og lyfjagjöf áður en lyfið er notað.**
- **Búnaðinum verður breytt til að einfalda blöndun og lyfjagjöf og geymsluhitastigi við stofuhita verður breytt. Meðan beðið er samþykktar á þessum breytingum skal fylgja gildandi leiðbeiningum sem er að finna í kafla 6.6 í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) og kafla 7 í fylgiseðli (PIL).**
- **Eingöngu skal blanda lyfinu þegar það er við stofuhita.**
- **Meta skal styrk testósteróns þegar grunur leikur á um ranga gjöf Eligard.**

Frekari upplýsingar um öryggisatriði og ráðleggingar

Ofangreindar ráðleggingar eru gefnar í framhaldi af tilkynningum um rangar aðferðir við lyfjagjöf Eligard, sumar í tengslum við klínískt verkunarleysi hjá sjúklingum sem greindir eru með langt gengið krabbamein í blöðruhálskirtli.

Nokkrar skýrslur um sjúkratilfelli tilgreina verkunarleysi, þar sem þeim fylgja greiningargögn um hækkað testósterón umfram geldingarmörk (≤ 50 ng/dl) og/eða hækkaðan sértækan mótefnavaka blöðruhálskirtils (PSA).



Samsöfnuð skoðun þekktra tilvika um mistök við lyfjagjöf sem voru tilkynnt hefur leitt í ljós margskonar villur við undirbúning, blöndun og gjöf lyfsins.

Það er afar mikilvægt að fara yfir og skilja greinargóðar leiðbeiningar um rétta blöndun og gjöf Eligard sem er að finna í kafla 6.6 „Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun“ í samantektinni á eiginleikum lyfs og í kafla 7 „Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk“ á fylgiseðlinum. Lesa skal þessar leiðbeiningar áður en hafist er handa við blöndun og gjöf Eligard (sjá nýjustu samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) og fylgiseðil (PIL) í Sérlyfjaskrá, www.serlyfjaskra.is).

Læknar eru minntir á að ef þeir ávísa lyfinu án þess að annast lyfjagjöfina sjálfir eiga þeir að upplýsa þann sem gefur lyfið um efni þessa bréfs.

Bakgrunnur

Eligard er ætlað til meðferðar á langt gengnu hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli.

Það er fánlegt í skömmtum sem gefnir eru á 6 mánaða fresti (45 mg), þriggja mánaða fresti (22,5 mg) og í mánaðarlegum (7,5 mg) skömmtum.

Hjá flestum sjúklingum lækkar andrógenbælandi lyfjameðferð (ADT) með Eligard testósterónstyrk niður fyrir hefðbundinn geldingarþröskuld (< 50 ng/dl; < 1,7 nmól/l); í flestum tilvikum ná sjúklingar testósterónstyrk undir < 20 ng/dl. Meta skal styrk testósteróns þegar grunur leikur á um ranga gjöf Eligard.

Tilkynning aukaverkana

Tilkynna skal öll tilvik um ranga geymslu, undirbúning, blöndun og gjöf Eligard og allar aðrar aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Hægt er að senda tilkynningar annað hvort með tölvupósti eða símbréfi til umboðsmanns Astellas á Íslandi.

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær
safety@vistor.is
Fax: 565 8144



Hafa samband við fyrirtækið

Ef fram koma spurningar um rétta aðferð við undirbúning á Eligard, skal hafa samband við upplýsingasíma Astellas fyrir lækningavörur í eftirfarandi númeri: 535 7000

Virðingarfyllst,

Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical & Regulatory Affairs



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Viðauki I

Gildandi samþykkt SmPC og PIL.