



Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

20.07.2020

Forðalyf sem innihalda leuprórelín (Eligard): Fylgja þarf leiðbeiningum um blöndun og gjöf nákvæmlega til að minnka hættu á rangri meðhöndlun sem kann að leiða til skertrar verkunar

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Astellas Pharma A/S með samþykki Lyfjastofnunar Evrópu og Lyfjastofnun, vill koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

- **Greint hefur verið frá rangri meðhöndlun forðalyfja sem innihalda leuprórelín, sem hugsanlega leiðir til skertrar verkunar.**
- **Hættan á rangri meðhöndlun eykst þegar verklag við blöndun og gjöf lyfs felur í sér mörg skref.**
- **Aðeins heilbrigðisstarfsfólk sem hefur reynslu af þessu verklagi skal undirbúa, blanda og gefa forðalyf sem innihalda leuprórelín.**
- **Mikilvægt er að fylgja nákvæmlega leiðbeiningum um blöndun og gjöf sem finna má í lyfjaupplýsingunum.**
- **Fræðsluefni um blöndun Eligard er birt á vef Sérlyfjaskrár, www.serlyfjaskra.is**

Upplýsingar um öryggisvanda

Lyf sem innihalda leuprórelín eru notuð til að meðhöndla blöðruhálskirtilskrabbamein, brjóstakrabbamein og sjúkdóma í æxlunarfærum kvenna (legslímuvillu, legnhúta með einkennum, bandvefsæxli í legi) og snemmbúinn kynþroska. Þau eru annars vegar til sem lyf til daglegar inndælingar og hins vegar sem forðalyf (vefjalyf og stungulyfsstofn og leysir fyrir blöndunar á stungulyfi). Greint hefur verið frá rangri meðhöndlun forðalyfja sem hugsanlega leiddi til skertar verkunar.

Þessar ráðleggingar eru gerðar í kjölfar allsherjar endurskoðunar innan EES á þessum vanda þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að hættan á rangri meðhöndlun eykst þegar verklag við blöndun og gjöf lyfs felur í sér mörg skref. Til að lágmarka hættuna á rangri meðhöndlun verður



gripið til ráðstafana, þ.m.t. uppfærslna á samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli í því skyni að leggja áherslu á mikilvægi þess að fylgja nákvæmlega leiðbeiningum um blöndun og lyfjagjöf og til að mæla með því að eingöngu heilbrigðisstarfsfólk sem vant er þessu verklagi undirbúi og gefi þessi lyf. Ef grunur leikur á rangri meðhöndlun lyfs, eða vitað er um ranga meðhöndlun skal fylgjast með sjúklingum á viðeigandi hátt. Að auki hefur fyrirtækið sem markaðssetur Eligard verið beðið um að breyta búnaðinum til að draga úr miklum fjölda skrefa við blöndun lyfsins. Vakin er athygli á því að útgefið fræðsluefni um blöndun Eligard er birt á www.serlyfjaskra.is

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Tilkynna skal aukaverkanir sem grunur er um og **alla ranga meðhöndlun** í samræmi við fyrirkomulag sem gildir í hverju landi fyrir sig til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til krabbameinslækna, þvagfæraskurðlækna, innkirtlasérfræðinga, sjúkrahúsapóteka deildarstjóra á deildum þar sem lyfið er gefið og yfirlækna á heilbrigðisstofnunum.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á

Tengiliðir fyrirtækis

Medinfo.est-m@astellas.com

Virðingarfyllt,

Ove Schebye
Medical Director

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2, 2770 Kastrup, Danmörk
Tel: +45 4343 0355