

11.12.2017

ELIGARD (leuprorelinasetat) – Mistök við lyfjagjöf í tengslum við leka vegna þess að öryggisnál er hert of mikið

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun kemur Astellas mikilvægum nýjum upplýsingum um öryggi á framfæri:

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um mistök við lyfjagjöf í tengslum við leka lyfsins úr sprautunni. Ef festing öryggisnálarinnar er hert of mikið við blöndun getur það valdið sprungum sem verður til þess að lyfið lekur meðan á inndælingu stendur með hugsanlegri hættu á verkunarleysi vegna vanskömmunar.
- Mikilvægt er að festa öryggisnálinu við sprautu B með því að halda á sprautunni og snúa nálinni varlega réttisælis u.þ.b. þrjá fjórðu úr hring þar til nálin er föst (sjá viðauka I, uppfært SmPC kafli 6.6, skref 11 um undirbúning lyfsins).
- Ef nálarfestingin er sprungin eða virðist skemmd eða lekur, má ekki nota lyfið. Farga skal lyfinu með öruggum hætti. Blanda skal nýtt lyf og því sprautað.
- Í þeim tilfellum sem grunur er um að ELIGARD hafi ekki verið meðhöndlað á réttan hátt á að mæla testósteróngildi.
- Mikilvægt er að fylgja vandlega leiðbeiningum um blöndun eins og lýst er í lyfjaupplýsingunum.

Óskað er eftir því að þeir heilbrigðisstarfsmenn sem móttaka þetta bréf tryggi að þessum upplýsingum og leiðbeiningum verði komið áleiðis til allra hjúkrunarfræðinga á stofunni/deildinni/heilbrigðisstofnuninni sem geta komið að undirbúningi og/eða gjöf Eligard.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggi

ELIGARD er ætlað sem meðferð á langt gengnu hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli og sem meðferð við staðbundnu, hááhættu (high-risk localized) hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli og hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli, sem vaxið hefur út fyrir mörk kirtilsins (locally advanced), í samsetningu með geislameðferð. Það er fáanlegt í skömmtum sem gefnir eru á sex mánaða fresti (45 mg), þriggja mánaða fresti (22,5 mg) og í mánaðarlegum (7,5 mg) skömmtum.

Árið 2013 var ný öryggisnál tekin í notkun í ESB fyrir ELIGARD. Síðan þá hefur verið tilkynnt um 295 tilfelli af mistökum við lyfjagjöf í tengslum við leka frá nál vegna þess að öryggisnál er hert of mikið.

Öryggisnálin festist ekki eins við sprautuna og fyrri hefðbundna nálin. Festa verður öryggisnálinu við sprautu B með því að snúa nálinni varlega réttisælis u.þ.b. þrjá fjórðu úr hring, þar til nálin er föst.

Ef öryggisnálinni er snúið alveg að Luer læsingatenginu á sprautunni getur það valdið því að sprunga komi á nálarfestinguna sem verður til þess að lyfið lekur meðan á inndælingunni stendur og inndæling lyfsins verður ófullnægjandi.

Vegna seigju blandaða lyfsins þarf að nota viðeigandi nál til að tryggja að öllu lyfinu sé dælt í sjúklinginn. Stöðluð sprautunál er frábrugðin öryggisnálunum sem fylgja með ELIGARD. Fyrir 7,5 mg og 22,5 mg skammtana fylgir nál af stærð 20 í pakkingunni og fyrir 45 mg skammtinn fylgir nál af stærð 18.

Ef nálarfestingin er sprungin eða virðist skemmd eða lekur, má ekki skipta um öryggisnálinu og ekki á að nota ELIGARD. Farga skal öllum búnaðinum með öruggum hætti og blanda skal nýtt lyf og því sprautað.

Klínískt verkunarleysi getur orðið vegna rangrar blöndunar lyfsins. Sjá kafla 4.2 og kafla 6.6 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) fyrir leiðbeiningar um undirbúning og gjöf lyfsins og mælingar á testósteróngildum ef grunur eða staðfesting liggur fyrir um mistök við meðhöndlun lyfsins.

Lyfjaupplýsingarnar verða uppfærðar með ítarlegum leiðbeiningum fyrir undirbúning (sjá viðauka I).

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að halda áfram að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu svo og kvartanir og mistök við lyfjagjöf í tengslum við lyfið samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig.

Tilkynna skal allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist ELIGARD.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Samskiptaupplýsingar

Ef fram koma spurningar um aðferð við undirbúning ELIGARD, skal hafa samband í upplýsingasíma Astellas fyrir lækningavörur í eftirfarandi númer: 535 7000 eða með tölvupósti á: informed@astellas.com

Virðingarfyllst,
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Medical Director



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Viðaukar

Kafli 6.6, skref 11 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) ásamt sýnilegum breytingum sem gerðar hafa verið samanborið við fyrri SmPC texta.

VIÐAUKI I

Núverandi texti fyrir skref 11 í kafla 6.6 í SmPC	Nýi texti fyrir skref 11 í kafla 6.6 í SmPC
<p>Skref 11: Haldið sprautu B uppréttri. Opnið umbúðirnar sem eru utan um sæfðu holnálina með því að fletta pappírslokinu af og takið sæfðu holnálina út. Tengid holnálina við sprautu B með því að halda á sprautunni og snúa nálinni réttisælis þar til hún er tryggilega fest (Mynd 11). Herðið ekki of mikið.</p>	<p>Skref 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haldið sprautu B uppréttri og haldið hvíta stimplinum útdregnum til að koma í veg fyrir að lyf tapist. • Opnið umbúðirnar sem eru utan um öryggisnálina með því að fletta pappírslokinu af og takið öryggisnálina út. • Tengid öryggisnálina við sprautu B með því að halda á sprautunni og snúa nálinni <u>varlega réttisælis u.þ.b. þrjá fjórðu úr hring þar til nálin er föst</u> (Mynd 11). <p>Herðið ekki of mikið þar sem það getur valdið því að það komi sprunga á <u>nálarfestinguna sem veldur því að lyfið leki meðan á inndælingunni stendur.</u></p> <p><u>Ef sprunga kemur á nálarfestinguna, hún virðist skemmd eða lekur, má ekki nota lyfið. Ekki má skipta um skemmdu nálina og ekki má sprauta lyfinu. Farga skal öllum búnaðinum með öruggum hætti.</u></p> <p><u>Ef nálarfestingin skemmist skal nota nýja pakkningu af lyfinu.</u></p>