

Leuprorelin-holdige depotlægemidler: Anvisninger om rekonstitution og administration bør følges nøje for at reducere risikoen for håndteringsfejl, som kan medføre manglende virkning

Kære læger og sundhedspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen, ønsker Astellas Pharma A/S og Sandoz A/S at informere om følgende:

Resumé

- **Der er indberettet håndteringsfejl med leuprorelin-holdige depotlægemidler, som potentielt kan medføre manglende virkning.**
- **Risikoen for håndteringsfejl øges, når der er flere trin i processen med rekonstitution (hvis relevant) og administration af produktet.**
- **Leuprorelin-holdige depotlægemidler må kun klargøres, rekonstitueres (hvis relevant) og administreres af sundhedspersonale, som er bekendt med disse procedurer.**
- **Det er vigtigt at følge anvisningerne nøje om rekonstitution (hvis relevant) og administration, som beskrevet i produktinformationen.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Leuprorelin-holdige lægemidler er i Danmark godkendt til behandling af prostatacancer, endometriose og tidlig pubertet. De fås som formuleringer til daglige injektioner, eller depotformuleringer (implantater samt pulver og opløsninger til klargøring af injektionssvæsker). Der er indberettet tilfælde af håndteringsfejl med leuprorelin-holdige depotformuleringer, som potentielt kan have medført manglende virkning.

Disse anbefalinger er udarbejdet efter en fælleseuropæisk evaluering, som konkluderede, at risikoen for håndteringsfejl øges, når der er flere trin i processen med rekonstitution og administration af produktet. Der vil blive indført foranstaltninger for at minimere risikoen for håndteringsfejl, herunder opdateringer af produktresuméet og indlægssedlen. Disse opdateringer vil understrege vigtigheden af, at anvisningerne om rekonstruktion og administration bør følges nøje, og vil anbefale, at disse produkter kun må klargøres og administreres af sundhedspersonale, som er bekendt med disse procedurer. I tilfælde af formodet eller kendt forkert håndtering af lægemidlet, bør patienterne overvåges på passende vis. Virksomheden, der markedsfører Eligard, er desuden blevet bedt om at modificere udstyret, der bruges til at administrere medicinen, således, at det høje antal klargøringstrin reduceres.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger i forbindelse med brugen af leuprorelin-holdige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: 44 88 95 95

Indberetning af utilsigtede hændelser med medicin

Utilsigtede hændelser, herunder håndteringsfejl, bør rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase: <https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser/>

Kontakt til virksomhederne

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Kontakt detaljer
Astellas Pharma A/S	Eligard	drug_safety.nordic@astellas.com Tel.: 43 43 03 55
Sandoz A/S	Leuprorelin "Sandoz"	info.danmark@sandoz.com Tel.: 63 95 10 00

Med venlig hilsen

Astellas Pharma A/S & Sandoz A/S