

06.12.2017

ELIGARD (leuprorelinacetat) – Medicineringsfejl forbundet med lækage på grund af overspænding af sikkerhedskanylen

Kære Sundhedspersonale

Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen skal Astellas hermed oplyse dig om vigtig ny sikkerhedsinformation:

Opsummering

- Der er blevet indberettet medicineringsfejl forbundet med lækage af præparatet fra kanylen. Overspænding af sikkerhedskanylegevindet ved rekonstitution kan forårsage revner, der medfører lækage af præparatet under injektion med mulig risiko for manglende effekt på grund af underdosering.
- Det er vigtigt at fastgøre sikkerhedskanylen på sprøjte B ved at holde fast i sprøjten og forsigtigt dreje kanylen ca. 3/4 omgang med uret, indtil den sidder fast (se Bilag 1, opdateret produktresumé afsnit 6.6, trin 11 i tilberedning af produktet).
- Præparatet må ikke anvendes, hvis kanylegevindet er revnet, ser ud til at være beskadiget eller er utæt. Præparatet skal bortskaffes på forsvarlig vis. Et nyt præparat skal rekonstitueres og injiceres.
- I formodede tilfælde af forkert håndtering af ELIGARD bør testosteronniveauet kontrolleres.
- Det er vigtigt at trinene for rekonstitution, som beskrevet i produktresuméet, følges nøje.

Baggrundsinformation om sikkerhedsproblemet

ELIGARD er indiceret til behandling af fremskreden hormonfølsom prostatacancer og til behandling af lokaliseret højrisiko og lokalt fremskreden hormonfølsom prostatacancer i kombination med strålebehandling. ELIGARD fås i 6-måneders (45 mg), 3-måneders (22,5 mg) og 1-måneders (7,5 mg) formuleringer.

I 2013 blev der introduceret en ny sikkerhedskanyle for ELIGARD i EU. Der har efterfølgende været 295 tilfælde af medicineringsfejl forbundet med kanylélækage på grund af overspænding af sikkerhedskanylen.

Sikkerhedskanylen har en anden fastgørelsesdybde til sprøjten end den foregående konventionelle kanyle. Sikkerhedskanylen skal fastgøres på sprøjte B ved forsigtigt at dreje kanylen ca. 3/4 omgang med uret, indtil kanylen sidder fast.

Hvis sikkerhedskanylen drejes helt om til sprøjten Luer Lock-forbindelse, kan det forårsage revner i kanylens gevind resulterende i lækage af præparatet under injektion og dermed en ufuldstændig injektion af præparatet.

I betragtning af det rekonstituerede præparats viskositet skal en passende kanyle anvendes for at sikre, at præparatet injiceres i patienten i sin helhed. Den standard

kanyle der anvendes i klinisk praksis er forskellig fra sikkerhedskanylen der medfølger til ELIGARD. Til doserne på 7,5 mg og 22,5 mg er der en 20-gauge kanyle i pakken, mens der til dosen på 45 mg er en 18-gauge kanyle i pakken.

Hvis kanylegevindet er revnet, ser ud til at være beskadiget eller er utæt, må den beskadigede kanyle ikke udskiftes, og præparatet må ikke anvendes. Hele produktet skal bortskaffes på forsvarlig vis, og et nyt præparat skal rekonstitueres og injiceres.

Manglende klinisk effekt kan forekomme som følge af forkert rekonstitution af præparatet. Der henvises til produktresuméets afsnit 4.2 og afsnit 6.6 vedrørende anvisninger om tilberedning og administration af præparatet samt kontrol af testosteronniveauet i tilfælde af formodede eller kendte håndteringsfejl.

Produktresuméet vil blive opdateret med mere detaljerede instruktioner for tilberedning (se Bilag 1).

Krav om indberetning

Sundhedspersonale mindes om fortsat at indberette formodede bivirkninger, reklamationer om produktkvalitet samt medicineringsfejl i forbindelse med dette produkt i henhold til det nationale rapporteringssystem.

Alle formodede bivirkninger i forbindelse med ELIGARD skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.

Kontakt til virksomheden

Hvis du har spørgsmål om tilberedning af ELIGARD, kan du kontakte medicinsk information hos Astellas på telefonnr. 4343 0355 eller på e-mail til: medinfo.nordic.dk@astellas.com.

Med venlig hilsen
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Medicinsk Direktør



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Bilag 1

Afsnit 6.6, trin 11 i produktresuméet med synlige ændringer i forhold til teksten i det foregående produktresumé.

Bilag 1

Nuværende tekst i produktresuméets pkt. 6.6 Trin 11	Ny tekst i produktresuméets pkt. 6.6 - Trin 11
Trin 11: Hold sprøjte B lodret. Åbn pakke med sikkerhedskanylen ved at trække i papirfanen og tag sikkerhedskanylen ud. Fastgør sikkerhedskanylen til sprøjte B ved at holde i sprøjten, og dreje kanylen med uret, indtil den sidder fast (figur 11). Må ikke strammes for hårdt.	Trin 11: • Hold sprøjte B lodret, <u>og hold det hvide stempel tilbage for at hindre tab af præparat.</u> • Åbn pakke med sikkerhedskanylen ved at trække i papirfanen og tag sikkerhedskanylen ud. • Fastgør sikkerhedskanylen til sprøjte B ved at holde i sprøjten og forsigtigt dreje kanylen ca. <u>3/4 omgang</u> med uret, indtil den sidder fast (figur 11). Må ikke strammes for hårdt, da dette kan forårsage revner i kanylens gevind og dermed lækage af præparatet under injektion. <u>Præparatet må ikke anvendes, hvis kanylegevindet er revnet, ser ud til at være beskadiget eller er utæt. Den beskadigede kanyle må ikke udskiftes/erstatte, og præparatet må ikke injiceres. Hele produktet skal bortskaffes på forsvarlig vis.</u> <u>Hvis kanylegevindet er beskadiget, skal der anvendes et nyt erstatningsprodukt.</u>