

21.11.2014

Eligard (leuprorelinacetat depotinjektion) – Risiko for manglende effekt på grund af forkert rekonstitutions- og administrationsproces

Kære sundhedspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen, vil Astellas Pharma Europe Ltd gerne oplyse Dem om følgende:

Opsummering

- **Der kan forekomme manglende effekt på grund af forkert rekonstitution af produktet.**
- **Der er rapporteret om medicineringsfejl i forbindelse med opbevaring, forberedelse og rekonstitution af Eligard.**
- **Korrekt rekonstitution af Eligard er et kritisk trin i administrationen af produktet for at sikre en sikker og effektiv behandling af patienter med prostatakræft.**
- **Det er vigtigt, at man har et nøje kendskab til og følger instruktionerne for korrekt rekonstitution og administration, før produktet tages i brug.**
- **Produktet vil blive modificeret med henblik på at forenkle rekonstitution og administration, og opbevaringstemperaturen vil blive ændret. Indtil disse ændringer er blevet godkendt, skal de nuværende instruktioner i produktresuméets pkt. 6.6 og indlægssedlens pkt. 7 følges.**
- **Rekonstitution må udelukkende finde sted, hvis produktet har opnået stuetemperatur.**
- **Testosteronniveau bør undersøges, hvis der er mistanke om forkert administration af Eligard.**

Yderligere information om sikkerhedsproblemet og anbefalingerne

Ovenstående anbefalinger sker p.g.a. rapporter om u hensigtsmæssig administrationsteknik af Eligard, nogle af dem forbundet med mangel på klinisk effekt hos patienter, der er diagnosticeret med fremskreden prostatakræft.

Et antal kasuistikker indikerede en mangel på effekt, idet de indeholder analysedata, der viser en forøgelse i testosteronniveauer, der er højere end kastrationsniveauet (≤ 50 ng/dl) og/eller en forøgelse af PSA (prostata-specifikt antigen)-niveauer.

En kumulativ gennemgang af kendte cases af indberettede medicineringsfejl afslørede forskellige fejl under forberedelse, blanding og administration af produktet.

Det er meget vigtigt, at man gennemlæser og forstår de detaljerede vejledninger for korrekt rekonstitution og administration af Eligard, der findes i produktresuméets pkt.

6.6 'Specielle forholdsregler for bortskaffelse og anden håndtering' og i indlægssedlens pkt. 7 'Oplysninger til sundhedspersonale'. Disse instruktioner bør læses før rekonstitution og administration af Eligard (*se venligst seneste godkendte version af produktresumé og indlægsseddel på hhv. www.produktresume.dk og www.indlaegsseddel.dk*).

Baggrund

Eligard er indiceret til behandling af fremskreden hormonfølsom prostatacancer og til behandlingen af lokaliseret højrisiko og lokalt fremskreden hormonfølsom prostatacancer i kombination med strålebehandling.

Det findes i følgende formuleringer: 45 mg (én gang hver 6. måned), 22,5 mg (én gang hver 3. måned) og 7,5 mg (én gang hver måned).

Hos de fleste patienter resulterer androgen deprivationsterapi (ADT) med Eligard i testosteronniveauer under standard kastrationsniveau (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l); i de fleste tilfælde når patienterne testosteronniveauer under < 20 ng/dl. Testosteronniveau bør undersøges, hvis der er mistanke om forkert indgivelse af Eligard.

Indberetning af bivirkninger

Samtlige hændelser som vedrører forkert opbevaring, forberedelse og administration af Eligard eller enhver anden bivirkning, skal indberettes i henhold til det nationale indberetningssystem. Dette gøres via skema som findes på www.meldenbivirkning.dk.

Rapporter kan sendes til Astellas tilknyttede partnere enten som e-mail eller via fax: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, tel.: 4343 0355, fax: 4343 2224, drug.safety.nordic@astellas.com

Kontakt til virksomheden

For spørgsmål vedrørende korrekt metode til forberedelse af Eligard, kontakt venligst medicinsk information hos Astellas på følgende telefonnummer: 4343 0355

Med venlig hilsen

Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical & Regulatory Affairs



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Bilag 1: Produktresumé og indlægsseddel, der aktuelt er godkendt på nationalt niveau