

26.11.2014

Eligard (leuprorelinacetat injeksjonsvæske) – Risiko for manglende effekt grunnet ukorrekt tilberedning (rekonstituering) og administrering

Til helsepersonell,

Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk, ønsker Astellas Pharma Europe Ltd å informere om følgende:

Sammendrag

- **Manglende klinisk effekt kan oppstå grunnet ukorrekt rekonstituering av produktet.**
- **Det er rapportert om medisineringsfeil knyttet til oppbevaring, forberedelse og rekonstituering av Eligard.**
- **Riktig tilberedning av Eligard er et kritisk steg i administreringen av produktet for sikker og effektiv behandling av pasienter med prostatakreft.**
- **Det er viktig å kjenne til og følge instruksjonene for klargjøring av produktet .**
- **Injeksjonsutstyret vil bli endret for å forenkle tilberedning og administrering, det samme gjelder oppbevaringstemperaturen. Inntil disse endringene blir godkjent, skal nåværende instruksjoner i avsnitt 6.6 i preparatomtalen og i avsnitt 7 i pakningsvedlegget følges.**
- **Produktet kan kun rekonstitueres når det holder romtemperatur.**
- **Testosteronnivåene bør vurderes ved mistenkte tilfeller av feiladministrering av Eligard.**

Ytterligere informasjon om sikkerhet og anbefalinger

Ovennevnte anbefalinger skyldes rapporter om feil ved administreringen av Eligard; noen av disse rapportene er forbundet med fravær av klinisk effekt hos pasienter diagnostisert med fremskreden prostatakreft.

En rekke rapporter indikerte fravær av effekt, ettersom de inkluderer analytiske data om en økning av testosteronnivåer over kastratnivået (≤ 50 ng/dl) og/eller en økning i PSA (prostata spesifikt antigen)-nivåene.

En samlet gjennomgang av kjente tilfeller av medisineringsfeil som ble rapportert viste flere typer feil under forberedelsen, blandingen og administreringen av produktet.

Det er veldig viktig å gjennomgå og forstå de detaljerte instruksjonene for riktig klargjøring og administrering av Eligard, som fremgår i avsnitt 6.6 "Spesielle

forholdsregler for destruksjon og annen håndtering” i preparatomtalen, og avsnitt 7 “Informasjon til helsepersonell” i pakningsvedlegget. Les disse instruksjonene før rekonstituering og administrering av Eligard (*vennligst se sist godkjente preparatomtale og pakningsvedlegg på www.legemiddelverket.no*).

Bakgrunn

Eligard er indisert for behandling av hormonfølsom prostatakraft i avansert stadium og for behandling av lokalisert og lokalavansert hormonfølsom prostatakraft med høy risiko, i kombinasjon med strålebehandling.

Den er tilgjengelig i formuleringer for 6 måneder (45 mg), 3 måneder (22,5 mg) og én måned (7,5 mg).

Hos de fleste pasienter fører androgen deprivasjonsterapi (ADT) med Eligard til testosteronnivåer som er under standard kastratterskel (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l); I de fleste tilfeller oppnår pasientene testosteronnivåer under < 20 ng/dl). Testosteronnivåene bør sjekkes ved mistanke om feiladministrering av Eligard.

Rapportering av bivirkninger

Alle tilfeller av uriktig oppbevaring, klargjøring, rekonstituering og administrering av Eligard, eller andre bivirkninger, skal rapporteres i henhold til det nasjonale meldesystemet. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Rapporter kan også sendes per e-post eller faks til Astellas tilknyttede selskap: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, tel.: +45 4343 0355, faks: + 45 4343 2224, e-post: drug.safety.nordic@astellas.com

Kontakt

For spørsmål om egnet metode for klargjøring av Eligard, vennligst kontakt Astellas medisinske informasjonstelefon på følgende telefonnummer: +45 4343 0355

Med venlig hilsen

Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical & Regulatory Affairs



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Vedlegg 1

Nåværende godkjent preparatomtale og pakningsvedlegg

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Denmark
Tel: +45 43 43 03 55 Fax: +45 43 43 22 24