

07.12.2017

ELIGARD (leuprorelinacetat) – Dersom sikkerhetskanylen skrus for hardt på sprøyten, kan dette føre til sprekkdannelse, lekkasje og medisineringsfeil.

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Statens Legemiddelverk sender Astellas ut ny sikkerhetsinformasjon:

Sammendrag

- **Det har kommet rapporter om medisineringsfeil etter lekkasje av legemidlet fra kanylen. Dersom sikkerhetskanylen skrus for hardt på sprøyten ved tilberedning, kan dette føre til sprekkdannelse og lekkasje av preparatet under injisering, med risiko for manglende effekt på grunn av underdosering.**
- **Det er viktig å feste sikkerhetskanylen til sprøyte B ved å holde sprøyten og dreie kanylen forsiktig cirka $\frac{3}{4}$ omdreining med klokken til kanylen sitter fast. Se Vedlegg I, oppdatert pkt. 6.6 i preparatomtalen (trinn 11 vedrørende tilberedning av legemidlet).**
- **Dersom kanylekoblingen er sprukket eller ser ut til å være skadet eller lekker, skal preparatet ikke brukes. Preparatet skal kasseres på sikker måte. Et nytt preparat skal tilberedes og injiseres.**
- **Testosteronnivået bør måles dersom en mistenker at det har skjedd feil ved håndtering av ELIGARD.**
- **Det er viktig at fremgangsmåten ved tilberedning, som er beskrevet i preparatomtalen, følges nøye.**

Bakgrunnsinformasjon om sikkerhetsspørsmålet

ELIGARD er indisert for behandling av hormonfølsom prostatakreft i avansert stadium og for behandling av lokalisert og lokalavansert hormonfølsom prostatakreft med høy risiko, i kombinasjon med strålebehandling. Legemidlet markedsføres i pakninger for 6 måneder (45 mg), 3 måneder (22,5 mg) og 1 måned (7,5 mg).

I 2013 ble det tatt i bruk en ny sikkerhetskanyle for ELIGARD i EU. Siden da er det meldt om 295 tilfeller med lekkasje fra kanylen etter at helsepersonell har skrudd sikkerhetskanylen for hardt på sprøyten.

Sikkerhetskanylen har en annen festedybde til sprøyten enn den tidligere konvensjonelle kanylen. Sikkerhetskanylen skal festes til sprøyte B ved å dreie kanylen forsiktig cirka $\frac{3}{4}$ omdreining med klokken, til kanylen sitter fast.

Dersom sikkerhetskanylen dreies helt til luer-låskoblingen på sprøyten, kan dette føre til at kanylekoblingen sprekker slik at preparatet lekker ut under injisering, og at preparatet derfor ikke injiseres fullstendig.

På grunn av viskositeten på det ferdigblandede produktet, må det benyttes riktig nål for å være sikker på at alt legemiddel injiseres i pasienten. Standardkanylene som benyttes i klinisk praksis er annerledes enn sikkerhetskanylene som hører til ELIGARD. For doser på 7,5 mg og 22,5 mg medfølger en 20 gauge kanyle i pakken, og for dosen på 45 mg medfølger en 18 gauge kanyle i pakningen.

Hvis kanylekoblingen er sprukket eller ser ut til å være skadet eller lekker, skal sikkerhetskanylen ikke byttes ut, men hele preparatet skal kastes på forsvarlig måte og et nytt preparat skal tilberedes og injiseres.



Manglende klinisk effekt kan forekomme på grunn av feil tilberedning av preparatet. Se pkt. 4.2 og pkt. 6.6 i preparatomtalen vedrørende instruksjoner for tilberedning og administrasjon, og for evaluering av testosteronnivå i tilfelle mistenkte eller kjente håndteringsfeil.

Preparatomtalen vil bli oppdatert med mer detaljerte instruksjoner for tilberedning (se Vedlegg I).

Oppfordring til rapportering

Bivirkninger rapporteres til RELIS i din helseregion (meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

Kontaktpunkt hos selskapet

For spørsmål angående metode for tilberedning av ELIGARD, ta kontakt med avdeling for medisinsk informasjon hos Astellas Pharma på telefonnummer: +45 4343 0355 eller send e-post til: medinfo.nordic.dk@astellas.com.

Med vennlig hilsen
Astellas Pharma a/s

Ove Schebye
Medisinsk Direktør

Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Vedlegg

Pkt. 6.6, trinn 11, i preparatomtalen med endringer som er synlige i forhold til den forrige preparatomtalen.



VEDLEGG I

Eksisterende SmPC-tekst i pkt. 6.6 Trinn 11	Ny SmPC-tekst i pkt. 6.6 Trinn 11
<p>Trinn 11: Hold sprøyte B rett opp og ned. Åpne pakken med sikkerhetskanylen ved å trekke av bakpapiret og ta ut kanylen. Fest kanylen til sprøyte B ved å holde sprøyten og skru kanylen med klokken til den sitter godt fast (figur 11). Ikke trekk for hardt til.</p>	<p>Trinn 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold sprøyte B rett opp og ned, <u>og hold det hvite stampelet tilbake for å hindre tap av preparat.</u> • Åpne pakken med sikkerhetskanylen ved å trekke av bakpapiret og ta ut kanylen. • Fest kanylen til sprøyte B ved å holde sprøyten og <u>dreie kanylen forsiktig ca. en tre firedelers omdreining med klokken til kanylen sitter fast</u> (figur 11). <p><u>Ikke trekk for hardt til, ettersom dette kan føre til sprekk i kanylekoblingen og preparatlekkasje under injisering.</u></p> <p><u>Hvis kanylekoblingen sprekker, ser ut til å være skadet eller lekker, skal preparatet ikke brukes. Den skadede kanylen skal ikke erstattes / skiftes ut, og preparatet skal ikke injiseres. Hele produktet skal kastes på forsvarlig måte.</u></p> <p><u>Ved skade på kanylekoblingen skal det benyttes et nytt erstatningsprodukt.</u></p>