

Direkte kommunikasjon til helsepersonell

30.07.2020

Depotlegemidler som inneholder leuprorelin: Det er viktig at instruksjonene for rekonstituering og administrering følges nøye for å redusere risikoen for feilhåndtering som kan føre til manglende effekt

Kjære helsepersonell,

Abbvie, Astellas, Orion og Sandoz ønsker i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er rapportert om feilhåndtering av depotlegemidler som inneholder leuprorelin, som potensielt kan føre til manglende effekt.**
- **Risikoen for feilhåndtering øker når rekonstitueringsprosessen og administrering består av flere trinn.**
- **Depotlegemidler som inneholder leuprorelin, skal kun klargjøres, rekonstitueres, og administreres av helsepersonell som er kjent med disse prosedyrene.**
- **Det er viktig å følge instruksjonene for rekonstituering og administrering nøye. Disse er oppgitt i preparatomtalen.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

Legemidler som inneholder leuprorelin brukes til å behandle prostatakrefte, brystkreft og tilstander som påvirker det kvinnelige forplantningssystemet (endometriose, symptomatisk myomatøs uterus, livmorfibrose) og tidlig pubertet. De finnes som daglige injeksjoner eller depotformulering (implantater og pulver til oppløsning for tilberedning av injeksjoner). Tilfeller av feilhåndtering som potensielt kan føre til manglende effekt, har blitt rapportert med depotformuleringer.

Disse anbefalingene er laget etter en gjennomgang av problemstillingen utført i hele EU, som konkluderte med at risikoen for feilhåndtering øker når rekonstituerings- og administreringsprosessene består av flere trinn. Det vil innføres tiltak for å minimere risikoen for feilhåndtering, inkludert oppdateringer i preparatomtalen og pakningsvedlegget, for å understreke viktigheten av at instruksjonene for rekonstituering og administrering følges nøye og for å anbefale at disse produktene kun skal klargjøres og administreres av helsepersonell som er kjent med disse prosedyrene. I tilfelle av feilhåndtering av legemidlet, eller mistanke om dette, skal pasienter monitoreres. Utover dette har selskapet som markedsfører Eligard, blitt bedt om å modifisere det medisinske utstyret for å redusere det høye antallet av trinn i klargjøringen.

Melding av mistenkte bivirkninger/uønskede hendelser

Mistanke om bivirkninger og **alle feilhåndteringer** skal rapporteres til Statens Legemiddelverk.

Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller melde.no.

Selskapenes kontaktpersoner

Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Kontaktoplysninger
AbbVie AS	Procren Depot	Elisabeth Jarnæss Medical Manager Specialty Care/Medical Lead elisabeth.jarnaess@abbvie.com +47 986 15 231 <i>Eller</i> kontakt@abbvie.com Tel.: +47 67 81 80 00
Astellas Pharma A/S	Eligard	drug.safety.nordic@astellas.com Tel.: +45 43 43 03 55
Orion Corporation	Enanton Depot Dual	medinfo@orionpharma.com Tel.: +46 (0)8 623 64 40
Sandoz A/S	Leuprorelin "Sandoz"	info.danmark@sandoz.com Tel.: +45 63 95 10 00

Med vennlig hilsen

AbbVie AS

Astellas Pharma A/S

Orion Corporation

Sandoz A/S