

19.12.2017

ELIGARD (leuprorelinacetat) – Medicineringsfel i samband med läckage på grund av hård åtdragning av säkerhetskanylen

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Läkemedelsverket, vill Astellas informera om följande nya, viktiga säkerhetsuppgifter:

Sammanfattning

- **Det har förekommit rapporter om medicineringsfel förknippat med läkemedelsläckage från kanylen. Hård åtdragning av säkerhetskanylen vid beredning kan orsaka sprickbildning och därmed resultera i produktläckage under injektion, med en potentiell risk för utebliven effekt på grund av underdosering.**
- **Det är viktigt att fästa säkerhetskanylen till spruta B genom att hålla i sprutan och försiktigt vrida kanylen medurs cirka trekvarts varv tills kanylen sitter fast (se bilaga I, uppdaterad produktresumé avsnitt 6.6, steg 11 för beredning av produkt).**
- **Om kanylfattningen är sprucken, verkar skadad eller läcker, ska produkten inte användas. Produkten ska kasseras på ett säkert sätt. En ny produkt ska beredas och injiceras.**
- **Testosteronnivåer bör utvärderas vid misstänkta fall av felaktig hantering av ELIGARD.**
- **Det är viktigt att beredningsstegen som beskrivs i produktinformationen följs noggrant.**

Bakgrundsinformation om säkerhetsproblemet

ELIGARD är indicerat för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium och för behandling av lokaliserad prostatacancer av högrisktyp, samt lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling. Produkten finns tillgänglig som beredningar för 6 månader (45 mg), tre månader (22,5 mg) och en månad (7,5 mg).

2013 introducerades en ny säkerhetskanyl för ELIGARD i EU. Sedan dess har det kommit in 295 rapporter om medicineringsfel i samband med kanylläckage som en följd av att säkerhetskanylen skruvats åt för hårt.

Säkerhetskanylen har ett annat fästdjup till sprutan än den tidigare konventionella kanylen. Säkerhetskanylen ska fästas på spruta B genom att försiktigt vrida kanylen medurs cirka tre kvarts varv tills kanylen sitter fast.

Om säkerhetskanylen vrids ända ner till sprutans Luer Lock-fattning, kan kanylfattningen spricka och resultera i läkemedelsläckage under injektion och därmed en ofullständig injektion av produkten.

På grund av den färdigberedda produktens viskositet, måste lämplig kanyl användas för att garantera att hela produktmängden injiceras till patienten. Standardkanylerna som används i klinisk praxis skiljer sig från säkerhetskanylerna som tillhandahålls för ELIGARD. För doserna 7,5 mg och 22,5 mg medföljer en 20 G kanyl i förpackningen och för dosen 45 mg medföljer en 18 G kanyl i förpackningen.

Om kanylfattningen är sprucken, verkar skadad eller läcker, ska säkerhetskanylen inte ersättas och produkten ska inte användas. Hela produkten ska kasseras på ett säkert sätt och en ny produkt ska beredas och injiceras.

Felaktig beredning av produkten kan leda till utebliven klinisk effekt. Se avsnitt 4.2 och avsnitt 6.6 i produktresumén för anvisningar om beredning och administrering av produkten och om utvärdering av testosteronnivåer vid misstänkta eller kända hanteringsfel.

Produktinformationen kommer att uppdateras med mer detaljerade instruktioner för beredning (se bilaga I).

Rapporteringskrav

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontakt med företaget

Vid frågor om metoden för beredning av ELIGARD, vänligen kontakta Astellas Pharma a/s medicinska informationsavdelning på +45 4343 0355 eller via e-post till: medinfo.nordic.dk@astellas.com.

Med vänliga hälsningar
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Medicinsk direktör



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Bilagor

Avsnitt 6.6, steg 11, i produktresumén med synliga ändringar jämfört med tidigare text i produktresumén.

BILAGA I

Nuvarande text i produktresumé avsnitt 6.6 steg 11	Ny text i produktresumé avsnitt 6.6 Step 11
<p>Steg 11: Håll spruta B upprätt. Öppna förpackningen med säkerhetskanylen genom att dra av pappersfliken och ta ut säkerhetskanylen. Fäst säkerhetskanylen på spruta B genom att hålla i sprutan och vrida kanylen medurs tills kanylen sitter fast (figur 11). Skruva inte för hårt.</p>	<p>Steg 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Håll spruta B upprätt <u>och håll tillbaka den vita kolven så att produkten inte rinner ut.</u>• Öppna förpackningen med säkerhetskanylen genom att dra av pappersfliken och ta ut säkerhetskanylen.• Fäst säkerhetskanylen på spruta B genom att hålla i sprutan och vrida kanylen <u>försiktigt medurs cirka trekvarts varv</u> tills kanylen sitter fast (figur 11). <p><u>Skruva inte för hårt eftersom detta kan orsaka sprickor i kanylfattningen och därmed resultera i att produkten läcker ut under injektion.</u></p> <p><u>Om kanylfattningen skulle spricka, verka skadad eller läcka ska produkten inte användas. Den skadade kanylen ska inte bytas ut och produkten ska inte injiceras. Hela produkten ska kasseras på ett säkert sätt.</u></p> <p><u>Om det uppstår skador på kanylfattningen ska en ny produkt användas.</u></p>