

20.11.2014

Eligard (leuprorelinacetat, depåinjektion) – Risk för bristande effekt på grund av felaktig rekonstituering och administrering

Bästa vårdpersonal!

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Astellas Pharma Europe Ltd informera dig om följande:

Sammanfattning

- **Avsaknad av klinisk effekt kan uppstå på grund av felaktig rekonstituering av produkten.**
- **Det finns rapporter om medicineringsfel som är relaterade till förvaring, beredning och rekonstituering av Eligard.**
- **Rätt rekonstituering av Eligard är ett kritiskt steg vid administrering av produkten för att säkerställa att prostatacancerpatienter får säker och effektiv behandling.**
- **Det är viktigt att vara förtrogen med och följa anvisningarna om lämplig metod för rekonstituering och administrering innan du använder produkten.**
- **Produkten kommer att modifieras för att förenkla rekonstituering och administrering, och förvaringen vid rumstemperatur kommer att ändras. Fram till godkännandet av dessa ändringar bör de nuvarande anvisningarna i avsnitt 6.6 i produktresumén och avsnitt 7 i bipacksedeln följas.**
- **Rekonstitueringen kan endast utföras när produkten är vid rumstemperatur.**
- **Testosteronvärdet bör följas upp i de fall då feladministrering av Eligard misstänks.**

Ytterligare information om säkerhetsaspekten och rekommendationerna

Rekommendationerna ovan följer av rapporter om att olämplig teknik har använts vid administrering av Eligard, vissa av dem är förknippade med en avsaknad av klinisk effekt hos patienter diagnostiserade med prostatacancer i avancerat stadium.

Ett antal fallrapporter visade på en avsaknad av effekt, eftersom de innehåller analytiska data om ökade testosteronvärden över kastrationsvärdet (50 ng/dl) och/eller ett ökat PSA-värde (prostata-specifikt antigen).

En kumulativ genomgång av kända fall av felmedicinering som rapporterats visade på en mängd olika felaktigheter under beredning, blandning och administrering av produkten.

Det är mycket viktigt att gå igenom och förstå de detaljerade anvisningarna för hur Eligard på lämpligt sätt ska rekonstitueras och administreras. Dessa finns i avsnitt 6.6 "Anvisningar för användning och hantering samt destruktion" i produktresumén och i avsnitt 7 "Information för hälso- och sjukvårdspersonal" i bipacksedeln. Anvisningarna bör läsas innan rekonstituering och administrering av Eligard (*se senast godkända produktresumé och bipacksedel på www.fass.se*).

Bakgrund

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.

Läkemedlet är tillgängligt i formuleringar för sex månader (45 mg), tre månader (22,5 mg) och en månad (7,5 mg).

Hos de flesta patienter resulterar androgen deprivationsbehandling med Eligard i testosteronvärden under det normala tröskelvärdet för kastration (< 50 ng/dl; < 1.7 nmol/l), i de flesta fall når patienterna testosteronvärden under < 20 ng/dl. Testosteronvärdet bör följas upp i de fall då feladministrering av Eligard misstänks.

Rapportering av biverkningar

Samtliga fall av olämplig förvaring, beredning, rekonstituering och administrering av Eligard eller eventuella övriga biverkningar bör rapporteras i enlighet med det nationella rapporteringssystemet. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktpunkt

När det gäller frågor som rör lämplig metod för beredning av Eligard, kontakta Astellas medicinska information på följande nummer: 040-650 1500

Med vänliga hälsningar

Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical & Regulatory Affairs



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Bilaga 1 : Senast godkända produktresumé och bipacksedel på nationell nivå