

20. novembra 2014

Eligard (injekcia depotného leuprorelíniacetátu) – riziko nedostatočnej účinnosti z dôvodu nesprávneho postupu pri jeho rekonštitúcii a pri nesprávnom podaní

Vážený zdravotnícky pracovník,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) Vás spoločnosť Astellas Pharma Europe, Ltd. rada informuje o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie problematiky

- **Pre nesprávnu rekonštitúciu lieku môže dôjsť k nedostatočnej klinickej účinnosti.**
- **Boli hlásené chyby v liečbe súvisiace s uchovávaním, prípravou a rekonštitúciou Eligardu.**
- **Správna rekonštitúcia Eligardu je kľúčovým krokom pri podaní lieku na zaistenie bezpečnej a účinnej liečby pacientov s karcinómom prostaty.**
- **Pred použitím lieku je dôležité oboznámiť sa s pokynmi na správny postup rekonštitúcie a podania a dodržiavať ich.**
- **Pre zjednodušenie rekonštitúcie a podania, bude modifikovaná príslušná zdravotnícka pomôcka a dôjde k zmene teploty pri uchovávaní lieku. Do schválenia týchto zmien je nutné dodržiavať aktuálne pokyny uvedené v časti 6.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku a v časti 7 Pisomnej informácie pre používateľa.**
- **Rekonštitúciu je možné vykonať len vtedy, keď má liek izbovú teplotu.**
- **V prípade podozrenia na nesprávne podanie Eligardu je potrebné vyhodnotiť hladiny testosterónu.**

Ďalšie informácie o bezpečnostných otázkach a následné odporúčania

Vyššie uvedené odporúčania sú reakciou na hlásenia o nesprávnej technike postupu podania Eligardu, z ktorých niektoré súviseli s nedostatočnou klinickou účinnosťou u pacientov s diagnostikovaným pokročilým karcinómom prostaty.

V niekoľkých hláseniach sa uvádzala nedostatočná účinnosť, keďže obsahovali laboratórne údaje o zvýšení hladín testosterónu nad úroveň kastračných hodnôt (≤ 50 ng/dl, $\leq 1,7$ nmol/l) a/alebo o zvýšení hladín PSA (prostatický špecifický antigén).

Kumulatívnym hodnotením známych prípadov hlásených chýb v liečbe sa odhalilo množstvo chýb počas prípravy, počas miešania a podania lieku.

Je veľmi dôležité oboznámiť sa a porozumieť podrobným pokynom na správnu rekonštitúciu a podanie Eligardu, ktoré sú uvedené v časti 6.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku s názvom „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“ a v časti 7

Písomnej informácie pre používateľa s názvom „Informácia pre zdravotníckych pracovníkov“. Tieto pokyny si treba prečítať pred rekonštitúciou a podaním Eligardu (*pozrite si posledný schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku a poslednú Písomnú informáciu pre používateľa, ktoré platia na národnej úrovni*).

Základné informácie

Eligard je indikovaný na liečbu pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a na liečbu vysoko rizikového lokálneho a lokálne pokročilého karcinómu prostaty v kombinácii s rádioterapiou.

Je dostupný vo formách s podávaním raz za 6 mesiacov (45 mg), raz za tri mesiace (22,5 mg) alebo raz za mesiac (7,5 mg).

U väčšiny pacientov vedie androgén-deprivačná terapia (ADT) Eligardom k hladinám testosterónu pod štandardnou kastračnou prahovou hodnotou (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l). Vo väčšine prípadov dosiahnu hladiny testosterónu u pacientov pod < 20 ng/dl. V prípadoch podozrenia na nesprávne podanie Eligardu je potrebné vyhodnotiť hladiny testosterónu.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Všetky prípady nesprávneho uchovávaní, prípravy, rekonštitúcie a podania Eligardu alebo akékoľvek iné nežiaduce reakcie je nutné hlásiť v súlade s národným systémom hlásenia nežiaducich účinkov. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 00421 2 507 01 206, fax:+421 2 507 01 237, internetová stránka <http://www.sukl.sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásenia je možné odosielať na pobočku spoločnosti Astellas emailom alebo faxom: PharmacovigilanceSK@astellas.com, fax: 02/4444 21 58.

Kontaktné údaje spoločnosti

V prípade otázok týkajúcich sa správneho spôsobu prípravy Eligardu kontaktujte oddelenie zdravotníckych informácií spoločnosti Astellas na nasledujúcom čísle: 02/4444 21 57, Astellas Pharma s.r.o., org. zložka, Galvániho 15 C, 821 04 Bratislava alebo e-mailovej adrese darina.hampova@astellas.com.



Dr. Ralph Niess
Vicepresident EU-QPPV



Dr. Pavel Macháček
Medical Director

Príloha 1

Aktuálne schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku Eligard 45 mg a Písomná informácia pre používateľa Eligard 45 mg