

8.12.2017

## **Eligard (leuprorelíniumacetát) – chyby v liečbe spojené s únikom lieku spôsobené prílišným utiahnutím bezpečnostnej ihly**

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor, Vážený zdravotnícky pracovník,

po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás spoločnosť Astellas dovoľuje oboznámiť s novými informáciami týkajúcimi sa bezpečnosti:

### **Zhrnutie**

- **Boli hlásené chyby v liečbe spojené s únikom lieku z injekčnej striekačky. Prílišné utiahnutie konektora bezpečnostnej ihly pri rekonštitúcii môže viesť k prasknutiu, čo následne spôsobí únik lieku počas injekčného podania s potenciálnym rizikom nedostatočnej účinnosti z dôvodu poddávkovania.**
- **Je dôležité upevniť bezpečnostnú ihlu na striekačku B tak, že striekačku držíte a jemne otáčate ihlu v smere hodinových ručičiek približne tri štvrtiny otáčky, pokiaľ nie je ihla upevnená (pozri Prílohu I, aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), časť 6.6, krok 11 prípravy lieku)**
- **Liek sa nemá použiť, ak je konektor ihly prasknutý alebo ak sa zdá, že je poškodený, alebo z neho liek vyteká. Liek sa má bezpečne zlikvidovať. Má sa rekonštituovať nový liek a injekčne podať.**
- **Pri podozrení na nesprávnu liečbu Eligardom sa majú stanoviť hladiny testosterónu.**
- **Je dôležité, aby sa starostlivo dodržiavali kroky rekonštitúcie uvedené v informácii pre používateľa.**

### **Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti**

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. Na trhu je 6-mesačné (45 mg), 3-mesačné (22,5 mg) a jednomesačné balenie (7,5 mg).

V roku 2013 sa v rámci EÚ pre Eligard zaviedla nová bezpečnostná ihla. Odvtedy bolo 295 prípadov chýb v liečbe, ktoré súviseli s únikom lieku mimo ihlu spôsobené jej prílišným utiahnutím.

Bezpečnostná ihla má odlišnú hĺbku pripojenia na striekačku v porovnaní s predošlou konvenčnou ihlou. Bezpečnostná ihla sa má pripevniť na striekačku B jemným otočením ihly v smere hodinových ručičiek približne tri štvrtiny obrátky, pokiaľ ihla nie je upevnená.

Ak sa bezpečnostná ihla dotiahne úplne k spoju typu luer lock na striekačke, môže dôjsť k prasknutiu konektora ihly, čo vedie k úniku lieku počas injekčného podania a neúplnému injekčnému podaniu lieku.

Vzhľadom na viskozitu rekonštituovaného lieku sa musí na podanie použiť vhodná ihla, aby bol pacientovi do tela injekčne podaný všetok liek. Štandardná ihla používaná v klinickej praxi sa líši od bezpečnostných ihlých dodávaných s Eligardom. Pri dávkach 7,5 mg a 22,5 mg sa v balení dodáva ihla s veľkosťou 20 G a pri dávke 45 mg sa dodáva ihla s veľkosťou 18 G.

Ak konektor ihly praskne, ak sa zdá byť poškodený alebo ak liek vyteká, poškodená bezpečnostná ihla sa nemá nahradiť a Eligard sa nemá použiť. Celý liek sa má bezpečne zlikvidovať a má sa rekonštituovať a injekčne podať nový liek.

Nesprávna rekonštitúcia môže viesť k nedostatočnej klinickej účinnosti. V časti 4.2 a časti 6.6 SmPC pre EÚ nájdete pokyny na prípravu a podanie lieku a vyhodnotenie hladín testosterónu v prípadoch podozrenia alebo vedomých chýb pri manipulácii.

Informácie o lieku budú aktualizované s podrobnejšími pokynmi na prípravu (pozri prílohu I).

## Hlásenie nežiaducich udalostí

Pripomíname zdravotníckym pracovníkom, aby aj naďalej hlásili podozrenie na nežiaduce reakcie ako aj sťažnosti na kvalitu lieku a chyby pri podaní v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia.

Všetky podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s liekom Eligard sa majú hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,

tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237,

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## Kontaktné údaje spoločnosti

V prípade otázok týkajúcich sa prípravy lieku ELIGARD sa obráťte na Oddelenie zdravotníckych informácií spoločnosti Astellas na telefónnom čísle 02/4444 2157 alebo pošlite email na adresu [info@sk.astellas.com](mailto:info@sk.astellas.com).

## Prílohy

Časť 6.6, krok 11, Súhrnu charakteristických vlastností (SmPC) so zvýraznenými zmenami oproti predchádzajúcemu textu SmPC.



Ralph Nies, MD  
Vice President,  
EU Qualified Person  
for Pharmacovigilance (EU-QPPV)



MUDr. Darina Hampová  
Medical Advisor

## PRÍLOHA I

| Aktuálne SmPC text časti 6.6 krok 11   | Aktualizované SmPC text časti 6.6 krok 11  |
|--|--|
| <p><b>Krok 11:</b> Striekačku B podržte kolmo nahor. Otvorte balenie ihly s ochranným krytom tak, že roztrhnete vonkajší papierový obal a ihlu vyberte a nasadte ju na koniec striekačky B. Jemne zatlačte a pootočte v smere hodinových ručičiek, pokým nebude pevne držať (obr. 11).<br/><b>Nepriťahujte príliš silno.</b></p> | <p><b>Krok 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Striekačku B držte kolmo nahor <u>a pridržte biely piest, aby ste zabránili úniku lieku.</u></li><li>• Otvorte balenie ihly s ochranným krytom tak, že roztrhnete vonkajší papierový obal a ihlu vyberte.</li><li>• Nasadte ju na koniec striekačky B <u>a jemne pootočte v smere hodinových ručičiek približne tri štvrtiny obrátky, pokým nebude ihla upevnená</u> (obr. 11).</li></ul> <p><b>Nepriťahujte príliš silno. Môže spôsobiť prasknutie konektora ihly a následne únik lieku počas injekčného podania.</b></p> <p><u>Ak konektor ihly praskne, ak sa zdá, že je poškodený alebo ak liek vyteká, liek sa nemá použiť. Poškodená ihla sa nemá vymieňať/nahrádzať a liek sa nemá injekčne podať. Celý liek sa má bezpečne zlikvidovať.</u></p> <p><u>V prípade poškodenia konektora ihly sa má použiť ako náhrada nový liek.</u></p> |