

25.07.2020

Lieky obsahujúce depotné formy leuprorelínu: potreba prísneho dodržiavania pokynov na rekonštitúciu a podávanie s cieľom zníženia rizika chýb pri manipulácii, ktoré môžu viesť k nedostatočnej účinnosti lieku

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

držiteľa registrácie liekov obsahujúcich depotné formy leuprorelínu si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- **Pri liekoch obsahujúcich depotné formy leuprorelínu boli hlásené chyby pri manipulácii s liekom, ktoré môžu viesť k ich nedostatočnej účinnosti.**
- **Riziko chýb pri manipulácii rastie, ak proces rekonštitúcie a podávania lieku zahŕňa viacero krokov.**
- **Lieky obsahujúce depotné formy leuprorelínu majú pripravovať, rekonštituovať a podávať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oboznámení s týmito postupmi.**
- **Je dôležité prísne dodržiavať pokyny na rekonštitúciu a podávanie uvedené v schválených informáciách o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa).**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Lieky obsahujúce leuprorelín sa používajú na liečbu karcinómu prostaty, karcinómu prsníka a stavov, ktoré ovplyvňujú ženský reprodukčný systém (endometrióza, symptomatický uterus myomatosus, fibróza maternice) a predčasnej puberty. Sú dostupné ako injekcie podávané jedenkrát denne alebo ako depotné liekové formy (implantáty, prášky a rozpúšťadlá na prípravu injekcií). Pri depotných formách boli hlásené prípady chýb pri manipulácii, ktoré môžu viesť k nedostatočnej účinnosti.

Aktuálne odporúčania boli vydané v súlade s vyhodnotením tohto problému v celej EÚ, pričom sa dospelo k záveru, že riziko chýb pri manipulácii s liekom rastie, ak proces rekonštitúcie a podávania lieku zahŕňa viacero krokov. Na minimalizáciu rizika chýb pri manipulácii s liekom sa zavedú opatrenia vrátane aktualizácie Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľa, aby sa zdôraznila dôležitosť prísneho dodržiavania pokynov pri rekonštitúcii a podávaní a kvôli odporúčaní, aby tieto lieky pripravovali a podávali len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oboznámení s týmito postupmi. V prípade podozrenia na chybu alebo pri známej chybe pri manipulácii s liekom sa majú pacienti primerane sledovať. Okrem toho bola spoločnosť, ktorá uvádza na trh liek Eligard požiadaná, aby modifikovala injekčnú striekačku tak, aby sa zredukoval počet krokov potrebných na prípravu.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním týchto liekov na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

Tento list sa týka všetkých liekov obsahujúcich depotné formy leuprorelínu a bol dohodnutý medzi nižšie uvedenými spoločnosťami.

Príloha:

Prehľad držiteľov rozhodnutia o registrácii

Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Kontaktné údaje
Astellas Pharma s.r.o. Rohanské nábřeží 678/29 186 00 Praha 8 – Karlín Česká republika	Eligard 7,5 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Eligard 22,5 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Eligard 45 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	info@sk.astellas.com PharmacovigilanceSK@astellas.com Tel: +421(2)44442157
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg implantát Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát	vigilancia.sk@novartis.com Tel: +421(2)50706111

S pozdravom,



MUDr. Magdalena Hejrová, MBA

Medical Affairs Head CZ/SK

Astellas Pharma s.r.o.