astellas
Leading Light for Life

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25. listopadu 2014

Eligard (depotní injekce leuprorelin-acetátu) – riziko nedostatečné účinnosti z důvodu nesprávného postupu rekonstituce a podání

Vážené kolegyně / Vážení kolegové,

po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vám společnost Astellas Pharma Europe Ltd. ráda předala tyto informace:

Shrnutí problematiky

- **Z důvodu nesprávné rekonstituce přípravku může dojít k jeho nedostatečné klinické účinnosti.**
- **Vyskytla se hlášení o pochybeních v léčbě souvisejících s uchováváním, přípravou a rekonstitucí přípravku Eligard.**
- **Při podávání přípravku Eligard je správná rekonstituce přípravku zásadním krokem pro zajištění bezpečné a účinné léčby pacientů s karcinomem prostaty.**
- **Před podáním přípravku je důležité seznámit se s pokyny pro správný postup rekonstituce a podávání a tyto pokyny dodržovat.**
- **Za účelem zjednodušení rekonstituce a podání přípravku bude upravena stříkačka pro aplikaci a dojde ke změně uchovávání přípravku na uchovávání při pokojové teplotě. Až do schválení těchto změn musí být dodržovány aktuální pokyny z části 6.6 Souhrnu údajů o přípravku a části 7 Příbalové informace.**
- **Rekonstituci lze provádět pouze v případě, že má přípravek pokojovou teplotu.**
- **V případě podezření na nesprávné podání přípravku Eligard musí být vyhodnoceny hladiny testosteronu.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Výše uvedená doporučení vycházejí z hlášení o nesprávné technice postupu podání přípravku Eligard, z nichž některé souvisely s nedostatečnou klinickou účinností tohoto přípravku u pacientů s diagnostikovaným pokročilým karcinomem prostaty.

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 236 080 300, Fax: +420 236 080 330, www.astellas.com

astellas
Leading Light for Life

Řada hlášení uváděla nedostatečnou účinnost, neboť obsahovala údaje o nárůstu hladin testosteronu nad kastrační hladiny (≤ 50 ng/dl) a/nebo o zvýšení hladin PSA (prostatického specifického antigenu).

Souhrnný přehled hlášených pochybení v léčbě ukázal na nedostatky spojené s přípravou, mícháním a podáním přípravku.

Je velmi důležité znovu se seznámit a porozumět podrobným pokynům pro správnou rekonstituci a podání přípravku Eligard, které jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku v části 6.6 'Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním' a v Příbalové informaci pro pacienta v části 7 ‚Informace pro zdravotnické pracovníky'. Tyto pokyny je třeba si přečíst ještě před rekonstitucí a podáním přípravku Eligard

Doplňující informace

Přípravek Eligard je indikován k léčbě pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty a k léčbě vysoce rizikového, lokalizovaného a lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty v kombinaci s radioterapií.

Je dostupný ve formě pro půlroční (45mg), tříměsíční (22,5mg) či jednoměsíční (7,5mg) podání.

U většiny pacientů vede androgenní deprivační terapie (ADT) pomocí přípravku Eligard ke snížení hladin testosteronu pod standardní prahovou hodnotu pro kastrační hladiny (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l); ve většině případů pacienti dosáhnou hladin testosteronu < 20 ng/dl. V případě podezření na nesprávné podání přípravku Eligard musí být vyhodnoceny hladiny testosteronu.

Hlášení nežádoucích účinků

Veškeré případy nesprávného uchovávání, přípravy, rekonstituce a podání přípravku Eligard nebo jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Zprávy lze zaslat e-mailem nebo faxem na pobočku společnosti Astellas.

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 236 080 300, Fax: +420 236 080 330, www.astellas.com

astellas
Leading Light for Life

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci
S dotazy ohledně správných metod přípravy přípravku Eligard se obraťte na oddělení lékařských informací společnosti Astellas:

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic

Tel: +420 236 080 300
Fax: +420 236 080 331
www.astellas.cz

e-mail: darina.hampova@astellas.com

MUDr. Ralph Nies

Vicepresident, EU-QPPV

MVDr. Pavel Macháček

Medical Director

Doplňující údaje
Příloha 1
Aktuálně schválený Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace na národní úrovni