

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

7.12.2017

Eligard (leuprorelin-acetát) – Nesprávné používání přípravku spojené s únikem z důvodu přetažení závitu bezpečnostní jehly

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si společnost Astellas dovoluje obrátit se na Vás s novou důležitou bezpečnostní informací:

Shrnutí problematiky

- **Byly nahlášeny případy nesprávného používání léčivého přípravku spojené s únikem léčiva ze stříkačky. Přetažení závitu konektoru bezpečnostní jehly při rekonstituci přípravku může způsobit vznik prasklin, což vede k úniku přípravku při aplikaci injekce s potenciálním rizikem nedostatečné účinnosti vzhledem k poddávkování.**
- **Je důležité připevnit bezpečnostní jehlu ke stříkačce B tak, že budete držet stříkačku a jehlu na ni našroubujete jemným otáčením po směru hodinových ručiček asi o tři čtvrtě otáčky až do polohy, kdy jehla na stříkačku dosedne (viz Příloha I, aktualizovaný bod 6.6 SmPC, krok 11 ohledně přípravy produktu).**
- **Pokud konektor jehly praskne, jeví známky poškození nebo z něj uniká tekutina, přípravek nesmí být použit. Celý přípravek musí být bezpečně zlikvidován. Pro rekonstituci a aplikaci je nutné použít nový přípravek.**
- **Při podezření na nesprávné zacházení s přípravkem Eligard mají být stanoveny hladiny testosteronu.**
- **Je důležité, důsledně dodržovat postup pro rekonstituci, jak je popsán v příbalové informaci.**

Informace o bezpečnosti a následná doporučení

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 v balení pro v šesti-měsíční (45 mg), tříměsíční (22,5 mg) a jednoměsíční (7,5 mg) terapii.

V roce 2013 byl v rámci EU pro přípravek ELIGARD zaveden nový typ bezpečnostní jehly. Od té doby bylo přijato 295 hlášení o případech nesprávného používání léčivého přípravku spojených s netěsností jehly v důsledku přetažení jejího bezpečnostního závitu.

Ve srovnání s předchozí běžnou jehlou má bezpečnostní jehla jinou hloubku závitů, kterým se připevňuje ke stříkačce. Bezpečnostní jehla musí být připevněna ke stříkačce B jemným otáčením po směru hodinových ručiček asi o tři čtvrtě otáčky až do polohy, kdy jehla na stříkačku dosedne.

Pokud je bezpečnostní jehla úplně dotažena ve spoji luer-lock na stříkačce, může to způsobit vznik prasklin na konektoru jehly, což vede k úniku přípravku v průběhu aplikace injekce a tím k nekompletní aplikaci přípravku.

Vzhledem k viskozitě rekonstituovaného přípravku musí být používána příslušná jehla, aby byla zajištěna aplikace plné dávky pacientovi. Standardní jehla používaná v klinické praxi je odlišná od bezpečnostní jehly poskytované pro Eligard. Pro dávky 7,5 mg a 22,5 mg jsou v balení poskytnuty jehly velikosti 20 gauge a pro dávku 45 mg jehla velikosti 18 gauge.

Pokud konektor jehly praskne, jeví známky poškození nebo z něj uniká tekutina, nesmí být jehla vyměněna a přípravek ELIGARD nesmí být použit. Celý přípravek musí být bezpečně zlikvidován a pro rekonstituci a aplikaci je nutné použít nový přípravek.

Nesprávná rekonstituce přípravku může mít za následek nedostatečnou klinickou účinnost. Návod k přípravě a aplikaci přípravku a stanovení hladiny testosteronu v případech předpokládaného nebo zjištěného nesprávného zacházení s přípravkem naleznete v bodech 4.2 a 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.

Informace o přípravku budou aktualizovány o podrobnější informace pro přípravu (viz Příloha I).

Hlášení nežádoucích účinků

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.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S jakýmkoli dotazy týkajícími se metody přípravy přípravku ELIGARD se můžete obracet telefonicky na oddělení informací společnosti Astellas, na čísle +420 236080300 nebo je zasílejte e-mailem na adresu: pharmacovigilanceCZ@astellas.com

Přílohy

Bod 6.6, Krok 11 v Souhrnu údajů o přípravku s viditelně vyznačenými změnami v porovnání s předcházející verzí tohoto textu



MUDr. Darina Hampová
Medical Advisor
Astellas Pharma s.r.o.



MUDr. Ralph Nies
Vicepresident EU-QPPV
Astellas Pharma Europe B.V.

PŘÍLOHA I

Stávající EU-SmPC text pro bod 6.6 Krok 11	Navrhovaný EU-SmPC text pro bod 6.6 krok 11
<p>Krok 11: Držte stříkačku B ve svislé poloze. Stržením zadního papírového štítku otevřete kontejner s bezpečnostní jehlou a jehlu vyjměte. Připevněte bezpečnostní jehlu ke stříkačce B. Stříkačku přitom držte stále stejným způsobem a jehlu na ni našroubujte otáčením po směru hodinových ručiček až do polohy, kdy jehla na stříkačku plně dosedne (obrázek 11). Neutahujte více, než je nutné.</p>	<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Držte stříkačku B ve svislé poloze <u>a zároveň přidržíte bílý píst, abyste zabránili ztrátě přípravku.</u>• Stržením zadního papírového štítku otevřete kontejner s bezpečnostní jehlou a jehlu vyjměte.• Připevněte bezpečnostní jehlu ke stříkačce B <u>tak, že budete držet stříkačku a jehlu na ni našroubujete jemným otáčením po směru hodinových ručiček asi o tři čtvrtě otáčky až do polohy, kdy jehla na stříkačku dosedne (obrázek 11).</u> <p><u>Neutahujte více, než je nutné, protože to může způsobit prasknutí konektoru jehly, následkem čehož dojde k úniku přípravku při aplikaci injekce.</u></p> <p><u>Pokud konektor jehly praskne, jeví známky poškození nebo z něj uniká tekutina, přípravek nepoužívejte. Poškozená jehla nemá být nahrazována/vyměněna a přípravek nemá být injikován. Celý přípravek musí být bezpečně zlikvidován.</u></p> <p><u>V případě poškození konektoru jehly je nutné použít nový, náhradní přípravek.</u></p>