

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25.07.2020

### **Léčivé přípravky obsahující leuprorelin s prodlouženým uvolňováním: nutnost striktně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podávání, aby se snížilo riziko chyb při zacházení s nimi, což může mít za následek nedostatečnou účinnost**

*Vážený zdravotnický pracovníku,*

po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás chtěl držitel registrace léčivých přípravku obsahující leuprorelin informovat o následujícím:

#### **Shrnutí**

- **Při zacházení s léčivými přípravky obsahujícími leuprorelin s prodlouženým uvolňováním byly hlášeny chyby, které by potenciálně mohly mít za následek nedostatečnou účinnost.**
- **Riziko chyb při zacházení se zvyšuje, pokud existuje v postupu rekonstituce a podávání více kroků.**
- **Léčivé přípravky obsahující leuprorelin s prodlouženým uvolňováním musí připravovat, rekonstituovat a podávat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou s těmito postupy obeznámeni.**
- **Je důležité přísně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podávání, uvedené v údajích o přípravku.**

#### **Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení**

Léky obsahující leuprorelin se používají k léčbě karcinomu prostaty, karcinomu prsu a onemocnění, která postihují ženský reprodukční systém (endometrióza, symptomatická děložní myomatóza, děložní fibróza) a předčasná puberta. Jsou k dispozici jako injekce podávané 1- krát denně nebo depotní přípravky (implantáty a prášky a rozpouštědla pro přípravu injekcí). U depotních přípravků byly hlášeny chyby při zacházení, které by potenciálně mohly mít za následek nedostatečnou účinnost.

Stávající doporučení jsou předkládána po přezkoumání tohoto problému v rámci celé EU, při kterém se dospělo k závěru, že se při zacházení s přípravkem riziko chyb zvyšuje, pokud existuje v postupu rekonstituce a podávání více kroků. Aby se riziko chyb při zacházení minimalizovalo, budou zavedena opatření, včetně aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, která budou zdůrazňovat důležitost toho, že pokyny pro rekonstituci a podávání musí být striktně dodržovány, a bude v nich doporučeno, aby přípravu, rekonstituci a podávání těchto přípravků prováděli pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou s těmito postupy obeznámeni. V případě podezření na chybu či v případě potvrzené chyby při zacházení s lékem je třeba pacienty odpovídajícím způsobem sledovat. Dále byla společnost, která přípravek Eligard uvádí na trh, požádána, aby upravila zdravotnický prostředek tak, aby se vysoký počet kroků při přípravě snížil.

## 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](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)*

Tento dopis se týká všech depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin.

Přílohy:

Přehled držitelů rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci	Název léku	Kontaktní údaje
Astellas Pharma s.r.o. Rohanské nábřeží 678/29 186 00 Praha 8 – Karlín Česká republika	Eligard 7,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  Eligard 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  Eligard 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	<a href="mailto:info@cz.astellas.com">info@cz.astellas.com</a>  <a href="mailto:PharmacovigilanceCZ@astellas.com">PharmacovigilanceCZ@astellas.com</a>  telefon: +420 221 401 500

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.