

FEEV 3239/14.12.2017



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.57
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. *3239*
Ziua *13* Luna *12* Anul *2017*

ADRESA
TELEFON
ZIUA
334945
12 2017

MSAC SFP
[Signature]

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihai

LM 10649
12 12 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Astellas, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la Erori de medicație provocate de scurgeri din cauza înfiletării prea strânse a suportului acului pentru medicamentul Eligard (acetat de leuprorelină).

Compania Astellas, prin reprezentanța locală Astellas Pharma SRL, va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Astellas Pharma SRL și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență - Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății - Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

[Handwritten notes and signatures]

PREȘEDINTE

[Signature]
Dr. Nicolae Foroni



**Șef Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului**

[Signature]
Dr. Roxana Stroe

[Handwritten notes and signatures]

Decembrie 2017.

ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (acetat de leuprorelină) – Erori de medicație provocate de scurgeri din cauza înfiletării prea strânse a suportului acului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Astellas dorește să vă aducă la cunoștință noi informații importante privind siguranța:

Rezumat

- Au fost raportate erori de medicație legate de pierderile de medicament din seringă. Înfiletarea prea strânsă a suportului acului în momentul reconstituirii poate provoca fisuri, determinând astfel scurgerea conținutului de medicament în timpul injectării, cu risc potențial de pierdere a eficacității ca urmare a dozei insuficiente administrate.
- Este important ca atașarea acului cu înveliș de siguranță la seringă B să fie realizată ținând seringă în poziție verticală și rotind ușor acul în sensul acelor de ceas cu o mișcare de rotație de aproximativ trei sferturi dintr-o rotație completă, până la fixarea acului (vezi Anexa I, Rezumatul caracteristicilor produsului actualizat, pct. 6.6, etapa 11 din pregătirea produsului).
- Produsul nu trebuie utilizat dacă suportul acului prezintă fisuri, pare deteriorat sau dacă permite scurgerea de lichid. Produsul trebuie eliminat în condiții de siguranță. Se va reconstitui și injecta o nouă cantitate de produs.
- În situația în care se suspectează manipularea incorectă a medicamentului, trebuie investigate valorile concentrației serice de testosteron.
- Este important să se urmeze cu atenție etapele de reconstituire, așa cum sunt descrise în Informațiile despre medicament.

Informații referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă este indicat pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent, în stadiu avansat și pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent în stadiu localizat cu risc crescut de progresie și în

stadiu local avansat, în asociere cu radioterapia. Este disponibil în formulări cu administrare la interval de 6 luni (45 mg) și de 3 luni (22,5 mg).

În anul 2013, a fost introdus în Uniunea Europeană un nou tip de ac cu înveliș de protecție pentru medicamentul ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. De atunci, s-au raportat 295 de cazuri de erori de medicație provocate de pierderi de substanță la nivelul acului, în urma înfiletării prea strânse a suportului acestuia.

Comparativ cu acul convențional utilizat anterior, acul cu înveliș de protecție se atașază diferit la seringă. Acul cu înveliș de protecție trebuie atașat la seringă B prin rotirea ușoară a acului în sensul acelor de ceas, cu o mișcare de rotație de aproximativ trei sferturi dintr-o rotație completă, până la fixarea acului.

În cazul în care acul cu înveliș de protecție este complet înfiletat în dispozitivul de tip pier lock al seringii, pot apărea fisuri ale suportului acestuia, ceea ce poate determina scurgerea de produs în timpul injectării și administrarea unei doze incomplete de produs.

Având în vedere gradul de vâscozitate a produsului reconstituit, trebuie utilizat acul adecvat pentru a asigura administrarea întregii cantități de produs pacientului. Acul standard utilizat în practica clinică diferă de acul cu înveliș de protecție furnizat pentru medicamentul Eligard. Pentru concentrația de 22,5 mg, în cutia de ambalaj este furnizat un ac cu calibrul de 20 iar pentru concentrația de 45 mg un ac cu calibrul de 18.

Acul cu înveliș de protecție nu trebuie înlocuit și medicamentul ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă nu trebuie administrat dacă suportul acului prezintă fisuri, care deteriorat sau dacă permite scurgerea de lichid. Produsul trebuie eliminat în totalitate, în condiții de siguranță și trebuie reconstituită și injectată o cantitate nouă de produs.

Reconstituirea incorectă a produsului poate determina lipsa eficacității clinice. La pct. 4.2 și 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului găsiți instrucțiunile privind pregătirea și administrarea produsului, precum și pentru determinarea concentrației serice de testosteron în cazul erorilor de manipulare suspectate sau cunoscute.

Informațiile despre medicament se actualizează cu mai multe instrucțiuni de pregătire detaliate (vezi Anexa I).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, dar și reclamațiile privind calitatea produsului și erorile de administrare a tratamentului asociate cu acest produs către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea **Raportează o reacție adversă**.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1**

București 011478 - RO
Tel: +4 0757 117259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață. la următoarele date de contact:

Telefon 021.361.04.92
e-mail: Farmacovigilenta.ro@astellas.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Astellas Pharma SRL
Sos. Bucuresti - Ploesti no. 172 - 176,
Platinum Business and Convention Center,
Clădirea A, etaj 2, București, 015016
tel: 0040213610495
fax: 0040213610496

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului ELIGARD în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L. - Departamentul de Informații Medicale
telefon +40 21 361 04 95
email: medinfo.see@astellas.com.

Cu stimă,

Sanja Bizilj
Medical and Regulatory Director SEE

Dr. Ralph Nies
VP EU-QPPV

Anexe

Pct. 6.6, etapa 11, din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) cu modificări evidente comparativ cu versiunea anterioară a textului.

ANEXA I

Text RCP –RO versiune anterioară pentru punctul 6.6 Etapa 11	Text RCP – RO versiune nouă punctul 6.6 Etapa 11
<p>Etapa 11: Țineți Seringa B în poziție verticală. Desfaceți folia protectoare care acoperă ambalajul învelișului de protecție a acului și scoateți învelișul de protecție. Fixați învelișul de protecție a acului la Seringa B prin menținerea seringii în poziție și rotirea în sensul acelor de ceas până la atașarea completă a acului (Figura 11). Nu forțați.</p>	<p>Etapa 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Țineți Seringa B în poziție verticală și <u>țineți ferm pistonul alb pentru a nu exista pierderi de lichid.</u> • Desfaceți folia protectoare care acoperă ambalajul învelișului de protecție a acului și scoateți învelișul de protecție. • Fixați învelișul de protecție a acului la Seringa B prin menținerea seringii în poziție - <u>răsucind ușor acul în sensul acelor de ceas aproximativ trei sferturi dintr-o rotație completă până la atașarea completă a acului (Figura 11).</u> <p><u>Nu forțați, deoarece suportul acului se poate crăpa, ceea ce ar determina scurgerea produsului în timpul injectiei.</u></p> <p><u>Produsul nu trebuie utilizat dacă suportul acului se crăpă, este deteriorat sau prezintă urme de scurgeri. Acul deteriorat nu trebuie înlocuit și produsul nu trebuie injectat. Produsul complet trebuie aruncat în siguranță.</u></p> <p><u>În cazul în care suportul acului se deteriorează, trebuie utilizat un alt produs nou.</u></p>