

Decembrie 2017.

ELIGARD pulbere și solvant pentru soluție injectabilă (acetat de leuprorelin) – Erori de manipulație provocate de scurgeri din cauză infilترări prea strânsă 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. Infiltarea 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 eficienței ca urmare a dozei inadecvate administrate.
- Este important ca atârnarea acului cu înveliș de siguranță la seringa B-04 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, sau 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 testosterone.
- Este important să se urmărească atenția etapele de reconstituire, așa cum sunt descrise în Informațiile despre medicament.

Informații referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul ELIGARD pulbere și solvant 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 radiotomplia. 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 măsurare provocate de pierderi de substanță la nivelul acului, în urma infilierii prea strânsă a suportului acestuia.

Comparativ cu acul convențional utilizat anterior, acul cu înveliș de protecție se adresează diferit la seringă. Acul cu înveliș de protecție trebuie stropit la seringă B prin rotirea ușoară a acului în sensul acelor de ore, 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 infilat în dispozitivul de tip fuer lock al seringăi, pot apărea fisuri ale suportului acestuia, ceea ce poate determina surgențe de produs în timpul injectării și administrarea unei doze incomplete de produs.

Având în vedere gradul de văscositate a produsului reconstituit, trebuie utilizat acul adecvat pentru a asigura administrarea tuturor cantității 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 21, iar pentru concentrația de 45 mg un ac cu calibrul de 18.

Acul cu înveliș de protecție nu trebuie folosit și medicamentul ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă nu trebuie administrat din suportul acului prezintă fisuri, pară deteriorată sau dacă parțile suportului de hidiid. Produsul trebuie eliminat în totalitate. În condiții de siguranță și trebuie recombinat și injectat o cantitate nouă de produs.

Reconstituirea incompletă a produsului poate determina lipse eficiențăii clinice. La pct. 6.2 și 6.6 din Răsunatul caracteristicilor produsului găsiti instrucțiuni privind pregătirea și administrarea produsului, precum și posibilă determinarea concentrației serice de testosteron în cazul erorilor de manipulare suspectate sau cunoscute.

Informațiile despre medicament se actualizează cu mai multe instrucțiuni de prezentare 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 Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare sprijină, utilizând formularul de raportare sprijină disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la adresa: www.anm.ro/reacții-adverse.

Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sâmbătescu 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 definitorului 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 Definitorului de autorizație de punere pe piață

Astellas Pharma SRL
Sos. București - Ploiești 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 eficiență, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a definitorului 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.sce@astellas.com.

Cu stimă,

Sanja Bizilj
Medical and Regulatory Director SEE

Dr. Ralph Nies
VP EU-QPPV

Anexe

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

ANEXA I

Text RCP - RO versiunea anterioră pentru etapa Etapei 11	Text RCP - RO versiunea nouă punctul 6.6 Etape 11
<p>Etape 11: Tineți 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 retragă în sensul acelor de ceas pînă la atâzarea completă a acului (Figura 11). Nu forțați.</p>	<p>Etape 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tineți Seringa B în poziție verticală și înlăturați folia protectoare care acoperă ambalajul învelișului de protecție a acului și scoateți învelișul de protecție. • 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 - înlăturându-aceea din sensul acelor de ceas pînă la atâzarea completă a acului (Figura 11). <p>Nu forțați, desfaceți folia protectoare care acoperă ambalajul învelișului de protecție a acului și scoateți învelișul de protecție.</p> <p>Din cauza forțării, dacă învelișul de protecție nu se fixează pe seringă, nu trebuie să încercați să îl întindeți sau să îl întindeți cu forță.</p> <p>În cazul forțării, scoateți acul și reparați învelișul de protecție și produsul.</p>