

30.07.2020

Leuprorelininnehållande depotläkemedel: anvisningar om beredning och administrering måste följas strikt för att minska risken för hanteringsfel som kan leda till bristande effekt

Till berörd hälso- och sjukvårdspersonal:

Innehavare av godkännande för försäljning vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- **Hanteringsfel som kan leda till bristande effekt har rapporterats i samband med leuprorelininnehållande depotläkemedel.**
- **Risken för hanteringsfel ökar när beredningsförfarandena (om relevant) och/eller administreringsförfarandena består av många steg.**
- **Leuprorelininnehållande depotläkemedel ska endast beredas, rekonstitueras (om relevant) och/eller administreras av hälso- och sjukvårdspersonal som är förtrogen med dessa förfaranden.**
- **Det är viktigt att strikt följa de anvisningar om beredning (om relevant) och/eller administrering som finns i produktinformationen.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Leuprorelininnehållande läkemedel används för att behandla prostatacancer, bröstcancer och tillstånd som påverkar det kvinnliga reproduktionssystemet (endometrios, symtomgivande uterusmyom, uterin fibros) och tidig pubertet. Läkemedlen finns som dagliga injektioner eller depotformuleringar (implantat samt pulver och vätska för beredning av injektionsvätska). Hanteringsfel som kan leda till bristande effekt har rapporterats i samband med depotformuleringar.

Föreliggande rekommendationer ges efter en EU-täckande granskning av frågan. Den ledde till slutsatsen att risken för hanteringsfel ökar när berednings- och administreringsförfarandena består av många steg. För att minimera risken för hanteringsfel kommer åtgärder att vidtas. Bland annat ska produktresumén och bipacksedeln uppdateras för att understryka vikten av att anvisningarna om beredning och administrering följs strikt och för att rekommendera att dessa läkemedel endast bereds och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal som är förtrogen med dessa förfaranden. Vid misstänkt eller känt hanteringsfel av läkemedlet ska patienten övervakas på lämpligt sätt. Företaget som tillhandahåller Eligard har dessutom uppmanats att modifiera produkten för att minska det stora antalet beredningssteg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Misstänkta biverkningar och **alla hanteringsfel** ska rapporteras i enlighet med det nationella systemet för spontan biverkningsrapportering till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Kontakt til företag

Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Kontaktuppgifter
AbbVie Oy	Procren Depot PDS	info@abbvie.fi +358 10 2411 200
Astellas Pharma A/S	Eligard	drugsafety@biocodex.fi +358 (0)9 329 59100
Orion Oyj, Orion Pharma	Enanton Depot Dual	pharmacovigilance@orionpharma.com +358 10 439 8250
Sandoz A/S	Leuprorelin "Sandoz"	info.suomi@sandoz.com Tel.: +45 63 95 10 00

Med vänliga hälsningar

AbbVie Oy

Astellas Pharma A/S

Orion Oyj

Sandoz A/S