

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Eligard (leuproreliiniasetaatti) – neulan vuotamisesta johtuvat lääkitysvirheet, kun turvaneula kierretään liian tiukalle

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) hyväksynnällä Astellas tiedottaa tärkeistä uusista turvallisuustiedoista:

Yhteenveto

- **On saatu ilmoituksia lääkitysvirheistä, jotka liittyvät neulan vuotamiseen. Turvaneulan kannan kiertäminen liian tiukalle käyttövalmiiksi saattamisen aikana voi aiheuttaa halkeamia ja liuksen vuotamista injektioon aikana, mikä voi mahdollisesti pienentää annosta ja siten heikentää lääkevalmisteen tehoa.**
- **On tärkeää kiinnittää turvaneula ruiskuun B pitämällä kiinni ruiskusta ja kääntämällä neulaa varovasti myötäpäivään noin kolme neljäsosakierrosta, kunnes neula on tukevasti kiinni (ks. liite, päivitetty valmisteyhteenvedon kohta 6.6 vaihe 11 valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa).**
- **Jos neulan kanta halkeaa, näyttää vaurioituneelta tai vuotaa, valmistetta ei saa käyttää. Koko valmiste on hävitettävä turvallisesti. Uusi valmiste on saatettava käyttövalmiiksi ja injektoitava.**
- **Testosteronipitoisuudet on mitattava, jos Eligard-valmisteen käsittelyssä epäillään virhettä.**
- **Lääkkeen käyttövalmiiksi saattamisessa on tärkeää noudattaa huolellisesti tuotetietojen mukaisia ohjeita.**

Turvallisuuteen liittyviä taustatietoja

ELIGARD on tarkoitettu hormoniriippuvaisen pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon sekä suuririskisen, paikallisen ja paikallisesti levinneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon yhdistettynä sädehoitoon. Valmistetta on saatavana kuuden kuukauden (45 mg), kolmen kuukauden (22,5 mg) ja yhden kuukauden (7,5 mg) annoksina.

Vuonna 2013 ELIGARD-valmisteesta alettiin käyttää uutta turvaneulaa EU:n alueella. Tämän jälkeen on tehty 295 ilmoitusta lääkitysvirheistä, jotka liittyvät turvaneulan liiallisesta kiertämisestä johtuvaan neulan vuotamiseen.

Turvaneulan kiinnityssyvyys ruiskuun on erilainen verrattuna aiempaan tavalliseen neulaan. Turvaneula on kiinnitettävä ruiskuun B kääntämällä neulaa varovasti myötäpäivään noin kolme neljäsosakierrosta, kunnes neula on tukevasti kiinni. Jos turvaneula käännetään kokonaan ruiskun Luer Lock -liittimeen, neulan kanta voi haljeta, minkä seurauksena liuosta voi vuotaa injektioon aikana, ja osa valmisteesta jää injektoimatta.

Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen viskositeetin vuoksi on käytettävä oikeanlaista neulaa, jotta kaikki liuos saadaan varmasti injektoitua potilaaseen. Kliinisessä hoitotyössä käytettävä standardineula eroaa Eligard-pakkauksissa olevasta turvaneulasta. 7,5 mg:n ja 22,5 mg:n annoskokojen pakkaukset sisältävät 20 gaugen neulan, ja 45 mg:n annoskoon pakkaukset sisältävät 18 gaugen neulan.

Jos neulan kanta halkeaa, näyttää vaurioituneelta tai vuotaa, turvaneulaa ei saa vaihtaa eikä Eligard-valmistetta saa käyttää. Koko valmiste on hävitettävä turvallisesti, ja uusi valmiste on saatettava käyttövalmiiksi ja injektoitava.

Kliinisen tehon puuttuminen voi johtua valmisteen virheellisestä käyttövalmiiksi saattamisesta. Katso EU:ssa käytössä olevan valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 6.6 ohjeet valmisteen valmistelusta ja antotavasta sekä testosteronipitoisuuden mittaamisesta, jos käsittelyssä epäillään tai tiedetään olevan virheitä.

Valmistetiedot päivitetään antamalla valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta tarkemmat ohjeet (ks. liite).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Haluamme edelleen muistuttaa terveydenhuollon ammattilaisia, että tähän valmisteeseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista, valmisteen laatua koskevista valituksista sekä lääkitysvirheistä on edelleen ilmoitettava kansallisen, spontaanien ilmoitusten järjestelmän mukaisesti.

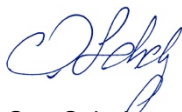
Kaikista ELIGARD-valmisteeseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista kehoitetaan ilmoittamaan Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää ELIGARDin valmistelumenetelmästä, ottakaa yhteys Astellas Pharan lääketiedotusosastoon soittamalla numeroon +358 50 5727896 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info.fi@astellas.com.

Ystävällisin terveisin
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Liitteet

Valmisteyhteenvedon kohdan 6.6 vaihe 11, jossa näkyvät muutokset aiempaan valmisteyhteenvedon tekstiin verrattuna.

LIITE

Current EU-SmPC text for section 6.6 Step 11	New EU-SmPC text for section 6.6 Step 11
<p>11. Pidä ruisku B pystyasennossa. Avaa turvaneulapakkaus repimällä taustapaperi ja ota neula ulos. Kiinnitä turvaneula ruiskuun B pitämällä ruiskua ja kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes se on tiukasti paikoillaan (kuva 11). Älä kierrä liian tiukalle.</p>	<p>11.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pidä ruisku B pystyasennossa ja <u>pidä valkoista mäntää vedettynä, jotta liuosta ei joudu hukkaan.</u>• Avaa turvaneulapakkaus repimällä taustapaperi ja ota neula ulos.• Kiinnitä turvaneula ruiskuun B pitämällä ruiskua ja <u>kääntämällä neulaa varovasti myötäpäivään noin kolme neljäsosakierrosta, kunnes neula on tukevasti kiinni</u> (kuva 11). <p><u>Älä kierrä liian tiukalle, koska neulan kanta voi haljeta, minkä seurauksena liuosta voi vuotaa injektoinnin aikana.</u></p> <p><u>Jos neulan kanta halkeaa, näyttää vaurioituneelta tai vuotaa, valmistetta ei saa käyttää. Vaurioitunutta neulaa ei saa korvata tai vaihtaa, eikä liuosta saa injektoida. Koko valmiste on hävitettävä turvallisesti.</u></p> <p><u>Jos neulan kanta vaurioituu, koko valmiste on vaihdettava uuteen.</u></p>