

25.11.2014

Eligard (pitkävaikutteinen leuproreliiniasetaatti-injektio) – Virheellisestä käyttövalmiiksi saattamisesta tai lääkkeenantoprosessista voi aiheutua tehon puutetta

Hyvä terveydenhoidon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) hyväksynnän mukaisesti Astellas Pharma Europe Ltd haluaa tiedottaa seuraavista asioista:

Yhteenveto

- **Kliininen teho voi laskea tuotteen virheellisen käyttövalmiiksi saattamisen johdosta.**
- **Eligard-valmisteen säilytykseen, valmisteluun ja käyttövalmiiksi saattamiseen liittyvistä lääkitysvirheistä on ilmoituksia.**
- **Eligard-valmisteen virheetön käyttövalmiiksi saattaminen on kriittinen tuotteen annon vaihe, joka varmistaa eturauhassyöpöpotilaiden turvallisen ja tehokkaan hoidon.**
- **Ennen tuotteen käyttöä on tärkeää tuntea käyttövalmiiksi saattamista koskevat menetelmät sekä lääkkeenantoa koskevat ohjeet ja seurata näitä ohjeita.**
- **Lääkkeenantolaitetta tullaan muuttamaan, jotta käyttövalmiiksi saattaminen ja lääkkeenanto helpottuisivat. Myös ohjeistusta säilytyslämpötilasta muutetaan. Kunnes nämä muutokset on hyväksytty, nykyisiä ohjeita valmisteyhteenvedon kohdassa 6.6 ja pakkausselosteen kohdassa 7 tulee noudattaa.**
- **Tuote voidaan saattaa käyttövalmiiksi vain, kun se on huoneenlämpöinen.**
- **Testosteronitaso pitää mitata, jos epäillään Eligard-valmisteen virheellistä antoa.**

Lisätietoja turvallisuusongelmasta ja suosituksia

Yllä olevat suositukset ovat seurausta sellaisista raportoiduista virheellisistä Eligard-valmisteen lääkkeenantotekniikoista, joista osa on johtanut kliinisen tehon heikkenemiseen potilailla, joilla on diagnosoitu pitkälle edennyt eturauhassyöpä.

Useat raportit viittasivat tehon heikkenemiseen, sillä niihin liittyi testosteronitason nousu yli kastrootitason (≤ 50 ng/dl) ja/tai PSA (prostata spesifinen antigeeni) -tason nousu.

Raportoitujen lääkitysvirhetapausten tarkastelu osoitti useita erilaisia virheitä tuotteen valmistelun, sekoituksen ja annon aikana.

On erittäin tärkeää lukea ja ymmärtää Eligard-valmisteen oikeasta käyttövalmiiksi saattamisesta ja lääkkeenannosta annetut tarkat ohjeet, jotka ovat valmisteyhteenvedon kohdassa 6.6 ”Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet” sekä pakkausselosteen kohdassa 7 ”Tietoa terveydenhoitoalan ammattilaisille”. Nämä ohjeet on luettava ennen Eligard-valmisteen käyttövalmiiksi saattamista ja antoa (ks. <http://www.fimea.fi/laaketieto/laakehaku>).

Taustaa

Eligard on tarkoitettu hormonista riippuvan pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon.

Se on saatavilla kuuden kuukauden (45 mg), kolmen kuukauden (22,5 mg) ja yhden kuukauden (7,5 mg) lääkekuurona.

Useimmilla potilailla androgeenideprivaatiohoito (ADT) Eligard-valmisteella johtaa vakiokastraatiotason alittaviin (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l) testosteronitasoihin, useimmilla potilailla testosteronitaso laskee alle tason < 20 ng/dl. Tapauksissa, joissa epäillään Eligard-valmisteen virheellistä antoa, testosteronitaso pitää mitata.

Haittavaikutuksista raportointinen

Kaikista Eligard-valmisteen virheellistä säilytystä, valmistelua, käyttövalmiiksi saattamista ja lääkkeenantoa koskevista tapauksista ja haittavaikutuksista tulee raportoida kansallisen raportointijärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Raportit voi myös lähettää sähköpostilla tai faksilla Astellas-yhtiön tytäryhtiölle (edustajalle): Algol Pharma Oy, Karapellontie 6, PL 13, 02611 Espoo, Finland, drugsafety@algol.fi, puh. +358 50 5727896, faksi +358 9 5099 256.

Yhteydenotto yritykseen

Jos Teillä on kysymyksiä Eligard-valmisteen käytöstä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä numeroon +358 50 5727896.

Ystävällisin terveisin

Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical & Regulatory Affairs



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Liite 1

Tällä hetkellä hyväksytty kansallinen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste