

12. 12. 2017

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Levprorelinijev acetat (Eligard): napake pri uporabi zdravila, povezane s puščanjem zaradi preveč zategnjene varnostne igle

Spoštovani,

v dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Astellas obvestiti o pomembnih novih podatkih o varnosti:

Povzetek

- Poročane so bile napake pri uporabi zdravila, povezane s puščanjem zdravila iz brizge. Prekomerno zategovanje nastavka varnostne igle pri rekonstituciji lahko povzroči, da pripomoček počni in zdravilo med injiciranjem izteka, kar pomeni možno tveganje za manjšo učinkovitost zdravila zaradi premajhnega odmerjanja.
- Pomembno je, da varnostno iglo pritrdite na brizgo B tako, da držite brizgo in iglo nežno zavrtite v smeri urinega kazalca za približno tri četrtine obrata, dokler ni igla pritrjena (glejte prilogo).
- Če je nastavek igle počen, je videti poškodovan ali pušča, zdravila ne smete uporabiti. Zdravilo je treba varno zavreči. Pripraviti in injicirati je treba novo zdravilo.
- V primeru suma na nepravilno ravnanje z zdravilom Eligard je treba ovrednotiti nivo testosterona v krvi.
- Pomembno je, da natančno sledite navodilom za pripravo zdravila v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC) oz. Navodilu za uporabo.

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Zdravilo Eligard se uporablja za zdravljenje raka prostate v razvitem stadiju, ki se odziva na hormonsko zdravljenje in za zdravljenje visoko tveganega lokaliziranega in lokalno napredovalnega hormonsko odzivnega raka prostate v kombinaciji z radioterapijo. Na slovenskem trgu sta na voljo dve jakosti z različnim odmerjanjem: 6-mesečno odmerjanje (45 mg) in 3-mesečno odmerjanje (22,5 mg).

Leta 2013 se je pri zdravilu Eligard začela uporabljati nova varnostna igla. Od takrat je bilo poročenih 295 primerov napak pri uporabi zdravila, povezanih s puščanjem zdravila zaradi preveč zategnjene varnostne igle.

Varnostna igla ima drugačno globino pritrditve na brizgo v primerjavi s prejšnjimi iglami. Varnostno iglo je treba pritrditi na brizgo B tako, da se iglo nežno zavrti v smeri urinega kazalca za približno tri četrtine obrata, dokler ni igla pritrjena.

Če se varnostno iglo zavrti povsem do priključka luer na brizgi, lahko zaradi tega nastavek igle počni in zdravilo med injiciranjem izteka, kar povzroči nepopolno injiciranje zdravila.

Glede na viskoznost pripravljenega zdravila je treba uporabiti ustrezno iglo za zagotovitev injiciranja celotnega zdravila. Običajna igla, ki se uporablja v bolnišnicah se razlikuje od varnostne igle, ki se uporablja za zdravilo Eligard. Za odmerke 7,5 mg in 22,5 mg je v pakiranju 20-gauge sterilna igla, za odmerek 45 mg pa 18-gauge sterilna igla.

Če je nastavek igle počen, je videti poškodovan ali pušča, varnostne igle ne smete zamenjati in

zdravila Eligard ne smete uporabiti. Zdravilo je treba varno zavreči. Pripraviti in injicirati je treba novo zdravilo.

Nepravilna priprava zdravila lahko povzroči klinično neučinkovitost. Glejte SmPC, poglavji 4.2 in 6.6, za navodila za pripravo in odmerjanje zdravila ter za ovrednotenje nivoja testosterona v krvi v primeru suma ali nepravilnega ravnanja z zdravilom.

Podatki o zdravilu bodo posodobljeni s podrobnejšimi navodili za pripravo (glejte prilogo).

Poziv k poročanju

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Eligard poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z načinom priprave zdravila Eligard, se lahko obrnete na oddelek za medicinske informacije podjetja Astellas na naslov: medinfo.see@astellas.com.

S spoštovanjem,

Ralph Nies

Oseba, odgovorna za sistem farmakovigilance v podjetju Astellas

Priloga

SmPC, poglavje 6.6, 11. korak

PRILOGA

Trenutno odobreno besedilo SmPC, poglavje 6.6, 11. korak	Novo besedilo SmPC, poglavje 6.6, 11. korak
<p>11. Korak: Držite brizgo B pokončno. Odprite pakiranje z varnostno iglo tako, da potegnete za zavihek na papirju na zadnji strani, in vzemite ven varnostno iglo. Pritrdite varnostno iglo na brizgo B tako, da držite brizgo in zavrtite iglo v smeri urinega kazalca, da se popolnoma pritrdi (slika 11). Ne zategnite preveč.</p>	<p>11. Korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Držite brizgo B pokončno, beli bat pa potisnite nazaj, da preprečite izgubo zdravila.• Odprite pakiranje z varnostno iglo tako, da potegnete za zavihek na papirju na zadnji strani in vzemite ven varnostno iglo.• Pritrdite varnostno iglo na brizgo B tako, da držite brizgo in nežno zavrtite iglo v smeri urinega kazalca za približno tri četrtine obrata, dokler ni igla pritrjena (slika 11). <p>Ne zategnite preveč, saj lahko nastavek počí, zaradi česar lahko zdravilo izteka med injiciranjem.</p> <p>Če je nastavek igle počen ali je videti poškodovan ali pušča, zdravila ne smete uporabljati. Poškodovane igle ne smete nadomestiti/zamenjati in zdravila ne smete injicirati. Celotno zdravilo je treba varno zavreči.</p> <p>V primeru poškodovanega nastavka igle je treba uporabiti novo nadomestno zdravilo.</p>