

30.7.2020

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Zdravila, ki vsebujejo levprorelin v depo farmacevtskih oblikah: navodila za pripravo in aplikacijo zdravila je treba dosledno upoštevati, da se zmanjša tveganje za napake pri uporabi zdravila, ki lahko zmanjšajo učinkovitost**

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), vas družbi Astellas Pharma d.o.o. in Sandoz farmacevtska družba d.d. obveščata o naslednjem:

#### **Povzetek**

- **Poročali so o napakah pri uporabi zdravil z levprorelinom v depo farmacevtskih oblikah, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravljenja.**
- **Tveganje za napake pri uporabi zdravil je večje, če postopek njihove priprave in aplikacije vključuje več korakov.**
- **Zdravila, ki vsebujejo levprorelin v depo farmacevtskih oblikah, lahko pripravljajo, rekonstituirajo in aplicirajo le zdravstveni delavci, ki so seznanjeni s temi postopki.**
- **Pomembno je dosledno upoštevati navodila za pripravo in aplikacijo, ki so navedena v informacijah o zdravilu.**

#### **Dodatne informacije glede varnosti**

Zdravila, ki vsebujejo levprorelin, se v EU uporabljajo za zdravljenje raka prostate, raka dojke, določenih stanj, ki vplivajo na ženski reproduktivni sistem (endometrioza, simptomatska miomatoza maternice, maternična fibroza) ter zgodnje pubertete. Na voljo so v obliki injekcij, ki se uporabljajo vsak dan, ali v depo farmacevtskih oblikah (implantati ter praški in vehikli za pripravo raztopine za injiciranje). Pri depo farmacevtskih oblikah so poročali o napakah pri uporabi zdravil, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravljenja.

Priporočila sledijo pregledu poročil o napakah pri ravnanju s temi zdravili na ravni EU, kjer je bilo ugotovljeno, da se tveganje za napako pri uporabi zdravila poveča pri tistih zdravilih, kjer je potrebnih več korakov za pripravo in aplikacijo zdravila. Da bi zmanjšali tveganje za napake pri uporabi teh zdravil, bomo uvedli določene ukrepe, vključno s posodobitvijo Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in Navodila za uporabo (PIL), z opozorilom, da je treba dosledno upoštevati navedena navodila za pripravo in aplikacijo, in da morajo ta zdravila pripravljati in aplicirati samo zdravstveni delavci, ki so s temi postopki seznanjeni. V primeru suma ali ugotovljene napake pri uporabi zdravila je treba bolnika ustrezno spremljati. Poleg tega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Eligard, spremeniti medicinski pripomoček tako, da se zmanjša število korakov priprave zdravila.

#### **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdraviloma Eligard ali Leptoprol, 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](http://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 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

## Poziv k poročanju o napakah pri uporabi zdravila

O napakah povezanih s pripravo, rekonstitucijo ali aplikacijo zdravil Eligard in Leptoprol, prosimo, poročajte imetniku dovoljenja za promet z zdravilom oziroma njegovemu predstavniku (kontaktni podatki so navedeni v spodnji preglednici). Če se kot posledica napake pri uporabi zdravila pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno v pozivu k poročanju o domnevnih neželenih učinkih.

## Kontaktni podatki imetnikov dovoljenj za promet z zdravili

Zdravilo	Imetnik dovoljenja za promet	Predstavnik imetnika DzP	Kontakt
Eligard 22,5 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Astellas Pharma d.o.o.	/	Farmakovigilančna vprašanja: <a href="mailto:farmakovigilanca.si@astellas.com">farmakovigilanca.si@astellas.com</a>
Eligard 45 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje			Medicinska vprašanja: <a href="mailto:medinfo.AB@astellas.com">medinfo.AB@astellas.com</a>
Leptoprol 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi	Sandoz farmacevtska družba d.d.	Lek farmacevtska družba d.d.	Farmakovigilančna služba: Bojana Glavnik, vodja oddelka za varnost bolnikov T: +386 (0)1 300 75 50 e-naslov: <a href="mailto:slovenia.drugsafety@novartis.com">slovenia.drugsafety@novartis.com</a>

S spoštovanjem,

Žiga Kopinšek  
Vodja regulativnih zadev  
Astellas Pharma d.o.o.

Katja Razinger  
Direktorica Prodaje in marketing Slovenija  
Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana