

Eligard (octan leuproreliny) – Błędy medyczne związane z wyciekami z igły (z powodu zbyt mocnego dokręcania igły z osłoną zabezpieczającą)

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Astellas pragnie przekazać nowe, istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Streszczenie

- Zgłaszano przypadki błędów medycznych związanych z wyciekami produktu leczniczego ze strzykawki. Zbyt mocne dokręcanie nasadki igły z osłoną zabezpieczającą do strzykawki podczas rekonstrukcji może spowodować pęknięcie nasadki igły i w konsekwencji wyciek produktu podczas wstrzykiwania, z czym wiąże się potencjalne ryzyko braku skuteczności klinicznej spowodowane podaniem zbyt małej dawki produktu leczniczego.
- Ważne jest, aby umocować igłę z osłoną zabezpieczającą do strzykawki B, przytrzymując strzykawkę i delikatnie przekręcając igłę o trzy czwarte obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do umocowania igły (patrz załącznik I, uaktualniona Charakterystyka Produktu Leczniczego punkt 6.6 krok 11 instrukcji przygotowania produktu leczniczego).
- Jeśli nasadka igły będzie pęknięta lub będzie wyglądała na uszkodzoną, bądź zaobserwuje się wyciek, nie należy podawać produktu. Wszystkie elementy niez użytą produktu należy odpowiednio zabezpieczyć. Należy sporządzić i wstrzyknąć nowy produkt leczniczy.
- W przypadkach, gdy podejrzewa się, że Eligard został niewłaściwie przygotowany do podania należy ocenić stężenie testosteronu.
- Ważne jest staranne przestrzeganie etapów rekonstrukcji produktu opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w ulotce dla pacjenta.

Informacje dotyczące kwestii związanych z bezpieczeństwem

Eligard jest wskazany w leczeniu hormonozależnego, zaawansowanego raka gruczołu krokowego oraz, w połączeniu z radioterapią, w leczeniu hormonozależnego raka wysokiego ryzyka ograniczonego do gruczołu krokowego i hormonozależnego raka

gruczołu krokowego miejscowo zaawansowanego. Dostępne są trzy moce produktu leczniczego przeznaczone do podawania co 6 miesięcy (45 mg), co trzy miesiące (22,5 mg) i co miesiąc (7,5 mg).

W 2013 roku w Unii Europejskiej (UE) wprowadzono nową igłę z osłoną zabezpieczającą dla produktu leczniczego Eligard. Od tamtego czasu zgłoszono 295 przypadków błędów medycznych związanych z wyciekami z igły z powodu zbyt mocnego dokręcania igły z osłoną zabezpieczającą.

Przymocowanie igły z osłoną zabezpieczającą do strzykawki następuje na innej głębokości niż to miało miejsce w przypadku wcześniej stosowanej, tradycyjnej igły. Nasadkę igły z osłoną zabezpieczającą należy umocować do strzykawki B, delikatnie dokręcając igłę o około trzy czwarte obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do umocowania igły.

Jeśli igła z osłoną zabezpieczającą zostanie całkowicie dokręcona do złącza strzykawki typu Luer-Lock, nasadka igły może pęknąć, co spowoduje wyciek produktu podczas wstrzykiwania i wstrzyknięcie niepełnej dawki produktu leczniczego.

Ze względu na lepkość gotowego do podania produktu leczniczego należy zastosować igłę o odpowiedniej średnicy, aby mieć pewność, że pacjent otrzyma całą dawkę produktu. Standardowa igła używana w praktyce klinicznej różni się od igły z osłoną zabezpieczającą znajdującej się w opakowaniu produktu Eligard. Do podania dawek 7,5 mg i 22,5 mg dołączono do opakowania igłę o średnicy 20 G, natomiast do podania dawki 45 mg należy użyć dołączonej igły o średnicy 18 G.

Jeśli nasadka igły będzie pęknięta lub będzie wyglądała na uszkodzoną, bądź zaobserwuje się wyciek, uszkodzonej igły nie należy zastępować inną/wymieniać na inną a produktu Eligard nie należy podawać. Wszystkie elementy niezucytego produktu należy odpowiednio zabezpieczyć i przygotować nowy produkt leczniczy do podania a następnie go wstrzyknąć

Nieprawidłowa rekonstrukcja produktu leczniczego może spowodować brak skuteczności klinicznej. Patrz punkty 4.2 i 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego, w których zawarto Instrukcję dotyczącą przygotowania i podawania produktu oraz informacje dotyczące oceny stężenia testosteronu w przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia błędów podczas przygotowywania produktu.

Zaktualizowana Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz ulotka dla pacjenta będzie zawierała bardziej szczegółową Instrukcję dotyczącą przygotowania produktu leczniczego (patrz załącznik I).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Pragniemy przypomnieć, aby osoby należące do fachowego personelu medycznego zgłaszały wszelkie podejrzone działania niepożądane, wady jakościowe i błędy związane ze stosowaniem produktu leczniczego zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi zgłaszania.

Wszystkie podejrzone działania niepożądane związane z produktem leczniczym ELIGARD należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. (22) 492 13 01, faks (22) 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

Tel. (22) 545 11 11, +48 608 449 977

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

tel.: (0-22) 545 11 11, fax. (0-22) 545 11 10

Wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego

dla m. st. Warszawy – XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 27 928

NIP 113-18-28-467 Kapitał zakładowy 50000 PLN

Faks (22) 545 11 39

e-mail: APPL_pharmacovigilance@astellas.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0>

Formularz można przesyłać pocztą elektroniczną lub faksem do firmy Astellas Pharma Sp. z o.o.

Punkt kontaktowy firmy

W przypadku wszelkich pytań dotyczących sposobu przygotowania produktu leczniczego Eligard należy kontaktować się z osobą upoważnioną do udzielania informacji medycznej w firmie Astellas Pharma Sp. z o.o.; tel: 22 545 11 11



Lek. med. Ralph Nies

EU-QPPV



Lek. med. Elżbieta Owczarek-Miłow

Dyrektor Działu Medycznego

Załącznik

Porównanie tekstu w punkcie 6.6, Krok 11 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i proponowanej ChPL w wersji z widocznymi zmianami.

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

tel.: (0-22) 545 11 11, fax. (0-22) 545 11 10

Wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego

dla m. st. Warszawy – XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 27 928

NIP 113-18-28-467 Kapitał zakładowy 50000 PLN

ZAŁĄCZNIK I

Tekst zatwierdzony w punkcie 6.6 Krok 11 ChPL	Tekst proponowany w punkcie 6.6 Krok 11 ChPL
<p>Krok 11: Trzymać Strzykawkę B pionowo. Otworzyć opakowanie zawierające igłę z osłoną zabezpieczającą, odrywając papierową część opakowania i wyjąć igłę. Nałożyć igłę z osłoną zabezpieczającą na Strzykawkę B, trzymając strzykawkę i przykręcając igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu prawidłowego umocowania igły. Nie należy przykręcać zbyt mocno.</p>	<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Trzymać Strzykawkę B pionowo i przytrzymać biały tłok, aby zapobiec stracie produktu.• Otworzyć opakowanie zawierające igłę z osłoną zabezpieczającą, odrywając papierową część opakowania i wyjąć igłę.• Nałożyć igłę z osłoną zabezpieczającą na Strzykawkę B, trzymając strzykawkę, i delikatnie przekręcić igłę o około trzy czwarte obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do umocowania igły (Ryc. 11). <p>Nie należy dokręcać zbyt mocno, gdyż może to spowodować pęknięcie nasadki igły i w konsekwencji wyciek produktu podczas wstrzykiwania.</p> <p>Jeśli nasadka igły będzie pękniętą lub będzie wyglądała na uszkodzoną, bądź zaobserwuje się wyciek, nie należy podawać produktu leczniczego. Uszkodzonej igły nie należy zastępować inną/wymieniać na inną a produktu nie należy wstrzykiwać. Wszystkie elementy niezwytego produktu należy usunąć w bezpieczny sposób.</p> <p>W przypadku uszkodzenia nasadki igły, należy podać nowy produkt leczniczy.</p>