

2. prosinac 2014.

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od izostanka učinkovitosti zbog neispravnog postupka rekonstitucije i primjene lijeka Eligard (depo injekcija leuprorelinacetata)**

Poštovani,

u dogovoru s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), društvo Astellas Pharma Europe Ltd želi vas obavijestiti o sljedećem:

**Sažetak**

- **Zbog pogrešne rekonstitucije lijeka može doći do izostanka kliničke učinkovitosti.**
- **Postoje izvješća o medikacijskim pogreškama povezanim sa skladištenjem, pripremom i rekonstitucijom lijeka Eligard.**
- **Prikladna rekonstitucija lijeka Eligard ključan je korak u primjeni lijeka kako bi se osiguralo sigurno i učinkovito liječenje pacijenata s rakom prostate.**
- **Prije korištenja lijeka važno je proučiti i slijediti upute za prikladne metode povezane s rekonstitucijom i primjenom lijeka.**
- **Proizvod će se izmijeniti kako bi se pojednostavile rekonstitucija i primjena te će se promijeniti temperatura skladištenja. Do odobrenja ovih promjena potrebno je pridržavati se trenutačnih uputa u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka i dijelu 7 Upute o lijeku.**
- **Rekonstitucija se može izvršiti samo kada je lijek na sobnoj temperaturi.**
- **U slučajevima kada se sumnja na pogrešnu primjenu lijeka Eligard potrebno je procijeniti razinu testosterona.**

***Dodatne informacije o sigurnosnim pitanjima i preporukama***

Prethodno navedene preporuke uslijedile su nakon izvješća o neprikladnoj tehnici u postupku primjene lijeka Eligard, a neka od njih bila su povezana s izostankom kliničke učinkovitosti kod pacijenata kojima je dijagnosticiran uznapredovali rak prostate.

Nekoliko prijava ukazalo je na izostanak učinkovitosti, s obzirom na to da su uključivala analitičke podatke o povećanju razine testosterona iznad razine kastracije ( $\leq 50$  ng/dl) i/ili povećanju razine specifičnog antigena prostate (PSA).

Kumulativni pregled poznatih slučajeva prijavljenih događaja medikacijskih pogreški otkrio je niz pogreški prilikom pripreme, miješanja i primjene lijeka.

Vrlo je važno pročitati i razumjeti detaljne upute za prikladnu rekonstituciju i primjenu lijeka Eligard navedene u dijelu 6.6 „Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom” u Sažetku opisa svojstava lijeka i dijelu 7 „Informacije za medicinsko osoblje” u Uputi o lijeku. Ove je upute potrebno pročitati prije rekonstitucije i primjene lijeka Eligard (*pogledajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku*).

Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb, Croatia,

email: [info.si@astellas.com](mailto:info.si@astellas.com), t +385 1 33 67 218, f +385 1 55 79 382

Registered with the Zagreb Commercial Court, initial share capital HRK 370,000.00 contributed entirely in money

Members of the management board: Alkesh Patel, Sean Renahan, Nicolaas Jacobus Stander, Adam John Pearson

Company # 2707659, OIB # 23929649122, Bank account: Bank Privredna Banka Zagreb, Account # 2340009-1110462645

IBAN HR10 2340 0091 1104 6264 5, SWIFT CODE: PBZGHR2X

### ***Pozadina***

Eligard je indiciran za liječenje hormonski ovisnog uznapredovalog karcinoma prostate.

Dostupan je u šestomjesečnim (45 mg), tromjesečnim (22,5 mg) i jednomjesečnim (7,5 mg) formulacijama.

Kod većine pacijenata, terapija deprivacijom androgena (ADT) lijekom Eligard rezultira padom razine testosterona ispod standardne granične kastracijske vrijednosti (< 50 ng/dL; < 1,7 nmol/L); u većini slučajeva razina testosterona kod pacijenata pada ispod < 20 ng/dL. U slučajevima kada se sumnja na pogrešnu primjenu lijeka Eligard potrebno je procijeniti razinu testosterona.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve slučajeve neispravnog skladištenja, pripreme, rekonstitucije i primjene lijeka Eligard ili bilo kojih drugih nuspojava potrebno je prijaviti u skladu sa Pravilnikom o farmakovigilanciji (NN 83/13) na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanje se može izvršiti i slanjem e-pošte ili faksa podružnici društva Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb na [Pharmacovigilance\\_hr@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance_hr@astellas.com) ili +385 (0)1 6700 107.

### ***Kontakt društva***

Za sva pitanja povezana s prikladnim metodama za pripremu lijeka Eligard obratite se službi za pružanje medicinskih informacija društva Astellas dostupnoj putem sljedećih brojeva: +385 (0)1 6700 101 ili +385 (0)91 15 44 914.

S poštovanjem,



Ralph Nies, MD  
VP, EU-QPPV



Sanja Bizilj  
Direktorica za medicinske  
i regulatorne poslove, JI Europa



Marko Stastny  
lokalna odgovorna osoba za  
farmakovigilanciju

### ***Dodatak 1***

Dio 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka i dio 7 Upute o lijeku trenutno odobrenih u Republici Hrvatskoj

Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb, Croatia,

email: [info.sl@astellas.com](mailto:info.sl@astellas.com), t +385 1 33 67 218, f +385 1 55 79 382

Registered with the Zagreb Commercial Court, initial share capital HRK 370,000.00 contributed entirely in money

Members of the management board: Alkesh Patel, Sean Renahan, Nicolaas Jacobus Stander, Adam John Pearson

Company # 2707659, OIB # 23929649122, Bank account: Bank Privredna Banka Zagreb, Account # 2340009-1110462645

IBAN HR10 2340 0091 1104 6264 5, SWIFT CODE: PBZGHR2X