

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medikacijskih pogrešaka u vezi s istjecanjem lijeka iz igle zbog presnažnog stezanja sigurnosne igle za lijek Eligard (leuprorelinacetat)

11.12.2017.

Poštovani,

u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), društvo Astellas ovime vas obavještava o novim važnim sigurnosnim informacijama:

Sažetak

- Prijavljeni su slučajevi medikacijskih pogrešaka u vezi s istjecanjem lijeka iz igle. Presnažno stezanje centralnog područja sigurnosne igle prilikom rekonstitucije može uzrokovati pucanje igle i istjecanje lijeka tijekom primjene, uz mogući rizik izostanka njegova djelovanja radi primjene preniske doze.
- Važno je učvrstiti sigurnosnu iglu na štrcaljku B držeći štrcaljku i nježno okrećući iglu u smjeru kazaljke na satu s otprilike tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna. (vidi Prilog I, ažurirani SmPC dio 6.6, korak 11 pripreme lijeka).
- Lijek se ne smije primijeniti ako centralno područje igle pukne, izgleda kao da je oštećeno ili ako dolazi do istjecanja lijeka, nego ga treba sigurno zbrinuti. Potrebno je rekonstituirati i primijeniti novi lijek.
- Kod slučajeva kod kojih postoji sumnja na pogrešno rukovanje lijekom Eligard, potrebno je napraviti procjenu razina testosterona.
- Važno je pažljivo pratiti korake pripreme lijeka kako je opisano u informacijama o lijeku.

Dodatne informacije

Eligard je indiciran za liječenje hormonski ovisnog uznapredovalog karcinoma prostate i za liječenje visoko rizičnog lokaliziranog i lokalno uznapredovalog hormonski ovisnog karcinoma prostate u kombinaciji s radioterapijom. Dostupan je u šestomjesečnoj i tromjesečnoj formulaciji.

U 2013. g. u Europskoj uniji uvedena je nova sigurnosna igla za Eligard. Od tada je zabilježeno 295 slučajeva medikacijskih pogrešaka u vezi s istjecanjem iz igle zbog presnažnog stezanja sigurnosne igle.

Sigurnosna igla postavlja se na drugačiju dubinu u štrcaljku u odnosu na raniju konvencionalnu iglu. Sigurnosna igla učvršćuje se na sigurnosnu iglu na štrcaljku B nježnim okretanjem igle u smjeru kazaljke na satu s otprilike tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna.

Ako se sigurnosna igla posve okrene do *Luer-lock* priključka na štrcaljki, to može uzrokovati pucanje centralnog područja igle, istjecanje lijeka tijekom primjene i nepotpunog injiciranja lijeka.

S obzirom na viskoznost rekonstituiranog lijeka, potrebna je odgovarajuća igla kako bi se osiguralo da se sav lijek primijeni pacijentu. Za doze od 22,5 mg u pakiranju se isporučuje igla promjera 20 gauge, a za dozu od 45 mg u pakiranju se isporučuje igla promjera 18 gauge.

Ako je centralno područje igle puknuto, čini se oštećeno ili curi, iglu nije potrebno zamjenjivati jer se lijek ne smije primijeniti, nego ga treba sigurno zbrinuti te rekonstituirati i primijeniti novi lijek.

Zbog nepravilne rekonstitucije lijeka može doći do izostanka kliničkog učinka. Informacije o pripremi i primjeni lijeka te procjeni razina testosterona u slučajevima poznatih pogrešaka pri rukovanju ili sumnji na njih potražite u dijelovima 4.2. i 6.6. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Informacije o lijeku će biti ažurirane s više detalja u uputi za pripremu (vidi Prilog 1).

Poziv na prijavljivanje sumnji na nuspojave

Sve sumnje na nuspojave povezane s lijekom Eligard trebaju se prijaviti putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ovog obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- aplikacije putem Google Play ili Apple App Store trgovine.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Sumnje na nuspojave lijeka Eligard također se mogu prijaviti društvu Astellas slanjem e-pošte ili faksa podružnici društva Astellas, na Pharmacovigilance_HR@astellas.com ili +385 (0)99 394 078.

Kontaktni podaci društva

U slučaju bilo kakvih pitanja o načinu pripreme lijeka ELIGARD obratite se službi za pružanje medicinskih informacija društva Astellas Pharma na broj +385 (0)1 6700 121 ili e-poštom na adresu: medinfo.si@astellas.com.

S poštovanjem,



Ivana Orlović, mr.pharm.



Ralph Nies


Odgovorna osoba za farmakovigilanciju u RH

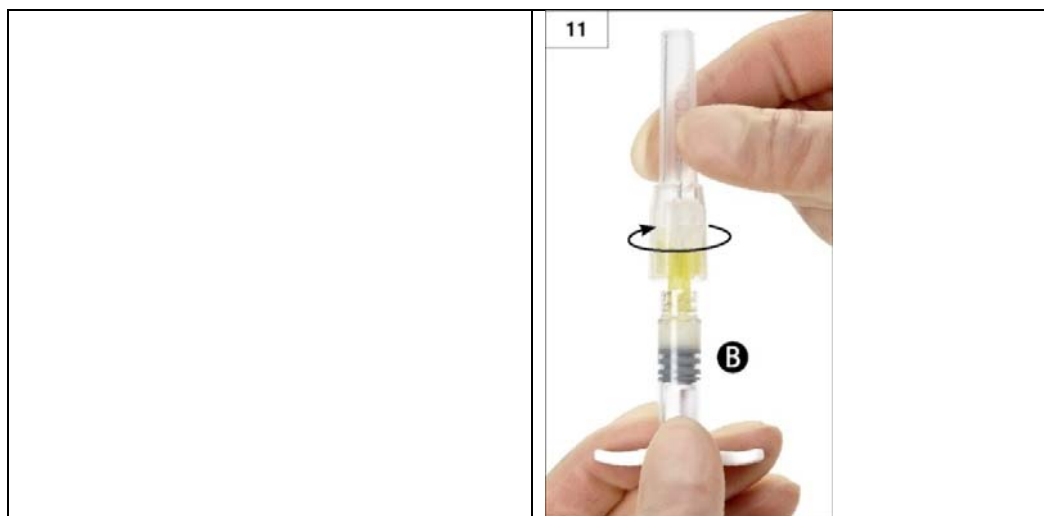
EU-QPPV

Prilog

Prethodni i novoodobreni tekst za korak 11 rekonstitucije lijeka u dijelu 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom Sažetka opisa svojstava lijeka

Prilog I – Prethodni i novoodobreni tekst za korak 11 rekonstitucije lijeka u dijelu 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom Sažetka opisa svojstava lijeka *

Prethodni tekst u dijelu 6.6, korak 11	Novoodobreni tekst u dijelu 6.6, korak 11
<p>Korak 11: Držite štrcaljku B uspravno. Otvorite pakiranje sa sigurnosnom iglom tako što ćete ukloniti papirnu podlogu i izvaditi sigurnosnu iglu iz pakiranja. Učvrstite sigurnosnu iglu na štrcaljku B: držeći štrcaljku, spojite iglu zakrećući je u smjeru kazaljke na satu dok potpuno ne “sjedne” na mjesto (slika 11). Nemojte previše stegnuti spoj.</p> 	<p>Korak 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Držite štrcaljku B uspravno i pridržavajte bijeli klip kako biste spriječili istjecanje lijeka. -Otvorite pakiranje sa sigurnosnom iglom tako što ćete ukloniti papirnu podlogu i izvaditi sigurnosnu iglu iz pakiranja. -Učvrstite sigurnosnu iglu na štrcaljku B držeći štrcaljku i nježno okrećući iglu u smjeru kazaljke na satu s otprilike tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna.(Slika 11). <p>-Nemojte previše stegnuti spoj jer to može uzrokovati pucanje igle u njenom centralnom području, što dovodi do istjecanja lijeka tijekom primjene.</p> <p>Lijek se ne smije primijeniti ukoliko centralno područje igle pukne, izgleda kao da je oštećeno ili ukoliko dolazi do istjecanja lijeka. Oštećena igla ne smije biti zamijenjena i lijek ne smije biti primijenjen. Čitav lijek treba biti sigurno zbrinut.</p> <p>U slučaju oštećenja centralnog područja igle potrebno je primijeniti novi lijek.</p>



* **Izmijenjen je tekst, a slika 11 ostaje nepromijenjena**