

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2020 m. liepos mėn. 15 d.

ID: ELI_2020_0002_BA

Leuprorelino depo vaistiniai preparatai: reikia griežtai laikytis paruošimo ir vartojimo instrukcijų, siekiant sumažinti ruošimo klaidų, dėl kurių gali pasireikšti veiksmingumo stoka, riziką

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Astellas Pharma d.o.o., suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori perduoti Jums toliau pateiktą informaciją:

Santrauka

- **Buvo pranešta apie leuprorelino depo vaistinių preparatų ruošimo ir vartojimo klaidas, dėl kurių gali pasireikšti veiksmingumo stoka.**
- **Ruošimo ir vartojimo klaidų rizika padidėja, kai yra keli vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo proceso etapai.**
- **Leuprorelino depo vaistinius preparatus turi ruošti, ištirpinti ir skirti tik su šiomis procedūromis susipažinę sveikatos priežiūros specialistai.**
- **Svarbu griežtai laikytis vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateiktų paruošimo ir skyrimo instrukcijų.**

Saugumo problemos esmė

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra leuprorelino, yra vartojami prostatos vėžiui, krūties vėžiui ir moters reprodukcinę sistemą veikiančioms ligoms (endometriozė, simptominė gimdos mioma, gimdos fibrozė) bei ankstyvajam lytiniam brendimui, gydyti. Jie tiekiami kasdien atliekamų injekcijų arba depo formomis (implantai bei milteliai ir tirpikliai injekcijoms ruošti). Vartojant depo formas, pranešta apie ruošimo ir vartojimo klaidų, dėl kurių gali pasireikšti veiksmingumo stoka, atvejus.

Dabartinės rekomendacijos parengtos atlikus šio klausimo vertinimą ES mastu, kurio metu padaryta išvada, kad ruošimo klaidų rizika padidėja, kai yra keli vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo proceso etapai. Siekiant sumažinti ruošimo klaidų riziką, bus taikomos priemonės, įskaitant preparato charakteristikų santraukos (PCS) ir pakuotės lapelio atnaujinimą, siekiant pabrėžti, kad svarbu griežtai laikytis paruošimo ir vartojimo instrukcijų, ir rekomenduoti, kad šiuos vaistinius preparatus ruošų ir skirtų tik sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra susipažinę su šiomis procedūromis. Įtariant ar žinant apie vaistinio preparato ruošimo klaidą ar neteisingą vartojimą, pacientus reikia tinkamai stebėti. Be to, įmonės, tiekiančios rinkai Eligard, buvo paprašyta pakeisti prietaisą, kad sumažėtų didelis paruošimo etapų skaičius.

Raginimas pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir **bet kokias ruošimo klaidas** reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, užpildant interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu

(nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Įmonės kontaktinė informacija

Registruotojo atstovas Lietuvoje Biocodex UAB

Savanorių pr. 349, LT-51480 Kaunas

Tel. +370 37 408681

El. paštas: info@biocodex.lt

Pagarbiai,



Monika Staniulytė

Biocodex UAB Kokybės ir registracijos specialistė