

2014 m. lapkričio 19 d.

Vaistinio preparato *Eligard 7,5 mg/22,5 mg/45 mg miltelių ir tirpiklio injekciniam tirpalui* (leuprorelino acetato palaipsniui atsipalaiduojantis injekcinis tirpalas) nepakankamo veiksmingumo rizika dėl netinkamo vaistinio preparato maišymo ir sušvirkštimo

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinusi su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT), „Astellas Pharma Europe Ltd“ norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka

- **Nepakankamas klinikinis veiksmingumas gali būti susijęs su netinkamu vaistinio preparato maišymu.**
- **Yra pranešimų apie gydymo klaidas, susijusias su vaistinio preparato *Eligard* laikymu, paruošimu ir maišymu.**
- **Tinkamas vaistinio preparato *Eligard* sumaišymas yra esminis žingsnis, vartojant šį vaistinį preparatą, užtikrinantis saugų ir veiksmingą pacientų, sergančių prostatos vėžiu, gydymą.**
- **Prieš vartojant šį vaistinį preparatą, būtina atidžiai perskaityti instrukcijas dėl tinkamo jo sumaišymo bei sušvirkštimo ir jų laikytis.**
- **Prietaisas bus modifikuotas, siekiant palengvinti vaistinio preparato sumaišymą bei sušvirkštimą, taip pat bus pakeista kambario temperatūra, kurioje vaistą saugu laikyti. Kol nepatvirtinti šie pakeitimai, būtina laikytis preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyriuje ir pakuotės lapelio 7 skyriuje nurodytų instrukcijų.**
- **Vaistinį preparatą galima maišyti tik tada, kai vaistas yra kambario temperatūros.**
- **Įtarus, kad vaistinis preparatas *Eligard* buvo pavartotas netinkamai, būtina patikrinti testosterono kiekį.**

Tolesnė informacija apie saugumą ir rekomendacijos

Pateiktos rekomendacijos yra parengtos gavus pranešimų apie netinkamą vaistinio preparato *Eligard* sušvirkštimo procedūrą, kai kurie iš jų yra susiję su nepakankamu klinikiu veiksmingumu pacientams, kuriems diagnozuotas progresuojantis prostatos vėžys.

Daugelyje atvejo aprašymų nurodomas nepakankamas veiksmingumas, juose pateikiami analitiniai duomenys apie testosterono kiekio padidėjimą aukščiau kastracijos ribos (≤ 50 ng/dl) ir (arba) apie PSA (prostatos specifinio antigeno) kiekio padidėjimą.

Bendroji visų nurodytų gydymo klaidų atvejų apžvalga atskleidė įvairių vaisto paruošimo, maišymo ir sušvirkštimo klaidų.

Būtina atidžiai perskaityti ir suprasti išsamias instrukcijas dėl vaistinio preparato *Eligard* maišymo ir vartojimo, pateiktas preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyriuje „Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti“ ir pakuotės lapelio 7 skyriuje „Informacija sveikatos priežiūros specialistams“. Šias instrukcijas būtina perskaityti prieš maišant ir sušvirkščiant vaistinį preparatą *Eligard* (žr. naujausią patvirtintą preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį, kurie pateikiami Valstybinės vaistų kontrolės tinklalapyje www.vvkt.lt).

Pagrindinė informacija

Vaistinis preparatas *Eligard* skirtas nuo hormonų priklausomo progresavusio prostatos vėžio gydymui.

Vaistinis preparatas gali būti vartojamas kas 6 mėnesius (45 mg), kas tris mėnesius (22,5 mg) ir kas mėnesį (7,5 mg).

Daugeliui pacientų, kuriems taikoma androgenų deprivacijos terapija (ADT) *Eligard*, testosterono kiekis nukrenta žemiau kastracijos ribos (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l); dažniausiai pacientų testosterono kiekis nukrenta žemiau < 20 ng/dl. Įtarus, kad vaistinis preparatas *Eligard* buvo pavartotas netinkamai, būtina patikrinti testosterono kiekį.

Pranešimai apie pašalinį poveikį

Apie visus netinkamo vaistinio preparato *Eligard* laikymo, paruošimo, sumaišymo ir sušvirkštimo atvejus bei nepageidaujamas reakcijas būtina informuoti, laikantis šalyje galiojančios pranešimų teikimo tvarkos. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Pranešimus galima siųsti elektroniniu paštu arba faksu „Astellas“ dukterinei bendrovei šiais kontaktiniais duomenimis: Tomas Janušonis, Projektų vadovas Baltijos šalims, UAB „PharmaSwiss“, Šeimyniškių g. 21b, LT-09200, Vilnius, tel. +370 5 279 0762, faksas +370 5 279 0702, el. paštas tomas.janusonis@valeant.com

Įmonės kontaktai

Visais klausimais, susijusiais su vaistinio preparato *Eligard* paruošimu, kreipkitės į „Astellas“ medicininės informacijos tarnybą telefonu +370 5 279 0762.

Pagarbiai,

Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Director Medical & Regulatory Affairs



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

1 priedas

Šiuo metu šalyje patvirtinta preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis