

Eligard 7,5 mg (22,5 mg; 45 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (leuproreolino acetatas) - Gydomo klaidos, susijusios su vaisto nutekėjimu dėl nesandarios adatos jungties (dėl per stipriai užveržtos saugios adatos)

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Pritarus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM, Astellas norėtų jums pateikti naują svarbią saugumo informaciją.

Santrauka

- **Buvo pranešta apie gydymo klaidas, susijusias su vaisto nutekėjimu iš švirkšto. Tirpinant vaistą dėl per stipriai užveržtos adatos įvorės gali atsirasti įtrūkių, per kuriuos atliekant injekciją pratekės vaistas. Todėl, dėl per mažos dozės gydymas gali būti nepakankamai veiksmingas.**
- **Svarbu saugią adatą patikimai prijungti prie B švirkšto: laikant švirkštą adatą švelniai pasukti pagal laikrodžio rodyklę maždaug tris ketvirtadalius visos apskukos, kol adata užsifiksuoja. (žr. I priedą, preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyrių, vaistinio preparato ruošimo instrukcijos 11 veiksmą).**
- **Jeigu adatos įvorėje atsiranda įtrūkių ar matomų pažeidimų arba adatos jungtis yra nesandari, preparato vartoti negalima. Preparatą reikia saugiai išmesti. Reikia paruošti naują preparatą ir jį sušvirkšti.**
- **Jei įtariama, kad Eligard buvo paruoštas netinkamai, turi būti įvertintas testosterono kiekis.**
- **Svarbu atidžiai sekti vaistinio preparato paruošimo veiksmus kaip nurodyta preparato informacijoje.**

Papildoma saugumo informacija

Eligard 7,5 mg (22,5 mg; 45 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui skiriamas pacientams, segantiems nuo hormonų priklausomu išplitusiu priešinės liaukos (prostatos) vėžiu ir didelės rizikos neišplitusiu arba vietiškai išplitusiu prostatos vėžiu, kartu skiriant radioterapiją. Yra kas 6 mėnesius (45 mg), kas 3 mėnesius (22,5 mg) ir kartą per mėnesį (7,5 mg) vartojamo vaisto formos.

2013 m. į ES rinką Eligard 7,5 mg (22,5 mg; 45 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui pradėtas tiekti su nauja saugia adata. Nuo tada buvo gauti 295 pranešimai apie skiriant vaistą padarytas klaidas, kurios susijusios su nesandaria adatos jungtimi dėl per stipriai užveržtos saugios adatos.

Palyginti su ankstesne įprasta adata, saugios adatos tvirtinimo prie švirkšto gylis skirtingas. Saugi adata patikimai prijungiama prie B švirkšto laikant švirkštą ir švelniai pasukant adatą pagal laikrodžio rodyklę maždaug tris ketvirtadalius visos apskukos, kol adata prisukama iki galo.

Jeigu saugi adata prisukama iki pat švirkšto „Luer“ tipo jungties galo, adatos įvorėje gali atsirasti įtrūkių, per kuriuos atliekant injekciją gal prasiskverbti vaistas ir todėl gali būti

atlikta nepilna vaisto injekcija.

Atsižvelgiant į ištirpinto preparato klampį, reikia naudoti atitinkamas adatas, kad pacientui būtų sušvirkšta visa vaisto dozė. Saugios adatos, kurias naudojamos su Eligard, skiriasi nuo įprastų klinikinėje praktikoje naudojamų adatų. Pakuotėje 7,5 mg ir 22,5 mg dozės injekcijoms pridedama 20 dydžio adata, o 45 mg dozės injekcijai – 18 dydžio adata.

Jei adatos įvorė įtrūko, atrodo pažeista ar pralaidi, negalima jos pakeisti kita saugia adata ir Eligard 7,5 mg (22,5 mg; 45 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui neturi būti vartojamas. Visas preparatas turi būti saugiai išmestas, naujas preparatas turi būti ruošiamas ir injekuojamas.

Jeigu vaistas injekcijai paruošiamas netinkamai, gali sumažėti jo klinikinis veiksmingumas. Preparato paruošimo ir vartojimo nurodymai bei testosterono kiekio stebėjimo rekomendacijos, įtarus ar nustačius vaisto vartojimo klaidas, pateikti Europos Sąjungos šalims skirtos Preparato charakteristikų santraukos 4.2 ir 6.6 skyriuose.

Preparato informacija bus atnaujinta pateikiant dar detalesnę vaistinio preparato paruošimo instrukciją (žr. I priedą).

Kvietimas teikti pranešimus

Sveikatos priežiūros specialistams primename, kad reikia pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir skundus dėl vaistinio preparato kokybės, taip pat apie šio vaisto vartojimo klaidas, laikantis nacionalinių reikalavimų.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie visas su Eligard 7,5 mg (22,5 mg; 45 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui susijusias nepageidaujamas reakcijas, užpildę 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) 20131), elektroniniu paštu (adresu Nepageidaujama@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Bendrovės kontaktinis asmuo

Visais klausimais dėl Eligard 7,5 mg (22,5 mg; 45 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui paruošimo metodo prašom kreiptis į Astellas Pharma medicininės informacijos skyrių tel. +370 37 408 681 arba el. paštu info@biocodex.lt.

Pagarbiai,
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Medical Director



Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Priedai

Atnaujintas Preparato charakteristikų santraukos (PCS) 6.6 skyrius (11 žingsnis) su matomais pakeitimais, lyginant su ankstesniu PCS tekstu.

I PRIEDAS

Dabartinis PCS 6.6 skyrius (11 žingsnis)	Naujas PCS 6.6 skyrius (11 žingsnis)
<p>11 veiksmas. Švirkštą B laikykite vertikaliai. Atidarykite saugios adatos pakuotę, nuo jos nugarėlės nuplėsdami popierinę plombą, ir išimkite saugią adatą. Pritvirtinkite saugią adatą prie švirkšto B, laikydami švirkštą ir sukdami adatą pagal laikrodžio rodyklę, kol ji pilnai užsifikuos (11 pav.). Nesukite per stipriai.</p>	<p>11 veiksmas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • B švirkštą laikykite vertikaliai, o <u>baltą stūmoklį laikykite patrauktą atgal, kad neištekėtų vaistinis preparatas.</u> • Atidarykite saugios adatos pakuotę, nuo jos nugarėlės nuplėsdami popierinę plombą, ir išimkite saugią adatą. • Pritvirtinkite saugią adatą prie B švirkšto – laikydami švirkštą adatą <u>švelniai pasukite pagal laikrodžio rodyklę maždaug tris ketvirtadalius apsukos, kol ji užsifikuos</u> (11 pav.). <p>Nesukite per stipriai, nes adatos įvorėje gali atsirasti įtrūkių, per kuriuos atliekant injekciją gali pratekėti vaistinis preparatas.</p> <p><u>Jeigu adatos įvorėje atsiranda įtrūkių ar matomų pažeidimų arba adatos jungtis yra nesandari, vaistinio preparato vartoti negalima. Sugadintos adatos negalima keisti, o vaistinio preparato – sušvirkšti. Visą vaistinį preparatą reikia saugiai išmesti.</u></p> <p><u>Jeigu adatos įvorė pažeista, reikia naudoti naują vaistinį preparatą.</u></p>