

Eligard® (Leuprorelinacetat)

Medikationsfehler in Zusammenhang mit Flüssigkeitsaustritt aufgrund Überdrehens der Sicherheitsnadel

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit Swissmedic möchte Astellas Sie mit diesem Schreiben über wichtige neue Sicherheitsinformationen in Kenntnis setzen:

Zusammenfassung

- **Es liegen Berichte über Medikationsfehler in Zusammenhang mit Flüssigkeitsaustritt des Arzneimittels aus der Spritze vor. Ein Überdrehen des Nadelansatzes der Sicherheitsnadel bei der Rekonstitution kann zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion sowie zu einem potenziellen Risiko mangelnder Wirksamkeit aufgrund einer Unterdosierung führen.**
- **Bei der Befestigung der Sicherheitsnadel an Spritze B ist zu beachten, dass die Spritze festgehalten wird und die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn vorsichtig gedreht wird, bis die Nadel sitzt.**
- **Wenn der Nadelansatz gebrochen ist oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt ist sicher zu entsorgen. Stattdessen muss ein neues Produkt rekonstituiert und injiziert werden.**
- **Bei Verdacht auf fehlerhafte Handhabung von Eligard® sollte der Testosteronspiegel kontrolliert werden.**
- **Es ist wichtig, dass die Schritte bei der Rekonstitution, wie in der Fachinformation beschrieben, sorgfältig befolgt werden.**

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

ELIGARD® ist für die symptomatische palliative Therapie des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms indiziert. Es steht als 6 -Monatsdepot- (45 mg), 3 -Monatsdepot- (22,5 mg) und 1 -Monatsdepot- (7,5 mg) Formulierung zur Verfügung.

Im Jahr 2013 wurde in der EU und in der Schweiz eine neue Sicherheitsnadel für ELIGARD® eingeführt. Seitdem gab es in Europa 295 Fälle (davon einen in der Schweiz) von Meldungen

über Medikationsfehler in Verbindung mit Flüssigkeitsaustritt an der Nadel aufgrund Überdrehens der Sicherheitsnadel.

Die Sicherheitsnadel hat eine andere Einschraubtiefe an der Spritze als die frühere herkömmliche Nadel. Die Sicherheitsnadel ist an Spritze B zu befestigen, indem die Nadel vorsichtig etwa eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Nadel sitzt.

Wenn die Sicherheitsnadel vollständig in die Luer-Lock-Verbindung der Spritze hineingedreht wird, kann dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zu einem Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion und zu einer unvollständigen Injektion des Arzneimittels führen.

Angesichts der Viskosität des rekonstituierten Arzneimittels muss eine geeignete Nadel verwendet werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten das gesamte Arzneimittel injiziert wird. Die in der klinischen Praxis verwendete Standardnadel unterscheidet sich von den für Eligard vorgesehenen Sicherheitsnadeln. Für die 7,5 -mg- und 22,5 -mg-Dosierungen ist der Packung eine 20 -Gauge-Nadel und für die 45 -mg-Dosierung eine 18 -Gauge-Nadel beigelegt.

Mangelnde klinische Wirksamkeit kann aufgrund einer fehlerhaften Rekonstitution des Produktes auftreten. Wir verweisen Sie auf die Abschnitte Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen unter "spezielle Warnhinweise" und Abschnitt „Sonstige Hinweise“, der Fachinformation betreffend Anweisungen für die Zubereitung und Verabreichung des Produktes.

Die Fachinformation wird mit ausführlicheren Anweisungen für die Zubereitung aktualisiert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Angehörige der Gesundheitsberufe werden erinnert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) sowie Beanstandungen der Produktqualität und Medikationsfehler in Verbindung mit diesem Produkt Swissmedic anzuzeigen.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter <https://www.swissmedic.ch/pharmacovigilance>.

Kontaktstelle des Unternehmens

Bei Fragen zum korrekten Vorgehen bei der Zubereitung von ELIGARD® wenden Sie sich bitte an die medizinische Informationsstelle von Astellas unter folgender Telefonnummer:

Astellas Pharma AG

Richtiring 28
CH-8304 Wallisellen



Schweiz

Telefon: +41 (0)44 832 40 00
Mail: safety-ch@astellas.com
Fax: +41 (0)44 832 40 88

Freundliche Grüsse

Astellas Pharma AG

Dr. C. Vonder Mühl
Head of Medical

Dr. M. Müller
Senior Regulatory Affairs Manager