

## **Eligard® (acétate de leuproréline)**

### **Erreur médicamenteuse liée à une fuite de liquide, due à la rotation excessive de l'aiguille de sécurité**

Madame, Monsieur,

en accord avec Swissmedic, Astellas souhaiterait vous divulger, par le présent courrier, de nouvelles informations importantes en matière de sécurité :

#### **Résumé**

- **Il existe des rapports relatifs à des erreurs médicamenteuses liées à une fuite de liquide du médicament contenu dans la seringue. Une rotation excessive de l'embase de l'aiguille de sécurité lors de la reconstitution du produit peut casser l'embase et, par conséquent, entraîner la fuite de médicament pendant l'injection, ainsi qu'un risque potentiel de manque d'efficacité du produit dû à un sous-dosage.**
- **Lors de la fixation de l'aiguille de sécurité à la seringue B, il faut veiller à ce que la seringue soit bien fixée et à tourner l'aiguille prudemment d'environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit enfoncée.**
- **Si l'embase de l'aiguille est cassée ou semble endommagée, ou en cas de fuite de liquide, il ne faut pas utiliser le produit. Le produit doit alors être éliminé en toute sécurité. Il convient alors de reconstituer un nouveau produit pour pouvoir l'injecter au patient.**
- **En cas de suspicion d'une mauvaise manipulation d'Eligard®, il faut contrôler le taux de testostérone.**
- **Il est essentiel de respecter scrupuleusement l'étape de reconstitution du produit, tel que décrite dans l'information professionnelle du produit.**

#### **Autres informations concernant les problèmes de sécurité et les recommandations**

ELIGARD® est indiqué dans le traitement palliatif symptomatique du cancer de la prostate hormonodépendant de stade avancé. Il est disponible sous forme d'une préparation de dose de 45 mg (une fois tous les 6 mois), 22,5 mg (une fois tous les 3 mois) et 7,5 mg (une fois tous les mois).

En 2013, une nouvelle aiguille de sécurité pour ELIGARD® a été commercialisée dans l'UE et en Suisse. Depuis lors, en Europe, 295 cas de déclaration d'erreurs médicamenteuses (dont une en Suisse) ont été déposés en lien avec une fuite de liquide au niveau de l'aiguille, due à une rotation excessive de l'aiguille de sécurité.

L'aiguille de sécurité présente une profondeur de vissage au niveau de la seringue différente de celle de l'ancienne aiguille. L'aiguille de sécurité doit être fixée à la seringue B, en tournant doucement l'aiguille d'environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille soit enfoncée.

Si l'aiguille de sécurité est vissée complètement dans le raccord Luer Lock, l'embase de l'aiguille peut se casser et, par conséquent, entraîner la fuite du médicament pendant l'injection, ayant pour conséquence qu'une injection incomplète du médicament.

Compte tenu de la viscosité du médicament reconstitué, il faut utiliser une aiguille adaptée afin de veiller à ce que l'intégralité du médicament soit injectée au patient. Les aiguilles classiques, utilisées en pratique clinique, sont différentes des aiguilles de sécurité prévues pour Eligard. Pour les doses de 7,5 mg et 22,5 mg, l'emballage contient une aiguille de calibre 20 et pour la dose de 45 mg, une aiguille de calibre 18.

Il se peut que le médicament soit cliniquement moins efficace en raison d'une mauvaise reconstitution du produit. Nous vous conseillons de lire attentivement les rubriques « Mises en garde et précautions » sous « Précautions spéciales » et « Autres remarques », du RCP concernant les instructions de préparation et d'administration du produit.

L'information professionnelle du produit sera mise à jour avec des instructions détaillées pour la préparation du produit

### **Déclaration des effets indésirables**

Il a été rappelé aux professionnels de santé de signaler tout nouveau cas suspect d'effet indésirable (EI), ainsi que les réclamations relatives à la qualité du produit et les erreurs médicamenteuses en lien avec ledit produit via le portail de déclaration en ligne de Swissmedic.

Pour tout enregistrement de l'EIs, Swissmedic conseille d'utiliser le portail d'enregistrement qui a été développé. Ainsi avec ledit Electronic Vigilance System (EIVIS) les EIs peuvent être enregistrés directement. Pour consulter toutes les informations essentielles à ce sujet, rendez-vous sur <https://www.swissmedic.ch/pharmacovigilance>.

### **Contact de l'entreprise**

Pour toute question relative à la procédure correcte de préparation d'ELIGARD®, veuillez vous adresser au centre d'information médical d'Astellas au numéro suivant :



**Astellas Pharma AG**

Richtiring 28  
CH-8304 Wallisellen  
Suisse

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

Cordialement,

**Astellas Pharma AG**

Dr C. Vonder Mühl  
Head of Medical

Dr M. Müller  
Senior Regulatory Affairs Manager