

13.02.2018

Лист –звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Елігарт (лейпрореліна ацетат)- Медичні помилки, що спричинили витікання ін'єкційного розчину внаслідок перекручування безпечної голки.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

За погодженням Державного експертного центру МОЗ компанія Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нідерланди) інформує Вас про нову важливу інформацію щодо безпеки лікарського засобу Елігарт:

Резюме

- **Наявні повідомлення про медичні помилки, пов'язані з витіканням ін'єкційного розчину внаслідок перекручування безпечної голки. Перекручування перехідника безпечної голки під час приготування розчину для введення може призвести до утворення тріщин і, в подальшому, витіканню лікарського засобу під час введення, що потенційно є ризиком відсутності терапевтичної ефективності.**
- **Необхідно закріпити безпечну голку до шприца Б, утримуючи шприц і акуратно повертати голку за годинниковою стрілкою приблизно на три чверті обороту до повної фіксації (див. Додаток I, заплановані зміни до розділу «Спосіб застосування та дози», Крок 11 в інструкції для медичного застосування лікарського засобу).**
- **Якщо перехідник голки зламаний, має видимі пошкодження або протікає, лікарський засіб застосовувати не слід. Лікарський засіб повністю необхідно утилізувати з дотриманням заходів безпеки. Потрібно приготувати новий розчин для наступного введення пацієнту.**
- **Необхідно оцінювати рівень тестостерону в крові у випадку підозрюваних помилок при застосуванні лікарського засобу Елігарт.**
- **Приготування розчину описано покроково в інструкції для медичного застосування.**

Додаткова інформація і рекомендації щодо питання, що розглядається

Лікарський засіб Елігарт показаний для лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцево-поширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням.

Лікарський засіб випускається в порошку для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій в комплекті з розчинником в дозах: 45 мг призначається один раз в 6 місяців, 22,5 мг- один раз в три місяці, 7,5 мг- щомісячно.

В 2013 р. на території Європейського союзу (ЄС) була зареєстрована нова безпечна голка для лікарського засобу «Елігард». Відтоді компанія отримала 295 повідомлень стосовно медичних помилок, пов'язаних з витіканням ін'єкційного розчину внаслідок перекручування безпечної голки. Глибина прикріплення до шприца безпечної голки відрізняється від традиційної голки, що раніше застосовувалася. Безпечну голку слід приєднати до шприца Б, акуратно повертаючи її за годинниковою стрілкою приблизно на три чверті обороту до повної фіксації.

Щільне накручування безпечної голки до шприца може призвести до утворення тріщин на перехіднику голки і, в подальшому, витіканню лікарського засобу під час ін'єкції.

Враховуючи в'язкість готового розчину для ін'єкції необхідно застосовувати відповідну голку, щоб забезпечити введення всієї кількості лікарського засобу пацієнту. Для доз 7,5 мг і 22,5 мг в упаковку включена голка калібру 20, а для дози 45 мг – голка калібру 18.

Якщо перехідник голки зламаний, має видимі пошкодження або протікає, заміна пошкодженої голки, а також ін'єкційне введення лікарського засобу недопустиме. Лікарський засіб повністю необхідно утилізувати з дотриманням заходів безпеки та приготувати новий розчин для наступного введення пацієнту.

Відсутність терапевтичної ефективності лікарського засобу може бути пов'язана з неправильним приготуванням розчину для ін'єкцій.

У розділах інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування і дози» та «Особливості застосування» є рекомендації щодо приготування і введення лікарського засобу, а також оцінки рівнів тестостерону у випадку передбачуваних або відомих помилок при застосуванні лікарського засобу.

Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Елігард буде оновлена з більш детальними рекомендаціями стосовно приготування розчину (Додаток 1).

Повідомлення про побічні реакції

Компанія просить спеціалістів системи охорони здоров'я продовжувати повідомляти про підозрювані побічні реакції, а також скарги на якість і медичні помилки, які пов'язані з застосуванням цього лікарського засобу, згідно з діючим законодавством.

Про всі підозрювані побічні реакції, які пов'язані з застосуванням лікарського засобу Елігард необхідно повідомляти згідно наказу N 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року N 996).

Повідомлення можуть бути також надіслані за телефоном, на факс або електронну пошту в Представництво компанії «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нідерланди) в Україні, використовуючи представлені нижче контакти.

Контактна інформація компанії

Щодо будь-яких запитань, що стосуються приготування розчину для введення лікарського засобу Елігард, просимо звертатися в Представництво компанії «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нідерланди) в Україні за телефоном +38 044-490-68-25, +38-050-418-37-07; а також

повідомлення можуть бути надіслані на факс: +38 044-490-68-26 або на email: Pharmacovigilance.UA@astellas.com

Додаток

Заплановані зміни розділу «Спосіб застосування і дози» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Елігард:

Додаток

Актуальна версія розділу «Спосіб застосування і дози»	Нова версія розділу «Спосіб застосування і дози»
<p>Крок 11. Тримати шприц вертикально. Відкрити упаковку безпечної голки, розриваючи паперову позначку і вийняти безпечну голку. Закріпити безпечну голку шприца Б, тримаючи шприц і вкручуючи голку за годинниковою стрілкою до повного закріплення голки (див. рис.11). Не тиснути.</p>	<p>Крок 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Тримати шприц Б вертикально і <u>притримуйте білий поршень, щоб уникнути втрати лікарського засобу.</u>• Відкрийте упаковку з стерильною голкою (відігнув паперову етикетку) і витягніть голку.• Закріпити безпечну голку до шприца Б, утримуючи шприц і <u>акуратно повертати голку за годинниковою стрілкою приблизно на три чверті обороту до повної фіксації. (мал.11).</u> <p><u>Не перекручайте, оскільки це може призвести до утворення тріщин на перехіднику голки і подальшому витіканню лікарського засобу під час ін'єкції.</u></p> <p><u>Якщо перехідник голки зламаний, має видимі пошкодження або протікає, лікарський засіб застосовувати не слід.</u></p> <p><u>Заміна пошкодженої голки, а також ін'єкційне введення лікарського засобу недопустиме.</u></p> <p><u>Лікарський засіб повністю необхідно утилізувати з дотриманням заходів безпеки. У випадку пошкодження перехідника необхідно застосовувати новий лікарський засіб.</u></p>