

13 lipca 2020 r.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Produkty lecznicze zawierające leuprorelinę w postaci o przedłużonym uwalnianiu (depot): należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących rekonstytucji i podawania, aby zmniejszyć ryzyko błędów w trakcie przygotowania produktu, które mogą powodować brak skuteczności**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

### *Podsumowanie*

- **Zgłaszano błędy podczas przygotowania produktów leczniczych zawierających leuprorelinę w postaci o przedłużonym uwalnianiu, które potencjalnie mogą prowadzić do braku skuteczności.**
- **Ryzyko błędów podczas przygotowania jest większe, gdy proces rekonstytucji i podawania produktu leczniczego obejmuje kilka etapów.**
- **Przygotowanie, rekonstytucję i podawanie produktów leczniczych zawierających leuprorelinę w postaci o przedłużonym uwalnianiu powinien wykonywać wyłącznie fachowy personel medyczny znający te procedury.**
- **Ważne jest, aby ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących rekonstytucji i podawania produktu leczniczego zawartych w urukach informacyjnych.**

### *Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa*

Produkty lecznicze zawierające leuprorelinę stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego, raka piersi i chorób wpływających na żeński układ rozrodczy (endometrioza, objawowe mięśniaki macicy, zwłóknienie macicy) i wczesne dojrzewanie. Są one dostępne w postaci codziennych wstrzyknień lub w postaci o przedłużonym uwalnianiu (implanty oraz proszki i rozpuszczalniki do przygotowania roztworu do wstrzykiwań). Zgłaszano przypadki błędów podczas przygotowania które, w przypadku postaci o przedłużonym uwalnianiu, potencjalnie mogą powodować brak skuteczności.

Niniejsze zalecenia zostały sformułowane w następstwie przeglądu tych przypadków zgłaszanych w Unii Europejskiej, w którym stwierdzono, że ryzyko błędów podczas przygotowania jest większe, gdy

proces rekonstytucji i podawania produktu obejmuje kilka etapów. Aby zminimalizować ryzyko błędów w czasie przygotowania, zostaną wprowadzone środki, w tym aktualizacje ChPL i ulotki dołączonej do opakowania, mające na celu podkreślenie ważności ścisłego przestrzegania instrukcji dotyczących rekonstytucji i podawania oraz zalecenie, aby produkty te były przygotowywane i podawane wyłącznie przez fachowych pracowników ochrony zdrowia, znających te procedury. W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia błędu w przygotowaniu produktu należy odpowiednio monitorować pacjentów. Ponadto, firma wprowadzająca do obrotu produkt Eligard została poproszona o zmodyfikowanie urządzenia do podawania w celu ograniczenia dużej liczby etapów przygotowania produktu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzone działania niepożądane związane ze stosowaniem Eligard 7,5 mg; Eligard 22,5 mg; Eligard 45 mg; Lucrin Depot 3,75 mg; Lucrin Depot 11,25 mg, Leuprostin 3,6 mg, Leuprostin 5 mg zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych



Andrzej Czesławski

### ***Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych***

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Eligard 7,5 mg Eligard 22,5 mg Eligard 45 mg	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Astellas Pharma Sp. z o.o. ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: APPL_pharmacovigilance@astellas.com tel.: +48 22 545 11 11, +48 608 449 977 faks: +48 22 545 11 39 Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie <a href="http://www.astellas.pl">www.astellas.pl</a>
Lucrin Depot 3,75 mg Lucrin Depot 11,25 mg	AbbVie Polska Sp. z o.o.	AbbVie Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: drug-safety.pl@abbvie.com tel.: +48 22 372 78 00 faks: +48 22 372 78 10 Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie <a href="http://www.abbvie.pl">www.abbvie.pl</a>
Leuprostin 3,6 mg Leuprostin 5 mg	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria	Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel.: +48 22 375 48 80 faks.: +48 22 375 47 50

*Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.*