

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Eligard (leuprorelin acetat) – Medicinske greške vezane za curenje lijeka iz šprice uslijed prejakog stezanja sigurnosne igle

Poštovani,

U dogovoru sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BIH (ALMBIH), Clinres farmacija d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek Eligard, proizvođača Astellas, želi da Vas obavijesti o novim važnim sigurnosnim informacijama:

Sažetak:

- Prijavljeni su slučajevi medicinskih grešaka koje su povezane sa curenjem lijeka iz igle. Prejako stezanje centralnog dijela sigurnosne igle prilikom rekonstitucije lijeka može da prouzrokuje pucanje igle i curenje lijeka tokom primjene, uz mogući rizik od izostanka njegovog dejstva zbog umanjenja doze.
- Važno je pričvrstiti sigurnosnu iglu na špic B držeći špic i nježno zakrećući iglu u smjeru kazaljke na satu, otprilike tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna (vidjeti Aneks I, ažurirani dio poglavlja 6.6. Sažetka karakteristika lijeka, korak 11 pripreme lijeka za primjenu).
- Ako centralno područje igle pukne ili izgleda kao da je oštećeno, ili ako dolazi do isticanja lijeka, lijek se ne smije primjeniti. Čitav lijek je potrebno odložiti i sigurno zbrinuti. Potrebno je rekonstituisati i primjeniti novi lijek.
- U slučaju sumnje na pogrešno rukovanje lijekom Eligard, potrebno je procijeniti nivoje testosterona
- Jako je važno da se koraci koji opisuje način rekonstitucije lijeka pažljivo prate.

Dodatne informacije vezane za sigurnost i preporuke

Lijek Eligard je indikovan za liječenje karcinoma prostate u razvijenom stadijumu koji reagira na hormonsko liječenje i za liječenje visoko rizičnog lokaliziranog i lokalno uznapredovalog hormonski zavisnog karcinoma prostate u kombinaciji sa radioterapijom. Dostupan je kao šestomjesečna (Eligard 45mg), tromjesečna (Eligard 22,5mg) i jednomjesečna (Eligard 7,5mg) terapija.

U 2013-oj godini u zemljama EU uvedena je nova sigurnosna igla za lijek Eligard. Od tada je zabilježeno 295 slučajeva medicinskih grešaka u vezi sa curenjem lijeka uslijed previše snažnog stezanja sigurnosne igle.

Sigurnosna igla postavlja se na drugačiju dubinu u špic u odnosu na raniju konvencionalnu iglu. Sigurnosna igla pričvršćuje se na špic B nježnim okretanjem igle u smjeru kazaljke na satu, sa otprilike tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna.

Ako se sigurnosna igla u potpunosti okrene do Luer-lock priključka na špicu, to može da prouzrokuje pucanje centralnog područja igle, isticanje lijeka tokom primjene i nepotpunog injiciranja lijeka.

S obzirom na viskoznost rekonstituisanog lijeka, potrebna je odgovarajuća igla kako bi se obezbjedilo da se sav lijek injicira pacijentu. Standardna igla koja se koristi u kliničkoj praksi se razlikuje od sigurnosne igle koja se isporučuje sa lijekom Eligard. Za jačinu 7,5mg i 22,5 mg lijeka Eligard isporučuje se igla promjera 20, a za jačinu 45mg lijeka Eligard se isporučuje igla promjera 18.

Ako centralno područje igle pukne, izgleda kao da je oštećeno, ili ako dolazi do isticanja lijeka, sigurnosna igla se ne smije zamijeniti i lijek Eligard se ne smije primjeniti. Čitav lijek je potrebno odložiti i sigurno zbrinuti, i potrebno je rekonstituisati i primjeniti novi lijek.

Zbog nepravilne rekonstitucije lijeka može doći do izostanka kliničkog efekta. Pogledati poglavlje 4.2 i 6.6 Sažetka karakteristika lijeka za uputstvo u vezi sa pripremom i primjenom lijeka i za procjenu nivoa testosterona u slučajevima kada se posumnja ili zna da je došlo do greške pri rukovanju lijekom.

Informacije o lijeku će biti ažurirane sa detaljnim informacijama o pripremi lijeka za primjenu (vidjeti Aneks I).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Podsjećamo zdravstvene radnike da nastave da prijavljuju sumnju na neželjena dejstva lijeka, kao i žalbe na proizvod i medicinske greške povezane sa primjenom lijeka.

Prijavljanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjeno obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Za sva pitanja vezana za način pripreme lijeka Eligard molim Vas kontaktirajte Clinres farmacija d.o.o. na broj telefona +387 62 816 569 ili email adresu: drugsafety_ba@clinres-farmacija.com

Aneks I

Poglavlje 6.6. korak 11. Sažetka karakteristika lijeka (SMPC), sa tabelom gdje se poredi prethodni tekst SMPC-a sa novim predloženim tekstrom.

Prethodni tekst Sažetka karakteristika lijeka	Predloženi tekst Sažetka karakteristika lijeka
<p>SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA</p> <p>6.6. Posebne sigurnosne mjere za odstranjanje i rukovanje lijekom</p> <p>Korak 11: Držite špic B uspravno. Otvorite pakovanje sa sigurnosnom iglom tako što ćete ukloniti papirnu podlogu i izvaditi iglu iz pakovanja. Spojite sigurnosnu iglu na špic B držeći špic, spojite iglu zakrećući je u smjeru kazaljke na satu dok potpuno ne "sjedne" na mjesto (slika 11). Nemojte previše stegnuti spoj.</p>	<p>SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA</p> <p>6.6. Posebne sigurnosne mjere za odstranjanje i rukovanje lijekom</p> <p>Korak 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite špic B uspravno i pridržavajte bijeli potiskivač kako bi spriječili isticanje lijeka. • Otvorite pakovanje sa sigurnosnom iglom tako što ćete ukloniti papirnu podlogu i izvaditi iglu iz pakovanja. • Spojite sigurnosnu iglu na špic B držeći špic, spojite iglu i nježno zakrećite iglu u smjeru kazaljke na satu za približno tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna (slika 11). <p>Nemojte previše stegnuti spoj jer ovo može dovesti do pucanja igle u njenom centralnog dijelu što može dovesti do curenja lijeka tokom primjene.</p> <p>Ukoliko dođe do pucanja centralnog dijela igle, izgleda da je oštećeno, ili dođe do curenja lijeka, lijek ne treba primjenjivati. Oštećena igla se ne treba zamijeniti i lijek se ne treba primjeniti. Čitav lijek je potrebno odložiti i sigurno zbrinuti.</p> <p>U slučaju da dođe do oštećenja centralnog dijela igle, novi lijek se treba koristiti.</p>

S poštovanjem,



Vahida Čepalo, mr.ph

Vahida Čepalo
Odgovorna osoba za farmakovigilancu