

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Eligard (leuprorelin acetat) – Medicinske greške vezane za curenje lijeka iz šprice usljed 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 špric B držeći špric 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 nivo testosterona
- Jako je važno da se koraci koji opisuju način rekonstitucije lijeka pažljivo prate.

Dodatne informacije vezane za sigurnost i preporuke

Lijek Eligard je indikovano 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 usljed previše snažnog stezanja sigurnosne igle.

Sigurnosna igla postavlja se na drugačiju dubinu u špric u odnosu na raniju konvencionalnu iglu. Sigurnosna igla pričvršćuje se na špric 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 špricu, to može da prouzrokuje pucanje centralnog područja igle, isticanje lijeka tokom primjene i nepotpuno injiciranje 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 primijeniti. Čitav lijek je potrebno odložiti i sigurno zbrinuti, i potrebno je rekonstituisati i primijeniti 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.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom 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 bezbjedonosnog 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. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica 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 tekstom.