



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 04.12.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko mangelnder Wirksamkeit aufgrund von unkorrekten Rekonstitutions- und Verabreichungsverfahren (unkorrektter Handhabung) bei der Anwendung von Eligard Depot (Leuprorelinacetat Depotinjektion)

Eligard Depot 7,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsnummer: 1-25793

Eligard Depot 22,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsnummer: 1-25794

Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsnummer: 1-27226

Wirksamer Bestandteil: Leuprorelinacetat

Zulassungsinhaber: Astellas

Eligard Depot ist indiziert für die Behandlung des hormonabhängigen, fortgeschrittenen Prostatakarzinoms.



Zusammenfassung

- Es kann eine mangelnde klinische Wirksamkeit aufgrund von nicht korrekter Rekonstitution des Produktes entstehen.
- Es liegen Berichte über Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Lagerung, Zubereitung und Rekonstitution von Eligard Depot vor.
- Eine korrekte Rekonstitution von Eligard Depot ist ein entscheidender Schritt bei der Verabreichung des Produktes, um eine sichere und wirksame Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom zu gewährleisten.
- Es ist wichtig, sich vor der Anwendung des Produktes mit den Anweisungen zum korrekten Vorgehen bei der Rekonstitution und Verabreichung vertraut zu machen und diese zu befolgen.
- Das Applikationssystem soll modifiziert werden, um die Rekonstitution und Verabreichung zu vereinfachen. Außerdem werden die Temperaturbedingungen für die Lagerung geändert. Bis zur Genehmigung dieser Änderungen befolgen Sie bitte die aktuellen Anweisungen in Abschnitt 6.6 der Fachinformation und in Abschnitt 7 der Gebrauchsinformation.
- Die Rekonstitution des Produktes kann nur bei Raumtemperatur erfolgen.
- Bei Verdacht auf eine fehlerhafte Verabreichung von Eligard Depot sollten die Testosteronspiegel kontrolliert werden.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Die o.g. Empfehlungen ergeben sich aus Berichten über unsachgemäße Handhabung bei der Verabreichung von Eligard Depot; einige davon sind mit mangelnder klinischer Wirksamkeit bei Patienten mit diagnostiziertem fortgeschrittenem Prostatakarzinom verbunden.

Eine Reihe von Fallberichten wiesen auf einen Mangel an Wirksamkeit hin, da die darin enthaltenen Analysedaten einen Anstieg der Testosteronspiegel über das Kastrationsniveau (≤ 50 ng/dl) und/oder einen Anstieg der PSA (prostataspezifisches Antigen) Spiegel zeigten.

Eine kumulative Überprüfung bekannter gemeldeter Fälle von Medikationsfehlern zeigte, dass während der Zubereitung, Mischung und Verabreichung des Produktes eine Reihe von Fehlern gemacht wurden.

Es ist sehr wichtig, die detaillierten Anweisungen für die korrekte Rekonstitution und Verabreichung von Eligard Depot, die in Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ der Fachinformation und Abschnitt 7 „Informationen für medizinisches Fachpersonal“ der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, gründlich zu lesen und zu verstehen.



Hintergrund

Bei den meisten Patienten führt eine Androgendeprivationstherapie (ADT) mit Eligard Depot zu Testosteronspiegeln unter der normalen Kastrationsschwelle ($< 50 \text{ ng/dL}$; $< 1,7 \text{ nmol/L}$); in den meisten Fällen erreichen die Patienten Testosteronspiegel $< 20 \text{ ng/dL}$.

Bei Verdacht auf eine fehlerhafte Verabreichung von Eligard Depot sollten die Testosteronspiegel kontrolliert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Eligard dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.12.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien