



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P10058/16.12.2014

CASA JUDEȚEANĂ DE ASIGURĂRI
DE SĂNĂTATE SIBIU
NR. 25011
DATA 16-12-2014

206
Medic SA
Căpitan
16-12-2014
[Signature]

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 4168E/27.11.2014, înregistrată la C.N.A.S. - Cabinet Presedinte cu nr. P10058/02.12.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la *riscul de apariție a lipsei de eficacitate ca urmare a procedurii incorecte de reconstituire și administrare asociat cu administrarea medicamentului Eligard.*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil al documentului „*Eligard 7,50mg/22,50mg/45mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (acetat de leuprorelina) – Riscul de apariție a lipsei de eficacitate ca urmare a procedurii incorecte de reconstituire și administrare.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv,

Cu stimă,

PREȘEDINTE
[Signature]
Vasile Ciurchea
ROMANIA
C.N.A.S.
Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Noiembrie 2014

Eligard 7,5 mg/22,5 mg/45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (acetat de leuprorelină) – Riscul de apariție a lipsei de eficacitate ca urmare a procedurii incorecte de reconstituire și administrare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Astellas Pharma Europe Ltd dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului Eligard:

Rezumat

- Ca urmare a reconstituirii incorecte a medicamentului, poate apărea lipsa de eficacitate clinică.
- Au fost raportate erori de medicație asociate cu păstrarea, prepararea și reconstituirea medicamentului Eligard.
- În vederea asigurării unui tratament sigur și eficient pentru pacienții cu cancer de prostată, reconstituirea adecvată a medicamentului Eligard este o etapă esențială de administrare.
- Este important ca, înainte de a utiliza medicamentul, să vă familiarizați cu instrucțiunile privind metodele adecvate de reconstituire și administrare și să le respectați.
- Pentru simplificarea reconstituirii și administrării medicamentului, dispozitivul precum și condițiile de păstrare la temperatura camerei urmează să fie modificate. Până la aprobarea modificărilor respective, trebuie respectate instrucțiunile actuale de la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și de la pct. 7 din prospect.
- Reconstituirea se poate efectua numai în situația în care medicamentul se află la temperatura camerei.
- În caz de suspiciune de administrare inadecvată a medicamentului Eligard, trebuie evaluate valorile concentrației plasmatice a testosteronului.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Recomandările de mai sus vin ca urmare a raportărilor privind tehnica inadecvată de administrare a medicamentului Eligard, unele raportări privind lipsa de eficacitate clinică la pacienți diagnosticați cu cancer de prostată în stadiu avansat.

Un număr de rapoarte de caz au indicat lipsa de eficacitate, cu date analitice privind creșterea valorilor concentrației plasmatice a testosteronului peste valorile de castrare (≤ 50 ng/dl) și/sau o creștere a valorilor PSA (antigen specific prostatei).

O analiză cumulativă a cazurilor cunoscute de evenimente adverse raportate apărute prin erori de medicație a relevat o serie de erori survenite în timpul preparării, amestecării și administrării medicamentului.

Pentru reconstituirea și administrarea adecvată a medicamentului Eligard, este foarte importantă revvederea și înțelegerea instrucțiunilor detaliate furnizate la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului, „Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare” și la pct. 7 din prospect, „Informații pentru personalul medical”. Aceste instrucțiuni trebuie citite înainte de a reconstitui și a administra Eligard (*Vă rugăm să consultați ultima versiune a RCP și prospect, aprobată la nivel național*).

Informații suplimentare

Medicamentul Eligard este indicat pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent, în stadiu avansat.

Acesta este disponibil în formulări pentru 6 luni (45 mg), trei luni (22,5 mg), respectiv o lună de tratament (7,5 mg).

La majoritatea pacienților, terapia de privare de androgeni (TPA) cu medicamentul Eligard determină valori ale concentrației plasmatice a testosteronului sub pragul standard de castrare (< 50 ng/dl; $< 1,7$ nmol/l), în majoritatea cazurilor, pacienții atingând valori ale concentrației plasmatice a testosteronului < 20 ng/dl. În caz de suspiciune de administrare inadecvată a medicamentului Eligard, trebuie evaluate valorile concentrației plasmatice a testosteronului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Eligard, precum și toate cazurile de păstrare, preparare, reconstituire și administrare incorectă a medicamentului trebuie raportate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Medicamente de uz uman/raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin poștă, prin fax sau e-mail:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr 48,
Sector 1, București, 011478-RO
România
Tel: +40 757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L.
Șos. București-Ploiești nr. 42-44,
BBTP Clădirea A1, Etaj 4
Sector 1, București, 013696
Fax: +40 21 361 0496
E-mail farmacovigilență România: farmacovigilenta.ro@astellas.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Eligard în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Astellas Pharma Europe Ltd la următorul număr de telefon: +40 21.361.04.95/ 96/ 92

Cu stimă,

Sanja Bizilj
Medical and Regulatory Director SEE

Dr. Ralph Nies
VP EU-QPPV

Anexa I

Versiunile actualizate ale RCP și prospectului aprobate la nivel național.