

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG****Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars****DEPO-ELIGARD™, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (leuproreline-acetaat): noodzaak tot het strikt opvolgen van instructies voor reconstitutie en toediening om het risico op manipulatiefouten, die kunnen leiden tot onvoldoende werkzaamheid, te verminderen**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Astellas Pharma B.V. u op de hoogte brengen van het volgende:

***Samenvatting***

- **Er zijn manipulatiefouten gerapporteerd bij leuproreline-depotgeneesmiddelen, die eventueel kunnen leiden tot onvoldoende werkzaamheid.**
- **Het risico op manipulatiefouten wordt vergroot wanneer het proces van reconstitutie en toediening meerdere stappen telt.**
- **Leuproreline-depotgeneesmiddelen mogen alleen worden bereid, gereconstitueerd en toegediend door professionele zorgverleners die bekend zijn met deze procedures.**
- **Het is van belang dat de instructies voor reconstitutie en toediening die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter staan, strikt worden opgevolgd.**

***Algemene informatie over het veiligheidsprobleem***

DEPO-ELIGARD™ is geïndiceerd voor de behandeling van hormoonafhankelijke gevorderde prostaatkanker en voor de behandeling van lokale hormoonafhankelijke prostaatkanker met een hoog risico en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker in combinatie met radiotherapie. Dit is beschikbaar als depotpreparaat (poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie) in formuleringen voor zes maanden (45 mg), drie maanden (22,5 mg) en één maand (7,5 mg). Gevallen van manipulatiefouten die eventueel kunnen leiden tot onvoldoende werkzaamheid zijn gerapporteerd bij depotpreparaten.

De huidige aanbevelingen zijn er gekomen naar aanleiding van een Europese evaluatie hiervan, waarbij er geconcludeerd werd dat het risico op manipulatiefouten steeg wanneer het proces van reconstitutie en toediening van het product meerdere stappen telde. Om het risico op manipulatiefouten te minimaliseren worden er maatregelen genomen, zoals het updaten van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de bijsluiter. Op die manier wordt het belang van het strikt opvolgen van de instructies voor reconstitutie en toediening benadrukt en wordt er

aanbevolen dat deze geneesmiddelen **alleen** mogen worden bereid en toegediend door professionele zorgverleners die bekend zijn met deze procedures. Wanneer het vermoeden bestaat of het bekend is dat er manipulatiefouten zijn gemaakt bij het gebruik van het geneesmiddel, moeten deze patiënten adequaat gecontroleerd worden. Daarnaast is Astellas Pharma B.V. gevraagd om het hulpmiddel voor de toediening van het geneesmiddel aan te passen, om zo het grote aantal stappen van het bereidingsproces te verminderen.

#### **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en **alle mogelijke manipulatiefouten** geassocieerd met het gebruik van DEPO-ELIGARD™ te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen en **alle mogelijke manipulatiefouten** geassocieerd met het gebruik van DEPO-ELIGARD™ kunnen ook gemeld worden aan de afdeling farmacovigilantie van Astellas Pharma B.V. per telefoon op het nummer +32 (0)2 558 07 10, of per mail naar: [pharmacovigilance.be@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.be@astellas.com).

Hoogachtend,



**Ralph Nies, MD**

VP, EU-QPPV

Astellas Pharma B.V.



**Jean Smets, MD**

Head of Medical Affairs

Astellas Pharma B.V.