

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.

12 december 2017

Depo-Eligard (leuproreline-acetaat) – Medicatiefouten gelinkt aan lekkage van het product ten gevolge van het te strak vastdraaien van de veiligheidsnaald.

Geachte gezondheidsbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Astellas Pharma u informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie:

Samenvatting

- **Er zijn meldingen geweest van medicatiefouten gerelateerd aan lekkage van het product uit de spuit. Te strak vastdraaien van de basis van de veiligheidsnaald bij reconstitutie kan barsten veroorzaken, wat resulteert in lekkage van het product tijdens injectie, met onvoldoende werkzaamheid als mogelijk gevolg door onderdosering.**
- **Het is belangrijk de veiligheidsnaald op Spuit B te bevestigen door de spuit vast te houden en de naald voorzichtig ongeveer driekwart slag rechtsom te draaien zodat de naald stevig wordt bevestigd (zie Bijlage 1, uittreksel van rubriek 6.6 van de aangepaste samenvatting van productkenmerken (SKP), stap 11 van de bereiding van het product).**
- **Als de naaldbasis gebarsten is, beschadigd lijkt te zijn of lekt, mag het product niet worden gebruikt. Het product moet op een veilige manier worden weggegooid. Een nieuw product dient gereconstitueerd en toegediend te worden.**
- **In geval van vermoedelijke onjuiste toediening van Depo-Eligard moeten de testosteronespiegels bepaald worden.**
- **Het is belangrijk dat de instructies voor de reconstitutie, zoals beschreven in de bijsluiter, nauwkeurig gevolgd worden.**

Algemene info met betrekking tot de veiligheid

Depo-Eligard is geïndiceerd voor de behandeling van hormoonafhankelijke gevorderde prostaatkanker en voor de behandeling van hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker in combinatie met radiotherapie.

Het is beschikbaar in formuleringen voor zes maanden (45 mg), drie maanden (22,5 mg) en één maand (7,5 mg).

In 2013 werd er in de EU voor Depo-Eligard een nieuwe veiligheidsnaald geïntroduceerd. Sindsdien zijn er een 295 meldingen geweest van medicatiefouten gerelateerd aan naaldlekkage als gevolg van het te strak vastdraaien van de veiligheidsnaald.

De veiligheidsnaald heeft een andere bevestigingsdiepte aan de spuit dan de vorige conventionele naald. De veiligheidsnaald moet op Spuit B worden bevestigd door hem voorzichtig ongeveer driekwart slag met de klok mee te draaien tot hij vastzit.

Indien de veiligheidsnaald volledig op de Luer-Lock aansluiting op de spuit wordt gedraaid, kan de naaldbasis barsten waardoor tijdens het injecteren lekkage van het product kan optreden en een onvolledige toediening van het product.

Gezien de viscositeit van het gereconstitueerde product moet de juiste naald worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de totale hoeveelheid van het product bij de patiënt wordt geïnjecteerd. De standaardnaald die gebruikt wordt in de klinische praktijk is verschillend van de veiligheidsnaald die geleverd wordt met Depo-Eligard. Voor de doseringen van 7,5 mg en 22,5 mg bevat de verpakking een 20-Gauge naald en voor de dosering van 45 mg een 18-Gauge naald.

Als de naaldbasis gebarsten is, beschadigd lijkt te zijn of lekt, mag de veiligheidsnaald niet vervangen worden en mag Depo-Eligard niet toegediend worden. Het volledige product moet op een veilige manier worden weggegooid en een nieuw product dient gereconstitueerd en toegediend te worden.

Onjuiste reconstitutie van het product kan leiden tot ontoereikende werkzaamheid. Zie rubriek 4.2 en rubriek 6.6 van de SKP voor de instructies voor bereiding en toediening van het product en voor de beoordeling van de testosteronspiegels in geval van vermoedelijke of bevestigde hanteringsfouten.

De SKP wordt aangepast met meer gedetailleerde instructies voor bereiding (zie Bijlage 1).

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen, evenals klachten over productkwaliteit en medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Depo-Eligard te melden aan de afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG (www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Alle vermoedelijke bijwerkingen, evenals klachten over productkwaliteit en medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Depo-Eligard kunnen ook worden gemeld aan Astellas Pharma op het nummer 02/558.07.10 of per fax op het nummer 02/558.07.55 of per mail naar pharmacovigilance.be@astellas.com.

Vraag voor verdere informatie

Voor vragen over de bereidingsmethode van Depo-Eligard kunt u contact opnemen met de afdeling medische informatie van Astellas Pharma op het volgend nummer 02/558.07.10 of per mail naar medicalaffairs.be@astellas.com

Bijlagen

Uittreksel van rubriek 6.6, stap 11, van de samenvatting van de productkenmerken (SKP) met daarin de duidelijk herkenbare veranderingen ten opzichte van de tekst van de vorige SKP.



Ralph Nies, MD
VP, EU-QPPV
EU Verantwoordelijke Geneesmiddelenbewaking



Jean Smets, MD
Head of Medical, Astellas Pharma BV
Verantwoordelijke voor Geneesmiddelenvoorlichting

BIJLAGE 1

<p>Huidige EU-SKP tekst voor rubriek 6.6 Stap 11</p>	<p>Nieuwe EU-SKP tekst voor rubriek 6.6 Stap 11</p>
<p>Stap 11: Houd spuit B rechtop. Open de verpakking met de naald met veiligheidsmechanisme door de papieren deklaag te verwijderen en de naald met veiligheidsmechanisme eruit te nemen. Bevestig de naald met veiligheidsmechanisme op spuit B door de spuit vast te houden en de naald rechtsom te draaien zodat de naald stevig wordt bevestigd (figuur 11). Niet te vast schroeven.</p>	<p>Stap 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd spuit B rechtop en <u>houd de witte zuiger tegen om verlies van het product te voorkomen.</u> • Open de verpakking met de naald met veiligheidsmechanisme door de papieren deklaag te verwijderen en de naald met veiligheidsmechanisme eruit te nemen. • Bevestig de naald met veiligheidsmechanisme op spuit B door de spuit vast te houden en de naald <u>voorzichtig ongeveer driekwart slag rechtsom te draaien zodat de naald stevig wordt bevestigd</u> (figuur 11). <p><u>Niet te vast schroeven aangezien hierdoor de naaldbasis kan barsten, resulterend in lekkage van het product tijdens het injecteren.</u></p> <p><u>Indien de naaldbasis barst, beschadigd lijkt te zijn of lekkage vertoont, dient het product niet te worden gebruikt. De beschadigde naald mag niet worden vervangen en het product mag niet worden geïnjecteerd. Het gehele product moet op een veilige manier worden weggegooid.</u></p> <p><u>Indien de naaldbasis beschadigd is, moet ter vervanging een volledig nieuw product worden gebruikt.</u></p>