

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.

25 november 2014

**Depo-Eligard (poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie van leuproreline-acetaat) – Risico van onvoldoende werkzaamheid door onjuiste reconstitutie en toediening**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wil Astellas Pharma Europe Ltd u inlichten over het volgende:

***Samenvatting***

- **Onjuiste reconstitutie van het geneesmiddel kan leiden tot uitblijven van klinische werkzaamheid.**
- **Er zijn meldingen van medicatiefouten gerelateerd aan de bewaring, bereiding en reconstitutie van Depo-Eligard.**
- **Bij de toediening van het geneesmiddel is correcte reconstitutie van Depo-Eligard cruciaal om de veilige en effectieve behandeling van patiënten met prostaatkanker te garanderen.**
- **Het is belangrijk vóór gebruik van het geneesmiddel vertrouwd te zijn met de instructies voor de juiste methoden voor reconstitutie en toediening en deze ook na te leven.**
- **Het dispositief van Depo-Eligard zal worden aangepast om de reconstitutie en toediening te vereenvoudigen en ook de bewaartemperatuur zal worden gewijzigd. Tot deze veranderingen worden goedgekeurd, moeten de huidige instructies in rubriek 6.6 van de samenvatting van de productkenmerken en rubriek 7 van de bijsluiter worden gevolgd.**
- **De reconstitutie kan alleen worden uitgevoerd wanneer het geneesmiddel op kamertemperatuur is.**
- **In vermoede gevallen van onjuiste toediening van Depo-Eligard moeten de testosteronspiegels worden bepaald.**

### ***Bijkomende informatie over het veiligheidsprobleem en de aanbevelingen***

De bovenstaande aanbevelingen volgen op meldingen over onjuiste technieken die zijn toegepast bij de toediening van Depo-Eligard. Enkele van deze meldingen gingen gepaard met een onvoldoende klinische werkzaamheid bij patiënten bij wie gevorderde prostaatkanker was gediagnosticeerd.

Een aantal case reports wees op een onvoldoende werkzaamheid aangezien bij analyse van de gegevens een toename van de testosteronspiegels boven de castratiespiegel ( $\leq 50$  ng/dl) en/of een toename van de spiegels van PSA (prostaatspecifiek antigeen) werd gevonden.

Uit een cumulatieve herziening van gemelde bekende gevallen van medicatiefouten bleek dat er sprake was van uiteenlopende fouten bij zowel de bereiding, het mengen als de toediening van het geneesmiddel.

Het is zeer belangrijk dat de uitgebreide instructies voor een juiste reconstitutie en toediening van Depo-Eligard worden herzien en begrepen. Deze instructies staan vermeld in rubriek 6.6 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies' van de samenvatting van de productkenmerken en rubriek 7 'Informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg' van de bijsluiter. Deze instructies moeten vóór de reconstitutie en toediening van Depo-Eligard worden gelezen (*raadpleeg de laatste op nationaal niveau goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter*).

### ***Achtergrond***

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 (zie Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter).

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

Bij de meeste patiënten resulteert androgeendeprivatietherapie (ADT=androgen deprivation therapy) met Depo-Eligard in testosteronspiegels lager dan de standaard castratiedrempel ( $< 50$  ng/dl;  $< 1,7$  nmol/l); in de meeste gevallen bereiken patiënten testosteronspiegels lager dan 20 ng/dl. In vermoede gevallen van onjuiste toediening van Depo-Eligard moeten de testosteronspiegels worden bepaald.

### ***Melding van bijwerkingen***

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle gevallen van onjuiste bewaring, bereiding, reconstitutie en toediening van Depo-Eligard of andere bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Depo-Eligard te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – 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](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Depo-Eligard kunnen eveneens gemeld worden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Astellas Pharma:

Astellas Pharma BV  
Square Marie Curie 50 – Gebouw 5 – 1<sup>ste</sup> Verdiep  
1070 Brussel  
Tel.nr.: +32 (0)2/558.07.54  
e-mail: [pharmacovigilance.be@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.be@astellas.com)  
fax : +32 (0)2/558.07.55

### **Verdere informatie**

Voor vragen over de juiste methoden voor de bereiding van Depo-Eligard kunt u contact opnemen met de afdeling medische informatie van Astellas op het volgende nummer: +32 (0)2/558.07.10



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



Jean Smets, MD  
Head of Medical  
Verantwoordelijke Geneesmiddelenbewaking  
Astellas Pharma BV

### **Bijlage 1**

Actuele op nationaal niveau goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter