



12.Dezember 2017

Eligard (Leuprorelinacetat)

Medikationsfehler durch Überdrehen der Sicherheitsnadel

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Astellas Sie hiermit über wichtige neue Sicherheitsinformationen in Kenntnis setzen:

Zusammenfassung

- **Es liegen Berichte über Medikationsfehler in Zusammenhang mit Flüssigkeitsaustritt des Arzneimittels aus der Spritze vor. Ein Überdrehen des Nadelansatzes der Sicherheitsnadel bei der Rekonstitution kann zum Brechen des Nadelansatzes führen. Dadurch kann es zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion und infolgedessen zu Unterdosierung kommen.**
- **Bei der Befestigung der Sicherheitsnadel an Spritze B ist zu beachten, dass die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn vorsichtig gedreht wird und die Spritze festgehalten wird, bis die Nadel sitzt (siehe Anhang, aktualisierte Fachinformation in Abschnitt 6.6, Schritt 11 der Zubereitung des Produktes).**
- **Wenn der Nadelansatz gebrochen ist oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf das Produkt nicht verwendet werden und ist sicher zu entsorgen. Stattdessen muss ein neues Produkt rekonstituiert und injiziert werden.**
- **Bei Verdacht auf fehlerhafte Handhabung von Eligard sollte der Testosteronspiegel kontrolliert werden.**
- **Es ist wichtig, dass die in der aktualisierten Produktinformation beschriebenen Schritte bei der Rekonstitution genau befolgt werden.**

Astellas Pharma GmbH

Georg-Brauchle-Ring 64-66, 80992 München, Postfach 50 01 66, 80971 München
Telefon (089) 4544-01, Telefax (089) 4544-1329, E-Mail: info.de@astellas.com, Internet: www.astellas.de

Deutsche Bank München
(BLZ 700 700 10) 460 004 500
SWIFT-address: DEUTDEMM
IBAN DE95 7007 0010 0460 0045 00

Registergericht: München HRB 96767, USt-IdNr: DE129351926
Geschäftsführer: Nicolaas Jacobus Stander

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Eligard ist für die Behandlung des hormonabhängigen, fortgeschrittenen Prostatakarzinoms und in Kombination mit Radiotherapie für die Behandlung von lokalisiertem Hochrisiko- und lokal fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom indiziert. Es steht als 6-Monatsdepot- (45 mg), 3-Monatsdepot- (22,5 mg) und 1-Monatsdepot- (7,5 mg) Formulierung zur Verfügung.

Im Jahr 2013 wurde in der EU eine neue Sicherheitsnadel für Eligard eingeführt. Seitdem gab es 295 Fälle von Meldungen über Medikationsfehler in Verbindung mit Flüssigkeitsaustritt an der Nadel aufgrund Überdrehens der Sicherheitsnadel.

Die Sicherheitsnadel hat eine andere Einschraubtiefe an der Spritze als die frühere herkömmliche Nadel. Die Sicherheitsnadel ist an Spritze B zu befestigen, indem die Nadel vorsichtig etwa eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Nadel sitzt.

Wenn die Sicherheitsnadel vollständig in die Luer-Lock-Verbindung der Spritze hineingedreht wird, kann dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zu einem Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion und zu einer unvollständigen Injektion des Arzneimittels führen.

Angesichts der Viskosität des rekonstituierten Arzneimittels muss eine geeignete Nadel verwendet werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten das gesamte Arzneimittel injiziert wird. Die in der klinischen Praxis verwendete Standardnadel unterscheidet sich von den für Eligard vorgesehenen Sicherheitsnadeln. Für die 7,5-mg- und 22,5-mg-Dosierungen ist der Packung eine 20-Gauge-Nadel und für die 45-mg-Dosierung eine 18-Gauge-Nadel beigelegt.

Wenn der Nadelansatz gebrochen ist oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf die Sicherheitsnadel nicht ersetzt und Eligard nicht verwendet werden. Das gesamte Produkt ist sicher zu entsorgen und ein neues Produkt muss rekonstituiert und injiziert werden.

Mangelnde klinische Wirksamkeit kann aufgrund einer fehlerhaften Rekonstitution des Produktes auftreten. Siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ und Abschnitt 6.6 der Fachinformation „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ für Anweisungen über die Zubereitung und Verabreichung des Produktes sowie über die Kontrolle des Testosteronspiegels, wenn Fehler bei der Handhabung vermutet werden oder bekannt sind.

Die Produktinformationen werden mit ausführlichen Anweisungen über die Zubereitung aktualisiert (siehe Anhang).

Meldung unerwünschter Ereignisse

Angehörige der Gesundheitsberufe werden erinnert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung sowie Beanstandungen der Produktqualität und Medikationsfehler in Verbindung mit diesem Produkt weiterhin über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Hinblick auf Eligard (Leuprorelinacetat) an die Astellas Pharma GmbH, Fax-Nr.: 089/4544-1148, E-Mail: de-pharmacovigilance@astellas.com

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de> >Pharmakovigilanz>Formulare oder per Post: Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207.

Anhang

Abschnitt 6.6, Schritt 11 der Fachinformation mit sichtbar gemachten Änderungen im Vergleich zum vorherigen Text.

Astellas Pharma Europe B.V.



Dr. Ralph Nies
European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma GmbH



Prof. Dr. Caspar Franzen
Direktor Medizinische Abteilung

ANHANG

Aktueller Text in der Fachinformation, Abschnitt 6.6, Schritt 11	Neuer Text in der Fachinformation, Abschnitt 6.6, Schritt 11
11. Schritt: Spritze B senkrecht halten. Öffnen Sie die Verpackung der Sicherheitsnadel durch Aufreißen an der Lasche der Papierfolie und entnehmen Sie die Sicherheitsnadel. Anschließend die Sicherheitsnadel an Spritze B durch Halten der Nadel und Drehen der Spritze im Uhrzeigersinn anbringen, damit die Nadel vollständig an der Spritze sitzt (Abb. 11). Nicht überdrehen.	11. Schritt: • Spritze B senkrecht halten <u>und den weißen Kolben festhalten, um ein Auslaufen des Produktes zu vermeiden.</u> • Öffnen Sie die Verpackung der Sicherheitsnadel durch Aufreißen an der Lasche der Papierfolie und entnehmen Sie die Sicherheitsnadel. • Anschließend die Sicherheitsnadel an Spritze B durch Halten der <u>Spritze und vorsichtiges Drehen der Nadel im Uhrzeigersinn anbringen, hierbei ist die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung zu drehen, bis sie sitzt</u> (Abb. 11). <u>Nicht überdrehen, da dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion führen kann.</u> <u>Wenn der Nadelansatz bricht oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die beschädigte Nadel darf nicht ausgetauscht/ersetzt werden und das Arzneimittel darf nicht injiziert werden. Das gesamte Produkt ist sicher zu entsorgen.</u> <u>Im Falle einer Beschädigung des Nadelansatzes muss ein neues Ersatzprodukt verwendet werden.</u>