

30. srpnja 2020.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi strožeg pridržavanja uputa za rekonstituciju i primjenu kako bi se smanjio rizik pogrešaka u rukovanju koje mogu dovesti do izostanka učinkovitosti lijekova koje sadrže depo formulacije leuprorelina**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja Astellas d.o.o., Sandoz d.o.o. i PharmaS d.o.o. žele Vas informirati o sljedećem:

### ***Sažetak***

- **Za lijekove koji sadrže depo formulacije leuprorelina prijavljene su pogreške u rukovanju koje bi mogle smanjiti učinkovitost ovih lijekova.**
- **Rizik nastanka pogrešaka pri rukovanju povećava se kada se postupak rekonstitucije i primjene sastoji od više koraka.**
- **Depo formulacije lijekova koji sadrže leuprorelin smiju pripremati, rekonstituirati i primjenjivati samo zdravstveni radnici upoznati sa svim koracima pripreme.**
- **Iznimno je važno strogo se pridržavati uputa za rekonstituciju i primjenu, koje su navedene u informacijama o lijeku.**

### ***Dodatne informacije***

Lijekovi koje sadrže leuprorelin koriste se za liječenje raka prostate, raka dojke i stanja koja utječu na ženski reproduktivni sustav (endometriozna, simptomatski miom maternice, fibroza maternice) i rani pubertet. Dostupni su kao injekcije koje se primjenjuju jedanput na dan ili depo formulacije (implantati te prašci i otapala za pripremu injekcija). Kod depo formulacija lijekova koji sadrže leuprorelin, prijavljeni su slučajevi pogrešaka prilikom rukovanja, koje mogu uzrokovati smanjenje učinkovitosti terapije.

Trenutačne preporuke izrađene su na temelju analize ovog sigurnosnog pitanja na području Europske unije, čiji je zaključak da se rizik pogrešaka u rukovanju povećava ako se postupak rekonstitucije i primjene sastoji od više koraka. U cilju smanjenja rizika od pogrešaka prilikom rukovanja, uvest će se mjere, uključujući ažuriranje sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku kako bi se naglasila važnost strogog praćenja uputa za rekonstituciju i primjenu. Također će se preporučiti da ove lijekove pripremaju i primjenjuju isključivo zdravstveni radnici upoznati sa svim koracima pripreme. U slučaju sumnje na pogrešku ili stvarne pogreške prilikom rukovanja ovim lijekom, bolesnike treba pomno pratiti. Osim toga, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka Eligard u promet, mora izmijeniti tip štrcaljki za primjenu lijeka kako bi se smanjio broj koraka pripreme za primjenu lijeka.




### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-

a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

**Kontakt podaci nositelja odobrenja/predstavnika nositelja odobrenja u RH**

Nositelj odobrenja/ predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	Djelatna tvar	E-mail	Telefon/fax
Astellas d.o.o. 	Eligard 7.5 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju  Eligard 22.5 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju  Eligard 45 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju	leuprorelinum	<a href="mailto:pharmacovigilance_hr@astellas.com">pharmacovigilance_hr@astellas.com</a>	Tel: 01/6700-102  Fax: 01/6700-107
Sandoz d.o.o. 	Lerin 5 mg implantat	leuprorelinum	<a href="mailto:prijava.nuspojave@novartis.com">prijava.nuspojave@novartis.com</a>	Tel: 01/6274-220  Fax: 01/6274-258
PharmaS d.o.o. 	Lutrate depo 22,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem  Lutrate depo 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	leuprorelinum	<a href="mailto:pharmas.pharmacovigilance@pharmas.hr">pharmas.pharmacovigilance@pharmas.hr</a>	Tel: 01/5509 383  Fax: 01/6285 222

S poštovanjem,



Marko Stastny, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Astellas d.o.o.



Ana Džoić, univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.



Tihana Siruček, mag. pharm.

Zamjenik lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju za PharmaS d.o.o.