

Пряко съобщение до медицинските специалисти

21 юли 2020

Леупрорелин-съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване: необходимо е стриктно да се спазват инструкциите за разтваряне и приложение, за да се намали рискът от грешки при работа, които могат да доведат до липса на ефикасност.

Уважаеми медицински специалисти,

Astellas Pharma и Pharmascience International Limited, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) желаят да Ви информират за следното:

Резюме

- **Има съобщения за грешки при работа с леупрорелин-съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване, които могат потенциално да доведат до липса на ефикасност.**
- **Рискът от грешки при работа се увеличава, когато има множество стъпки в процеса на разтваряне и приложение на продукта.**
- **Леупрорелин-съдържащите продукти с удължено освобождаване трябва да се приготвят, разтварят и прилагат само от медицински специалисти, които са добре запознати с тези процедури.**
- **Важно е стриктно да спазвате инструкциите за разтваряне и приложение, предоставени в продуктовата информация.**

Допълнителна информация относно опасенията за безопасност

Леупрорелин - съдържащи лекарства се използват за лечение на рак на простатата, рак на гърдата и състояния, които засягат женската репродуктивна система (ендометриоза, симптоматична маточна миома, маточна фиброза) и ранен пубертет. Предлагат се под формата на ежедневни инжекции или лекарствени форми с удължено освобождаване (имплантати и прахове, и разтворители за приготвяне на инжекции). Случаи на грешки при работа, които потенциално биха могли да доведат до липса на ефикасност, са съобщавани за лекарствени форми с удължено освобождаване.

Настоящите препоръки са изготвени след провеждане на преглед на този проблем в рамките на Европейския съюз, който доведе до заключението, че рискът от грешки при работа се увеличава, когато има множество стъпки в процеса на разтваряне и приложение на продукта. За да се сведе до минимум рискът от грешки при работа, ще бъдат въведени мерки, включващи актуализация на Кратките характеристики на продуктите (КХП) и Листовките за пациента, за да се подчертае важноста от стриктното спазване на инструкциите за разтваряне и приложение, както и да се препоръча тези продукти да се приготвят и прилагат само от медицински специалисти, които са добре запознати с тези процедури. В случай на подозирана или известна грешка при работа с лекарствения продукт, пациентите трябва да

бъдат наблюдавани по подходящ начин. В допълнение, от компанията, която предлага на пазара Eligard, е изискано да модифицира устройството с което се предлага продукта, с цел да бъде намален големия брой стъпки на приготвяне.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на Притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежатели на разрешенията за употреба /Представители на ПРУ

Астелас Фарма ЕООД,
Бул. „Цариградско шосе“ № 90
1784 София,
Тел.: +359 2 862 53 72
e-mail: pharmacovigilance_bg@astellas.com

Pharmascience International Limited
Julia House, 3 Themistocles Dervis Street
1066 Nicosia, Кипър

**Представител на ПРУ Pharmascience
International Limited- Медитрайл
Интернешънълс ЕООД**
ул. Чарлз Дарвин № 3
1113, гр. София
тел.: +359 892 29 09 15
e-mail: safety@medtr-bg.com

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg




www.bda.bg/ **Формуляр за съобщаване на нежелани
лекарствени реакции от медицински специалисти**

Ако имате въпроси или се нуждаете от допълнителна информация, моля свържете се с представителите на ПРУ, посочени по-горе.

С уважение,

Sanja Bizilj



**Медицински директор,
Астелас Фарма ЕООД**

Bruce Valliant



**Ръководител лекарствена безопасност и
медицинска информация,**

**Квалифицирано лице по лекарствена
безопасност**

Фармасайънс Интернешънъл

Приложение

Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	INN+ Количество активно вещество	Лекарствена форма	Начин на приложение
Astellas Pharma D.O.O.	Елигард	Leuprorelin Acetate 45mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Pharmascience International Limited	Лутрат Депо	Leuprorelin Acetate 22.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение