

## Fontos gyógyszerbiztonsági információ

2020. július 29.

### **Leuprorelin-tartalmú depó készítmények: a felhasználás során előforduló hibák okozta hatástalanság**

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A leuprorelint tartalmazó depó készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben a következőkről tájékoztatják Önt:

#### **Összegzés**

- **A leuprorelint tartalmazó depó gyógyszerek előkészítésével és beadásával kapcsolatosan olyan hibákat jelentettek, amelyek hatástalansághoz vezethetnek.**
- **Fokozott a felhasználási hibák kockázata, ha a termék feloldási és beadási folyamata több lépésből áll.**
- **A leuprorelint tartalmazó depó készítmények előkészítését, feloldását és beadását kizárólag az ebben jártas egészségügyi szakemberek végezhetik.**
- **Fontos, hogy a kísérőiratokban megadott, a feloldásra és a beadásra vonatkozó utasításokat szigorúan betartsák.**

#### ***A biztonsági aggály alapja***

A leuprorelin-tartalmú gyógyszerek a prosztatacarcinoma, az emlőcarcinoma, továbbá a női reproduktív szerveket érintő kórképek (endometriosis, tünetekkel járó myoma uteri, méhfibrosis) és a pubertas praecox kezelésére szolgálnak. Naponta beadandó injekciók és hosszú hatású, ún. depó készítmények (implantátumok, illetve injekció elkészítéséhez való porok és oldószerek) formájában érhetők el. A gyógyszer hatástalanságát eredményező hibákat a depó készítmények alkalmazásával kapcsolatban jelentettek.

Jelen ajánlásokat a probléma egész Európai Unióra kiterjedő felülvizsgálatát követően fogalmazták meg. A felülvizsgálat arra a megállapításra jutott, hogy a felhasználási hibák kockázata fokozott, ha a gyógyszer feloldási és beadási folyamata több lépésből áll. A hibák kockázatának minimálisra csökkentése érdekében intézkedéseket vezetnek be, ideértve az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató frissítését is. Ezek hangsúlyozzák azt, hogy a feloldásra és a beadásra vonatkozó utasításokat szigorúan be kell tartani, valamint javasolják, hogy ezeket a gyógyszereket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek készítsék el és adják be, akik gyakorlottak az ilyen eljárásokban. Ha felmerül vagy igazolódik a gyógyszer hibás felhasználásának gyanúja, a betegeket megfelelően monitorozni kell. Ezenfelül az Eligardot forgalmazó vállalatot felkérték az eszköz módosítására annak érdekében, hogy az előkészítés kevesebb lépést igényeljen.

#### **Felhívás bejelentésre**

Kérjük, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos bármely hibát, valamint az alkalmazással kapcsolatos bármely mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról

letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)),  
levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (1/886-9472).

Tisztelettel:



Sanja Bizilj  
Orvosigazgató  
Astellas Pharma Kft.

A vállalatok elérhetőségei

Forgalomba hozatali engedély jogosultja (belső azonosító)	Készítmény neve	Kapcsolat	
		Mellékhatás-bejelentés	További információ
AbbVie Kft. (HU-00002-SLD)	Lucrin PDS Depot 3,75 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben	<a href="mailto:pharmacovigilance.hu@abbvie.com">pharmacovigilance.hu@abbvie.com</a>  Tel: +36-1-455 8600	<a href="mailto:medinfo.hungary@abbvie.com">medinfo.hungary@abbvie.com</a>  Tel: +36-1-455 8600
	Lucrin PDS Depot 11,25 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben		
Astellas Pharma Kft. (ELI_2020_0011_HBR)	Eligard 7,5 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	<a href="mailto:Drugsafety.hu@astellas.com">Drugsafety.hu@astellas.com</a>  Tel: +36-1-577-8200	<a href="mailto:medinfo.hbr@astellas.com">medinfo.hbr@astellas.com</a>  Tel: +36-1-577-8200
	Eligard 22,5 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz		
	Eligard 45 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz		
Sandoz Hungária Kft. (HU2007107012)	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg implantátum	<a href="mailto:safety.phhubu@novartis.com">safety.phhubu@novartis.com</a>  +36-1-457-6500	<a href="mailto:safety.phhubu@novartis.com">safety.phhubu@novartis.com</a>  +36-1-457-6500
	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantátum		
Richter Gedeon Nyrt.	Polirate Depot 3,75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	E-mail: <a href="mailto:drugsafety@richter.hu">drugsafety@richter.hu</a>  Tel: +36-1-505-7032	E-mail: <a href="mailto:medinfo@richter.hu">medinfo@richter.hu</a>  Tel: +36-1-505-7032
	Polirate Depot 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz		