

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

ELIGARD (leuporelina acetato) – Errori nella somministrazione associati con la fuoriuscita di prodotto dall'ago, che si verificano quando l'ago di sicurezza viene stretto troppo sulla siringa

19 Dicembre 2017

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, Astellas desidera comunicarLe nuove importanti informazioni sulla sicurezza:

Riassunto

- Sono stati segnalati casi di errori nella somministrazione del farmaco legati alla fuoriuscita del prodotto dalla siringa. Se la base dell'ago di sicurezza viene stretta troppo sulla siringa durante la ricostituzione, la base stessa può rompersi, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione e possibile rischio di mancanza di efficacia dovuta a sottodosaggio.
- È importante assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non sarà fissato (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Fase 11 Preparazione del Prodotto).
- Se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature non utilizzare il prodotto. Smaltire immediatamente l'intero prodotto in maniera sicura. Procedere alla ricostituzione del prodotto e all'iniezione utilizzando una nuova confezione.
- In tutti i casi di sospetti errori di ricostituzione di Eligard devono essere verificati i livelli di testosterone.
- E' importante che le fasi della ricostituzione siano seguite attentamente come descritto nelle Informazioni del Prodotto.

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

ELIGARD è indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato. Il prodotto è disponibile nelle formulazioni semestrale (45mg), trimestrale (22,5mg) e mensile (7,5 mg).

Nel 2013, nell'UE è stato introdotto un nuovo ago di sicurezza per ELIGARD. Da quel momento, sono stati segnalati 295 casi di errori di somministrazione del farmaco legati alla fuoriuscita del prodotto dalla base dell'ago causata dal fatto che l'ago di sicurezza era stato forzato.

L'attuale ago di sicurezza ha uno spessore di attacco alla siringa diverso da quello dell'ago tradizionale fornito in passato. L'ago di sicurezza deve essere assicurato alla Siringa B ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non è fissato.

Se l'ago di sicurezza viene avvitato al connettore Luer Lock della siringa con un giro completo, la base dell'ago potrebbe rompersi, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione e incompleta iniezione di prodotto.

Data la viscosità del prodotto ricostituito, è necessario utilizzare un adeguato tipo di ago, in modo che tutto il prodotto sia iniettato correttamente al paziente. Gli aghi comunemente utilizzati nella pratica clinica sono diversi dagli aghi di sicurezza inclusi nelle confezioni di Eligard. Nelle

confezioni del prodotto sono forniti rispettivamente un ago di diametro 20 gauge per i dosaggi compresi tra 7,5 mg e 22,5 mg, e un ago di diametro 18 gauge per il dosaggio da 45 mg.

Se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature, l'ago danneggiato non va sostituito ed ELIGARD non va iniettato. L'intero prodotto deve essere eliminato immediatamente in maniera sicura e utilizzando una nuova confezione procedere alla ricostituzione del prodotto e all'iniezione.

A causa di una non corretta ricostituzione del medicinale può verificarsi una mancanza di efficacia clinica. Consultare i paragrafi 4.2 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (UE) per le istruzioni sulla preparazione e sulla somministrazione del prodotto, nonché per la valutazione dei livelli di testosterone nei casi di errori di manipolazione sospetti o accertati.

Le informazioni di Prodotto saranno aggiornate includendo istruzioni per la preparazione maggiormente dettagliate (vedere Allegato).

Invito alla segnalazione

Si ricorda agli operatori sanitari di continuare a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, insieme a eventuali reclami sulla qualità del prodotto o errori nella somministrazione del farmaco, tramite il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

La preghiamo di segnalare eventuali reazioni avverse sospette attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> oppure direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it>.

Le segnalazioni di reazioni avverse sospette conseguenti alla somministrazione di ELIGARD possono essere inviate anche ad Astellas tramite e-mail all'indirizzo pharmacovigilance.it@astellas.com o fax al numero 02-87152489.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

ALLEGATO

RCP-EU approvato Paragrafo 6.6 Fase 11	Nuovo RCP-EU Paragrafo 6.6 Fase 11
Fase 11: Mantenere la Siringa B in posizione verticale. Aprire la confezione dell'ago di sicurezza sollevando indietro la carta e prendere l'ago di sicurezza. Assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando l'ago in senso orario per assicurare completamente l'ago (Figura 11). Non forzare.	Fase 11: • Mantenere la Siringa B in posizione verticale e trattenere lo stantuffo bianco, in modo da non fare uscire il prodotto. • Aprire la confezione dell'ago di sicurezza sollevando indietro la carta e prendere l'ago di sicurezza. • Assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non sarà fissato (Figura 11). Non forzare, in quanto potrebbero formarsi delle incrinature nella base dell'ago, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione. Non utilizzare il prodotto se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature. Non sostituire l'ago danneggiato e non iniettare il prodotto. Smaltire immediatamente l'intero prodotto in maniera sicura. Se la base dell'ago risulta danneggiata, utilizzare una nuova confezione.