

Leuproreliiniä sisältävät depotvalmisteet: käyttövalmiiksi saattamista ja annostelua koskevien ohjeiden tarkka noudattaminen tehon puutteeseen mahdollisesti johtavien käsittelyvirheiden vähentämiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

AbbVie Oy, Astellas Pharma A/S, Orion Oyj ja Sandoz A/S haluavat yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa tiedottaa seuraavasta asiasta:

Yhteenveto

- **Käsittelyvirheitä on raportoitu leuproreliiniä sisältävien depotlääkevalmisteiden käytön yhteydessä, ja virheet voivat mahdollisesti johtaa tehon puutteeseen.**
- **Käsittelyvirheiden riski suurenee, kun tuotteen käyttövalmiiksi saattaminen (jos aiheellinen) ja/tai annostelu sisältävät useita vaiheita.**
- **Leuproreliiniä sisältäviä depotvalmisteita saavat valmistella, saattaa käyttövalmiiksi (jos aiheellinen) ja/tai annostella vain näihin toimenpiteisiin perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.**
- **On tärkeää noudattaa tarkasti valmistetiedoissa annettuja käyttövalmiiksi saattamista (jos aiheellinen) ja/tai annostelua koskevia ohjeita.**

Turvallisuutta koskevan huolenaiheen taustaa

Leuproreliiniä sisältäviä lääkkeitä käytetään eturauhassyövän, rintasyövän ja naisen sukupuolielimiin liittyvien tilojen (endometrioosi, oireita aiheuttavat kohdun myoomat, kohdun fibroosi) sekä ennenaikaisen puberteetin hoitoon. Tuotemuotoja ovat päivittäin pistettävät pistokset tai depotmuodot (implantaatit ja injektioiden valmistamiseen käytettävät kuiva-aineet ja liuottimet). Tehon puutteeseen mahdollisesti johtavia käsittelyvirheitä on raportoitu depottuotemuotojen käytön yhteydessä.

Nykyiset suositukset annetaan EU:n laajuisen asian tarkastelun jälkeen. Tarkastelussa päädyttiin siihen, että käsittelyvirheiden riski suurenee, kun tuotteen käyttövalmiiksi saattaminen ja annostelu sisältävät useita vaiheita. Käsittelyvirheiden riskin minimoimiseksi otetaan käyttöön toimenpiteitä, joita ovat mm. valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen tehtävät päivitykset. Niillä painotetaan käyttövalmiiksi saattamista ja annostelua koskevien ohjeiden tarkan noudattamisen tärkeyttä. Lisäksi suositellaan, että näitä tuotteita valmistelevat ja annostelevat vain näihin toimenpiteisiin perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset. Jos käsittelyvirhettä epäillä tai käsittelyvirheen tiedetään tapahtuneen, potilaiden tilaa pitää seurata asianmukaisesti.

Lisäksi Eligard-valmistetta markkinoivaa yritystä on pyydetty muuttamaan laitetta niin, että valmisteluvaiheiden suuri määrä vähenee.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Haittavaikutukset ja **kaikki käsittelyvirheet** pitää ilmoittaa kansallisen ilmoitusjärjestelmän mukaisesti

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yritysten yhteystiedot

Myyntiluvan haltija	Lääkkeen nimi	Yhteystiedot
AbbVie Oy	Procuren Depot PDS	info@abbvie.fi +358 10 2411 200
Astellas Pharma A/S	Eligard	drugsafety@biocodex.fi +358 (0)9 329 59100
Orion Oyj, Orion Pharma	Enanton Depot Dual	pharmacovigilance@orionpharma.com +358 10 439 8250
Sandoz A/S	Leuprorelin "Sandoz"	info.suomi@sandoz.com Tel.: +45 63 95 10 00

Parhain terveisin,

AbbVie Oy

Astellas Pharma A/S

Orion Oyj

Sandoz A/S