

24 de novembro de 2014

N/Ref.º: DM-325/14-DHCP

Eligard (injeção *depot* de acetato de leuprorrelina) – Risco de falta de eficácia devido a procedimento incorreto de reconstituição e administração

Caro Profissional de Saúde,

Em conformidade com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Astellas Pharma Europe Ltd gostaria de informá-lo do seguinte:

Resumo

- **Pode ocorrer falta de eficácia clínica devido à reconstituição incorreta do medicamento.**
- **Foram notificados casos de erros de medicação relacionados com o armazenamento, preparação e reconstituição de Eligard.**
- **A reconstituição adequada de Eligard é uma etapa crucial na administração do medicamento para garantir a segurança e eficácia do tratamento nos doentes com cancro da próstata.**
- **É importante estar familiarizado e seguir as instruções de reconstituição e administração adequadas, antes de utilizar o medicamento.**
- **O dispositivo será alterado de modo a simplificar a sua reconstituição e administração e a temperatura ambiente de conservação será alterada. Até à aprovação destas alterações, devem seguir-se as instruções atuais que constam da secção 6.6 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e da secção 7 do Folheto Informativo (FI).**
- **A reconstituição só se pode realizar quando o medicamento se encontrar à temperatura ambiente.**
- **Devem ser avaliados os níveis de testosterona nos casos em que se suspeita de uma incorreta administração de Eligard.**

Outras informações sobre a preocupação na segurança e recomendações

As recomendações acima indicadas devem-se a notificações de uma técnica incorreta no procedimento de administração de Eligard, estando algumas delas associadas a uma falta de eficácia clínica em doentes diagnosticados com cancro da próstata avançado.

Algumas destas notificações indicaram falta de eficácia, uma vez que incluíam dados analíticos de um aumento dos níveis de testosterona acima do nível de castração (≤ 50 ng/dl) e/ou um aumento dos níveis de PSA (antigénio específico da próstata).

Uma revisão cumulativa de casos conhecidos de erro de medicação notificados revelou diversos erros durante a preparação, mistura e administração do medicamento.

É muito importante rever e compreender as instruções detalhadas para uma adequada reconstituição e administração de Eligard, que são fornecidas na Secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação e manuseamento" do RCM e na Secção 7 "Informação para profissionais de saúde" do FI. Devem ler-se estas instruções antes da reconstituição e administração de Eligard (*queira por favor consultar o RCM e o FI mais recentes aprovados a nível nacional disponibilizados com esta comunicação*).

Enquadramento

Eligard está indicado para o tratamento do cancro da próstata avançado hormono-dependente.

Está disponível nas formulações de administração semestral (45 mg), trimestral (22,5 mg) e mensal (7,5 mg).

Na maioria dos doentes, a terapêutica de privação androgénica com Eligard resulta em níveis de testosterona abaixo dos níveis de castração *standard* (< 50 ng/dl; $< 1,7$ nmol/l); na maior parte dos casos, os doentes atingem níveis de testosterona abaixo dos < 20 ng/dl. Devem avaliar-se os níveis de testosterona nos casos de suspeita de administração inadequada de Eligard.

Notificação de reações adversas

Todos os casos suspeitos de armazenamento, preparação, reconstituição e administração incorretas de Eligard, ou de quaisquer outras reações adversas, devem ser notificados em conformidade com o sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

As notificações podem também ser enviadas por e-mail ou por fax para a afiliada da Astellas em Portugal:

Astellas Farma Lda.

Lagoas Park – Edifício 5 – Torre C, Piso 6.

2740-245 Porto Salvo – Portugal

Tel.: +351 21 440 13 20

Mobile: +351 91 030 49 35

Fax: +351 21 440 13 02

E-mail: pharmacovigilance.pt@astellas.com

Ponto de Contacto da Empresa

Para dúvidas relativas aos métodos adequados de preparação de Eligard, queira por favor contactar a Informação médica da Astellas através do seguinte contacto: +351 21 440 13 20.

Com os melhores cumprimentos,



Filipe Ribeiro
Head of Medical



Dr. Ralph Nies
VP EU-QPPV

Anexo 1

RCM e FI do medicamento Eligard 45 mg aprovados atualmente a nível nacional.

Para consulta do RCM e FI dos medicamentos Eligard nas dosagens de 7,5 mg e de 22,5 mg, queira por favor dirigir-se a: <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>