

21. November 2014

Eligard (Leuprorelinacetat-Depotinjektion) – Risiko mangelnder Wirksamkeit aufgrund von unkorrekten Rekonstitutions- und Verabreichungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Astellas Pharma Europe Ltd Sie hiermit über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Es kann eine mangelnde klinische Wirksamkeit aufgrund von unkorrekter Rekonstitution des Produktes entstehen.**
- **Es liegen Berichte über Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Lagerung, Zubereitung und Rekonstitution von Eligard vor.**
- **Eine korrekte Rekonstitution von Eligard ist ein entscheidender Schritt bei der Verabreichung des Produktes, um eine sichere und wirksame Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom zu gewährleisten.**
- **Es ist wichtig, sich vor der Anwendung des Produktes mit den Anweisungen zum korrekten Vorgehen der Rekonstitution und Verabreichung vertraut zu machen und diese zu befolgen.**
- **Das Applikationssystem soll modifiziert werden, um die Rekonstitution und Verabreichung zu vereinfachen. Außerdem werden die Temperaturbedingungen für die Lagerung geändert. Bis zur Genehmigung dieser Änderungen befolgen Sie bitte die aktuellen Anweisungen in Abschnitt 6.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation und in Abschnitt 7 der Gebrauchsinformation.**
- **Die Rekonstitution kann nur erfolgen, wenn das Produkt Raumtemperatur hat.**
- **Bei Verdacht auf eine fehlerhafte Verabreichung von Eligard sollten die Testosteronspiegel kontrolliert werden.**

Astellas Pharma GmbH

Georg-Brauchle-Ring 64 – 66, 80992 München, Postfach 50 01 66, 80971 München
Telefon (0 89) 45 44 - 01, Telefax (0 89) 45 44 - 13 29, E-Mail: info@de.astellas.com, Internet: www.astellas.com/de

Deutsche Bank München
(BLZ 700 700 10) 460 004 500
S.W.I.F.T-
IBAN DE95 7007 0010 0460 0045 00

Registergericht: München HRB 96767, USt-IdNr.: DE 129351926
Geschäftsführer: Wim Jacques Josephus Kockelkoren

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Die o.g. Empfehlungen ergeben sich aus Berichten über unsachgemäße Handhabung bei der Verabreichung von Eligard; einige davon sind mit mangelnder klinischer Wirksamkeit bei Patienten mit diagnostiziertem fortgeschrittenem Prostatakarzinom verbunden.

Eine Reihe von Fallberichten deutete auf einen Mangel der Wirksamkeit hin, da die darin enthaltenen Analysedaten einen Anstieg der Testosteronspiegel über das Kastrationsniveau (≤ 50 ng/dl) und/oder einen Anstieg der PSA (prostataspezifisches Antigen)-Spiegel zeigten.

Eine kumulative Überprüfung bekannter gemeldeter Fälle von Medikationsfehlern zeigte, dass während der Zubereitung, Mischung und Verabreichung des Produktes eine Reihe von Fehlern gemacht wurde.

Es ist sehr wichtig, die detaillierten Anweisungen für die korrekte Rekonstitution und Verabreichung von Eligard, die in Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation und in Abschnitt 7 „Informationen für medizinisches Fachpersonal“ der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, gründlich zu lesen und zu verstehen. Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor der Rekonstitution und Verabreichung von Eligard (*siehe bitte aktuell genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation und Gebrauchsinformation*).

Hintergrund

Eligard ist indiziert zur Behandlung des hormonabhängigen fortgeschrittenen Prostatakarzinoms und in Kombination mit Radiotherapie zur Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- und lokal fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms.

Es steht als 6-Monatsdepot- (45 mg), 3-Monatsdepot- (22,5 mg) und 1-Monatsdepot- (7,5 mg) Formulierung zur Verfügung.

Bei den meisten Patienten führt eine Androgendeprivationstherapie (ADT) mit Eligard zu Testosteronspiegeln unter dem Kastrationsniveau (< 50 ng/dl; $< 1,7$ nmol/l); in den meisten Fällen erreichen die Patienten Testosteronspiegel < 20 ng/dl. Bei Verdacht auf eine fehlerhafte Verabreichung von Eligard sollten die Testosteronspiegel kontrolliert werden.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Bitte melden Sie alle Fälle unkorrekter Lagerung, Zubereitung, Rekonstitution und Verabreichung von Eligard sowie alle anderen Nebenwirkungen per E-Mail oder Fax an die Tochtergesellschaft von Astellas (Kontaktdaten siehe unten) oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (089) 45 44 01
Fax: (089) 45 44 13 29
E-Mail: info.de@astellas.com

Kontaktstelle des Unternehmens

Bei Fragen zum korrekten Vorgehen bei der Zubereitung von Eligard wenden Sie sich bitte an die medizinische Informationsstelle von Astellas unter folgender Telefonnummer: 0800-111 4544

Die aktuell genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation und Gebrauchsinformation stehen auf der Website von Astellas Pharma GmbH unter folgendem Link zur Verfügung:

http://www.astellas.de/produkte_a-z/eligard.html (Zugang mit DocCheck- und Astellas-Passwort)

Astellas Pharma Europe B.V.



Dr. Ralph Nies
European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma GmbH



Prof. Dr. Caspar Franzen
Direktor Medizinische Abteilung