



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 01.03.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Medikationsfehler bei der Anwendung von Eligard in Zusammenhang mit Flüssigkeitsaustritt aufgrund Überdrehens der Sicherheitsnadel

Eligard Depot 7,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: 1-25793

Eligard Depot 22,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: 1-25794

Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: 1-27226

Zulassungsinhaber: Astellas

Wirksamer Bestandteil: Leuprorelinacetat

ELIGARD ist für die Behandlung des hormonabhängigen, fortgeschrittenen Prostatakarzinoms und in Kombination mit Radiotherapie für die Behandlung von lokalisiertem Hochrisiko- und lokal fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom indiziert.



Zusammenfassung

- Es liegen Berichte über Medikationsfehler in Zusammenhang mit Flüssigkeitsaustritt des Arzneimittels aus der Spritze vor. Ein Überdrehen des Nadelansatzes der Sicherheitsnadel bei der Rekonstitution kann zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion sowie zu einem potenziellen Risiko mangelnder Wirksamkeit aufgrund einer Unterdosierung führen.
- Bei der Befestigung der Sicherheitsnadel an Spritze B ist zu beachten, dass die Spritze festgehalten wird und die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn vorsichtig gedreht wird, bis die Nadel sitzt (siehe Anhang, aktualisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/ Fachinformation in Abschnitt 6.6, Schritt 11 der Zubereitung des Produktes).
- Wenn der Nadelansatz gebrochen ist oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt ist sicher zu entsorgen. Stattdessen muss ein neues Produkt rekonstituiert und injiziert werden.
- Bei Verdacht auf fehlerhafte Handhabung von Eligard sollte der Testosteronspiegel kontrolliert werden.
- Es ist wichtig, dass die Schritte bei der Rekonstitution, wie in der Produktinformation beschrieben, sorgfältig befolgt werden

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

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

Im Jahr 2013 wurde in der EU eine neue Sicherheitsnadel für ELIGARD eingeführt. Seitdem gab es 295 Fälle von Meldungen über Medikationsfehler in Verbindung mit Flüssigkeitsaustritt an der Nadel aufgrund Überdrehens der Sicherheitsnadel.

Die Sicherheitsnadel hat eine andere Einschraubtiefe an der Spritze als die frühere herkömmliche Nadel. Die Sicherheitsnadel ist an Spritze B zu befestigen, indem die Nadel vorsichtig etwa eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Nadel sitzt.

Wenn die Sicherheitsnadel vollständig in die Luer-Lock-Verbindung der Spritze hineingedreht wird, kann dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zu einem Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion und zu einer unvollständigen Injektion des Arzneimittels führen.

Angesichts der Viskosität des rekonstituierten Arzneimittels muss eine geeignete Nadel verwendet werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten das gesamte Arzneimittel injiziert wird. Die in der klinischen Praxis verwendete Standardnadel unterscheidet sich von den für Eligard vorgesehenen Sicherheitsnadeln. Für die 7,5 -mg- und 22,5 -mg-Dosierungen ist der Packung eine 20 -Gauge-Nadel und für die 45 -mg-Dosierung eine 18 -Gauge-Nadel beigelegt.



Wenn der Nadelansatz gebrochen ist oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf die Sicherheitsnadel nicht ersetzt und Eligard nicht verwendet werden. Das gesamte Produkt ist sicher zu entsorgen und ein neues Produkt muss rekonstituiert und injiziert werden.

Mangelnde klinische Wirksamkeit kann aufgrund einer fehlerhaften Rekonstitution des Produktes auftreten. Siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ und Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation zu den Anweisungen für die Zubereitung und Verabreichung des Produktes sowie zur Kontrolle der Testosteronspiegel, wenn Fehler bei der Handhabung vermutet werden oder bekannt sind.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Eligard dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.3.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

SrzzvbmwrT5bak1eletwcAlntG5opTs
05BgDtdorWBlwI5Bznr2ih
uSai2/rDguhsWtozuaGBtrpb5WS1nD
grmla5lbsBfSpfitoz//h0wpfr2
Aaw/flf2DkokrG/SPhzkSWpDm
2vzdTpwrs/Bpn0G5BorW/S
AWnAdikPcw0Az5iilIDatzsfD