

Depotní přípravky obsahující leuprorelin – nová opatření k prevenci chyb v přípravě a podání přípravků, Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kolegyně a kolegové,

věnujte prosím pozornost sdělení farmakovigilančního výboru PRAC k podání leuprorelinu.

Příjemné letní dny

Míša Matoušková

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučuje nová opatření, která mají zabránit chybám při přípravě a podání depotních přípravků obsahujících leuprorelin.

Hodnocení provedené farmakovigilančním výborem PRAC odhalilo, že chyby v přípravě a podání u některých pacientů vedly k podání nedostatečného množství léku. Mezi hlášenými chybami se vyskytovalo nesprávné použití jehly nebo stříkačky, které zapříčinilo únik léku ze stříkačky, a nesprávná aplikace léku.

Výbor PRAC proto doporučil, aby depotní přípravky obsahující leuprorelin připravovali a podávali pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou seznámeni s jednotlivými kroky přípravy.

Výbor PRAC také vytvořil doporučení pro jednotlivé přípravky. V informaci o přípravku Eligard bude aktualizováno upozornění,

aby se striktně dodržovaly instrukce k přípravě a podání přípravku. Pokud dojde k chybě, pacient musí být vhodným způsobem monitorován. Držitel rozhodnutí o registraci přípravku Eligard musí do října 2021 nahradit současné zařízení určené k podávání přípravku novým zařízením, které usnadní přípravu a podání přípravku. U přípravku Lutrate Depot výbor PRAC doporučil úpravu instrukcí pro přípravu a také změnu balení, aby byly tyto instrukce snáze dostupné.

Depotní přípravky obsahující leuprorelin se v ČR používají k léčbě karcinomu prostaty.

Informace pro pacienty

- Chyby při používání depotních přípravků obsahujících leuprorelin (přípravky, které účinkují dlouhou dobu) mohou vést ke snížení účinnosti léčby.
- Tyto léčivé přípravky může připravovat a podávat pouze lékař nebo zdravotní sestra, kteří mají zkušenosti s jejich používáním.
- Pokud máte jakékoliv obavy týkající se Vaší léčby, obraťte se, prosím, na Vašeho lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Depotní přípravky obsahující leuprorelin mohou připravovat a aplikovat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou dobře seznámeni s jednotlivými kroky přípravy. Pacienti si tyto přípravky nemají aplikovat sami.
- Na základě hodnocení hlášení chyb v přípravě a podávání depotních přípravků obsahujících leuprorelin byly zjištěny případy poddávkování a nedostatečné účinnosti přípravků.
- Chyby v přípravě a podávání souvisí s komplikovanou přípravkou, která se skládá z mnoha kroků. Mezi hlášenými chybami se vyskytovalo nesprávné použití stříkačky nebo jehly, které vedlo k úniku přípravku ze

stříkačky, nedostatečná rekonstituce a nesprávná aplikace injekce.

- U přípravku Eligard, který se používá k léčbě pokročilého karcinomu prostaty, bude do Souhrnu údajů o přípravku zahrnuto upozornění na případy chyb v přípravě a podávání a připomenutí, že je nutno striktně dodržovat pokyny pro přípravu a podání přípravku. V případě chyby v přípravě či podávání nebo při podezření na ni by měl být pacient vhodným způsobem monitorován.
- Držitel rozhodnutí o registraci přípravku Eligard byl požádán, aby změnil zařízení k podávání přípravku tak, aby se snížil počet kroků při jeho přípravě. Tato změna bude trvat přibližně 18 měsíců.
- Instrukce pro přípravu a podávání přípravku Lutrate Depot budou upraveny, aby se jimi dalo snáze řídit, a balení přípravku bude změněno tak, aby tyto instrukce byly snadno dostupné.
- Zdravotnickým pracovníkům, kteří tyto léčivé přípravky předepisují, vydávají nebo aplikují bude rozeslán Informační dopis.

Zdroj :

http://www.sukl.cz/depotni-pripravky-obsahujici-leuprorelin-nova-opatreni-k?lang=1&ref=m&source=email&utm_source=novinky_email&utm_medium=email&utm_campaign=nove_clanky