

### Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**Eligard (Leiprorelīna acetāts) – medicīniskas kļūdas saistītas ar zāļu noplūdi no adatas (pārāk stingri nostiprinātas drošības adatas dēļ)**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru (ZVA) Astellas Pharma a/s vēlas Jūs informēt par svarīgu jaunu drošuma informāciju:

#### Kopsavilkums

- **Ir saņemti ziņojumi par medicīniskām kļūdām, kas saistītas ar zāļu noplūdi no adatas. Drošības adatas pamatnes pārāk stingra nostiprināšana šķīduma pagatavošanas laikā var radīt plaisu, kas izraisa zāļu noplūdi injekcijas laikā ar potenciālu efektivitātes zudumu devas samazināšanās dēļ.**
- **Ir svarīgi piestiprināt drošības adatu B šļircei, turot šļirci un viegli pagriežot adatu pulksteņrādītāja virzienā, apmēram trīs ceturtdaļas no apgrieziena, līdz adata ir nostiprināta (skatīt I pielikumu, atjaunota zāļu apraksta 6.6. apakšpunkta 11. soli Šķīduma pagatavošana).**
- **Ja adatas pamatne ir saplaisājusi vai, šķiet, ka ir bojāta vai ir noplūde, zāles nedrīkst lietot. Zāles jāiznīcina, ievērojot drošības principus. Jāsagatavo un jāievada jaunas zāles.**
- **Jānosaka testosterona līmenis, gadījumā ja pastāv šaubas par nepareizu Eligard sagatavošanu.**
- **Ir ļoti svarīgi rūpīgi ievērot zāļu pagatavošanas soļus tā, kā tie ir aprakstīti zāļu informācijā.**

#### Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Eligard indicēts progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai un augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju. Tās ir pieejamas sešu mēnešu (45 mg), trīs mēnešu (22,5 mg) un vienu reizi mēnesī (7,5 mg) lietojamās formās.

2013. gadā ES tika ieviesta jauna drošības adata produktam ELIGARD. Kopš tā laika ir bijuši 295 ziņojumi par medicīniskām kļūdām, kas saistītas ar zāļu noplūdi no adatas, jo drošības adata ir bijusi pārāk stingri nostiprināta.

Drošības adatai ir atšķirīgs piestiprināšanas dziļums šļircei salīdzinājumā ar iepriekšējo parasto adatu. Drošības adatu piestiprina B šļircei, uzmanīgi pagriežot adatu pulksteņrādītāja virzienā, apmēram trīs ceturtdaļas no apgrieziena, līdz adata ir nostiprināta.

Ja drošības adata tiek pilnībā pagriežta pret šļirces *Luer* savienojumu, tas var izraisīt adatas pamatnes

plaisu, kā rezultātā var rasties produkta noplūde injekcijas laikā un zāļu nepilna ievadīšana.

Ņemot vērā izšķīdinātā produkta viskozitāti, jāizmanto atbilstoša adata, lai nodrošinātu, ka pacientam tiek ievadīts viss zāļu daudzums. Parasta adata, kuru lieto klīniskajā praksē, atšķiras no drošības adatas, kura paredzēta Eligard. 7,5 mg un 22,5 mg devu iepakojumā ir pievienota 20. izmēra adata, un 45 mg devu iepakojumā ir 18. izmēra adata.

Ja adatas pamatne ir saplaisājusi vai, šķiet, ka ir bojāta vai ir noplūde, drošības adatu nedrīkst aizvietot un Eligard nedrīkst lietot. Atlikušās zāles jāiznīcina, ievērojot drošības principus, un jāsavatavo un jāievada jaunas zāles.

Klīniskās efektivitātes trūkums var rasties saistībā ar zāļu nepareizu izšķīdināšanu. Skatiet ES zāļu apraksta (ZA) 4.2. un 6.6. apakšpunktu par zāļu sagatavošanu un lietošanas instrukciju un testosterona līmeņa novērtēšanu gadījumos, kad ir zināms par medicīnisku kļūdu vai ir aizdomas par to.

Zāļu informācija tiks papildināta ar sīkākām instrukcijām par zāļu sagatavošanu (skatīt I pielikumu).

### Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālistiem tiek atgādināts turpināt ziņot par iespējamām blakusparādībām, kā arī sūdzībām par produktu kvalitāti un zāļu ievadīšanas kļūdām, kas saistītas ar šīm zālēm saskaņā ar nacionālo zāļu blakusparādību ziņošanas sistēmu.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsaazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

### Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi par Eligard pagatavošanu, lūdzam sazināties ar Astellas Pharma a/s medicīniskās informācijas daļu, zvanot uz: +371 67619365 vai rakstot uz e-pastu: [info@biocodex.lv](mailto:info@biocodex.lv).

Ar cieņu,  
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye  
Medical Director



Ralph Nies  
VP, EU-QPPV

### Pielikumi

Zāļu apraksts (ZA) 6.6. apakšpunkts, 11. solis ar izmaiņām, kas ir redzamas salīdzinājumā ar iepriekšējo ZA tekstu.

## I pielikums

Pašreizēja ES ZA 6.6. apakšpunkta 11. soļa teksts	Jaunā ES ZA 6.6. apakšpunkta 11. soļa teksts
<p>11.solis: Turiet B šļirci vertikāli. Atveriet drošības adatas iepakojumu, pavelkot atpakaļ papīra mēlīti, un izņemiet drošības adatu. Piestipriniet drošības adatu B šļircei, turot šļirci un griežot adatu pulksteņa rādītāja virzienā, lai pilnībā fiksētu adatu (11. attēls). <b>Nepievelciet pārāk stingri.</b></p>	<p>11. solis:  * Turiet B šļirci vertikāli un <u>turiet atvilkto balto virzuli, lai novērstu zāļu zudumu.</u>  * Atveriet drošības adatas iepakojumu, pavelkot atpakaļ papīra mēlīti, un izņemiet drošības adatu.  * Piestipriniet drošības adatu B šļircei, turot šļirci, un <u>viegli pagrieziet adatu pulksteņa rādītāja virzienā, apmēram trīs ceturtdaļas apgrieziena, līdz adata ir nostiprināta (11. attēls).</u></p> <p><b><u>Nepievelciet pārāk stingri, jo tas var radīt adatas pamatnes plaisu ar zāļu noplūdi injekcijas laikā.</u></b></p> <p><u>Ja adatas pamatne ir saplaisājusi vai, šķiet, ka ir bojāta vai ir noplūde, zāles nedrīkst lietot. Bojāto adatu nedrīkst nomainīt/aizstāt, un zāles nedrīkst injicēt. Atlikušās zāles ir jāiznīcina, ievērojot drošības principus.</u></p> <p><u>Adatas pamatnes bojājuma gadījumā jālieto jaunas zāles.</u></p>