



Paseo del Club Deportivo Nº1
Bloque 14 2ª planta
28223 Pozuelo de Alarcón
(Madrid)

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Eligard (leuprorelina acetato): errores de medicación asociados con pérdidas de producto al apretar excesivamente la aguja de seguridad

Contiene información sobre seguridad de medicamentos. Texto revisado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

12 de diciembre de 2017

Estimado Profesional Sanitario:

Astellas, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad en relación con el medicamento Eligard (leuprorelina acetato):

Resumen

- Se han notificado casos de errores de medicación asociados con pérdidas del medicamento a través de la jeringa. Si se aprieta en exceso el cono de la aguja de seguridad durante la reconstitución, este puede agrietarse, llegando a salirse el producto durante la inyección, con un posible riesgo de falta de eficacia por infradosificación.
- Es importante fijar la aguja de seguridad en la jeringa B sujetando la jeringa y girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede firme (ver Anexo I, Ficha Técnica actualizada sección 6.6, paso 11 de la preparación del producto).
- Si durante la reconstitución observa que el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale el producto, la aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar y el producto no se debe inyectar, debiéndose reconstituir e inyectar un producto nuevo (otra unidad de Eligard). Todo el producto se deberá desechar de forma segura.
- En aquellos casos en los que se sospeche un manejo o manipulación incorrecta de Eligard, se deben evaluar los niveles de testosterona.
- Es importante que se sigan cuidadosamente los pasos de la reconstitución tal y como se describen en la información de producto.

Antecedentes relativos a los aspectos de seguridad

Eligard está indicado en el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y en el tratamiento del carcinoma de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormonodependiente en combinación con radioterapia. Está disponible en formulación semestral (45 mg), trimestral (22,5 mg) y mensual (7,5 mg).

En 2013, se introdujo en la Unión Europea una nueva aguja de seguridad para Eligard. Desde entonces, se han notificado 295 casos de errores de medicación relacionados con pérdidas de producto a través de la jeringa por apretar excesivamente la aguja de seguridad.

La aguja de seguridad se fija a la jeringa a una profundidad diferente que la aguja convencional. Para fijar la aguja de seguridad a la jeringa B, hay que girar suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede firme.

Si la aguja de seguridad se gira del todo en la conexión Luer Lock de la jeringa, el cono de la aguja puede llegar a agrietarse, resultando en pérdidas de producto durante la inyección y en una inyección incompleta del producto.

Teniendo en cuenta la viscosidad del producto reconstituido, se debe utilizar la aguja adecuada para garantizar que se inyecta la totalidad del producto al paciente. La aguja estándar utilizada durante la práctica clínica es diferente a las agujas de seguridad proporcionadas para Eligard. Para las dosis de 7,5 mg y 22,5 mg, en el envase se proporciona una aguja de calibre 20 y para la dosis de 45 mg, en el envase se proporciona una aguja de calibre 18.

Si el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale el producto, la aguja de seguridad no debe reemplazarse. Lo que se deberá hacer en estos casos es desechar todo el producto (la unidad de Eligard) de forma segura y reconstituir e inyectar un producto nuevo (una nueva unidad de Eligard).

Se puede producir falta de eficacia clínica debido a una incorrecta reconstitución del producto. Para las instrucciones de preparación y administración del producto, y para la evaluación de los niveles de testosterona en los casos en los que se sospeche o se conozca que ha tenido lugar una incorrecta manipulación, ver sección 4.2 y sección 6.6 de la Ficha Técnica europea.

La ficha técnica y el prospecto de Eligard se han actualizado con instrucciones más detalladas para la preparación (ver Anexo I), en ellos podrá encontrar información detallada sobre la preparación y reconstitución del medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen las sospechas de reacciones adversas, incluyendo errores de medicación o falta de eficacia, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf

Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es>.

Adicionalmente, pueden notificarse a la Unidad de Farmacovigilancia de Astellas en el teléfono 91 495 27 00, en el fax 91 495 27 20, o por email a través de: Pharmacovigilance.es@astellas.com

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el servicio de información médica de Astellas, en el número: 91 495 27 00; o por correo electrónico, en la dirección: medinfo.es@astellas.com

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Nies', is positioned above the typed name.

Ralph Nies, MD, MBA

European Qualified Person for Pharmacovigilance

Anexos

Sección 6.6, paso 11, de la Ficha Técnica, con los cambios marcados en comparación con el texto anterior de la Ficha Técnica.

ANEXO

Texto del paso 11, sección 6.6 de la Ficha Técnica Europea Actual	Texto del paso 11, sección 6.6 de la Ficha Técnica Europea nueva
<p>Paso 11: Mantenga la Jeringa B en posición vertical. Abra el envase de la aguja de seguridad retirando la etiqueta de papel y sáquela. Fíjela sujetando la Jeringa B y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta ajustarla completamente (Figura 11). No apriete en exceso.</p>	<p>Paso 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mantenga la Jeringa B en posición vertical y mantenga hacia atrás el émbolo blanco para evitar que se pierda producto.• Abra el envase de la aguja de seguridad retirando la etiqueta de papel y sáquela.• Fíjela sujetando la Jeringa B y girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede firme (Figura 11). <p>No apriete en exceso, ya que se podría agrietar el cono de la aguja y salirse el producto durante la inyección.</p> <p>No se debe utilizar el producto, si el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale producto. La aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar, y el producto no se debe inyectar. Todo el producto se debe desecharde forma segura.</p> <p>Si el cono de la aguja resulta dañado, se debe utilizar un producto nuevo.</p>

Les facilitamos el enlace a la web de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) donde podrán encontrar las Cartas de Seguridad: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_seg_ProfSani.htm