



Paseo del Club Deportivo N°1
Bloque 14 2^a planta
28223 Pozuelo de Alarcón
(Madrid)

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Eligard (leuprorelina acetato): Riesgo de falta de eficacia debido a una incorrecta reconstitución y administración

25 de Noviembre 2014

Estimado profesional sanitario:

Astellas Pharma Europe Ltd de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad sobre Eligard (leuprorelina acetato):

Resumen

- Se han notificado casos de errores de medicación relacionados con la conservación, preparación y reconstitución de Eligard.
- Se puede producir falta de eficacia clínica debido a una incorrecta reconstitución del producto.
- La reconstitución adecuada es un paso fundamental en el proceso de administración de Eligard para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento de los pacientes con carcinoma de próstata.
- La reconstitución del producto solo se puede realizar si este se encuentra a temperatura ambiente.
- Antes de usar Eligard, es importante familiarizarse con las instrucciones relativas a la reconstitución y administración adecuadas del medicamento. Es necesario seguir dichas instrucciones escrupulosamente.
- El dispositivo de administración de Eligard va a ser modificado con el fin de simplificar los pasos de reconstitución y administración. Asimismo va a cambiar la temperatura de conservación. Hasta obtener la aprobación de estas modificaciones, es preciso seguir las instrucciones detalladas actualmente en la sección 6.6 de la ficha técnica y la sección 7 del prospecto.
- En los casos en los que se sospeche que ha tenido lugar una administración incorrecta de Eligard, se deben determinar los niveles de testosterona del paciente.

Información adicional relativa a los aspectos de seguridad y las recomendaciones

Las recomendaciones anteriormente enumeradas han sido elaboradas a partir de casos notificados de uso de técnicas inadecuadas durante el proceso de administración de Eligard, algunos de ellos asociados a falta de eficacia clínica en pacientes diagnosticados con carcinoma de próstata avanzado.

Algunos de los casos notificados indicaban falta de eficacia clínica del medicamento, al incluir datos analíticos de aumento de los niveles de testosterona por encima del nivel de castración (≤ 50 ng/dl) y/o un aumento de los niveles de PSA (antígeno prostático específico).

Una revisión acumulada de casos notificados de errores de medicación puso de manifiesto diversos errores cometidos durante la preparación, mezcla y administración del producto.

Es muy importante seguir las instrucciones específicas para la adecuada reconstitución y administración de Eligard que aparecen detalladas en la sección 6.6 "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones" de la Ficha técnica y la sección 7 "Información para profesionales sanitarios" del Prospecto del producto. Estas instrucciones se deben leer antes de reconstituir y administrar Eligard (*se pueden consultar las últimas versiones aprobadas de la Ficha técnica y Prospecto en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>*)

Antecedentes

Eligard está indicado para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente.

El producto está disponible en las presentaciones semestral (45 mg), trimestral (22,5 mg) y mensual (7,5 mg).

En la mayoría de los pacientes, la terapia de privación androgénica (TPA) con Eligard tiene como resultado niveles de testosterona inferiores al umbral estándar de castración (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l); en la mayoría de los casos, los pacientes alcanzan niveles de testosterona inferiores a < 20 ng/dl. En los casos en los que se sospeche una administración incorrecta de Eligard, se deben determinar los niveles de testosterona.

Notificación de reacciones adversas

Recordamos a los profesionales sanitarios que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa así como todos los casos de conservación, preparación, reconstitución y administración incorrectas asociadas al uso de Eligard al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente:

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf

- o bien a través del formulario electrónico disponible en:

<http://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse a Astellas en el teléfono: 91 495 27 00, por fax: 91 495 27 20, o por email: Pharmacovigilance.es@astellas.com.

Punto de contacto de la compañía

Para todas aquellas cuestiones relacionadas con los métodos adecuados para la preparación de Eligard, póngase en contacto con el servicio de información médica de Astellas, en el número: 91 495 27 00 o a través del email Medinfo.es@astellas.com

Dr. Ralph Nies
VP, EU-QPPV

Emilio Pedrosa
Director Médico