

30 juli 2020

Belangrijke risico-informatie over leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen: volg de instructies voor reconstitutie en toediening zorgvuldig op. Fouten in de bereiding of toediening kunnen de werkzaamheid verminderen.

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) willen de handelsvergunninghouders van leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Er zijn meldingen gemaakt van fouten bij de reconstitutie en toediening van leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen. Deze fouten kunnen leiden tot verminderde effectiviteit.**
- **Leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen mogen alleen worden gereconstitueerd en toegediend door zorgprofessionals die ervaring hebben met deze procedures.**
- **Het is belangrijk dat de instructies voor reconstitutie en toediening die in de productinformatie staan zorgvuldig worden opgevolgd.**

Aanvullende informatie

Leuproreline-bevattende geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker, borstkanker, aandoeningen van het vrouwelijke voortplantingssysteem (endometriose, symptomatische uterus myomatosus) en voortijdige puberteit. De geneesmiddelen zijn beschikbaar als dagelijkse injecties of als depotpreparaten (implantaten, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie). Er zijn medicatiefouten gemeld die gerelateerd zijn aan de reconstitutie van depotpreparaten die mogelijk kunnen leiden tot verminderde effectiviteit.

De huidige aanbevelingen zijn het gevolg van een EU-breed onderzoek naar deze situatie, waarbij er geconcludeerd werd dat het risico op medicatiefouten groter werd naarmate het proces van reconstitutie en toediening meerdere stappen telde. Om het risico op medicatiefouten te minimaliseren zijn er maatregelen genomen, zoals het aanpassen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Op die manier wordt het belang van het zorgvuldig opvolgen van de instructies voor reconstitutie en toediening benadrukt en wordt er aanbevolen dat deze geneesmiddelen alleen bereid en toegediend mogen worden door zorgprofessionals die ervaring hebben met deze procedures. In het geval van vermoede of bekende medicatiefouten bij het gebruik van het geneesmiddel dienen de patiënten op gepaste wijze te worden gemonitord. Daarnaast is de handelsvergunninghouder van Eligard gevraagd om de injectiespuit aan te passen, om zo het grote aantal stappen van het bereidingsproces te verminderen.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen, kunt u contact opnemen met de onderstaande handelsvergunninghouders.

Contactinformatie van betrokken handelsvergunninghouders van leuproreline-bevattende geneesmiddelen beschikbaar op de Nederlandse markt:

AbbVie B.V.

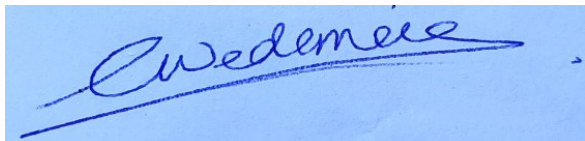
Adres: Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
Telefoon: 088 322 2843



Tamas Schnaider, MD, PHD
Medical Director

Astellas Pharma B.V.

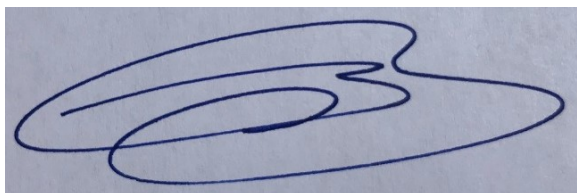
Adres: Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Telefoon: 071 545 5050



Olga Wedemeier
Head of Medical Affairs

Sandoz B.V.

Adres: Veluwezoom 22, 1327 AH ALMERE
Telefoon: 036 524 16 00



Dr. Martin de Vries
Medical Affairs Manager