



30/06/2023

ELIGARD (leuprorelinasetat) – Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn til að lágmarka hættu á skertri verkun vegna mistaka við lyfjagjöf – Uppfærsla á veggspjaldi og leiðbeiningamyndbandi

Kæri læknir,

Fræðsluefni fyrir ELIGARD™ (leuprorelinasetat) hefur verið uppfært. Fræðsluefnið er hluti af áætlun um áhættustjórnun fyrir ELIGARD og hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Meginskilaboð myndbands og veggspjalds:

- Rétt blöndun ELIGARD er mjög mikilvægt skref við lyfjagjöf til að tryggja örugga og árangursríka meðferð sjúklinga með krabbamein í blöðruhálskirtli.
- Skortur á klínískri verkun getur komið fram vegna rangrar blöndunar lyfsins.
- Mikilvægt er að fylgja nákvæmlega þeim blöndunarskrefum sem lýst er í lyfjaupplýsingunum. Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn með reynslu af viðeigandi ferlum mega undirbúa, blanda og gefa ELIGARD.
- Ef mistaka verður vart við undirbúning lyfsins eða ef grunur er um slíkt skal ekki nota lyfið. Farga skal lyfinu og blanda nýtt lyf sem gefið er með inndælingu.
- Ef búið er að gefa lyfið en vitað er til að mistök hafi verið gerð við meðhöndlun þess eða ef grunur er um slíkt skal fylgjast með verkun ELIGARD með því að mæla reglulega gildi testósteróns.

Samantekt á breytingum

Leiðbeiningamyndbandið og veggspjaldið veita skýrar sjónrænar leiðbeiningar fyrir réttan undirbúning, blöndun og gjöf ELIGARD (fortengdar sprautur) og styðja við skriflegar upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli. Myndefnið í leiðbeiningamyndbandinu og á veggspjaldinu sýnir öll nauðsynleg skref fyrir undirbúning, blöndun og gjöf ELIGARD.

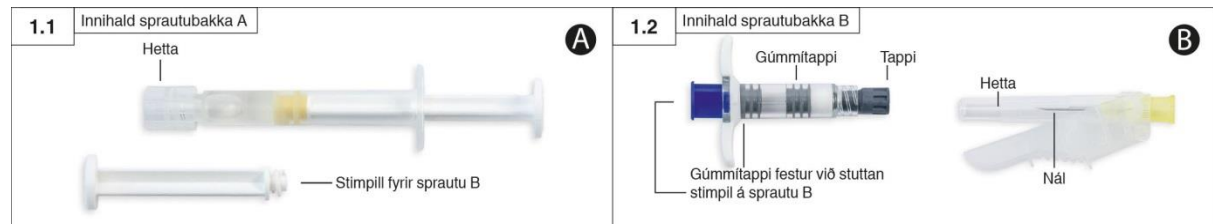
Leiðbeiningamyndbandið og veggspjaldið hafa verið uppfærð þannig að þau sýna uppsetningarferlið sem nú er einfaldara með nýjum búnaði.

Nýja pakkningin með ELIGARD (fortengdar sprautur) verður markaðssett á Íslandi í júlí

V-2023030151

2023. Til að koma í veg fyrir röskun á afhendingu lyfsins til sjúklinga fær Recordati að halda áfram að afgreiða eldri búnað með ELIGARD um 6 mánaða skeið til að klára birgðir af lyfinu, fram að fyrningardagsetningu.

MYND AF FYRRI BÚNAÐI FYRIR ELIGARD



MYND AF FORTENGDU SPRAUTUKERFI FYRIR ELIGARD



Fræðsluefnið samanstendur af:

- Leiðbeiningamyndbandi sem er að finna á www.serlyfjaskra.is og á heimasíðu markaðsleyfishafa www.eligard.nu
- Veggspjaldi (Leiðbeiningar fyrir undirbúning) sem er að finna á www.serlyfjaskra.is
- Samantekt á eiginleikum lyfs sem er að finna á www.serlyfjaskra.is

Það eru vinsamleg tilmæli að eldra ELIGARD veggspjaldi sem var útbúið í mars 2022 (útgáfunúmer: ELIGARD-IS-0009/7MARCH2022) verði fargað.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru sérfræðingar í krabbameinslækningum, þvaggfæraskurðlæknar og innkirtlasérfræðingar, heimahjúkrun Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og SELMA (heimahjúkrun í Reykjavík) og deildarstjórar á

þvagfæralækningadeild og krabbameinslækningadeild á Landspítala. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Samskiptaupplýsingar

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Tilkynna skal allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Recordati AB á customersafety.se@recordati.com eða til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Fyrirspurnir varðandi heilbrigðisupplýsingar

Fyrir fyrirspurnir eða ef spurningar vakna varðandi aðferðina við undirbúning ELIGARD, skal hafa samband við customersafety.se@recordati.com

Virðingarfyllst,

Jamal Belakhdar

Medical Manager BeNeLux & Nordics