

Okt 2024

Eligard (leuprorelinacetat) – Opplæringsmaterieil rettet mot helsepersonell for å minimere risikoen for manglende effekt grunnet medisineringsfeil – Revisjon av plakat og instruksjonsvideo

Kjære helsepersonell

Recordati ønsker å informere deg om en oppdatering av opplæringsmateriellet (plakat, instruksjonsvideo) i forbindelse med tilberedning av Eligard pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, etter innføringen av det forhåndstilkoblede sprøytesystemet (EPSS).

Hovedformålet med opplæringsmateriellet er å minimere risikoen for manglende effekt av Eligard grunnet medisineringsfeil.

Opplæringsmateriellet er blitt godkjent av Direktoratet for medisinske produkter. Det dreier seg på ingen måte om reklamematerieil. Det inneholder instruks for korrekt rekonstituering og administrering av Eligard.

Viktig informasjon fra plakaten og videoen:

- Korrekt rekonstituering av Eligard er et kritisk trinn i administreringen av legemidlet for å sikre trygg og effektiv behandling av pasienter med prostatakreft.
- Manglende klinisk effekt kan forekomme grunnet feil i rekonstitueringen av legemidlet.
- Det er viktig å følge rekonstitueringstrinnene nøyaktig som beskrevet i legemiddelinformasjonen. ELIGARD skal kun tilberedes, rekonstitueres og administreres av helsepersonell som har kjennskap til disse prosedyrene.
- Hvis det oppdages eller mistenkes at det er skjedd en feil under tilberedning av legemidlet, skal legemidlet ikke brukes. Legemidlet skal kastes og et nytt legemiddel skal rekonstitueres og injiseres.
- Hvis legemidlet ble administrert og det er mistanke eller visshet om en håndteringsfeil, skal effekten av ELIGARD overvåkes ved å overvåke testosteronnivåer.

Sammendrag om endringer

Instruksjonsvideoen og plakaten gir tydelige og visuelle instruks for korrekt tilberedning, rekonstituering og administrering av Eligard (forhåndstilkoblede sprøyter) og understreker de skriftlige instruksene i preparatomtalen og pakningsvedlegget. Bildene i videoen og på plakaten viser de fullstendige trinnene som er nødvendige for å tilberede, rekonstituere og administrere ELIGARD. Instruksjonsvideoen og plakaten er blitt revidert for å oppdatere monteringsstrinnet, som er gjort enklere for det nye utstyret.

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

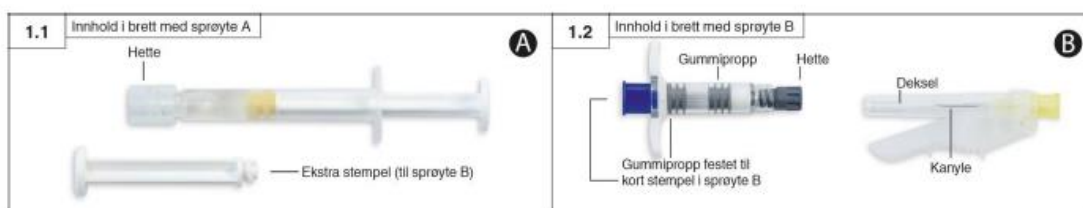
Sede Legale
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano, Italia
Tel. +39 02 487871
Fax +39 02 40073747
www.recordati.com

Capitale Sociale € 26.140.644,50 i.v.
Reg. Imp. Milano, Monza, Brianza e Lodi 00748210150
Codice Fiscale/P. Iva 00748210150
R.E.A. Milano 401832

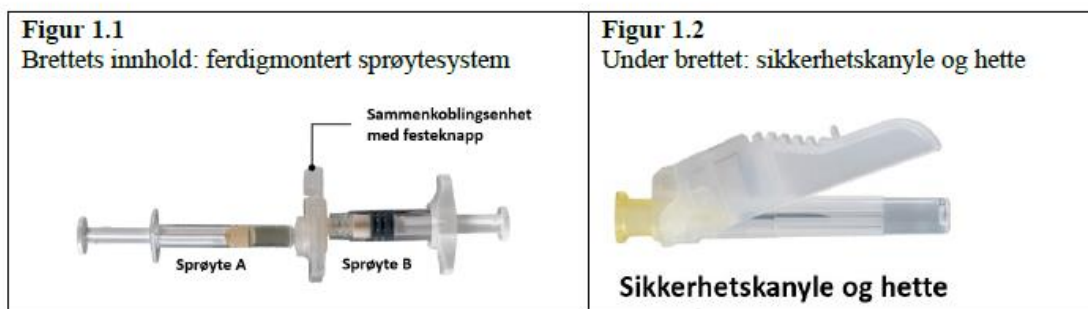
Società Soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento di Rossini Luxembourg S.à.r.l.

Den nye forpakningen til Eligard (forhåndstilkoblede sprøyter) vil bli lansert i Norge i juni 2023. For å unngå risiko for avbrudd i legemiddelforsyningen til pasienter har Recordati fått en seks måneders utsettelsesperiode med autorisasjon til å fortsette å utgi Eligard med det tidligere utstyret og tømme lageret inntil holdbarhetsdatoen utløper.

TIDLIGERE BILDE AV ELIGARD-UTSTYRET



BILDE AV ELIGARD EPSS



Her finner du materiellet for risikominimering

En utskrift av den reviderte plakaten er vedlagt dette brevet. Du kan se instruksjonsvideoen om korrekt rekonstituering og administrering av Eligard på nettstedet: www.eligard.nu.

Kontaktinformasjon

Ta kontakt med oss hvis du har spørsmål.

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Alle mistenkte bivirkninger skal rapporteres til Recordati AB på customersafety.se@recordati.com eller til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

Medisinske forespørsler

For forespørsler om medisinsk informasjon eller spørsmål om tilberedning av Eligard, kontakt customersafety.se@recordati.com.

Vennlig hilsen

Juliana Harkki
Nordic Medical Science Liaison