

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.23917

04.02.2018

Konu : Sayın Sağlık Mesleği Mensubu
Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu (SSMMM) dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Eligard (leuprorelin)** kullanımına bağlı, güvenlik iğnesinin fazla sıkıştırılmasından kaynaklı sızıntıya bağlı ilaç uygulama hatası hakkında önemli bilgileri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki SSMMM'nin resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek: Eligard Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu (3 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1US3k0SHY3Z1Axak1USHY3RG83

ELİGARD (LEUPRORELİN ASETAT) - GÜVENLİK İĞNESİNİN FAZLA SIKIŞTIRILMASINDAN KAYNAKLI SIZINTIYA BAĞLI İLAÇ UYGULAMA HATALARI

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, Eligard (leuprorelin asetat) 7.5 mg, 22.5 mg ve 45 mg enjeksiyonluk çözelti içeren s.c. toz içeren şırınga ve çözücü içeren şırınga adlı ilacın hazırlanması sırasında güvenlik iğnesinin fazla sıkıştırılmasından kaynaklanan sızıntıya bağlı olarak gerçekleşen ilaç uygulama hatası hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

- Şırıngadan ilacın sızmasına bağlı ilaç uygulama hatalarına ilişkin raporlar kaydedilmiştir. Hazırlama sırasında güvenlik iğne yuvasının fazlaca sıkılması çatlaklara neden olarak enjeksiyon sırasında ürün sızıntısına yol açabilir ve bu da düşük doza bağlı etkisizlik riski oluşturabilir.
- Güvenlik iğnesinin B Şırıngasına, şırınga tutularak iğne sabitleninceye kadar yaklaşık üç çeyrek saat yönünde nazikçe çevrilmesi suretiyle sabitlenmesi oldukça önemlidir (bkz. Ek I, güncel KÜB bölüm 6.6, adım 11 ürünün hazırlanması)
- İğne yuvası çatlak veya hasarlıysa ya da sızdırma yapıyorsa, ürün kullanılmamalıdır. Ürün güvenli bir şekilde imha edilmelidir. Yeni bir ürün hazırlanmalı ve enjekte edilmelidir.
- Eligard'ın hatalı kullanımından şüphelenildiği vakalarda testosteron seviyeleri ölçülmelidir.
- Ürün bilgisinde açıklandığı üzere ürünün sulandırılma adımlarının dikkatle izlenmesi gereklidir.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler:

ELIGARD, hormonal müdahaleye uygun ilerlemiş prostat kanseri tedavisinde veya hormonal müdahaleye uygun yüksek riskli prostata sınırlı veya prostatın olduğu bölgeye yayılmış prostat kanserinin radyoterapi ile birlikte tedavisinde endikedir. Altı aylık (45mg), üç aylık (22.5mg) ve birer aylık (7.5mg) formülasyonlarda bulunur.

2013 yılında Avrupa Birliği (AB)'de ELIGARD'a ilişkin yeni bir güvenlik iğnesi piyasaya sürülmüştür. O tarihten itibaren, güvenlik iğnesinin fazlaca sıkılmasından kaynaklı iğne sızıntısına bağlı 295 ilaç uygulama hatası kaydedilmiştir.

Güvenlik iğnesi, önceki konvansiyonel iğneye kıyasla şırıngaya farklı bir bağlantı derinliğine sahiptir. Güvenlik iğnesi, iğne sabitlenene kadar yaklaşık üç çeyrek saat yönünde çevrilerek nazikçe B Şırıngasına sabitlenmelidir.

Güvenlik iğnesinin şırınga üzerindeki luer kilidi aktif olana dek tamamen döndürülmesi, iğne yuvasının çatlamasına ve dolayısıyla ürünün enjeksiyon esnasında sızıntı yapmasına ve ürünün eksik bir şekilde enjekte edilmesine neden olabilir.

Yeniden hazırlanan ürünün viskozitesi hesaba katıldığında, tüm ürünün hastaya enjekte edilmesini sağlamak için uygun iğnenin kullanılması gerekir. Klinik uygulamada kullanılan standart iğne Eligard için verilen güvenlik iğnelerinden farklıdır. 7.5 mg ve 22.5 mg'lık dozajlar için pakette 20 ölçek çapında bir iğne bulunur, 45 mg'lık dozaj için ise pakette 18 ölçek çapında bir iğne bulunmaktadır.

İğne yuvası çatlak veya hasarlıysa ya da sızdırma yapıyorsa, güvenlik iğnesi değiştirilmemeli ve ELİGARD kullanılmamalıdır. Bütün ürün güvenli bir şekilde imha edilmeli ve yeni bir ürün hazırlanıp, enjekte edilmelidir.

Ürünün yanlış hazırlanması klinik etkililiğin yok olmasına neden olabilir. Kullanıma ilişkin şüpheli veya beklenen hataların olması durumunda, ürünün hazırlanması, uygulanması ve testosteron seviyelerinin değerlendirilmesi ile ilgili talimatlar için Türkiye Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) Bölüm 4.2 ve Bölüm 6.6'ya bakınız.

Ürün bilgisi, hazırlığa ilişkin daha ayrıntılı talimatlarla güncellenecektir (bkz. Ek I).

Raporlama Gerekliliği:

Eligard adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkat edilmesi ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta:tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Astellas Pharma İlaç San.A.Ş. Tıbbi Bilgi Departmanı'nı (tel: 0212 440 08 32 veya e-posta: drugsafety.tr@astellas.com) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

ASTELLAS PHARMA İLAÇ

Tic. ve San. A.Ş.
Maslak Altiyolu, Etiler, Beşiktaş Cd. No:3-5 Kat:14
34398 Maslak, Sarıyeri/İST. Tic.Sic.No:626339
Muharafa Kurumları V.D. 091 049 2307
Sanem Karan
İlaç Güvenliliği Müdürü

ASTELLAS PHARMA İLAÇ

Tic. ve San. A.Ş.
Maslak Altiyolu, Etiler, Beşiktaş Cd. No:3-5 Kat:14
34398 Maslak, Sarıyeri/İST. Tic.Sic.No:626339
Muharafa Kurumları V.D. 091 049 2307
Hakan Topaloğlu
Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörü

Ekler

Ek I - Bölüm 6.6, adım 11, önceki KÜB metnine kıyasla görünür değişikliklerle birlikte Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

EK I

Bölüm 6.6. Adım 11 için Mevcut KÜB Metni	Bölüm 6.6. Adım 11 için Yeni AB KÜB Metni
<p>Adım 11: Şırınga B'yi dik tutun. Arkadaki kağıt etiketini soyarak güvenlik iğnesi paketini açın ve güvenlik iğnesini çıkartın. Enjektörü tutarak ve iğneyi tam olarak oturtmak için saat yönünde çevirerek güvenlik iğnesini Şırınga B'ye sabitleyin (Şekil 11). Aşırı sıkmayın.</p>	<p>Adım 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Şırınga B'yi dik tutun ve <u>beyaz pistonu ürün kaybını önlemek için geri çekin.</u>• Arkadaki kağıt etiketini sıyrarak güvenlik iğnesinin ambalajını açın ve güvenlik iğnesini çıkarın.• Şırıngayı tutun ve güvenlik iğnesini, iğne tamamen yerleşinceye kadar, <u>nazıkçe üç çeyrek saat yönüne çevirerek Şırınga B'ye takın (Şekil 11).</u> <p><u>Aşırı sıkmayın, çünkü bu durum iğne yuvasının çatlamasına neden olabilir ve enjeksiyon sırasında ürün sızıntısına yol açabilir.</u></p> <p><u>İğne yuvası çatlak veya hasarlıysa ya da sızdırma yapıyorsa, ürün kullanılmamalıdır. Hasarlı iğne değiştirilmeli/sökülmeli ve ürün enjekte edilmemelidir. Ürünün tamamı güvenli bir şekilde imha edilmelidir.</u></p> <p><u>İğne yuvası hasarlı ise değiştirilerek, yeni bir ürün kullanılmalıdır.</u></p>