



30. Juli 2020

Leuprorelinhaltige Depotarzneimittel: Notwendigkeit der genauen Einhaltung der Anweisungen zur Zubereitung bzw. Verabreichung zur Verringerung des Risikos von Anwendungsfehlern, die zu einer verminderten Wirksamkeit führen können

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten Sie die Zulassungsinhaber von leuprorelinhaltigen Depotarzneimitteln über das Folgende informieren:

Zusammenfassung

- **Es wurden Anwendungsfehler bei leuprorelinhaltigen Depotarzneimitteln gemeldet, die möglicherweise zu einer verminderten Wirksamkeit führen können.**
- **Das Risiko für Anwendungsfehler ist erhöht, wenn der Zubereitungs- bzw. Verabreichungsprozess des jeweiligen Arzneimittels mehrere Schritte umfasst.**
- **Leuprorelinhaltige Depotarzneimittel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal zubereitet oder verabreicht werden, das mit der sachgemäßen Handhabung vertraut ist.**
- **Es ist wichtig, dass die in den Produktinformationen enthaltenen Anweisungen zur Zubereitung bzw. Verabreichung genau befolgt werden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Leuprorelinhaltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Prostatakrebs, Brustkrebs sowie Krankheitsbildern, die das weibliche Fortpflanzungssystem betreffen (Endometriose, symptomatischer Uterus myomatosus, Gebärmutterfibrose), sowie zur Behandlung einer verfrühten Pubertät (Pubertas praecox) eingesetzt. Sie sind zur täglichen Injektion oder als Depotformulierung (Implantate sowie Pulver und Lösungsmittel zur Zubereitung von Injektionen) erhältlich. Bei Depotformulierungen wurden Fälle von Anwendungsfehlern gemeldet, die unter Umständen zu mangelnder Wirksamkeit führen können.

Die vorliegenden Empfehlungen werden auf der Grundlage einer EU-weiten Überprüfung dieser Problematik abgegeben, die zu dem Schluss kam, dass das Risiko von Anwendungsfehlern erhöht ist, wenn der Zubereitungs- und Verabreichungsprozess des jeweiligen Arzneimittels mehrere Schritte umfasst.

Zur Verringerung des Risikos von Anwendungsfehlern werden Maßnahmen eingeführt, einschließlich Aktualisierung der Fachinformation und der Packungsbeilage, um die Notwendigkeit der strikten Befolgung der Anweisungen zur Zubereitung bzw. Verabreichung zu verdeutlichen. Zudem wird empfohlen, dass diese Arzneimittel nur von medizinischem Fachpersonal, das mit der sachgemäßen Handhabung vertraut ist, zubereitet und verabreicht werden darf. Im Falle eines vermuteten oder festgestellten Anwendungsfehlers mit dem Arzneimittel soll die Wirksamkeit des leuprorelinhaltigen Arzneimittels angemessen überwacht werden, z.B. durch Kontrolle des Testosteronspiegels bei Patienten, die dieses Arzneimittel zur Behandlung des Prostatakarzinoms erhalten haben. Darüber hinaus wurde die Firma, die Eligard vermarktet, gebeten, die Applikationshilfe so zu modifizieren, dass die hohe Anzahl der Zubereitungsschritte reduziert wird.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle leuprorelinhaltigen Depotarzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung und **jegliche Anwendungsfehler** den (örtlichen Vertretern) der Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207 gemeldet werden.

Ansprechpartner in den Unternehmen

1 0 1 Carefarm GmbH, Fixheider Straße 4, 51381 Leverkusen, www.101-carefarm.de

Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, 1620 Kopenhagen, www.abacusmedicine.com

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstraße 99, 78244 Gottmadingen, www.aca-mueller.de

Astellas Pharma GmbH, Ridlerstraße 57, 80339 München, <https://www.astellas.com/de/>

axicorp Pharma GmbH, Max-Planck-Str. 36b, 61381 Friedrichsdorf, www.axicorp.de

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, 2585 EC Den Haag, Niederlande, www.axicorp.de

BERAGENA Arzneimittel GmbH, Rheinstr. 93-95, 76532 Baden-Baden, www.beragena.de

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de

docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA, Greschbachstr. 7, 76229 Karlsruhe, www.docpharm.de

EMRAmed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Str. 11, 22946 Trittau, www.emramed.de

Endomedica GmbH, Weinbergweg 23, 06120 Halle/Saale, www.endomedica.de

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurim.de

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Str.13, 82152 Martinsried, www.ribosepharm.de

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Orifarm GmbH, Fixheider Straße 4, 51381 Leverkusen, www.orifarm.de

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, <http://www.ratiopharm.de>

Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, www.takeda.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de