Nota informativa

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ELIGARD® (LEUPRORELINA): FALTA DE EFICACIA CLÍNICA DEBIDA A ERRORES DURANTE EL PROCESO DE RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 26 de noviembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 18/2014

- ***Para asegurar la eficacia clínica de Eligard es necesario llevar a cabo un adecuado proceso de reconstitución del medicamento.***
- ***Si se prevé que por alguna circunstancia no será posible garantizar una adecuada reconstitución de Eligard, se utilizarán alguna de las alternativas terapéuticas disponibles autorizadas para las mismas indicaciones terapéuticas.***

La leuprorelina es un nonapéptido sintético agonista de la hormona liberadora de gonadotropina natural que cuando se administra de forma continua, inhibe la secreción de gonadotropina hipofisaria y suprime la esteroidogénesis testicular y ovárica.

En España existen cuatro medicamentos autorizados con leuprorelina: Eligard, Ginecrin, Lutrate y Procrin. Eligard se encuentra autorizado exclusivamente para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y está disponible en tres presentaciones diferentes que permiten su administración mensual, trimestral o semestral.

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia varios casos de falta de eficacia clínica asociada a errores durante el proceso de reconstitución y administración de Eligard a pacientes afectados por carcinomas prostáticos. En todos los pacientes se produjo un incremento de los niveles séricos de testosterona por encima de los valores de castración médica (≤50 ng/dl) y/o de los niveles de PSA. Se han notificado casos similares en otros países.

Eligard se suministra en dos jeringas cuyo contenido debe ser mezclado hasta su completa homogeneización antes de ser administrado al paciente,

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

siendo la reconstitución y preparación del producto un proceso complejo que consta de 15 pasos consecutivos.

Dada la posible trascendencia clínica de una reconstitución inadecuada, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda y recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente en relación con el medicamento Eligard:**

- **Para asegurar la eficacia clínica de Eligard es necesario seguir todos los pasos detallados en la ficha técnica y prospecto para su reconstitución. Se recomienda a los profesionales sanitarios estar familiarizados con este proceso de preparación.**

- **La reconstitución del producto para su administración, solo puede llevarse a cabo si el medicamento ha alcanzado la temperatura ambiente.**

- **En caso de dudas respecto a una administración adecuada, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.**

- **Si se prevé que por alguna circunstancia no será posible reconstituir Eligard adecuadamente se utilizará alguna de las alternativas terapéuticas disponibles autorizadas en esta indicación.**

Con el fin de simplificar el procedimiento de reconstitución de este medicamento, el laboratorio titular está realizando una serie de modificaciones en el producto, que se reflejarán en la ficha técnica y prospecto una vez sean autorizados.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del SEFV-H, pudiéndose notificar a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS