



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Décembre

ELIGARD® , poudre et solvant pour solution injectable (acétate de leuproréline) : risque de manque d'efficacité en cas d'erreurs lors de la reconstitution et de l'administration

Information destinée aux médecins généralistes, urologues, infirmiers et pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Astellas Pharma Europe Ltd souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Un manque d'efficacité clinique peut survenir en cas de reconstitution ou d'administration incorrecte du produit.
- Des erreurs médicamenteuses liées à la conservation, à la préparation et à la reconstitution d'Eligard® ont été signalées.
- Une reconstitution appropriée d'Eligard® est une étape essentielle afin d'assurer un traitement sûr et efficace des patients atteints d'un cancer de la prostate.
- Il est important, avant d'utiliser le produit, de lire attentivement et de respecter les instructions relatives aux étapes de reconstitution et d'administration.
- Afin de simplifier la reconstitution et l'administration du produit, le dispositif d'administration sera prochainement modifié ; les conditions de conservation seront également prochainement modifiées. Jusqu'à l'approbation de ces changements, les instructions figurant actuellement à la rubrique 6.6 du RCP et à la rubrique 7 de la Notice doivent être suivies.
- La reconstitution ne peut être effectuée que si le produit est à température ambiante.
- En raison des risques d'erreurs médicamenteuses pouvant entraîner un manque d'efficacité, un dosage de la testostéronémie doit être réalisé afin de contrôler la valeur de cette dernière en cas de suspicion de mauvaise reconstitution ou d'administration d'Eligard®.

Informations complémentaires et recommandations

Les recommandations ci-dessus font suite à des signalements rapportant des modalités d'administration inappropriées d'Eligard®, associés pour certains à un manque d'efficacité clinique chez des patients diagnostiqués avec un cancer de la prostate à un stade avancé.

Un manque d'efficacité a été rapporté dans un certain nombre de cas avec une augmentation de la testostéronémie au-delà du seuil de castration standard (≤ 50 ng/dl) et/ou une augmentation du taux de PSA (antigène spécifique de la prostate).

Une revue cumulative des signalements a mis en évidence différents types d'erreurs médicamenteuses et ce lors des étapes de préparation, reconstitution et administration du produit.

Il est très important de lire attentivement et de comprendre les instructions détaillées pour effectuer une reconstitution et une administration appropriées d'Eligard®, telles que décrites dans la rubrique 6.6 « Précautions particulières d'élimination et de manipulation » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la rubrique 7 « Informations pour les professionnels de santé » de la Notice. Ces instructions sont à lire avant toute reconstitution et administration d'Eligard®. Le RCP et la notice en vigueur sont disponibles sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Informations générales

Eligard® est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé. Trois dosages de cette spécialité sont disponibles, à savoir : 45 mg pour une injection tous les six mois, 22,5 mg pour une injection tous les trois mois et 7,5mg pour une injection par mois.

Pour la majorité des patients, le traitement par suppression androgénique (TSA) par ELIGARD® diminue la testostéronémie au-dessous du seuil de castration standard (≤ 50 ng/dL ; $\leq 1,7$ nmol/L) ; dans la majorité des cas, les patients atteignent une testostéronémie inférieure à 20 ng/dL : le bénéfice clinique de ces taux faibles n'a pas encore été établi. La testostéronémie doit être dosée en cas de suspicion de mauvaise reconstitution ou administration d'Eligard®.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses sans effet indésirable et les risques d'erreur médicamenteuse peuvent être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question concernant les modalités de préparation d'Eligard®, veuillez contacter le service d'information médicale d'Astellas Pharma au numéro suivant : 0 800 00 86 19 (numéro vert) ou par courriel à infomed@astellas.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confère, en l'assurance de toute notre considération.



Ralph Nies, MD
Vice President,
EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV)



Michel Mignot
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>