



Data: 14/12/2017

Referència: 2017109

AJ

NOTA INFORMATIVA

Errors de medicació associats amb pèrdues de producte en estrènyer excessivament l'agulla de seguretat del medicament ELIGARD.

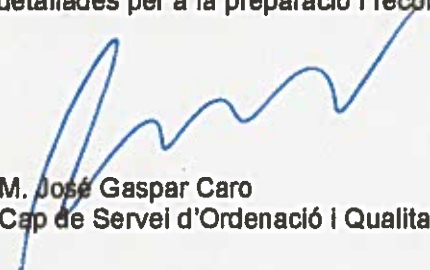
Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El titular de l'autorització de comercialització, ASTELLAS PHARMA, S.A., d'acord amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), ha comunicat la següent informació de seguretat en relació amb el medicament ELIGARD que conté com a principi actiu acetat de leuprorelina:

- S'han notificat casos d'errors de medicació associats amb pèrdues del medicament a través de la xeringa. Si s'estreny excessivament el con de l'agulla de seguretat durant la reconstitució, aquest es pot esquarterar, produint la sortida del producte durant l'administració, amb un possible risc de falta d'eficàcia per infra-dosificació.
- Per evitar aquest error, és important fixar l'agulla de seguretat en la xeringa B subjectant la xeringa i girant suaument l'agulla en el sentit de les agulles del rellotge, aproximadament tres quarts del gir, fins que l'agulla quedi ferma (veure annex I de la Fitxa Tècnica actualitzada, secció 6.6, pas 11 de la preparació del producte).
- Si durant la reconstitució s'observa que el con de l'agulla s'esquartera, presenta danys o surt el producte, l'agulla malmesa no s'haurà de substituir/reemplaçar i el producte no s'haurà d'administrar. Caldrà reconstituir i injectar un producte nou (una altra unitat d'Eligard). Tot el producte s'haurà de rebutjar de forma segura.
- Així mateix, en aquells casos en que se sospiti d'una manipulació incorrecta d'Eligard, s'hauran d'avaluar els nivells de testosterona.
- Cal insistir en la importància de seguir acuradament els passos de la reconstitució tal i com es descriuen a la informació del producte.
- Per últim, s'informa que s'ha actualitzat la fitxa tècnica i el prospecte d'Eligard amb les instruccions més detallades per a la preparació i reconstitució del medicament (veure Annex I).


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques