

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

30 luglio 2020

Prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato: necessità di seguire rigorosamente le istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione, per ridurre il rischio di errori di manipolazione che potrebbero causare una mancanza di efficacia

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

I titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

Sintesi

- **Sono stati riportati errori di manipolazione con i prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato, che potrebbero potenzialmente causare una mancanza di efficacia.**
- **Il rischio che si verifichino errori di manipolazione aumenta quando il processo di ricostituzione e somministrazione del medicinale prevede numerosi passaggi.**
- **I prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato devono essere preparati, ricostituiti e somministrati solo da operatori sanitari che abbiano dimestichezza con queste procedure.**
- **È importante seguire rigorosamente le istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione fornite nelle informazioni sul prodotto.**

Informazioni generali riguardo alle preoccupazioni sulla sicurezza

I medicinali contenenti leuprorelina sono usati per trattare il carcinoma della prostata, il carcinoma della mammella, le condizioni patologiche a carico del sistema riproduttivo femminile (endometriosi, utero miomatoso sintomatico, fibrosi uterina) e la pubertà precoce. Sono disponibili sotto forma di formulazioni a rilascio prolungato (impianti e polveri e solventi per la preparazione delle iniezioni). Con le formulazioni a rilascio prolungato sono stati riportati casi di errori di manipolazione potenzialmente in grado di determinare una mancanza di efficacia.

Le presenti raccomandazioni vengono fornite in seguito a una valutazione di questo problema condotta su scala europea, che ha concluso che il rischio di errori di manipolazione aumenta quando il processo di ricostituzione e somministrazione del prodotto prevede numerosi passaggi. Per ridurre al minimo il rischio di errori di manipolazione, saranno adottate diverse misure, inclusi aggiornamenti dell'RCP¹ e del foglio illustrativo¹ per sottolineare l'importanza di dovere seguire rigorosamente le istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione e per raccomandare che tali prodotti siano preparati e somministrati solo da operatori sanitari che abbiano dimestichezza con queste procedure. In caso di errore di manipolazione noto o sospetto con il medicinale, i pazienti devono essere monitorati in maniera appropriata. Inoltre, all'azienda che commercializza Eligard è stato chiesto di modificare il dispositivo medico per la somministrazione, per ridurre l'elevato numero di passaggi richiesto per la ricostituzione.

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/leuprorelin-containing-depot-medicines-article-31-referral-annex-iii_en.pdf

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di leuprorelina a rilascio prolungato in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it>, o seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Le segnalazioni di reazioni avverse sospette e **qualsiasi errore di manipolazione** conseguente alla somministrazione di leuprorelina possono essere inviate anche ai contatti aziendali di seguito riportati.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it), la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.