



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärztchammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 05.08.2020  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Notwendigkeit der strikten Einhaltung der Anweisungen über die Zubereitung und Verabreichung zur Verringerung des Risikos von Anwendungsfehlern bei Leuprorelin haltigen Depotarzneimitteln, die zu einer verminderten Wirksamkeit führen können**

**Zulassungsinhaber:** Astellas

**Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Zulassungsnummer: 1-27226

**Eligard Depot 22,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Zulassungsnummer: 1-25794

**Eligard Depot 7,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Zulassungsnummer: 1-25793

**Zulassungsinhaber:** GP Pharm SA

**Lutrate Depot 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

Zulassungsnummer: 1-31566

**Zulassungsinhaber:** Kwizda

**Lutrate 3-Monats-Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

Zulassungsnummer: 136252

**Zulassungsinhaber:** Sandoz

**Leuprorelin Sandoz 3,6 mg - Implantat für 1 Monat**

Zulassungsnummer: 1-28962

**Leuprorelin Sandoz 5 mg - Implantat für 3 Monate**

Zulassungsnummer: 1-28963



**Zulassungsinhaber:** Takeda

<b>Trenantone - Zweikammerspritze</b>	Zulassungsnummer: 1-21532
<b>Enantone Monats-Depot - Zweikammerspritze</b>	Zulassungsnummer: 1-20237
<b>Enantone-Gyn Monats-Depot - Zweikammerspritze</b>	Zulassungsnummer: 1-20236
<b>Sixantone - Zweikammerspritze</b>	Zulassungsnummer: 1-27558

**Wirksamer Bestandteil:** Leuprorelinacetat

Leuprorelin wird zur Behandlung von Prostatakrebs, Brustkrebs sowie Krankheitsbildern, die das weibliche Fortpflanzungssystem betreffen (Endometriose, symptomatischer Uterus myomatosus, Gebärmutterfibrose) und verfrühter Pubertät eingesetzt.

Die zugelassenen Indikationen der einzelnen Arzneispezialitäten entnehmen Sie bitte den entsprechenden Fachinformationen.

### **Zusammenfassung:**

- Es wurden Anwendungsfehler bei Leuprorelin-haltigen Depotarzneimitteln gemeldet, die möglicherweise zu einer verminderten Wirksamkeit führen.
- Das Risiko für Anwendungsfehler ist erhöht, wenn der Rekonstitutions- und Verabreichungsprozess mehrere Schritte umfasst.
- Leuprorelin-haltige Depotarzneimittel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal vorbereitet, rekonstituiert und verabreicht werden, das mit diesen Vorgehensweisen vertraut ist.
- Es ist wichtig, dass die in den Fach- und Gebrauchsinformation enthaltenen Anweisungen zur Zubereitung und Verabreichung strikt befolgt werden.

### **Hintergrund der Sicherheitsinformationen**

Leuprorelin-haltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Prostatakrebs, Brustkrebs sowie Krankheitsbildern, die das weibliche Fortpflanzungssystem betreffen (Endometriose, symptomatischer Uterus myomatosus, Gebärmutterfibrose) und verfrühter Pubertät 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, die möglicherweise zu mangelnder Wirksamkeit führen, gemeldet.

Die vorliegenden Empfehlungen werden auf der Grundlage einer EU-weiten Überprüfung dieses Problems abgegeben, die zu dem Schluss kam, dass das Risiko von Anwendungsfehlern erhöht ist, wenn der




Rekonstitutions- und Verabreichungsprozess des Arzneimittels mehrere Schritte umfasst. Zur Minimierung des Risikos von Anwendungsfehlern werden Maßnahmen umgesetzt, zu denen auch die Aktualisierung der Fachinformation und der Packungsbeilage gehören. Es werden Warnhinweise, dass die Anweisungen zur Rekonstitution und Verabreichung strikt befolgt werden müssen, aufgenommen. Ebenso die Empfehlung, dass diese Arzneimittel nur von medizinischem Fachpersonal, das mit diesen Verfahren vertraut ist, zubereitet und verabreicht werden dürfen. Im Falle eines vermuteten oder bekannten Anwendungsfehlers mit dem Arzneimittel, müssen die Patienten angemessen überwacht werden. Darüber hinaus wurde die Firma, die Eligard vermarktet, gebeten, die Applikationshilfe so zu modifizieren, dass die hohe Anzahl der Zubereitungsschritte reduziert wird.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Leuprorelin dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 5.8.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>pkscf5SaG5PpzmPhGPhulthztgcnhlpc 5a5viSPH5dgrtsSvSBPWewfg5pn khhB0oWG55mnPnTmswhhpwme0PSnoDS r5hskprmkDpbblI1cvbww0eoPnpd2 AlpbzfwlpWlmDn0cBml2o5DhG hh2uDavBzcorWolgbG0BnWdewrw Dgb/wedt5kA/WzItioivSoDvA</p>