



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 11. August 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-A-13343099-200810-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Leuprorelin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines Verfahrens gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zur Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff Leuprorelin.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/leuprorelin-containing-depot-medicinal-products>)

Anhang III

Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Produktinformation

Es werden die folgenden Änderungen an den Produktinformationen leuprorelinhaltiger Depotarzneimittel empfohlen (neuer Text ist **fett** und unterstrichen, gelöschter Text ist durchgestrichen):

Astellas

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

ELIGARD darf nur von medizinischem Fachpersonal zubereitet, rekonstituiert oder verabreicht werden, das mit der sachgemäßen Handhabung vertraut ist. ~~Anweisungen zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung finden Sie in Abschnitt 6.6.~~ **Die Anweisungen zur Rekonstitution und Verabreichung müssen genau befolgt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 6.6).** Falls das Produkt nicht korrekt zubereitet wurde, darf es nicht verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

~~Korrekte Rekonstitution: Mangelnde klinische Wirksamkeit kann aufgrund fehlerhafter Rekonstitution des Produktes auftreten. Siehe Abschnitt 4.2 und Abschnitt 6.6 zu den Anweisungen für die Zubereitung und die Verabreichung des Produktes sowie für die Kontrolle der Testosteronspiegel, wenn Fehler bei der Handhabung vermutet werden oder bekannt sind.~~ **Es wurden Fälle von Anwendungsfehlern berichtet, die bei jedem Schritt des Zubereitungsprozesses auftreten können und möglicherweise zu mangelnder Wirksamkeit führen können. Die Anweisungen zur Rekonstitution und Verabreichung müssen genau befolgt werden (siehe Abschnitt 6.6). In Fällen eines vermuteten oder bekannten Fehlers bei der Anwendung sollen die Patienten angemessen überwacht werden (siehe Abschnitt 4.2).**

GP Pharm

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechende Teil der Anleitung zum Gebrauch)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieser Abschnitt sollte wie folgt geändert werden:

1. Schritt: Entfernen Sie den Flip-off-Verschluss vollständig von der Oberseite der Durchstechflasche und legen Sie so den Gummistopfen frei. Vergewissern Sie sich, dass keine Teile des Flip-off-Verschlusses an der Durchstechflasche zurückbleiben.

2. Schritt: Stellen Sie die Durchstechflasche in aufrechter Position auf einen Tisch. Lösen Sie die Abdeckung von der Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter (MIXJECT). Nehmen Sie den Durchstechflaschenadapter nicht aus der Blisterpackung heraus. Setzen Sie die Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter in vollständig vertikaler Position fest auf die Oberseite der Durchstechflasche auf. Drücken Sie ihn vorsichtig nach unten, bis Sie merken, dass er eingerastet ist.

[Die Gebrauchsinformation des Arzneimittels sollte dahingehend überarbeitet werden, dass die Bilder zu den jeweiligen Schritten verbessert werden und der Wortlaut für medizinisches Fachpersonal leichter verständlich ist.]

Alle leuprorelinhaltigen Depotarzneimittel

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nur von medizinischem Fachpersonal zubereitet, rekonstituiert und verabreicht werden, das mit der sachgemäßen Handhabung vertraut ist.

Gebrauchsinformation

3. Wie ist *<Bezeichnung des Arzneimittels>* anzuwenden?

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.