

Folia Pharmacotherapeutica oktober 2019

Goed om te weten

Bericht van het FAGG: mogelijke fouten bij de bereiding en toediening van injecteerbare oplossingen met verlengde afgifte op basis van leuproreline (Depo-eligard®)

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) meldt in een Flash VIG-news (bericht van 02/07/2019) dat het risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA de formuleringen met verlengde afgifte op basis van leuproreline herbeoordeelt. Die herbeoordeling komt er na meldingen van fouten bij de bereiding en toediening, wat kan leiden tot een verminderde doeltreffendheid van de behandeling. In België gaat het om Depo-eligard®, gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van hormoonafhankelijke prostaatkanker. De bereiding van Depo-eligard® alvorens te injecteren, vereist een aantal complexe stappen die beschreven worden in de SKP en de bijsluiter. Het FAGG wijst erop dat het belangrijk is om vóór het gebruik van het product vertrouwd te zijn met de instructies voor de bereiding en toediening, en die ook na te leven.

Gezondheidszorgbeoefenaars worden aangemoedigd om eventuele problemen bij de bereiding en/of toediening van Depo-eligard® te melden via medication-errors@fagg.be. Bij vermoeden van onjuiste bereiding of toediening moeten de testosteronspiegels bepaald worden.

Meer info op de website van het FAGG en het EMA. Instructies voor de bereiding en toediening van Depo-eligard® zijn beschikbaar op de website van het FAGG.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.