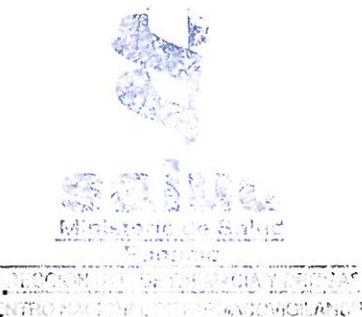


010/CNFV/DFV/DNFD  
14 de enero de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **FALTA DE EFICACIA CLÍNICA DEBIDO A ERRORES DURANTE EL PROCESO DE RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO ELIGARD® (LEUPROLIDA).**

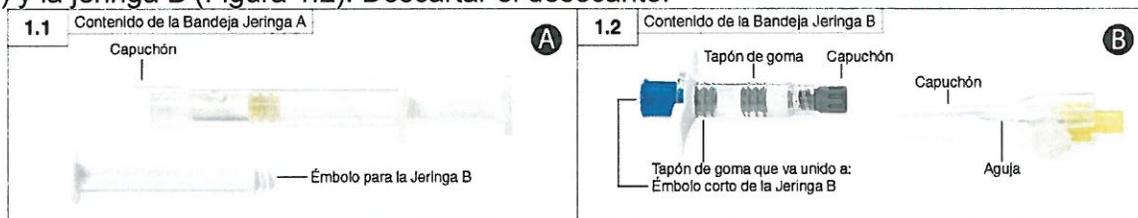
EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de España (AEMPS), informa que se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia varios casos de falta de eficacia clínica asociada a errores durante el proceso de reconstitución y administración de Eligard® a pacientes afectados por carcinomas prostáticos. En todos los pacientes se produjo un incremento de los niveles séricos de testosterona por encima de los valores de castración médica ( $\leq 50$  ng/dl) y/o de los niveles de antígeno prostático específico (PSA por sus siglas en inglés).

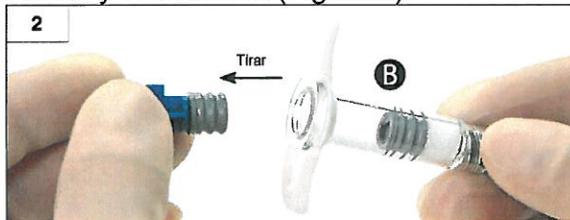
La leuprolida o leuprorelina es un análogo nonapéptido sintético de hormona liberadora de gonadotropina de ocurrencia natural que en administración continua, inhibe la secreción de gonadotropina pituitaria y suprime la esteroidogénesis testicular y ovárica. Leuprolida está indicado para el tratamiento paliativo del cáncer prostático avanzado.

### **Instrucciones para asegurar la correcta reconstitución del producto Eligard® son las siguientes:**

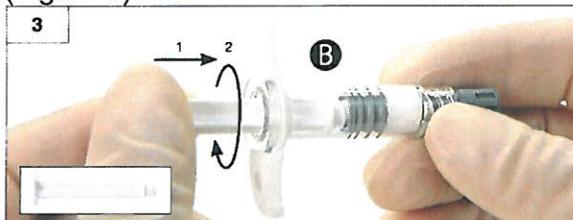
**Paso 1:** En una superficie limpia abrir todos los sobres y sacar el contenido Jeringa A (Figura 1.1) y la jeringa B (Figura 1.2). Descartar el desecante.



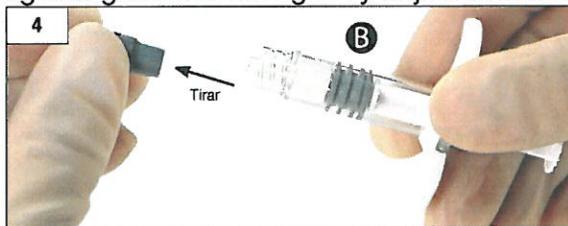
**Paso 2:** Tire, sin desenroscar, la varilla del émbolo corto con punta azul de la Jeringa B junto con el tapón gris al que va unido y deséchelos (Figura 2).



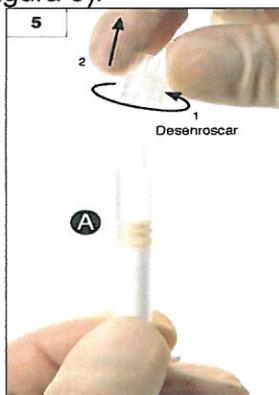
**Paso 3:** Enrosque suavemente el émbolo blanco de la Jeringa B al único tapón gris que ha quedado en la Jeringa B (Figura 3).



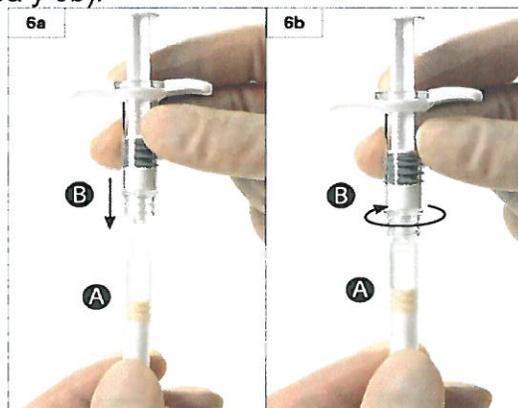
**Paso 4:** Retire el tapón de goma gris de la Jeringa B y déjela sobre una superficie (Figura 4).



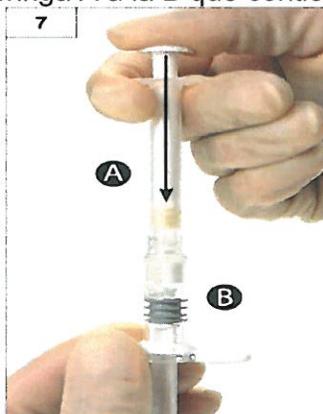
**Paso 5:** Sujete la jeringa A en posición vertical para asegurarse que no se derrame líquido y desenrosque la tapa transparente (Figura 5).



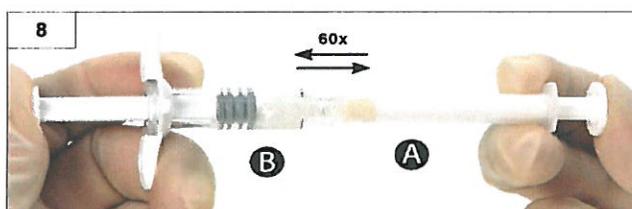
**Paso 6:** Acople ambas jeringas apretando y girando la Jeringa B sobre la Jeringa A hasta que estén bien sujetas (Figura 6a y 6b).



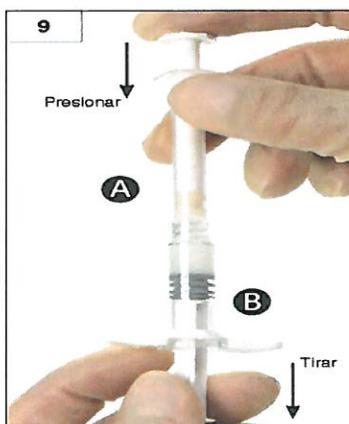
**Paso 7:** Invierta el sistema acoplado de jeringas, manténgalo verticalmente con la jeringa B abajo y transfiera el líquido de la Jeringa A a la B que contiene el polvo (Figura 7).



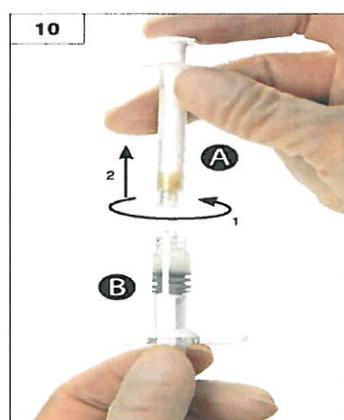
**Paso 8:** En posición horizontal, mezcle perfectamente el producto impeliendo el contenido de ambas jeringas hacia adentro y hacia fuera entre las jeringas (aproximadamente 45 segundos) para obtener un suspensión uniforme (Figura 8). Por favor tenga en cuenta: El producto debe mezclarse como se describe; la agitación no proporcionará un mezclado adecuado del producto.



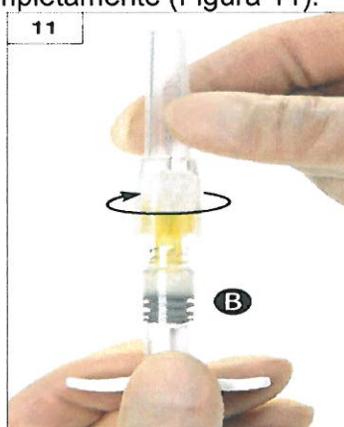
**Paso 9:** Sujete la jeringa verticalmente con la Jeringa B en la parte inferior. Las jeringas deben estar perfectamente acopladas. Transfiera todo el producto a la Jeringa B (jeringa ancha, corta) apretando el émbolo de la Jeringa A y retrayendo ligeramente el émbolo de la Jeringa B. (Figura 9).



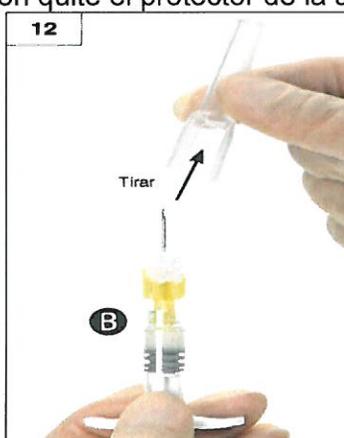
**Paso 10:** Desenrosque la Jeringa A sin dejar de apretar su émbolo (Figura 10). Por favor tenga en cuenta: En la formulación puede quedar un burbuja de aire grande o varias pequeñas, esto es aceptable. ¡No purgue las burbujas de aire de la jeringa B en este momento, ya que se perdería producto!



**Paso 11:** Mantenga la Jeringa B en posición vertical. Abra el envase de seguridad de la aguja retirando la etiqueta de papel. Fijela sujetando la Jeringa B y girando la aguja en sentido de las agujas del reloj hasta ajustarla completamente (Figura 11).



**Paso 12:** Antes de la administración quite el protector de la aguja (Figura 12).



**Paso 13:** Antes de la administración, purgue cualquier burbuja grande de aire en la Jeringa B.

## **Procedimiento de administración:**

**Importante:** Deje que el producto alcance temperatura ambiente antes de usar. Una vez mezclado, el producto debe administrarse dentro de los siguientes 30 minutos.

1. Como lugar de aplicación, elija un lugar en el abdomen, parte superior de los glúteos u otro lugar que no posea pigmentación, nódulos, lesiones o vello en exceso. Como puede variar el lugar de inyección con una inyección subcutánea, elija un área que no se haya utilizado recientemente.
2. Limpie el lugar de inyección con un algodón embebido en alcohol.
3. Utilizando el pulgar y el índice de su mano no dominante, tome y abulte el área de la piel en torno al lugar de inyección.
4. Utilizando su mano dominante, coloque la aguja rápidamente a un ángulo de 90°. El ángulo aproximado que use depende de la cantidad y del volumen del tejido subcutáneo y la longitud de la guja, suelte la piel con su mano no dominante.
5. Inyecte el fármaco lenta y constantemente. Oprima el émbolo hasta que la jeringa esté vacía.
6. Retire la aguja rápidamente en el mismo ángulo utilizado para colocarla.
7. Deseche todos los componentes de de manera segura en un recipiente para material biológico peligroso.

## **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registradas las siguientes presentaciones del producto Eligard® cuyo principio activo es leuprolida.

| <b>Producto</b>  | <b>Registro Sanitario</b>     | <b>Fabricante</b>  |
|--|-------------------------------|--|
| Eligard 22.5mg Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable S.C.           | 77676<br>Expira<br>27/04/2016 | Tolmar, Inc., de Estados Unidos; Titular: QLT USA, Inc. de Estados Unidos.             |
| Eligard 22.5mg Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable S.C.           | 77676<br>Expira<br>27/04/2016 | Tolmar, Inc., de Estados Unidos; Titular: QLT USA, Inc. de Estados Unidos.             |
| Eligard 45mg Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable S.C. + Diluyente | 83900<br>Expira<br>18/04/2018 | Tolmar, Inc., de Estados Unidos; Titular: Tolmar Therapeutics, Inc. de Estados Unidos. |

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de sospechas de fallas terapéuticas para ninguna de las presentaciones del producto Eligard®.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente en relación con el medicamento Eligard®:**

- ❖ **Para asegurar la eficacia clínica de Eligard® es necesario seguir todos los pasos detallados anteriormente para su reconstitución y administración.**
- ❖ **La administración del producto solo puede llevarse a cabo si el medicamento ha alcanzado la temperatura ambiente.**
- ❖ **En caso de dudas respecto a una administración adecuada, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de España (AEMPS)

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66620/FT\\_66620.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66620/FT_66620.pdf)

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_18-leuprorelina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_18-leuprorelina.htm)

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IA-----última línea-----

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048: PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa