

PUBLIÉ LE 07/08/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Leuproréline injectable (Eligard, Enantone LP, Leptoprol) : injections à réaliser exclusivement par des professionnels de santé ayant une bonne connaissance des étapes de reconstitution/administration

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les médicaments injectables à base de leuproréline (Eligard, Enantone LP, Leptoprol) sont indiqués chez l'homme dans le cancer de la prostate. Enantone LP est également indiqué chez la femme dans le cancer du sein, l'endométriose, les fibromes utérins avant intervention chirurgicale, ainsi que chez l'enfant dans le traitement de la puberté précoce.

Récemment, ces médicaments ont fait l'objet d'une évaluation européenne suite à des signalements d'erreurs de manipulation. Ce risque d'erreur médicamenteuse est augmenté lorsque la reconstitution/administration implique de nombreuses étapes qui exposent à un risque d'inefficacité du traitement.

- Les patients ne doivent ni préparer, ni s'administrer ces médicaments eux-mêmes.
- Ces médicaments doivent être préparés et administrés uniquement par des professionnels de santé ayant une bonne connaissance des instructions de reconstitution/administration : nous demandons donc aux professionnels de santé de suivre rigoureusement les étapes décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la notice.
- En cas d'erreurs suspectées ou avérées de manipulation du médicament, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée (ex : dosage de testostérone).

Pour réduire le risque d'erreurs de manipulation, l'Agence européenne des médicaments a également demandé au laboratoire commercialisant Eligard de modifier le dispositif afin de réduire le nombre élevé d'étapes de préparation (actuellement 15 étapes).

Pour rappel en France, il existe des conditions de prescription et de délivrance restreintes pour Eligard afin que la poursuite du traitement soit subordonnée à la réalisation d'un dosage de la testostéronémie (T) tous les 3 mois :

- Le prescripteur doit s'assurer a minima tous les 3 mois que la testostéronémie atteint des taux de castration ou se maintient à ces taux (T≤50 ng/dl).
- Si ce n'est pas le cas, une modification de la prise en charge doit être envisagée selon les recommandations de la société européenne d'urologie (EAU) émises en 2016.
- Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance de renouvellement que ce dosage a été réalisé.

Télécharger Eligard Poster (14/12/2018)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/08/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Recommandations pour éviter les erreurs de reconstitution et d'administration des médicaments à base de leuproréline injectable

Information destinée aux médecins généralistes, urologues, radiothérapeutes, oncologues, gynécologues, endocrino-pédiatres, pédiatres, endocrinologues, infirmiers, pharmaciens d'officine et hospitaliers

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/09/2016 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Eligard, poudre et solvant pour solution injectable (acétate de leuproréline) - réévaluation des conditions de prescription et de délivrance : réalisation d'un dosage de la testostéronémie

Un manque d'efficacité clinique peut survenir en cas de reconstitution ou d'administration incorrecte d'Eligard®.
Des erreurs médicamenteuses liées à des modalités d'administration inappropriées, notamment lors de la préparation, de la reconstitution ou de l'administration d'Eligard® ont été signalées.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/05/2020 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Leuproréline et erreurs de manipulation ; traitements hormonaux substitutifs (THS) et risque de cancer du sein : retour d'information sur le PRAC de mai 2020

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 25/06/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Médicaments à base de Leuproréline : retour d'information sur le PRAC de juin 2019

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES