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.

Dans ce cadre, les conditions de prescription et de délivrance d’Eligard® ont été modifiées afin que la poursuite du traitement soit subordonnée à la réalisation d’un dosage de la testostéronémie (T) tous les 3 mois.

- Il est nécessaire que le prescripteur s’assure à 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.

Ces mesures s’ajoutent à celles déjà mises en place, notamment l’amélioration du dispositif d’administration, la mise à disposition des professionnels de santé de matériels éducationnels (poster, application Smartphone, site Internet* et vidéo) décrivant les étapes de préparation, reconstitution et administration d’Eligard®.

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 - Lettre aux professonnels de santé (06/09/2016)