

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

25 novembre 2014

**Depo-Eligard (poudre et solvant pour solution injectable d'acétate de leuproréline) –  
Risque de manque d'efficacité dû à un processus de reconstitution et d'administration  
incorrect**

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Astellas Pharma Europe Ltd souhaite vous informer de ce qui suit :

**Résumé**

- **Un manque d'efficacité clinique peut se produire en raison d'une reconstitution incorrecte du produit.**
- **Des erreurs de médication liées à la conservation, à la préparation et à la reconstitution de Depo-Eligard ont été rapportées.**
- **La reconstitution appropriée de Depo-Eligard est une étape essentielle lors de l'administration du produit si l'on veut garantir le traitement sûr et efficace de patients atteints d'un cancer de la prostate.**
- **Il est important, avant d'utiliser le produit, de se familiariser avec et de respecter les instructions concernant les méthodes de reconstitution et d'administration appropriées.**
- **Le dispositif de Depo-Eligard sera modifié pour en simplifier la reconstitution et l'administration, et la température ambiante de conservation sera changée. Tant que ces changements n'auront pas été approuvés, les instructions actuelles figurant à la rubrique 6.6 du RCP et à la rubrique 7 de la Notice doivent être observées.**
- **La reconstitution ne peut être effectuée que si le produit est à température ambiante.**
- **La testostéronémie doit être évaluée dans les cas présumés de mauvaise administration de Depo-Eligard.**

### **Informations complémentaires de sécurité et recommandations**

Les recommandations ci-dessus font suite à des notifications de technique d'administration inappropriée de Depo-Eligard, certaines étant associées à un manque d'efficacité clinique chez des patients diagnostiqués avec un cancer avancé de la prostate.

Un certain nombre de cas rapportés ont indiqué un manque d'efficacité, les données d'analyse montrant une augmentation de la testostéronémie au-delà du taux de castration médicale ( $\leq 50$  ng/dl) et/ou une augmentation des taux de PSA (antigène spécifique de la prostate).

Une réévaluation cumulative de cas connus d'événements rapportés au sujet des erreurs de médication a révélé différentes erreurs pendant la préparation, le mélange et l'administration du produit.

Il est très important de lire attentivement et de comprendre les instructions détaillées pour une reconstitution et une administration appropriées de Depo-Eligard, qui figurent à la rubrique 6.6 « Précautions particulières d'élimination et de manipulation » du Résumé des Caractéristiques du Produit et à la rubrique 7 « Informations destinées aux professionnels de la santé » de la Notice. Ces instructions sont à lire avant la reconstitution et l'administration de Depo-Eligard (*veuillez vous reporter à la dernière version approuvée du RCP et de la Notice au niveau national*).

### **Information de base**

Depo-Eligard est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à risque élevé et localement avancé en combinaison avec la radiothérapie (Résumé des Caractéristiques du Produit et Notice).

Il est disponible en formulations de six mois (45 mg), trois mois (22,5 mg) et un mois (7,5 mg).

Chez la plupart des patients, l'hormonothérapie anti-androgénique (ADT = androgen deprivation therapy) par Depo-Eligard entraîne une testostéronémie inférieure au seuil de castration normal ( $< 50$  ng/dL ;  $< 1,7$  nmol/L); dans la plupart des cas, les patients atteignent des niveaux de testostérone inférieurs à 20 ng/dL. La testostéronémie doit être évaluée dans les cas présumés de mauvaise administration de Depo-Eligard.

### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier tous les cas de conservation, de préparation, de reconstitution et d'administration incorrectes de Depo-Eligard de même que tous les autres effets indésirables liés à l'utilisation de Depo-Eligard au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'afmps. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica.

La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse afmps – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Depo-Eligard peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de d'Astellas :

Astellas Pharma BV  
Square Marie Curie 50 – Bâtiment 5 – 1<sup>ière</sup> étage  
1070 Bruxelles  
Tél.: +32 (0)2/558.07.54  
e-mail : [pharmacovigilance.be@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.be@astellas.com)  
fax: +32 (0)2/558.07.55

### ***Demande d'informations complémentaires***

Pour toutes questions concernant les méthodes appropriées de préparation de Depo-Eligard, veuillez contacter le service d'information médicale d'Astellas au numéro suivant : +32 (0)2 558.07.10



Ralph Nies, MD  
VP, EU-QPPV  
Responsable EU Pharmacovigilance



Jean Smets, MD  
Head of Medical  
Responsable Pharmacovigilance  
Astellas Pharma BV

### **Annexe 1**

RCP et Notice actuellement approuvés au niveau national