



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2020

### 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*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments commercialisés à base de leuproréline souhaitent vous informer des éléments suivants :

#### Résumé

- Des erreurs de manipulation ont été rapportées avec des formules injectables à action prolongée contenant de la leuproréline qui pourraient induire un manque d'efficacité du médicament.
- Le risque d'erreurs de manipulation est augmenté lorsque la reconstitution et l'administration du produit comportent de multiples étapes.
- Les formules injectables à action prolongée contenant de la leuproréline doivent être préparées, reconstituées et administrées exclusivement par des professionnels de santé ayant une bonne connaissance de ces étapes.
- Il est important de respecter strictement les instructions de reconstitution et d'administration fournies dans les informations relatives au produit.

#### Informations complémentaires

Les médicaments contenant de la leuproréline sont indiqués dans le traitement du cancer de la prostate. La spécialité Enantone LP est également indiquée selon les dosages dans le cancer du sein, des affections touchant le système reproducteur féminin (endométriose, fibromes utérins avant intervention), ainsi que dans le traitement de la puberté précoce. Ces médicaments se présentent sous la forme d'injections à action prolongée (implants, poudres et solvants pour solutions injectables). Des cas d'erreurs de manipulation qui pourraient induire un manque d'efficacité du médicament ont été rapportés avec les formules à action prolongée.

Les présentes recommandations sont émises suite à une évaluation à l'échelle européenne concluant que le risque d'erreurs de manipulation était augmenté lorsque la reconstitution et l'administration du produit comportaient de multiples étapes. Pour réduire le risque d'erreurs de manipulation, des mesures vont être mises en place, notamment une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice pour insister sur l'importance du strict respect des instructions de reconstitution et d'administration, et pour préciser que ces produits doivent être préparés et administrés uniquement par des professionnels de santé ayant une bonne connaissance de ces instructions. En cas d'erreurs suspectées ou avérées de manipulation du médicament, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée. De plus, il a été demandé au laboratoire commercialisant Eligard de modifier le dispositif afin de réduire le nombre élevé d'étapes de préparation.

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)

### Déclaration des effets indésirables et erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament et tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
ELIGARD 7,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ELIGARD 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable	ASTELLAS PHARMA Service d'information médicale d'Astellas Pharma : Tél : 0800 008 619 E-mail : <a href="mailto:infomed@astellas.com">infomed@astellas.com</a>
ENANTONE LP 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC ou IM) à libération prolongée ENANTONE LP 3,75 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée en seringue pré-remplie ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée en seringue pré-remplie ENANTONE LP 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC ou IM) à libération prolongée en seringue pré-remplie	TAKEDA FRANCE SAS Service des renseignements médicaux de Takeda : Tél. : 01 40 67 32 90 E-mail : <a href="mailto:MedinfoEMEA@takeda.com">MedinfoEMEA@takeda.com</a>
LEPTOPROL 5 mg, implant en seringue pré-remplie	Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI Tél : 01 45 19 10 00 Email : <a href="mailto:LBR-PV-Infomed@recordati.com">LBR-PV-Infomed@recordati.com</a>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération.

Accueil > S'Informer > Points d'Inform... > Leuproréline injectable (Eligard, Enantone LP, Leptoprol)  
: injections à réaliser exclusivement par des professionnels de santé ayant une bonne connaissance  
des étapes de reconstitution/administration - Point d'Information

## **Leuproréline injectable (Eligard, Enantone LP, Leptoprol) : injections à réaliser exclusivement par des professionnels de santé ayant une bonne connaissance des étapes de reconstitution/administration - Point d'Information**

07/08/2020



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'endométriome, 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 ( $T \leq 50$  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.

#### **Lire aussi**

- Recommandations pour éviter les erreurs de reconstitution et d'administration des médicaments à base de leuproréline injectable (07/08/2020) - Lettre aux professionnels de santé
- ELIGARD (acétate de leuproréline), poudre et solvant pour solution injectable: risque de manque d'efficacité en cas d'erreurs lors de la reconstitution et de l'administration (02/12/2014) - Lettre aux professionnels de santé
- 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 (06/09/2016) - Lettre aux professionnels de santé
- Eligard Poster (14/12/2018)
- Médicaments à base de Leuproréline : retour d'information sur le PRAC de juin 2019 (25/06/2019) - Point d'Information
- Leuproréline et erreurs de manipulation ; traitements hormonaux substitutifs (THS) et risque

de cancer du sein : retour d'information sur le PRAC de mai 2020 - Point d'information