

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc září 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500174026.pdf

Leuprorelin (Eligard) – chyba v medikaci – špatný postup při použití léčivého přípravku

Léčivá látka	Leuprorelin (Eligard)
Datum publikování EMA	17. 9. 2014

Po zhodnocení údajů poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci (Astella) a příslušné literatury farmakovigilanční výbor PRAC rozhodl, že držitel rozhodnutí o registraci pro Eligard (leuprorelin) má předložit během jednoho měsíce národní agentuře změnu textů, viz níže:

SPC

Sekce 4.4. – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V důsledku chybné rekonstituce přípravku může dojít k nedostatečnému klinickému účinku (viz bod 4.2)