

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

28. 05. 2025

Léčivý přípravek ELIGARD, 45MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J, SÚKL kód: 0267694, šarže č. 15380CCS - upozornění na skutečnost, že příbalová informace u této šarže LP není v souladu s poslední schválenou verzí, zveřejněnou na webových stránkách SÚKL.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Herbacos Recordati s.r.o.**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o nesouladu **příbalové informace LP ELIGARD 45 MG, č. š. 15380CCS s poslední schválenou verzí, zveřejněnou na webových stránkách SÚKL.**

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci, která je vložena v balení šarže 15380CCS léčivého přípravku ELIGARD, 45MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J není implementována bezpečnostní změna, resp. nejsou implementovány vědecké závěry pro přípravky obsahující leuprorelin – **doplnění informace o možném výskytu závažných kožních onemocnění** (*Severe cutaneous adverse reactions, SCAR*), včetně *Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS)* a *toxické epidermální nekrolýzy (TEN)* a **doplnění informace o steatóze jater v kapitole Metabolické změny**.

Současně nebyly aktualizovány texty na obale LP, kdy došlo ke změně adresy sídla držitele – původní adresa Štrossova 239, 530 03 Pardubice a nová adresa generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Text příbalové informace byl doplněn v:

- **kapitole 2 – Upozornění a opatření** o text:
Jestliže máte ztukovatění jater (onemocnění, při němž dochází ke zvýšenému hromadění tuku v játrech).
V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoliv z příznaků související s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
- **kapitole 4 – Nežádoucí účinky** o text:
Pokud se u Vás objeví červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmito závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza).

Zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce).

Kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém).

Texty SmPC byly doplněny v:

- **bodě 4.4** o text:

Závažné kožní nežádoucí účinky (severe cutaneous adverse reactions, SCAR): V souvislosti s léčbou leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při předepisování tohoto přípravku mají být pacienti upozorněni na možné známky a příznaky závažných kožních reakcí a musí být pečlivě sledováni. Objeví-li se známky a příznaky poukazující na tyto reakce, je třeba leuprorelin okamžitě vysadit a (dle potřeby) zvážit jinou možnou léčbu.

- **bodě 4.8** o text:

Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza (SJS/TEN) (viz bod 4.4)

Toxická kožní erupce

Erythema multiforme

V případě jakýchkoliv pochybností se prosím seznamte se správným zněním textů zveřejněných na webové stránce SÚKL: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0267694.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Ing. Simona Bunčková, Ph.D.

Head of RA/PhV & QA/QC Dept. / QP

Mobil: +420 724 816 090

e-mail: simona.bunceкова@recordati.cz

website: www.recordati.cz