



Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

<Сентябрь, 2020>

Лекарственные препараты, содержащие лейпрорелин: необходимость строгого соблюдения инструкций по приготовлению и введению с целью снижения риска неправильного приготовления, способного привести к отсутствию эффективности.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

По согласованию с «Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий академика Эмиля Габриеляна», компания Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) информирует вас о следующем:

Резюме

- **При приготовлении и введении лекарственных препаратов, содержащих лейпрорелин, наблюдались случаи медицинских ошибок, которые потенциально могли привести к отсутствию эффективности.**
- **Риск возникновения медицинских ошибок увеличивается в ситуациях, когда приготовление и введение требует множества этапов.**
- **Лекарственные препараты, содержащие лейпрорелин, должны быть приготовлены и введены только специалистами здравоохранения, знакомыми с данными процедурами.**
- **Крайне важно строго следовать рекомендациям по приготовлению и введению, представленным в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.**

Описание проблемы по безопасности

Лекарственные препараты, содержащие лейпрорелин, используются для лечения рака предстательной железы, рака молочной железы и состояний, которые влияют на репродуктивную систему женщины (эндометриоз, фибромиома матки) и преждевременного полового созревания. В Армении они доступны в виде препаратов с пролонгированным действием (лиофилизат в комплекте с растворителем для приготовления инъекций). С данной лекарственной формой препаратов лейпрорелина были зарегистрированы случаи медицинских ошибок, потенциально приводящие к недостаточной эффективности.

Настоящие рекомендации опубликованы как результат общеевропейского обзора этой проблемы, в котором сделан вывод о том, что риск медицинских ошибок при применении препарата увеличивается, если процесс приготовления и введения препарата предусматривает несколько этапов. Чтобы свести к минимуму риск ошибок при применении препарата, будут приняты меры, в том числе обновлена инструкция по медицинскому применению, чтобы подчеркнуть важность строгого соблюдения рекомендаций по приготовлению и введению и возможность приготовления и введения данных препаратов только специалистами здравоохранения, которые знакомы с этими процедурами. В случае предполагаемой или

известной ошибки при приготовлении препарата, должен осуществляться соответствующий мониторинг за пациентом. Кроме того, компании, владельцу регистрационного удостоверения на ЭЛИГАРД, было предложено модифицировать медицинское изделие, чтобы уменьшить количество этапов приготовления.

В дополнение компания Астеллас Фарма Юроп Б.В. напоминает, что вышеуказанная информация уже включена в информацию на препарат.

Контактные данные для сообщения о нежелательных реакциях

Просим специалистов здравоохранения помнить о необходимости продолжать сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях и **любых ошибках при обращении с лекарственным препаратом** согласно принятым требованиям к спонтанным сообщениям.

Обо всех подозреваемых нежелательных реакциях и **любых ошибках при обращении с лекарственным препаратом ЭЛИГАРД**, следует сообщать в «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ в соответствии с локальными требованиями по следующим контактам: адрес: РА, Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051; тел: +37410231682 (вн. 123), гор. линия по сообщениям НЯ: + 3741020050; э.адрес vigilance@pharm.am

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях и **любых ошибках при обращении с лекарственным препаратом ЭЛИГАРД** также могут быть направлены в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) по электронной почте или факсу, используя нижеприведённые контакты.

Контактные данные компании

Tel.: +38 044 490 68 25, fax: +38 044 490 68 26.

Email: pharmacovigilance.ua@astellas.com.