

14.07.2020

**Препарати, що містять лейпрорелін: вимога стосовно ретельного дотримання інструкцій щодо введення препарату для зниження ризику помилок при застосуванні, що може призвести до недостатньої ефективності лікарського засобу**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

Компанія ТОВ «Сандоз Україна», за погодженням Європейської агенції лікарських засобів (ЕМА) та Державного експертного центру МОЗ України повідомляє вас про наступне:

### *Резюме*

- **При використанні препаратів, що містять лейпрорелін, виникали помилки застосування, що потенційно обумовлювали недостатню ефективність препарату.**
- **Ризик помилок застосування підвищується, якщо процес введення складається з кількох етапів.**
- **Препарати, що містять лейпрорелін, повинні готувати, та вводити виключно медичні працівники, добре знайомі з цими процедурами.**
- **Дуже важливо ретельно дотримуватись інструкцій щодо введення, які містяться в інструкції до застосування препарату.**

### **Основна інформація про проблему безпеки**

Препарати, що містять лейпрорелін, застосовуються для лікування гормонозалежного раку простати, що прогресує.

Вони представлені у вигляді щоденних ін'єкцій або депо-препаратів (імпланти, порошки та розчинники для приготування ін'єкцій). При використанні цих препаратів виникали помилки застосування, що потенційно обумовлювали їх недостатню ефективність.

Дані рекомендації надаються на підставі загального огляду цієї проблеми у ЄС та висновку про те, що ризик помилок застосування збільшується, якщо процес введення складається з кількох етапів. Для того щоб звести до мінімуму ризик помилок застосування, будуть впроваджені відповідні заходи, включаючи оновлення Інструкції щодо застосування, в яких буде підкреслюватись важливість ретельного дотримання інструкцій щодо введення, а також міститись рекомендація про те, щоб ці препарати готували та вводили виключно медичні працівники, добре знайомі з цими процедурами. У разі підозри або відомої помилки застосування препарату пацієнтам слід забезпечити відповідний моніторинг.

### ***Заклик до повідомлення***

Повідомлення про підозрювані побічні реакції **та будь-які помилки у застосуванні** лікарського засобу **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** імплантат по 3,6 мг та по 5 мг слід повідомляти Державний Експертний Центр МОЗ України.

Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### ***Контактні дані компанії***

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо препарату, ви можете звернутися до медичного відділу власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресом: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866. Інформацію щодо виникнення небажаних реакцій слід повідомляти представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com), [www.sandoz.ua](http://www.sandoz.ua)