

Лист –звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
<28.07.2020>

Лікарські препарати, що містять лейпрорелін: необхідність суворого дотримання інструкцій з приготування і введення з метою зниження ризику неправильного приготування, здатного призвести до відсутності ефективності.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

Компанія Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нідерланди) за погодженням з Європейським медичним агентством з оцінки лікарських засобів (ЕМА) та ДП «Державним експертним центром» МОЗ України, хоче повідомити вам про наступне:

Резюме

- **При приготуванні і введенні лікарських засобів, що містять лейпрорелін, спостерігалися випадки медичних помилок, які потенційно можуть привести до відсутності ефективності.**
- **Ризик виникнення медичних помилок збільшується в ситуаціях, коли приготування і введення вимагає безлічі етапів.**
- **Лікарські препарати, що містять лейпрорелін, повинні бути приготовлені і введені тільки фахівцями охорони здоров'я, знайомими з даними процедурами.**
- **Вкрай важливо строго дотримуватися рекомендацій з приготування і введення, представленим в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.**

Описання проблеми з безпеки.

Лікарські засоби, які містять лейпрорелін, використовуються для лікування раку передміхурової залози, раку молочної залози і станів, які впливають на репродуктивну систему жінки (ендометріоз, фіброміома матки) і передчасного статевого дозрівання. В Україні вони доступні у вигляді препаратів з пролонгованою дією (ліофілізат в комплекті з розчинником для приготування ін'єкцій). З даною лікарською формою лікарських засобів лейпрореліну були зареєстровані випадки медичних помилок, які потенційно призводять до відсутньої ефективності.

Ці рекомендації опубліковані, як результат загально-європейського огляду даної проблеми, в якому зроблено висновок про те, що ризик медичних помилок при застосуванні препарату збільшується, якщо процес приготування і введення препарату передбачає кілька етапів. Щоб звести до мінімуму ризик помилок при застосуванні препарату, будуть вжиті заходи, в тому числі оновлена інструкція для медичного застосування, щоб підкреслити важливість суворого дотримання рекомендацій з приготування і введення і можливість приготування і введення даних лікарських засобів тільки фахівцями охорони здоров'я, які знайомі з цими процедурами. У разі можливої

або відомої помилки при приготуванні лікарського засобу, повинен здійснюватися відповідний моніторинг за пацієнтом. Крім того, компанії, заявнику лікарського засобу Елігард, було запропоновано модифікувати медичний виріб, щоб зменшити кількість етапів приготування.

Додатково компанія Астеллас Фарма Юроп Б.В. нагадує, що вищевказана інформація вже включена в інструкцію для медичного застосування.

Контактні дані для повідомлення про побічні реакції

Просимо фахівців охорони здоров'я пам'ятати про необхідність продовжувати повідомляти про усі підозрювані побічні реакції та будь-які помилки при поводженні з лікарським засобом Елігард до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> або за телефоном +380442021700

Повідомлення про підозрювані побічні реакції та будь-які помилки при поводженні з лікарським засобом Елігард також можуть бути відправлені в Представництво компанії «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нідерланди) електронною поштою або факсом, використовуючи наведені нижче контакти.

Контактні дані компанії

тел.: +38 044 490 68 25, факс: +38 044 490 68 26.

Email: pharmacovigilance.ua@astellas.com.