

Информационное письмо для специалистов здравоохранения.

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Русфик», Россия, являющаяся уполномоченным представителем компании Рекордати химическая и фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия, выражает Вам свое почтение и считает важным проинформировать вас о существующих рисках, связанных с ошибками обращения (приготовление, смешивание и введение) препарата Элигард (Лейпрорелина ацетат), которые потенциально могут привести к отсутствию эффективности. Для того чтобы свести данные риски к минимуму, мы подготовили для вас обучающие материалы, где подробно описаны все шаги по приготовлению, смешиванию и введению препарата.

- 1. Видео-инструкция по приготовлению, смешиванию и введению препарата Элигард** (для просмотра видео необходимо отсканировать QR код при помощи специального приложения на смартфоне или планшете).



2. Инструкция по приготовлению, восстановлению и введению препарата Элигард.

ЭЛИГАРД (лейпрорелина ацетат) ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ, ВОССТАНОВЛЕНИЮ И ВВЕДЕНИЮ

ПРОЧИТЕ ПЕРЕД ВОССТАНОВЛЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Перед назначением ознакомьтесь с полным текстом общей характеристики лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <https://ees.eaeunion.org/>.

- Препарат ЭЛИГАРД должны готовить, разводить и вводить только медицинские работники, хорошо знакомые с этими процедурами.
- Отмечены случаи ошибок обращения с препаратом, которые могут возникнуть на любом этапе процесса приготовления препарата, и которые могут потенциально привести к отсутствию эффективности. Инструкции по приготовлению, восстановлению и введению должны четко соблюдаться.
- Отсутствие клинической эффективности может наблюдаться при неправильном приготовлении, восстановлении и введении препарата; в случае предполагаемой или известной ошибки необходимо оценить уровень тестостерона.
- **Перед инъекцией препарат должен быть комнатной температуры. Упаковку достают из холодильника примерно за 30 минут до использования и выдерживают при комнатной температуре.**
- Вводите ЭЛИГАРД подкожно сразу после приготовления.

ШАГ 1

На чистой поверхности откройте упаковку, оторвав фольгу с уголков, чтобы вынуть содержимое. Выбросьте пакетик с влагопоглотителем. Извлеките предварительно соединенную систему шприцев из упаковки. Откройте упаковку с безопасной иглой, отодвинув бумажный язычок.

Примечание: Шприц А и шприц Б еще не должны находиться на одном уровне.

Содержимое контурной ячейковой упаковки: предварительно соединенная система шприцев



Под блистером: безопасная игла с колпачком



ШАГ 2

Обхватите защелкивающуюся кнопку на адаптере большим и указательным пальцами и нажимайте до тех пор, пока не услышите щелчок. Два шприца будут находиться на одном уровне. Для приведения адаптера в действие не требуется, чтобы система шприцев находилась в каком-то особом положении. Не допускайте перегиба системы шприцев (это может привести к протечке, т.к. вы можете при этом частично открутить шприцы).

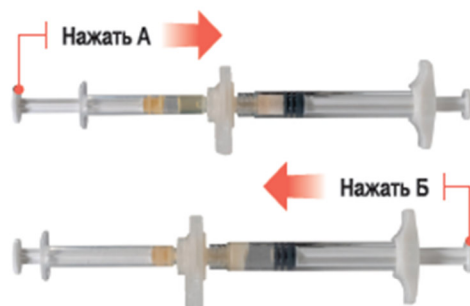


ШАГ 3

Удерживая шприцы в горизонтальном положении, переместите жидкое содержимое шприца А в шприц Б, содержащий лиофилизат лейпрорелина ацетата.

Тщательно перемешивайте препарат в течение 60 циклов, осторожно перемещая содержимое обоих шприцев то в один шприц, то в другой в горизонтальном положении для получения однородного вязкого раствора. Не допускайте перегиба системы шприцев (это может привести к протечке, т.к. вы можете при этом частично открутить шприцы).

Важно: цикл – это одно нажатие поршня шприца А и одно нажатие поршня шприца Б.



После тщательного перемешивания получается вязкий раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета (могут наблюдаться оттенки белого или светло-желтого цвета).

Важно: необходимо использовать раствор сразу после приготовления, поскольку его вязкость со временем увеличивается.

Замораживать готовый продукт запрещено.

Помните: препарат нужно смешивать так, как описано в инструкции; встряхивание не обеспечит надлежащего перемешивания.



ПОВТОРИТЬ 60 РАЗ

ШАГ 4

Держите шприцы вертикально, шприц Б – снизу.

Шприцы должны быть надежно закреплены.

Нажимая на поршень шприца А и слегка оттягивая вниз поршень шприца Б, переместите все содержимое в шприц Б.



ШАГ 5

Убедитесь, что поршень шприца А полностью опущен вниз, возьмитесь за адаптер и отвинтите его от шприца Б. Шприц А останется прикрепленным к адаптеру. Убедитесь, что содержимое не вытекает из шприца, поскольку Вы не сможете закрепить иглу надлежащим образом в случае утечки.

Внимание: в растворе могут присутствовать один большой или несколько маленьких пузырьков воздуха, это допустимо.

Пожалуйста, не пытайтесь удалять пузырьки из шприца Б на этом этапе, поскольку это может привести к потере препарата.



ШАГ 6

Держите шприц Б вертикально и оттяните поршень белого цвета, чтобы не допустить потери препарата.

Прикрепите безопасную иглу к шприцу Б, удерживая шприц и осторожно закручивая иглу по часовой стрелке приблизительно на три четверти оборота до закрепления иглы.

Важно: не закручивайте иглу слишком сильно, так как может треснуть разъем иглы, что приведет к утечке препарата во время инъекции.



ШАГ 7

Переместите защитное устройство в направлении от иглы и перед введением препарата снимите защитный колпачок с иглы.

Важно: не приводите в действие защитное устройство иглы до введения препарата.

Если разъем иглы поврежден или протекает, продукт НЕЛЬЗЯ использовать.

Поврежденную иглу НЕЛЬЗЯ заменять и НЕЛЬЗЯ вводить препарат.

В случае повреждения разъема иглы используйте новую дополнительную упаковку препарата Элигард.

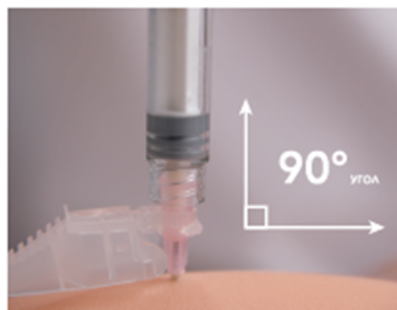


ШАГ 8

До начала введения удалите большие пузырьки воздуха из шприца Б. Введите препарат подкожно, параллельно удерживая защитное устройство на расстоянии от иглы.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ:

- Выберите место для инъекции на животе, верхней части ягодиц или в другом месте с достаточным количеством подкожной клетчатки, в котором нет избытка пигмента, узелков, поражений или волос и которое в ближайшее время не использовалось для инъекций.
- Очистите место инъекции тампоном со спиртом (не прилагается).
- Используя большой и указательный пальцы, захватите и сожмите участок кожи вокруг места инъекции.
- Используя доминантную руку, быстро введите иглу под углом 90° к поверхности кожи. Глубина проникновения будет зависеть от количества и наполненности подкожной клетчатки и длины иглы. После того как игла введена, отпустите кожу.
- Вводите препарат медленным, равномерным нажатием и нажимайте на поршень до тех пор, пока шприц не опустеет. Пожалуйста, убедитесь, что введено все содержимое шприца Б, прежде чем вынимать иглу.
- Быстро извлеките иглу под тем же углом 90° , что и при введении, продолжая при этом нажимать на поршень.



ШАГ 9

После инъекции незамедлительно активируйте защитное устройство иглы любым из двух способов, описанных ниже.

1. Положите шприц с иглой на плоскую поверхность вниз рычагом защитного устройства и нажатием на рычаг активируйте защитный механизм.
2. Поместите большой палец на защитное устройство, накройте наконечник иглы и активируйте защитный механизм.

О закрытом положении свидетельствует звуковой и тактильный «щелчок». Кончик иглы будет полностью закрыт.

Закрытие на плоской поверхности



или

Закрытие большим пальцем



После закрытия защитного механизма немедленно поместите иглу и шприц в соответствующий контейнер для острых предметов.

СООБЩЕНИЕ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата.

Претензии направлять по адресу:
ООО «Русфик»
Российская Федерация, 123610, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. 1АЖ
Телефон: +7 (495) 225-80-01
Факс: +7 (495) 258-20-07
Электронная почта: info@rusfic.com

Перед назначением ознакомьтесь с полным текстом общей характеристики лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <http://eec.eaeunion.org/>.

ООО «Русфик», группа компаний «Рекордати»: 123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. 1АЖ
Телефон +7 (495) 225 80 01; факс +7 (495) 258 20 07; e-mail: info@rusfic.com



Информация предназначена для специалистов здравоохранения

3. Листовка с рекомендациями по приготовлению, смешиванию и введению препарата Элигард.

Советы и рекомендации

по приготовлению, смешиванию и введению
препарата ЭЛИГАРД¹ с использованием
предварительно соединенной системы шприцев



Нажмите

Обхватите защелкивающуюся кнопку на адаптере большим и указательным пальцами и нажимайте до тех пор, пока не услышите щелчок.^{1*}



Смешайте

Тщательно перемешать препарат в течение 60 циклов# для получения однородного вязкого раствора.¹



Введите

Ввести подкожно под углом 90°.¹

Перед назначением ознакомьтесь с полным текстом общей характеристики лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <http://eec.eaeunion.org/>

^{1*} Перед инъекцией препарат должен быть комнатной температуры.

Упаковку достают из холодильника примерно за 30 минут до использования и выдерживают при комнатной температуре.

Цикл — это одно нажатие поршня шприца А и одно нажатие поршня шприца Б.



Подкожное введение более удобно в применении и предпочтительно для пациентов²

- Шире выбор места инъекции
- Проще вводить пациентам, которые пользуются инвалидными колясками
- Безопасно для пациентов, принимающих антикоагулянты
- Не вызывает болезненности в мышцах после инъекции
- Подходит для пациентов с небольшой мышечной массой
- Несет низкий риск повреждения костей и нервов
- Шире площадь поверхности потенциальных мест инъекции

1

Подготовка препарата

Перед инъекцией препарат должен достичь комнатной температуры



- Упаковку достают из холодильника примерно за 30 минут до использования. Охлажденный препарат более вязкий и требует больше прилагаемых усилий при смешивании
- После извлечения из холодильника препарат может храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре (не выше 25 °С) до 4 недель.



Убедитесь, что все содержимое извлечено из упаковки

БЕЗОПАСНАЯ ИГЛА НАХОДИТСЯ ПОД БЛИСТЕРОМ

2

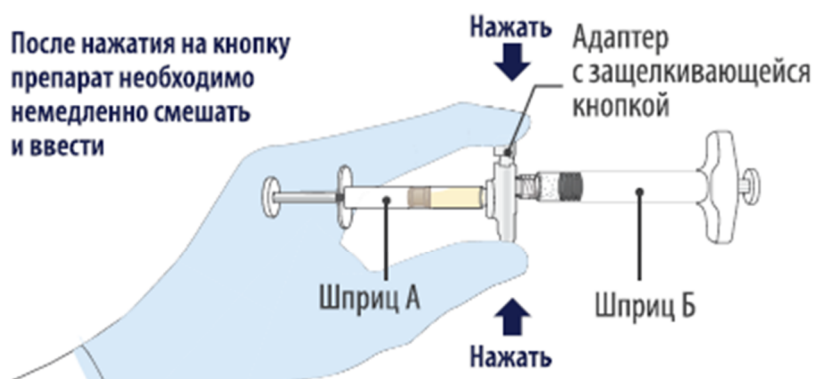
Нажмите и смешайте

Тщательно перемешайте препарат в течение 60 циклов



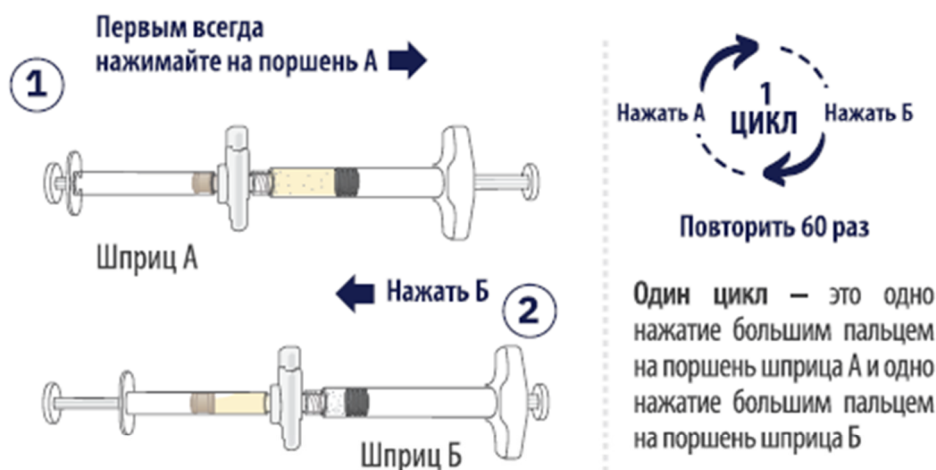
2а. Шприцы должны находиться на одном уровне. Обхватите защелкивающуюся кнопку на адаптере большим и указательным пальцами и нажимайте до тех пор, пока не услышите щелчок. Два шприца будут находиться на одном уровне.

После нажатия на кнопку препарат необходимо немедленно смешать и ввести



После нажатия защелкивающейся кнопки и перед началом смешивания выровняйте крылья шприцев по вертикали (как на рисунке), вращая шприц А.

2b. Смешивание препарата. Удерживая шприцы в горизонтальном положении, переместите жидкое содержимое шприца А в шприц Б, содержащий лиофилизат лейпрорелина ацетата. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не нажимайте на поршни обоих шприцев одновременно.



НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не нажимайте на поршни обоих шприцев одновременно



Первые 10-20 циклов нажатий могут требовать больше усилий.

Советы по смешиванию препарата

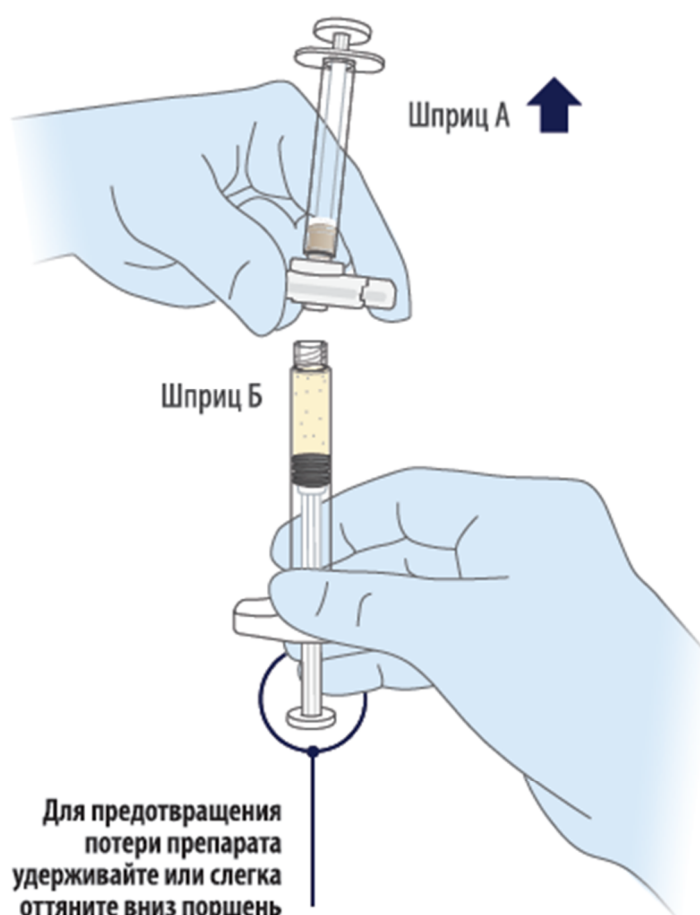
- Счет вслух поможет не сбиться
- Перед тем, как приступить к смешиванию, сведите к минимуму отвлекающие факторы, чтобы вам никто не помешал
- Не разговаривайте в процессе смешивания

Проведение менее чем 60 циклов смешивания приводит к неполному восстановлению препарата. В результате эффективность его применения может быть ниже ожидаемой.

2с. Отсоединение шприцев

Возьмитесь за адаптер и шприц А одной рукой.

Удерживая или слегка оттягивая вниз поршень шприца Б (это поможет избежать потери препарата), отвинтите адаптер до разделения шприцев



В растворе могут присутствовать один большой или несколько маленьких пузырьков воздуха, это допустимо. Не пытайтесь удалить пузырьки из шприца Б.

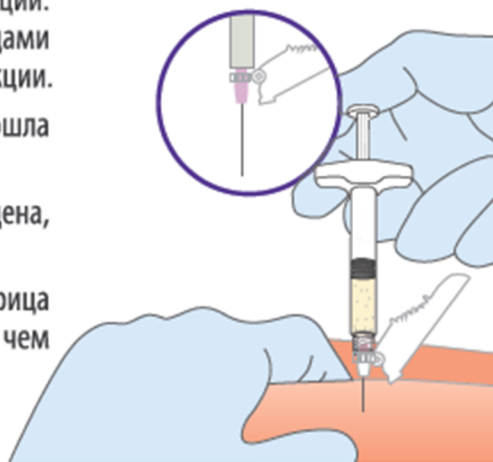
3

Введение

Ввести подкожно
под углом 90°

Препарат ЭЛИГАРД вводят под углом 90°.

- Выберите место для инъекции. Захватите и сожмите пальцами участок кожи вокруг места инъекции.
- Убедитесь, что игла полностью вошла в кожу.
- После того как игла введена, отпустите кожу.
- Убедитесь, что содержимое шприца введено полностью, прежде чем вынимать иглу.



Чаще всего для инъекции выбирают место в верхней части ягодиц и на животе. При этом ЭЛИГАРД можно вводить в другие участки при наличии достаточного количества подкожной жировой клетчатки



Перед назначением ознакомьтесь с полным текстом общей характеристики лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <http://eec.eaeunion.org/>

Ссылки:

1. Общая характеристика лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <http://eec.eaeunion.org/>
2. Приттиман и соавт. «Уход за урологическими больными», 2019 г. (Prettyman et al. Urologic Nursing. 2019)

Краткая общая характеристика лекарственного препарата Элигард

Наименование лекарственного препарата: Элигард, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 7,5 мг, 22,5 мг, 45 мг. **Действующее вещество:** лейпрорелин. **Лекарственная форма:** Леофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. **Показания к применению:** применяется у взрослых мужчин при гормонозависимом раке предстательной железы, а также для лечения метастатического гормонозависимого рака предстательной железы высокого риска в комбинации с лучевой терапией. **Режим дозирования и способ применения:** Препарат Элигард назначают в виде подкожной инъекции один раз в месяц при дозировке 7,5 мг, один раз в три месяца при дозировке 22,5 мг и один раз в шесть месяцев при дозировке 45 мг. Содержимое двух заранее наполненных стерильных шприцев должно быть смешано непосредственно перед подкожным введением препарата Элигард. Введенный раствор образует депо препарата, обеспечивающее постоянное высвобождение лейпрорелина в течение указанного периода. **Противопоказания:** гиперчувствительность к лейпрорелину, другим агонистам ГнРГ и/или к любому из вспомогательных веществ; противопоказан пациентам, ранее перенесшим хирургическую кастрацию; противопоказан женщинам; детский возраст до 18 лет; в качестве единственного препарата для лечения пациентов с раком предстательной железы со сдавлением спинного мозга или наличием метастазов в позвоночник. **Особые указания и меры предосторожности при применении:** Отмечены случаи ошибок обращения с препаратом, которые могут возникнуть на любом этапе процесса приготовления препарата, и которые могут потенциально привести к отсутствию эффективности. Инструкции по восстановлению и введению препарата должны строго соблюдаться. Препарат Элигард, как и другие препараты-агонисты ГнРГ, в течение первой недели лечения вызывает кратковременное повышение концентрации тестостерона. **Нежелательные реакции** (приведена информация только о нежелательных явлениях с частотой возникновения «очень часто» и «часто»^{*}): очень часто: «приливы», эримы, эритема, повышенная утомляемость, жжение в месте введения, парестезия в месте введения; часто: назофарингит, гематологические изменения, анемия, тошнота, диарея, гастроэнтерит/колит, зуд, ночная потливость, артралгия, боль в конечностях, миалгия, дрожь, слабость, нарушение мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание, дизурия, никтурия, олигурия, болезненность грудных желез, боль в яичках, атрофия яичек, гипертрофия грудных желез, бесплодие, эректильная дисфункция, уменьшение размеров полового члена, недомогание, боль в месте введения, кровоподтек, жжение (ощущение покалывания в месте инъекции), повышение активности креатинфосфокиназы, увеличение времени свертываемости крови. **Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; гормоны и родственные соединения; аналоги гонадотропин-рилизинг гормона. **Код АТХ:** L02AE02. **Механизм действия и фармакодинамические эффекты:** Лейпрорелин является синтетическим нонапептидным аналогом естественного ГнРГ, который при длительном применении ингибирует секрецию гипофизарного гонадотропина и подавляет тестикулярный стероидогенез у мужчин. Аналог обладает большей эффективностью, чем естественный гормон, и его действие обратимо при прекращении лечения. Применение лейпрорелина сначала приводит к повышению концентрации циркулирующего лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), в результате чего временно повышается концентрация гонадных стероидов, тестостерона и дигидротестостерона у мужчин. При продолжительном применении лейпрорелина содержание ЛГ и ФСГ снижается. У мужчин содержание тестостерона снижается до кастрационного уровня (≤ 50 нг/дл) в течение 3-5 недель после начала лечения, постоянная терапия поддерживает концентрацию тестостерона ниже кастрационного уровня на протяжении до 7 лет и, по всей видимости, на неопределенный срок. **Срок годности:** 2 года. **Особые меры предосторожности при хранении:** Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Перед инъекцией препарат должен быть комнатной температуры. Препарат следует извлечь из холодильника приблизительно за 30 минут до использования. **Держатель регистрационного удостоверения:** Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия. **Регистрационное удостоверение:** ЛП-№(003894)-(РГ-РУ) от 26.05.2025.

^{*}Более подробные сведения о препарате, показаниях, противопоказаниях, побочных действиях и др. содержатся в общей характеристике лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <http://eec.eaeunion.org/>.

Перед назначением ознакомьтесь с полным текстом общей характеристики лекарственного препарата Элигард от 26.05.2025, <http://eec.eaeunion.org/>.