

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ЭЛИГАРД

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЭЛИГАРД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭЛИГАРД.
3. Применение ЭЛИГАРД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭЛИГАРД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЭЛИГАРД и для чего его применяют

Препарат ЭЛИГАРД представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство, гонадотропин-рилизинг гормона аналог. Код АТХ: L02A E02

Показания к применению: Лечение гормонозависимого распространенного рака предстательной железы и лечения локализованного рака предстательной железы высокого риска и местно-распространенного рака предстательной железы в сочетании с лучевой терапией.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭЛИГАРД

Противопоказания

Не применяйте препарат ЭЛИГАРД:

- при повышенной чувствительности к лейпрорелину, другим агонистам ГнРГ или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственной формы;
- при хирургической кастрации (как и другие агонисты ГнРГ, Элигард не вызывает дальнейшего уменьшения уровней тестостерона в сыворотке крови после хирургической кастрации);
- в качестве единственного лечения у пациентов с раком предстательной железы со сдавлением спинного мозга или наличием метастазов в позвоночник (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы женщина или ребёнок.

Правильное восстановление препарата: При неправильном восстановлении препарата могут наблюдаться случаи отсутствия клинической эффективности. Инструкции по приготовлению и введению препарата и информация об оценке концентраций тестостерона в сыворотке крови в случае предполагаемых или известных ошибок при смешивании представлены в разделе 3. «Применение ЭЛИГАРД».

Антиандрогенная терапия может удлинять интервал QT:

Перед началом применения препарата врачи должны оценивать соотношение польза-риск, включая возможность возникновения двунаправленной желудочковой тахикардии, у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или соответствующими факторами риска, а также у пациентов, принимающих препараты, которые могут удлинять интервал QT.

Сердечно-сосудистые заболевания: Повышенный риск развития инфаркта миокарда, внезапной сердечной смерти и инсульта были зарегистрированы в связи с использованием агонистов ГнРГ у мужчин. Риск представляется низким на основе данных отношения шансов и должен быть тщательно оценен наряду с сердечно-сосудистыми факторами риска при выборе лечения пациентов с раком предстательной железы. Пациенты, получающие лечение агонистом ГнРГ, должны находиться под наблюдением для выявления симптомов и признаков, указывающих на развитие сердечно-сосудистых заболеваний, и получать лечение в соответствии с современной клинической практикой.

Временное повышение уровня тестостерона: Элигард, как и другие препараты-агонисты ГнРГ, в течение первой недели лечения вызывает кратковременное повышение концентрации тестостерона, дигидротестостерона и кислой фосфатазы в сыворотке крови, в связи с чем у пациентов могут усилиться симптомы или возникнуть новые, такие как боль в костях, неврологические расстройства, гематурия, обструкция мочеточника или инфравезикальная обструкция. Эти симптомы обычно проходят при продолжении терапии. Дополнительное назначение соответствующего антиандрогена за три дня до начала терапии Элигардом и продолжение его приёма в течение первых двух или трёх недель лечения предупреждает последствия первоначального повышения уровня тестостерона. После выполнения кастрации хирургическим путём применение Элигарда не приводит к дальнейшему снижению тестостерона в сыворотке крови.

При применении агонистов ГнРГ сообщалось также о случаях обструкции мочеточника компрессии спинного мозга, что может приводить к параличу с наличием или отсутствием фатальных осложнений. При необходимости следует проводить стандартное лечение этих осложнений.

Изменение плотности костей: Имеются сообщения о снижении плотности костной ткани у мужчин, которым проводилась орхиэктомия или леченных агонистом ГнРГ.

Антиандрогенная терапия значительно повышает риск переломов костей в результате возникновения остеопороза. По этому вопросу имеются только ограниченные данные. Переломы вследствие остеопороза наблюдались у 5% пациентов через 22 месяца антиандрогенной терапии лекарственными средствами и у 4% пациентов через 5 - 10 лет лечения. Риск переломов вследствие остеопороза, как правило, выше риска патологических переломов.

Помимо продолжительного дефицита тестостерона на развитие остеопороза может влиять преклонный возраст, курение, потребление алкоголя, лишний вес и недостаточные физические нагрузки.

Гипофизарная апоплексия: В течение постмаркетингового надзора, редко после применения ГнРГ-агонистов отмечались случаи апоплексии гипофиза (клинического синдрома второго по сложности после инфаркта гипофиза), что в большинстве случаев возникали через 2 недели после применения первой дозы, у некоторых пациентов - в течение первого часа.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8719 - 2019

В данном случае, гипофизарная апоплексия проявляется в виде таких симптомов как головная боль, рвота, нарушение зрения, офтальмоплегия, изменение психического состояния и сердечнососудистой недостаточности и требует немедленного оказания медицинской помощи.

Гипергликемия и сахарный диабет: Гипергликемия и повышенный риск развития диабета были зарегистрированы у мужчин, получающих лечение агонистами ГнРГ. Гипергликемия может быть признаком развития сахарного диабета или ухудшения контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. Необходим периодический мониторинг уровня глюкозы и/или гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в крови у пациентов, получающих лечение агонистами ГнРГ, и лечение гипергликемии или сахарного диабета в соответствии с современной практикой.

Судороги: В течение пострегистрационного периода поступали сообщения о возникновении судорог у пациентов, получавших лечение лейпрорелина ацетатом при наличии или в отсутствие в анамнезе предрасполагающих факторов. При судорогах следует проводить лечение, основанное на современных клинических рекомендациях.

Другие явления: При применении агонистов ГнРГ сообщалось также о случаях возникновения обструкции мочевыводящих путей и компрессии спинного мозга, что может привести к параличу как с развитием осложнений со смертельным исходом, так и без них. В случае компрессии спинного мозга или развитии нарушения функции почек следует назначать стандартную терапию этих осложнений.

За пациентами с метастазами в позвоночник и/или головной мозг, а также за пациентами с обструкцией мочевых путей должно вестись тщательное наблюдение в течение первых нескольких недель лечения.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований по изучению фармакокинетического взаимодействия препарата Элигард с другими препаратами не проводилось. О взаимодействии Элигарда с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

В связи с тем, что андрогенная депривация может удлинять интервал QT, должно быть тщательно взвешено одновременное применение препарата Элигард с другими препаратами, удлиняющими интервал QT, или препаратами, способными вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», такими как антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, нейролептики и др.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Препарат не предназначен для применения у беременных и кормящих грудью женщин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было проведено исследований влияния лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работе с механизмами. Некоторые побочные действия препарата, такие как повышенная усталость, головокружение, нарушения зрения, могут отрицательно влиять на способность к управлению автомобилем и выполнению потенциально опасных

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ЭЛИГАРД

Введение препарата Элигард должно осуществляться под руководством медицинского работника, имеющего соответствующий опыт для оценки эффекта лечения.

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. Введенный раствор образует депо препарата, обеспечивающее постоянное высвобождение лейпрорелина в течение указанного периода.

Как правило, терапия распространенного рака предстательной железы с использованием Элигарда предусматривает длительное лечение и не должна прекращаться при наступлении улучшения или ремиссии.

Препарат Элигард можно использовать в качестве неoadъювантной или адъювантной терапии в сочетании с лучевой терапией у пациентов с локализованным раком высокого риска и местно-распространенным раком простаты.

Реакцию на лечение препаратом следует контролировать путем наблюдения за клиническими проявлениями болезни и измерения уровня простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови. В клинических исследованиях показано, что в большинстве случаев у пациентов без орхидэктомии уровень тестостерона повышается в течение первых трех дней лечения и затем снижается в течение 3-4 недель ниже уровней медицинской кастрации. Кастрационный уровень тестостерона поддерживается при длительном применении лекарственного средства (достигается уровня тестостерона <1%). Если ответ пациента на лечение недостаточный, желательно проверить, достиг ли уровень тестостерона кастрационного уровня или продолжает находиться на нем.

Отсутствие клинической эффективности может наблюдаться при неправильном приготовлении, восстановлении и введении препарата; в случае предполагаемой или известной ошибки необходимо оценить уровень тестостерона.

У пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, не подвергавшихся хирургической кастрации и получающих агонисты ГнРГ, такие как лейпрорелин, лечение агонистами ГнРГ может быть продолжено на фоне применения ингибиторов биосинтеза андрогенов или ингибиторов андрогенных рецепторов.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

Корректировка доз для особых популяций пациентов

Клинических данных по применению Элигарда у больных с печеночной или почечной недостаточностью нет.

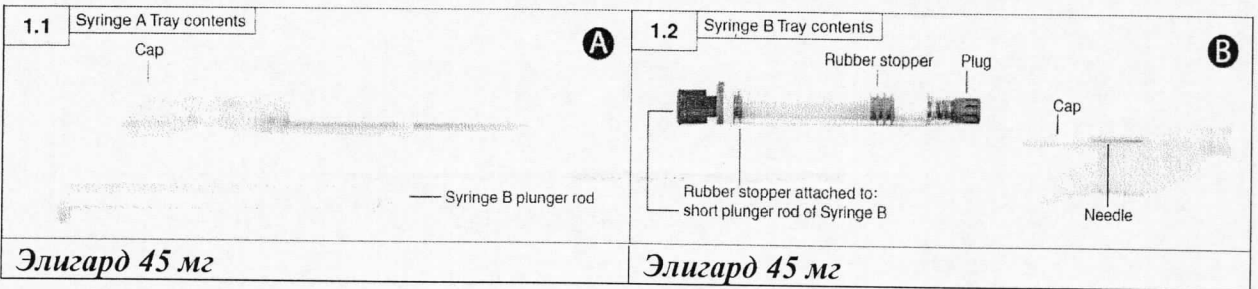
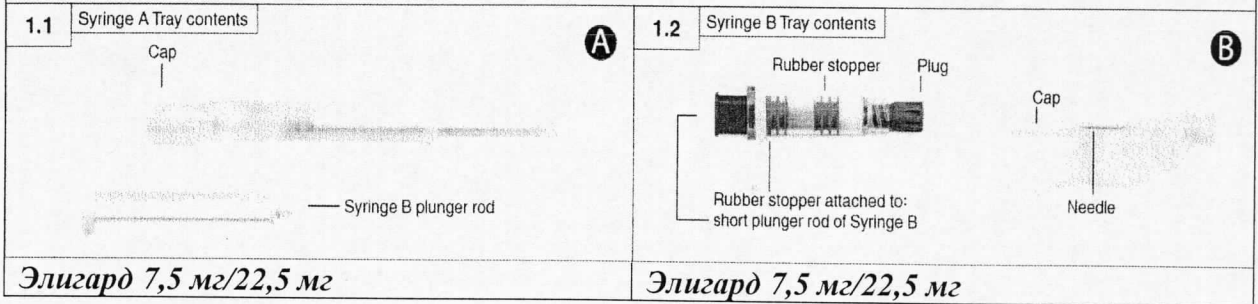
Рекомендации по приготовлению раствора для введения

Важно! При неправильном приготовлении раствора для подкожного введения могут наблюдаться случаи отсутствия клинической эффективности. Перед использованием продукт достают из холодильника и в течение 30 минут выдерживают при комнатной температуре. Сперва подготовьте пациента к введению препарата, а затем приступите к приготовлению раствора в соответствии с ниже представленными рекомендациями.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Шаг 1.

Извлеките из коробки две контурные ячейковые упаковки и откройте их, потянув за свободный край алюминиевой фольги, извлеките содержимое ячейковых упаковок (рис. 1.1 и 1.2) и положите на чистую поверхность. Выбросьте пакетики с влагопоглотителем.



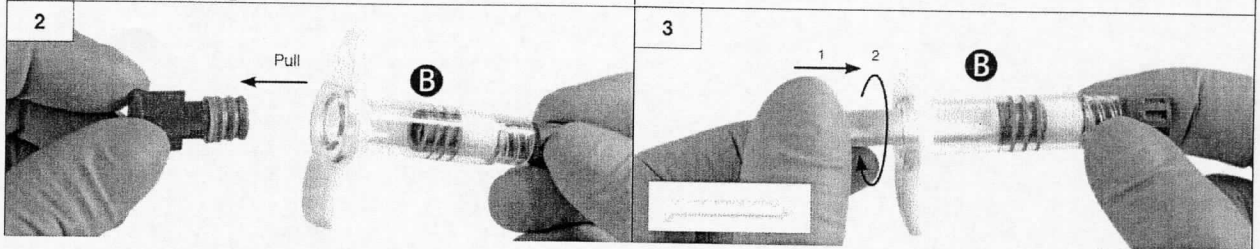
Шаг 2.

Возьмите шприц Б и извлеките из него короткий поршень синего цвета вместе с прикрепленным ограничителем серого цвета (не выкручивайте поршень из ограничителя), выбросьте их (рис. 2).

Не смешивайте содержимое шприцев пока синий короткий поршень с прикрепленным ограничителем серого цвета не будет извлечен из шприца Б.

Шаг 3.

Возьмите белый поршень для шприца Б и вставьте его в шприц Б со стороны оставшегося серого ограничителя (рис. 3, шаг 1), проверните поршень по часовой стрелке до ограничителя (рис.3, шаг 2).



Шаг 4.

Снимите серый резиновый колпачок со шприца Б и отложите шприц (рисунок 4).

Шаг 5.

Возьмите шприц А и, удерживая его в вертикальном положении, чтобы избежать протечки растворителя, открутите прозрачный колпачок со шприца А (рис. 5).

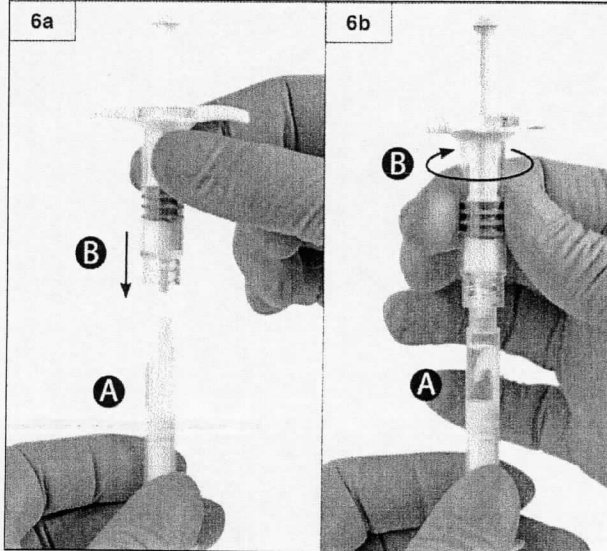


СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Шаг 6.

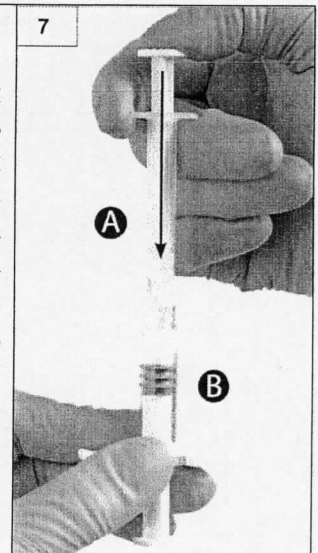
Соедините два шприца вместе, шприц А снизу, и вкрутите шприц Б в шприц А по часовой стрелке до полной фиксации (рисунки 6а, 6б).

Не закручивайте шприцы слишком плотно.



Шаг 7.

Переверните соединенные шприцы так, чтобы шприц Б оказался снизу, и нажмите на поршень шприца А до момента полного ввода содержимого шприца А (растворитель) в шприц Б (содержащий порошок лейпрорелина ацетата), шприцы держите вертикально (рис. 7).



Шаг 8.

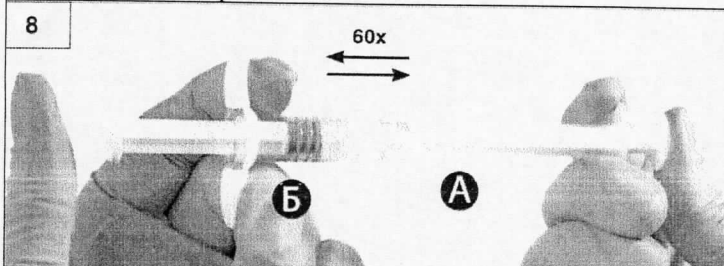
Держа шприцы в строго горизонтальном положении, тщательно перемешайте содержимое обоих шприцев, поочередно нажимая осторожным движением на поршень то одного то другого шприца (приблизительно 60 раз, что занимает около 60 секунд), для получения однородного вязкого раствора (рис. 8).

Избегайте перегиба системы (помните, что это может стать причиной протечки, поскольку шприцы могут быть недостаточно плотно закручены).

После тщательного перемешивания готовая к применению смесь должна быть бесцветной или светло-желтой с коричневатым оттенком (может наблюдаться оттенок белого или бледно-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.


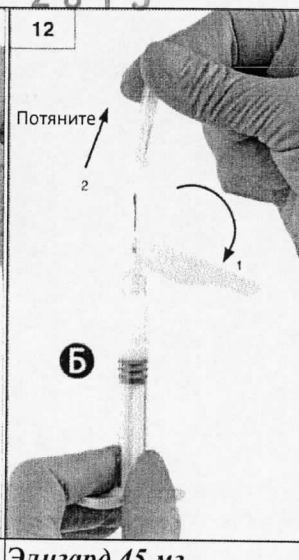


СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

<p>Шаг 9. 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 (рис. 9).</p>	<p>9</p> 	<p>Шаг 10. Откройте шприц А, продолжая нажимать на поршень шприца А (рис. 10). 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 продукта.</p>	<p>10</p> 
--	--	--	---

<p>Шаг 11.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Держите шприц Б вертикально и оттяните поршень белого цвета, чтобы не допустить потери препарата. • Откройте упаковку со стерильной иглой, сняв бумажный клапан, и извлеките безопасную иглу. • Прикрепите безопасную иглу к шприцу Б, удерживая шприц и осторожно закручивая иглу по часовой стрелке приблизительно на три четверти оборота до закрепления иглы. <p>Важно: не перетягивайте иглу слишком сильно, так как может треснуть разъем иглы, что приведет к утечке препарата во время инъекции.</p> <p>В случае если разъем иглы треснул, имеет внешние признаки повреждения, или если произошла утечка, препарат не следует использовать. Замена поврежденной иглы на аналогичную недопустима, и препарат не следует вводить. Весь препарат следует безопасно утилизировать.</p> <p>В случае повреждения разъема иглы следует использовать новую дополнительную упаковку препарата.</p>	<p>11</p>  <p><i>Элигард 7,5 мг/22,5 мг</i></p>	<p>11</p>  <p><i>Элигард 45 мг</i></p>
--	--	--

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<p>Шаг 12. Переместите защитное устройство в направлении от иглы и перед введением препарата снимите защитный колпачок с иглы (рис. 12).</p> <p>Важно: не приводите в действие защитное устройство иглы до введения препарата.</p>	<p>12</p>  <p>Потяните 2</p> <p>Б</p> <p><i>Элигард 7,5 мг/22,5 мг</i></p>	<p>12</p>  <p>Потяните 2</p> <p>Б</p> <p><i>Элигард 45 мг</i></p>
--	--	--

Шаг 13.

До начала введения удалите большие пузырьки воздуха из шприца Б.

Введите препарат подкожно, параллельно удерживая защитное устройство на расстоянии от иглы. Пожалуйста, убедитесь в том, что введен весь препарат из шприца Б.

Шаг 14.

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

1 способ.

Закрытие на плоской поверхности. Положите шприц с иглой на плоскую поверхность вниз рычагом защитного устройства и нажатием на рычаг активируйте защитный механизм (рис. 14.1а).

Убедитесь, что рычаг переведен в закрытое положение и кончик иглы полностью закрыт (до характерного щелчка) (рис. 14.1б).

2 способ.

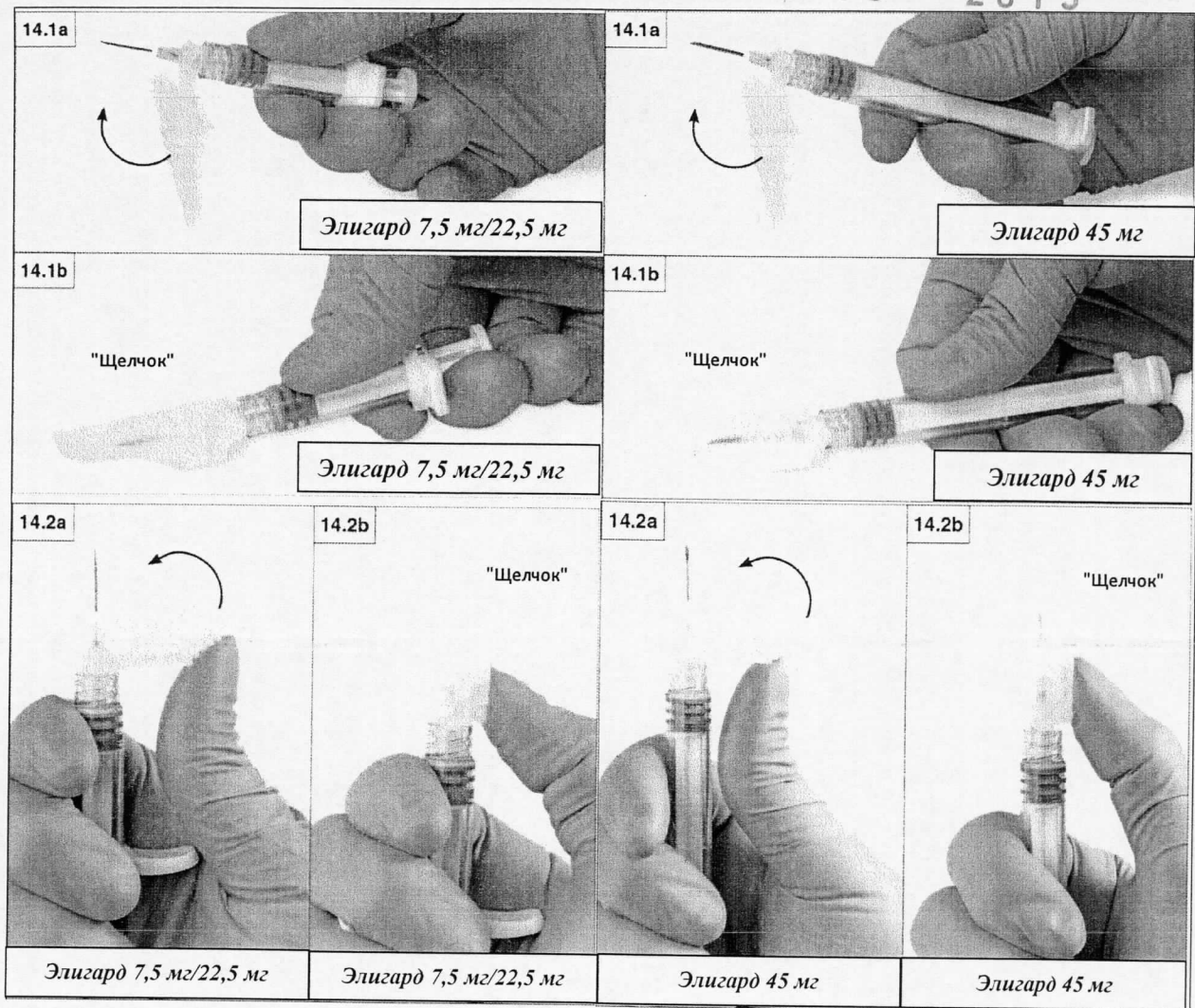
Закрытие рукой. Поместите большой палец на защитное устройство (рис. 14.2а), накройте наконечник иглы и активируйте защитный механизм.

Убедитесь, что рычаг переведен в закрытое положение и кончик иглы полностью закрыт (до характерного щелчка) (рис. 14.2б).

Шаг 15.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Побочные реакции, наблюдаемые при применении Элигарда, в основном обусловлены фармакологическим действием препарата - увеличение и снижение уровней гормона. Наиболее часто сообщалось о чувстве жара/приливов, слабость, тошнота и усталость, и кратковременное местное раздражение в месте инъекции. Чувство жара/приливы встречаются примерно у 58% пациентов.

Нежелательные явления перечислены ниже, наблюдались в клинических исследованиях препарата Элигарда у пациентов с распространённым раком предстательной железы.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- приливы,
- экхимозы, эритема,
- утомление, жжение в месте введения, парестезия в месте введения;

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- назофарингит,
- тошнота, диарея, гастроэнтерит/колит,
- зуд, ночная потливость,
- артралгия, фантомная боль, миалгия, дрожь, слабость,
- нарушение мочеиспускания, затруднения при мочеиспускании, дизурия, ноктурия, олигурия,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8719 - 2019

- болезненность молочных желез, тестикулярная атрофия, боль в яичках, гипертрофия молочных желез, эректильная дисфункция, уменьшение размеров полового члена,
 - недомогание, боль в месте введения, кровоподтек в месте введения, жжение в месте введения,
 - гематологические изменения,
 - повышение уровня креатинина фосфокиназы, увеличение времени коагуляции;
- Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- инфекция мочевыводящих путей, местная инфекция кожных покровов,
 - обострение сахарного диабета,
 - нарушения сна, депрессия, снижение либидо,
 - головокружение, головная боль, гипестезия, бессонница, нарушение вкусовых ощущений, нарушение обоняния, вертиго,
 - гипертензия, гипотония,
 - ринорея, одышка,
 - запор, сухость во рту, диспепсия, рвота,
 - потливость, усиленное потоотделение,
 - боли в спине, мышечные судороги,
 - спазм детрузора, гематурия, увеличение частоты мочеиспускания, задержка мочеиспускания,
 - гинекомастия, импотенция, тестикулярные нарушения,
 - зуд в месте введения, уплотнение в месте введения, летаргия, болевые ощущения, пирексия,
 - увеличение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня триглицеридов, увеличение протромбинового времени, увеличение веса;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- произвольные патологические движения,
- обморок, коллапс,
- метеоризм, отрыжка,
- алопеция, кожный зуд,
- боли в груди,
- образование язвы в месте введения,

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- некроз в месте введения;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- интерстициальные заболевания легких,
- удлинение интервала QT (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности», «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»)

Другие побочные эффекты, которые сообщались при лечении лейпрорелином ацетатом, включают периферические отеки, эмболия легочной артерии, учащенное сердцебиение, боль в мышцах, мышечная слабость, изменение чувствительности кожных покровов, озноб, сыпь, амнезия и расстройства зрения. При продолжительном применении препаратов данного класса отмечали атрофию мышц.

Редко после применения агонистов ГнРГ как длительного, так и короткого действия, сообщалось об инфаркте гипофиза, который ранее имел место. Также редко сообщались случаи тромбоцитопении и лейкопении. Сообщалось об изменении толерантности к глюкозе.

После введения агониста ГнРГ редко были описаны случаи возникновения судорог (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Местные побочные реакции, которые возникают после введения Элигард, похожие на местные реакции, которые возникают при подкожном введении.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В общем, эти местные побочные реакции, которые происходят после подкожных инъекций, слабые и непродолжительные.

После введения агониста ГнРГ редко были описаны случаи развития анафилактических/анафилактоидных реакций.

Изменения костной ткани

В медицинской литературе сообщалось о снижении плотности костной ткани у мужчин, которым была проведена орхиэктомия или лечившихся аналогами ГнРГ. Вполне вероятно, что длительное лечение лейпрорелином может вызвать рост симптомов остеопороза. По росту риска возникновения переломов - это последствия остеопороза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Обострение признаков и симптомов болезни

Лечение лейпрорелином ацетатом может вызывать обострение признаков и симптомов заболевания в течение первых нескольких недель. Могут возникать метастазы в позвоночник и / или закупорка мочевых путей или гематурия, неврологические расстройства, такие как слабость и / или парестезии нижних конечностей или ухудшение мочевых симптомов.

При возникновении у вас каких-либо побочных действий, обратитесь к вашему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных побочных действий, не указанных в инструкции по медицинскому применению.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты:

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

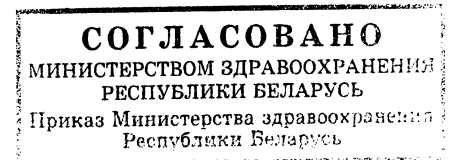
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел./факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата ЭЛИГАРД

Срок годности

2 года.

После извлечения из холодильника препарат может храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре (не выше 25°C) до 4 недель.

После первого вскрытия кюветы, необходимо сразу же приготовить раствор и ввести его пациенту.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата истечения срока годности - последний день текущего месяца.

Условия хранения

Список Б.

При температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 шприц А содержит*:

активное вещество: нет

вспомогательные вещества:

растворитель, состоящий из:

Название компонента	Дозировка 7,5 мг	Дозировка 22,5 мг	Дозировка 45 мг
Сополимер поли-D,L-лактид-ко-гликолид: (50:50)	117 мг	-	-
(75:25)	-	206 мг	-
(85:15)	-	-	217 мг
N-метил-2-пирролидон	226 мг	251 мг	217 мг

1 шприц Б содержит*:

активное вещество: лейпрорелина ацетат

дозировка 7,5 мг: 10,6 мг (эквивалентно 9,83 мг лейпрорелина)

дозировка 22,5 мг: 29,2 мг (эквивалентно 27,1 мг лейпрорелина)

дозировка 45 мг: 59,2 мг (эквивалентно 53,98 мг лейпрорелина)

вспомогательные вещества: нет

*Количество лейпрорелина ацетата в Шприце Б и количество растворителя в Шприце А заложено с избытком на потери в шприце и игле.

Восстановленный раствор (вводимая доза) содержит:

Название компонента	Дозировка 7,5 мг	Дозировка 22,5 мг	Дозировка 45 мг
активное вещество: лейпрорелина ацетат	7,5 мг	22,5 мг	45 мг
вспомогательные вещества: Сополимер поли-D,L-лактид-ко-гликолид: (50:50)	82,5 мг	158,6 мг	165,0 мг
(75:25)			
(85:15)			
N-метил-2-пирролидон	160,0 мг	193,9 мг	165,0 мг

Форма выпуска**Шприц А (растворитель)**

Дозировка 7,5 мг : От светло-желтой до светло-желтой с коричневатым оттенком прозрачная, вязкая жидкость, практически свободная от видимых частиц и посторонних включений.

Дозировки 22,5 мг и 45 мг: От бесцветной до светло-желтой, прозрачная, вязкая жидкость, практически свободная от видимых частиц и посторонних включений. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Шприц Б (лиофилизат лейпрорелина ацетата). Лиофилизат от белого до почти белого цвета, практически свободный от видимых посторонних частиц.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8719 - 2019

Восстановленный раствор

Дозировка 7,5 мг: От светло-желтой до светло-желтой с коричневатым оттенком вязкая жидкость практически свободная от видимых частиц и посторонних включений.

Допускается наличие пузырьков воздуха.

Дозировки 22,5 мг и 45 мг: От бесцветной до светло-желтого цвета вязкая жидкость практически свободная от видимых частиц и посторонних включений. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Упаковка

Два стерильных заранее наполненных шприца из полипропилена или сополимера циклического олефина, в одном (шприц Б) содержится лиофилизат лейпрорелина ацетата, в другом (шприц А) – растворитель. Содержимое двух шприцев представляет собой комбинированную систему.

Шприц А вместе с поршнем для шприца Б и пакетиком с влагопоглотителем помещают в полиэфирную контурную упаковку, покрытую алюминиевой ламинированной фольгой.

Шприц Б, иглу инъекционную и пакетик с влагопоглотителем помещают в полиэфирную контурную упаковку, покрытую алюминиевой ламинированной фольгой.

По одной контурной упаковке со шприцом А в комплекте с поршнем для шприца Б и пакетиком с влагопоглотителем и по одной контурной упаковке со шприцом Б в комплекте с иглой инъекционной и пакетиком с влагопоглотителем вкладывают вместе с инструкцией в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy

Производитель

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2, NL-7942 JG Meppel, Netherlands.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by

