



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.08.2020 № ОИ-1543/20

На № _____ от _____

О безопасности применения
лекарственных препаратов,
содержащих Лейпрорелин



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) о безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих лейпрорелин.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

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 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, 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 центрального генеза. В Российской Федерации они доступны в виде препаратов с пролонгированным действием (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения). 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 инструкцию по медицинскому применению препарата ЭЛИГАРД.

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 соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

Тел.: +7 495 737 07 56 (доб. 8)

E-mail: Pharmacovigilance.RU@astellas.com