**Лекарственные препараты, содержащие лейпрорелин:** **необходимость строгого соблюдения инструкций по приготовлению и введению с целью снижения риска неправильного приготовления, способного привести к отсутствию эффективности**

***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 Кыргызской Республике они доступны в виде препаратов с пролонгированным действием (лиофилизат в комплекте с растворителем для приготовления инъекций). 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.

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 Кыргызской Республики по фармаконадзору, включая, но не ограничиваясь Постановлением правительства Кыргызской Республики № 564 от 6 декабря 2018 года «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора».

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., факс: +7(727)311 13 88/89/90.

Email: [pharmacovigilance.kz@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.kz@astellas.com).