

Листок-вкладыш – информация для пациента

Элигард, 7,5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Элигард, 22,5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

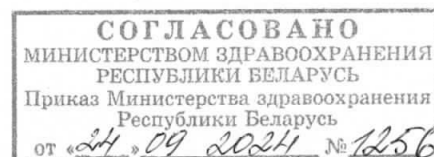
Элигард, 45 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Действующее вещество: лейпрорелин

- 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 медицинской сестре. 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 препарата 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**

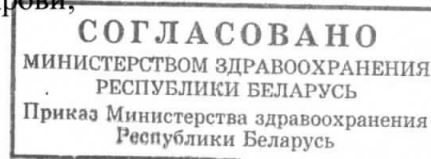
Препарат Элигард содержит действующее вещество лейпрорелин, которое относится к группе лекарственных средств «противоопухолевое средство, аналог гонадотропин-рилизинг гормона». Это препарат, который используют для снижения уровня определенных половых гормонов (тестостерона).

Показания к применению

Препарат Элигард показан для лечения гормонозависимого распространенного рака предстательной железы и для лечения локализованного и местнораспространенного гормонозависимого рака предстательной железы высокого риска в сочетании с лучевой терапией.

2. О чем следует знать перед применением препарата Элигард**Противопоказания****Не применяйте препарат Элигард:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу лейпрорелина ацетату, к лекарственным препаратам, активность которых сравнима с активностью природного гормона гонадотропина, или к любому из вспомогательных веществ препарата Элигард (перечисленных в разделе 6);
- если у Вас была хирургическая кастрация, так как в этом случае Элигард не приводит к дальнейшему снижению уровня тестостерона в сыворотке крови;
- если Вы женщина;
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- в качестве единственного лечения рака предстательной железы, если Вы страдаете от симптомов, связанных со сдавлением спинного мозга или наличием метастазов в позвоночник. В этом случае препарат Элигард можно использовать только в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения рака предстательной железы.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Элигард проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у Вас имеются любые сердечно-сосудистые заболевания, в том числе нарушения ритма сердца (аритмия), или Вы принимаете лекарственные препараты для лечения этих заболеваний. При применении препарата Элигард возможно повышение риска нарушений ритма сердца.
- Если у Вас имеется нарушение мочеиспускания. В первые недели лечения Вы должны находиться под пристальным наблюдением врача.
- Если выявлено сдавление спинного мозга или начинаются затруднения при мочеиспускании. При применении других лекарственных препаратов со сходным механизмом действия было отмечено, что тяжелые случаи сдавления спинного мозга или мочеточников (анатомических образований в виде трубок, соединяющих почки и мочевого пузыря), могли способствовать возникновению симптомов, похожих на паралич. В случае развития указанных осложнений следует начать стандартное лечение этих осложнений.
- Если в течение первых двух недель применения препарата Элигард у Вас внезапно возникли головная боль, рвота, изменения психического состояния или, в некоторых случаях, сердечный приступ, следует немедленно связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью. Имеются сведения о редких случаях возникновения

87 19 - 2019

явления под названием «апоплексия гипофиза», которые были отмечены при применении других лекарственных препаратов со сходным с препаратом Элигард механизмом действия.

- Если у Вас выявлен сахарный диабет (повышение уровня сахара в крови), Вы должны регулярно проходить обследование во время лечения данным препаратом.
- Длительное лечение препаратом Элигард может способствовать повышенному риску переломов вследствие остеопороза (уменьшения плотности костной ткани).
- Поступали сообщения о депрессии у пациентов, принимающих Элигард. Если после введения препарата у Вас развивается подавленное настроение, сообщите об этом своему врачу.
- Поступали сообщения о сердечно-сосудистых событиях у пациентов, принимающих препараты, аналогичные Элигарду, однако неизвестно, связаны ли эти события с применением данных препаратов. Если Вы принимаете Элигард и у вас развиваются симптомы сердечно-сосудистых заболеваний, сообщите об этом своему врачу.
- Поступали сообщения о судорогах у пациентов после приема Элигарда. Если Вы принимаете Элигард и у Вас развиваются судороги, сообщите об этом своему врачу.
- Если у Вас появились выраженные или постоянно повторяющиеся головные боли, проблемы со зрением и звон или шум в ушах, немедленно сообщите об этом своему врачу.
- Для лиц, занимающихся спортом: применение препарата без терапевтической необходимости является допингом и может привести к положительным результатам антидопинговых тестов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Осложнения в начале лечения

В первую неделю лечения, как правило, происходит кратковременное повышение уровня тестостерона в крови. Это может привести к временному усугублению связанных с основным заболеванием симптомов, а также к появлению новых симптомов, которые до этого момента отсутствовали. Особенно это относится к боли в костях, нарушениям мочеиспускания, сдавлению спинного мозга и выделению крови с мочой. Эти симптомы обычно проходят при продолжении лечения. Если симптомы не проходят, Вам следует обратиться к своему врачу.

Дополнительные исследования для мониторинга

Для контроля эффективности лечения препаратом Элигард Ваш врач должен регулярно отслеживать некоторые специальные клинические показатели и уровень простат-

специфического антигена (ПСА) в крови.

Если препарат Элигард не помогает

У некоторых пациентов развиваются опухоли, которые нечувствительны к снижению уровней тестостерона в сыворотке крови. Если у Вас появилось ощущение, что эффект от лечения препаратом Элигард слишком слабый, поговорите об этом со своим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат Элигард детям и подросткам младше 18 лет, так как он не предназначен для применения в этой возрастной группе.

Другие лекарственные препараты и препарат Элигард

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- метадон (анальгетик);
- моксифлоксацин (антибиотик);
- нейролептики.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Препарат Элигард не предназначен для применения у женщин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможность возникновения побочных эффектов, таких как: слабость, головокружение, нарушения зрения, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

3. Применение препарата Элигард

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

87 19 - 2019

Препарат Элигард вводится 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, из которого действующее вещество (лейпрорелин) непрерывно высвобождается в течение одного месяца при дозировке 7,5 мг, в течение трех месяцев при дозировке 22,5 мг и в течение шести месяцев при дозировке 45 мг.

Препарат Элигард должен применяться только под контролем специалиста здравоохранения, имеющего достаточный опыт для оценки эффекта лечения.

Путь и/или способ введения

Подкожно.

Только медицинский работник может приготовить и ввести Вам раствор препарата Элигард.

Ни в коем случае нельзя вводить препарат в артерию или в вену. Следует менять места инъекций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность терапии

Терапия препаратом Элигард предусматривает длительное лечение и не должна прекращаться при наступлении улучшения или ремиссии.

Если Вам ввели большее количество препарата Элигард, чем необходимо

Поскольку препарат путем инъекции вводит медицинский работник, передозировка препарата маловероятна.

Если Вам забыли ввести препарат Элигард

Сообщите своему врачу как можно скорее, если Вы считаете, что Вам забыли ввести плановую дозу препарата Элигард.

Если Вы прекратили применение препарата Элигард

Как правило, лечение рака предстательной железы требует длительного применения препарата. Поэтому лечение нельзя прекращать, даже если наблюдается уменьшение или полное исчезновение симптомов заболевания.

Не прекращайте применение препарата Элигард без консультации со своим лечащим врачом. Если Вы прекращаете применение препарата досрочно, возможно

прогрессирование симптомов заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Нежелательные реакции, которые наблюдались во время лечения препаратом Элигард, в основном обусловлены специфическим действием активного вещества лейпрорелина ацетата, а именно повышением и снижением уровня определенных гормонов. Наиболее часто описываемыми побочными эффектами являются приливы жара (примерно у 58% пациентов), тошнота, недомогание и усталость, а также временное местное раздражение в месте инъекции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нежелательные реакции на этапе начальной терапии

В первые недели лечения препаратом Элигард возможно усугубление связанных с заболеванием симптомов, поскольку при первом введении препарата, как правило, происходит кратковременное повышение уровня тестостерона в крови. Для уменьшения возможных последствий симптомов врач может назначить Вам антиандрогенный препарат (вещество, подавляющее эффект кратковременного повышения тестостерона) (см. также подраздел «Осложнения в начале лечения») в разделе 2 этого листка-вкладыша).

Местные нежелательные реакции

Местные нежелательные реакции, которые были описаны после инъекции препарата Элигард, обычно связаны с нежелательными реакциями, наблюдаемыми при подкожном введении аналогичных препаратов (то есть препаратов, которые вводятся в ткани под кожу). Очень часто возникает легкое жжение сразу после инъекции. Часто возникают покалывание и боль после инъекции, а также кровоподтек в месте инъекции. Также часто сообщалось о случаях покраснения кожи в месте инъекции. Нечасто наблюдаются уплотнение тканей и изъязвление.

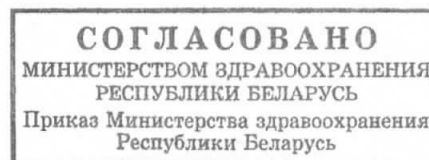
Эти местные нежелательные реакции после подкожного введения препарата являются легкими и непродолжительными. Они не возникают повторно в период между инъекциями.

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

- «Приливы» (кратковременное ощущение жара);
- Самопроизвольно возникающее кровоизлияние под кожей или слизистой оболочке, покраснение кожи;
- Повышенная утомляемость;
- Реакции в месте введения (см. также местные нежелательные реакции выше).

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

- Симптомы простуды (назофарингит);
- Тошнота, недомогание, диарея, дискомфорт со стороны желудка и кишечника (гастроэнтерит/колит);
- Зуд, ночная потливость;
- Боль в суставах;
- Боль в конечностях, боль в мышцах (миалгия);
- Нерегулярные позывы к мочеиспусканию (в том числе в ночное время), затруднение в начале мочеиспускания, болезненное мочеиспускание, уменьшение количества выделяемой мочи;
- Болезненность или припухлость в области грудных желез, уменьшение размеров яичек или полового члена, боль в яичках, бесплодие, эректильная дисфункция;
- Озноб (эпизоды выраженной дрожи на фоне высокой температуры тела), слабость;
- Увеличение времени свертываемости крови, изменения в клиническом анализе крови, анемия.



Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Инфекция мочевыводящих путей, местная кожная инфекция;
- Усугубление симптомов сахарного диабета;
- Необычные сновидения, депрессия, снижение либидо;
- Головокружение, головная боль, искажение вкуса и обоняния, изменение чувствительности кожи, бессонница;
- Гипертония (повышение артериального давления), гипотония (снижение артериального давления);
- Одышка;
- Запор, сухость во рту, диспепсия (нарушение пищеварения, симптомами которого являются ощущение переполнения желудка, боль в верхней части живота, отрыжка, тошнота, ощущение жжения в верхней части живота), рвота;

87 19 - 2019

- Холодное потоотделение, повышенная потливость;
- Боль в спине, мышечные судороги;
- Гематурия (кровь в моче);
- Спазмы мочевого пузыря, усиление позывов к мочеиспусканию и затруднение мочеиспускания;
- Увеличение грудных желез, импотенция;
- Вялость (сонливость), болевые ощущения, лихорадка;
- Увеличение массы тела;
- Ощущение неустойчивости, головокружение;
- Мышечное истощение/потеря мышечной ткани после длительного использования;

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Непроизвольные движения;
- Внезапная потеря сознания, обмороки;
- Повышенное газообразование в кишечнике, отрыжка;
- Выпадение волос, кожная сыпь;
- Боль в грудных железах;
- Изъязвление в месте введения.



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

- Некроз в месте введения.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Удлинение интервала QT по данным электрокардиограммы;
- Воспаление легких, другие заболевания легких;
- Идиопатическая внутричерепная гипертензия (повышение внутричерепного давления, которое проявляется головной болью, двоением в глазах и другими зрительными симптомами, а также звоном или шумом в ушах или в одном ухе).

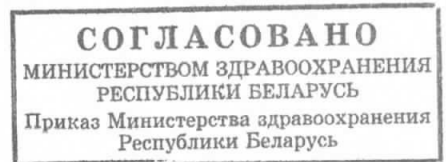
Другие возможные нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при лечении лейпрорелином (действующее вещество препарата Элигард), включают: отеки (скопление жидкости в тканях, которое выглядит как припухлость кистей и стоп); тромбоэмболию легочной артерии (с появлением таких симптомов, как одышка, затруднение дыхания и боль в грудной клетке); учащенное сердцебиение; мышечную слабость, озноб, сыпь, нарушение памяти и нарушение зрения, мышечную атрофию / потерю мышечной ткани после длительного применения препарата. После длительного лечения препаратом Элигард

возможно усугубление проявлений остеопороза (уменьшения объема костной ткани). Из-за остеопороза повышается риск переломов.

После применения препаратов того же класса, что и препарат Элигард, в редких случаях, возникали серьезные аллергические реакции, которые сопровождаются затруднением дыхания или головокружением.

Сообщалось о возникновении судорожных приступов после применения препаратов того же класса, что и препарат Элигард.



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 (см. ниже) через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by.

Сайт в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by/>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефоны: +374 (60) 83-00-73,

+374 (10) 23-08-96, +374 (10) 23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://pharm.am/>

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://pharm.kg>

87 19 - 2019

5. Хранение препарата Элигард

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке шприца, этикетке контурной ячейковой упаковки шприца и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C.

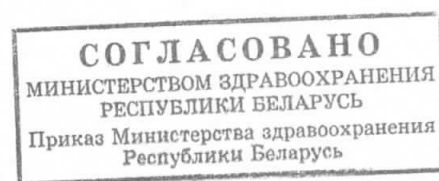
Перед инъекцией препарат должен быть комнатной температуры. Приблизительно за 30 минут до применения препарат следует извлечь из холодильника. После извлечения из холодильника препарат можно хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре (не выше 25 °C) до 4 недель.

После вскрытия контурной ячейковой упаковки препарат необходимо сразу же приготовить и немедленно использовать. Только для однократного применения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска

По рецепту



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Элигард содержит:

Действующим веществом является лейпрорелин.

- **Дозировка 7,5 мг**

Один предварительно заполненный шприц Б содержит 13,1 мг лейпрорелина (в виде ацетата).

Восстановленный раствор (вводимая доза) содержит 7,5 мг лейпрорелина ацетата.

Вспомогательными веществами являются сополимер поли-*D,L*-лактид-ко-гликолид (50:50) и *N*-метил-2-пирролидон в предварительно заполненном шприце А.

- **Дозировка 22,5 мг**

Один предварительно заполненный шприц Б) содержит 32,6 мг лейпрорелина (в виде ацетата).

Восстановленный раствор (вводимая доза) содержит 22,5 мг лейпрорелина ацетата.

8719 - 2019

Вспомогательными веществами являются сополимер поли-*D,L*-лактид-ко-гликолид (75:25) и *N*-метил-2-пирролидон в предварительно заполненном шприце А.

- **Дозировка 45 мг**

Один предварительно заполненный шприц Б содержит 63,7 мг лейпрорелина (в виде ацетата).

Восстановленный раствор (вводимая доза) содержит 45 мг лейпрорелина ацетата.

Вспомогательными веществами являются сополимер поли-*D,L*-лактид-ко-гликолид: ПЛГ (85:15) и *N*-метил-2-пирролидон в предварительно заполненном шприце А.

Внешний вид препарата Элигард и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Предварительно подсоединенная система шприцев вместе с влагопоглотителем в контурной ячейковой упаковке. Предварительно подсоединенная система шприцев состоит из:

- шприц А, предварительно заполненный растворителем
- шприц Б, предварительно заполненный лиофилизатом (13,1 мг для дозировки 7,5 мг; 32,6 мг для дозировки 22,5 мг, 63,7 мг для дозировки 45 мг)
- соединитель с защелкивающейся кнопкой для шприцев А и Б.

В комплект входит одна контурная ячейковая упаковка и инъекционная игла 20-го калибра (для дозировки 7,5 мг и 22,5 мг) или 18 калибра (для дозировки 45 мг) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А./ Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан/ Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano.

Италия/ Italy

Российская Федерация

ООО «Русфик»
Адрес: 123610, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт.
6, пом. IАЖ

Республика Беларусь:

Представительство ООО «Fic Medical»
(Французская Республика) в Республике
Беларусь
Адрес: 220069, г. Минск, пр-т

87 19 - 2019

Телефон: +7 (495) 225-80-01
Факс: +7 (495) 258-20-07
Электронная почта: info@rusfic.com

Дзержинского, д.3 «Б», оф. 80
Телефон: +375 (17) 378-07-71
Факс: +375 (17) 378-07-71
Электронная почта: office@recordati.by

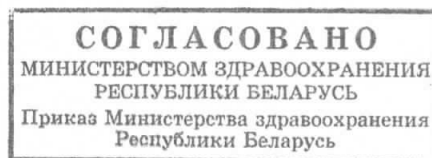
Республика Армения:

Представительство «ФИК Медикаль»
ООО в Армении
Адрес: 0010, Ереван, Армения, ул. В.
Саргсяна 26, 8 сектор, комната 11
Телефон: +374 (10) 56-77-55
Электронная почта:
info.armenia@recordati.com,
CIS@recordati.com

Кыргызская Республика:

Представительство ТОО «FIC MEDICAL»
(ФИК МЕДИКАЛЬ) в Республике
Казахстан
Адрес: ул. Толе би 69, офис 33, 050000,
Алматы, Казахстан
Телефон: +7 (727) 272-93-08
Факс: +7 (727) 272-90-25
Электронная почта: fic_kz@ficmedical.kz

Листок-вкладыш пересмотрен: 04.2024



<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Восстановленный растворДозировка 7,5 мг

От светло-желтой до светло-желтой с коричневатым оттенком вязкая жидкость без видимых посторонних частиц. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Дозировка 22,5 мг

От бесцветной до светло-желтого цвета вязкая жидкость без видимых посторонних частиц. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Дозировка 45 мг

От бесцветной до светло-желтого цвета вязкая жидкость без видимых посторонних частиц. Допускается наличие пузырьков воздуха.

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

Рекомендации по приготовлению раствора для введения

Если препарат был приготовлен с нарушением инструкций, он не должен использоваться в

связи с тем, что при неправильном приготовлении раствора для подкожного введения могут наблюдаться случаи отсутствия клинической эффективности.

Сначала рекомендуется подготовить пациента к введению препарата, а затем приступить к приготовлению раствора в соответствии с рекомендациями, представленными ниже.

Перед инъекцией препарат должен быть комнатной температуры. Упаковку достают из холодильника примерно за 30 минут до использования и выдерживают при комнатной температуре.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Шаг 1: На чистой поверхности откройте упаковку, оторвав фольгу с уголков, чтобы вынуть содержимое. Выбросьте пакетик с осушителем. Извлеките предварительно подсоединенную шприцевую систему (рис. 1.1) из упаковки. Откройте упаковку с безопасной иглой (рис. 1.2), отодвинув бумажный язычок. Примечание: Шприц А и шприц Б еще не должны находиться на одном уровне.

Рисунок 1.1

Содержимое контурной ячейковой упаковки: предварительно подсоединенная система шприцев

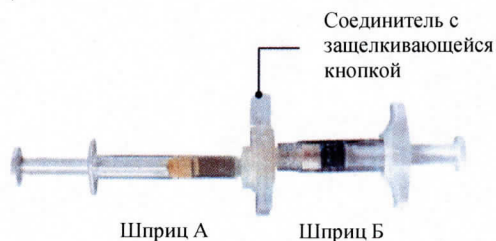


Рисунок 1.2

Под ячейковой упаковкой: безопасная игла с колпачком



Безопасная игла и колпачок

Элигард 7,5 мг и 22,5 мг

Рисунок 1.1

Содержимое контурной ячейковой упаковки: предварительно подсоединенная система шприцев



Рисунок 1.2

Под ячейковой упаковкой: безопасная игла с колпачком

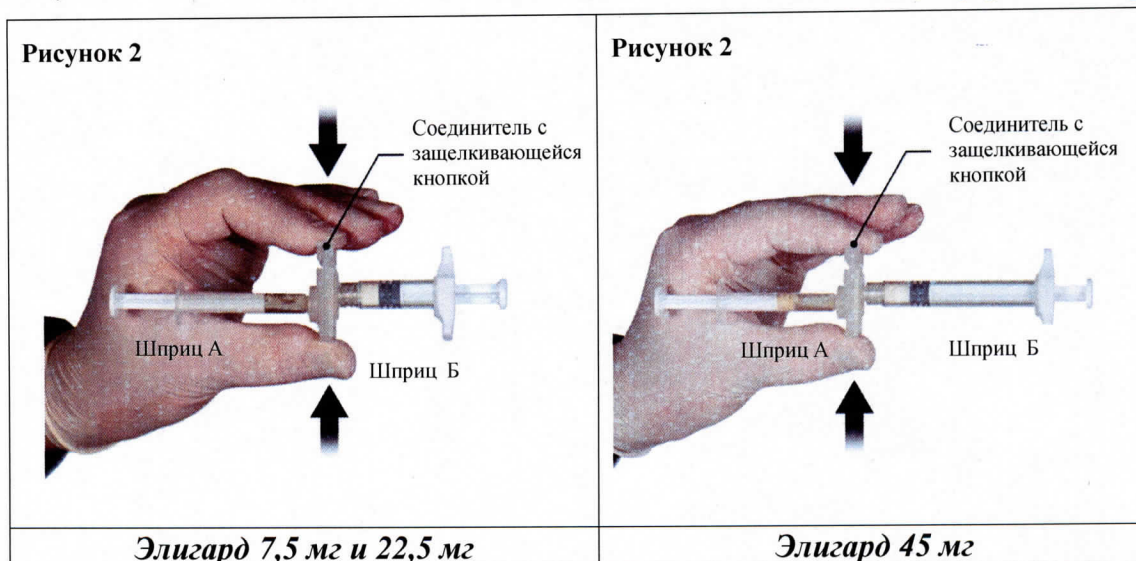


Безопасная игла и колпачок

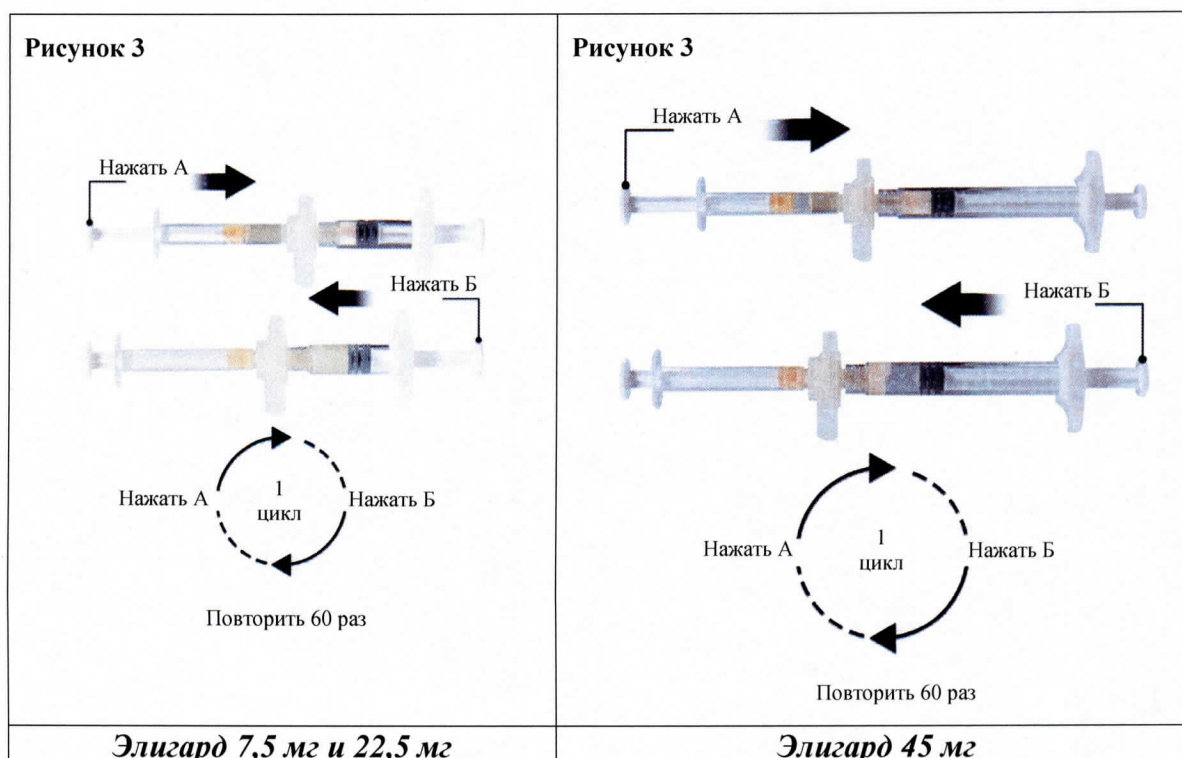
Элигард 45 мг

Шаг 2: Захватите защелкивающуюся кнопку на соединителе большим и указательным пальцами и нажимайте (рис. 2) до тех пор, пока не услышите щелчок. Два шприца будут находиться на одном уровне. Для приведения в действие соединителя не требуется, чтобы шприцевая система находилась в каком-то особом положении. Не допускайте перегиба системы шприцев (помните, что это может стать причиной протечки, поскольку шприцы

могут быть недостаточно плотно закручены).



Шаг 3: Удерживая шприцы в горизонтальном положении, перелейте жидкое содержимое шприца А в шприц Б, содержащий порошок лейпрорелина ацетата. Тщательно перемешивайте препарат в течение 60 циклов, осторожно перемещая содержимое обоих шприцев то в один шприц, то в другой (цикл - это одно нажатие поршня шприца А и одно нажатие поршня шприца Б) в горизонтальном положении для получения однородного вязкого раствора (рис. 3). Не допускайте перегиба системы шприцев (помните, что это может стать причиной протечки, поскольку шприцы могут быть недостаточно плотно закручены).



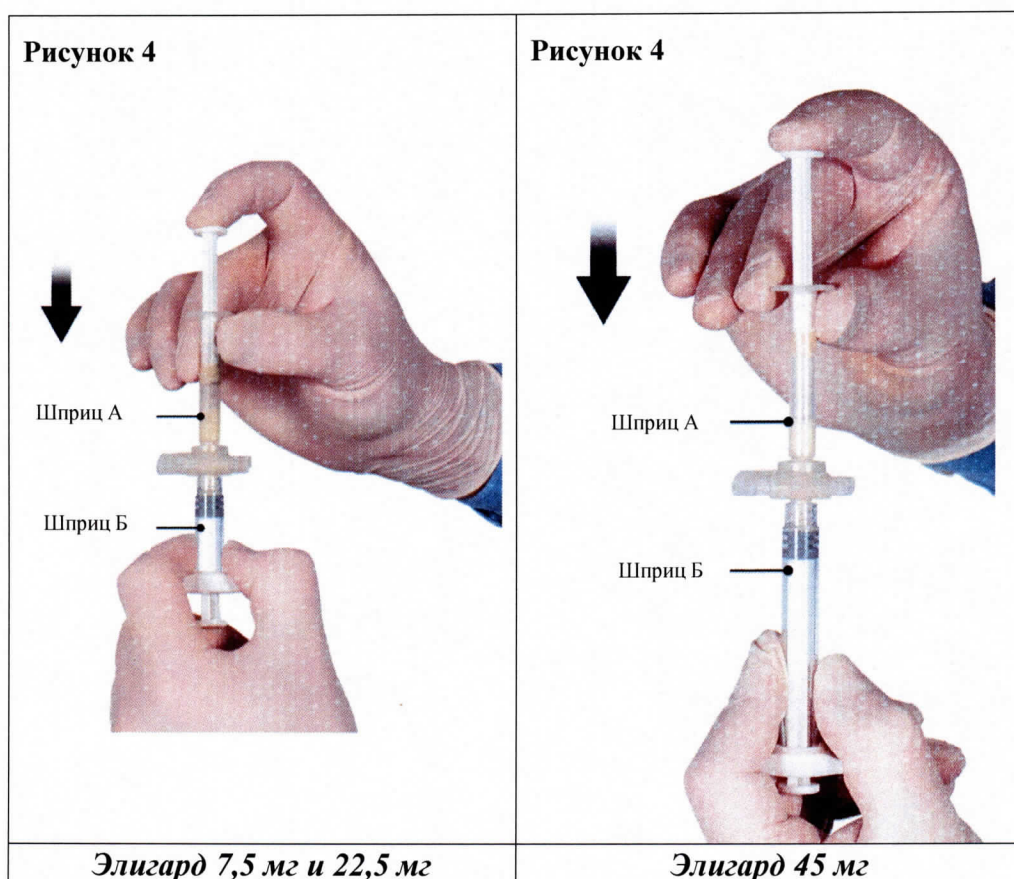
После тщательного перемешивания получается вязкий раствор от бесцветного до

светло-коричневого цвета (могут наблюдаться оттенки белого или светло-желтого цвета) (*Элигард 7,5 мг*) или от бесцветного до светло-желтого (могут наблюдаться оттенки белого или светло-желтого цвета) (*Элигард 22,5 мг и 45 мг*).

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.

Шаг 4: После смешивания держите шприцы вертикально так, чтобы шприц Б находился внизу. Шприцы должны оставаться надежно соединенными. Переместите все содержимое в шприц Б (*Элигард 7,5 мг и 22,5 мг*: короткий, широкий шприц, *Элигард 45 мг*: широкий шприц), нажав на поршень шприца А и слегка оттягивая вниз поршень шприца Б (рис. 4).



Шаг 5: Убедитесь, что поршень шприца А полностью опущен вниз, возьмитесь за соединитель и отвинтите его от шприца Б. Шприц А останется прикрепленным к соединителю (рис. 5). Убедитесь, что содержимое не вытекает, 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.**

Рисунок 5

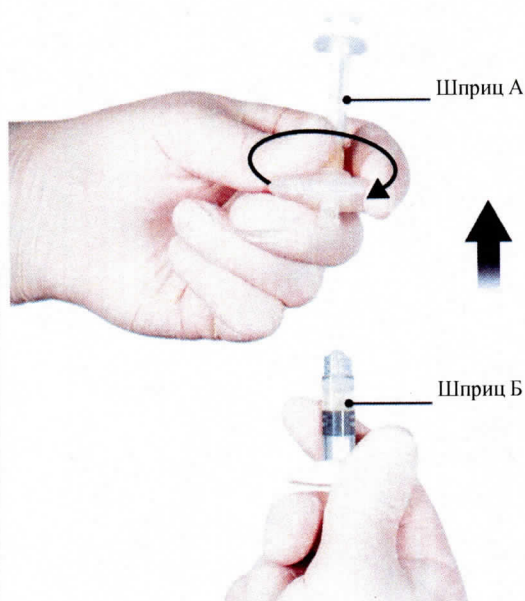
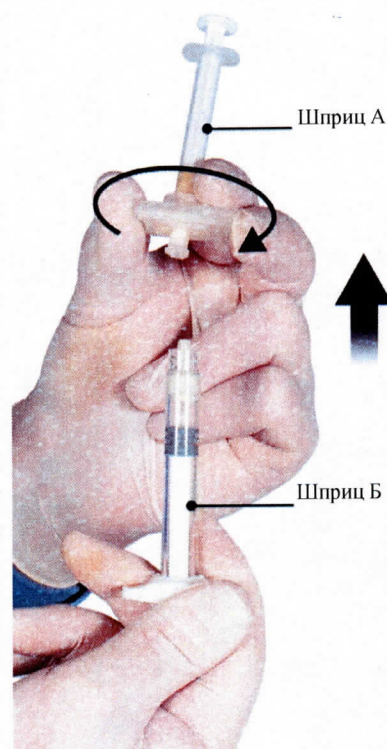
*Элигард 7,5 мг и 22,5 мг*

Рисунок 5

*Элигард 45 мг***Шаг 6:**

- Держите шприц Б вертикально и придерживайте белый поршень, чтобы предотвратить потерю препарата.
- Прикрепите безопасную иглу к шприцу Б, удерживая шприц и осторожно поворачивая иглу по часовой стрелке примерно на три четверти оборота, пока игла не зафиксируется (рис. 6).

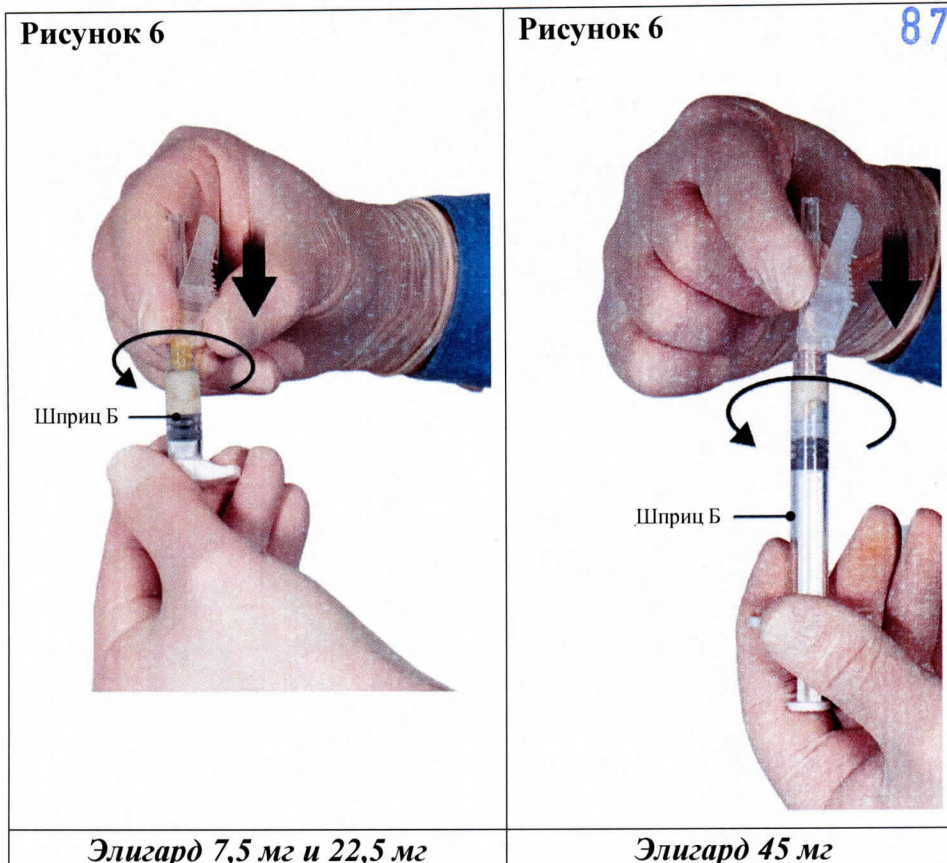
Важно: не закручивайте иглу слишком сильно, так как может треснуть разъем иглы, что приведет к утечке препарата во время инъекции. Откидное защитное устройство также может быть повреждено, если иглу закрутить слишком сильно.

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.

В случае повреждения разъема иглы следует использовать новую дополнительную упаковку препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8719 - 2019

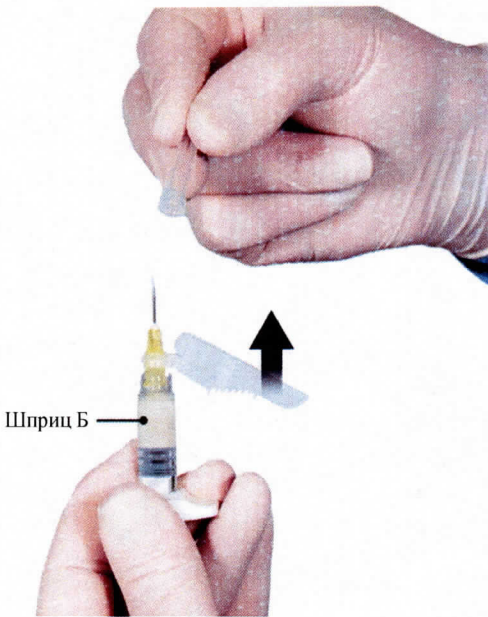
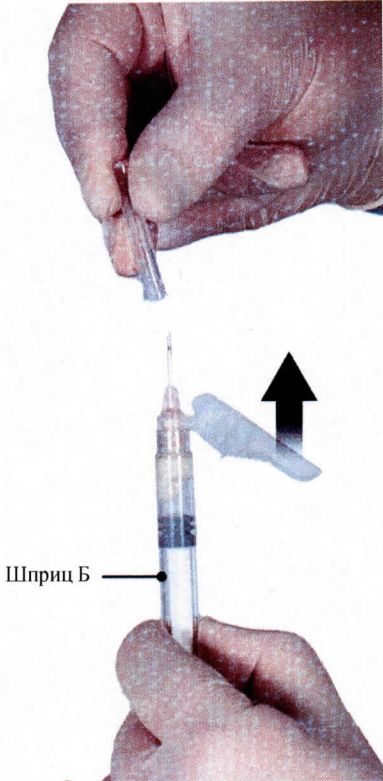


Шаг 7: Переместите откидное защитное устройство от иглы и снимите защитный колпачок с иглы непосредственно перед введением (рис. 7).

Важно: Не приводите в действие защитное устройство иглы перед введением. 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

87 19 - 2019

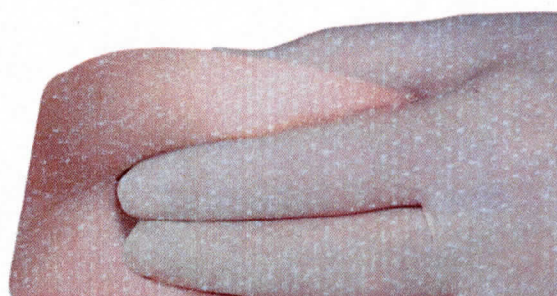
Рисунок 7  Шприц Б <i>Элигард 7,5 мг и 22,5 мг</i>	Рисунок 7  Шприц Б <i>Элигард 45 мг</i>
---	---

Шаг 8:

Перед введением удалите все крупные пузырьки воздуха из шприца В. Вводите препарат подкожно, держа защитный кожух подальше от иглы.

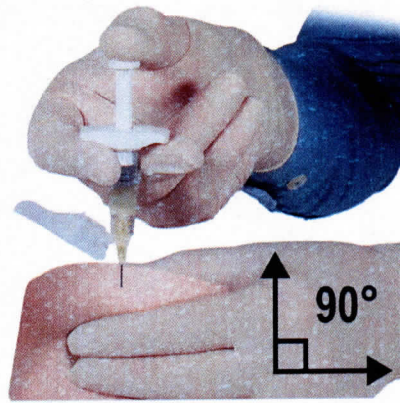
Процедура введения:

- 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 недавно не использовалось для инъекций.
- Очистите место инъекции тампоном со спиртом (не прилагается).
- Используя большой и указательный пальцы, захватите и прижмите участок кожи вокруг места инъекции.

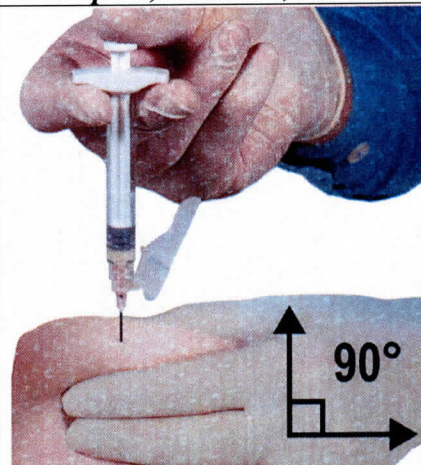
Рисунок 8

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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, освободите 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, сохраняя при этом давление на поршень.



Элигард 7,5 мг и 22,5 мг



Элигард 45 мг

Шаг 9: После инъекции незамедлительно активируйте защитное устройство иглы любым из двух способов, описанных ниже.

1 способ.

Закрытие на плоской поверхности.

Прижмите защитное устройство к плоской поверхности вниз рычагом (рис. 9а), чтобы закрыть иглу и перевести рычаг в закрытое положение.

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

2 способ.

Закрытие большим пальцем.

Поместите большой палец на защитное устройство (рис. 9б), накройте наконечник иглы и активируйте защитный механизм.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

87 19 - 2019

Рисунок 9а

Закрытие на плоской поверхности

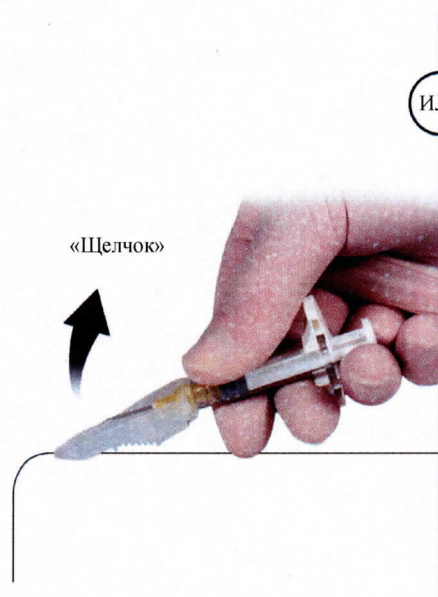


Рисунок 9б

Закрытие большим пальцем



ИЛИ

Элигард 7,5 мг и 22,5 мг

Рисунок 9а

Закрытие на плоской поверхности

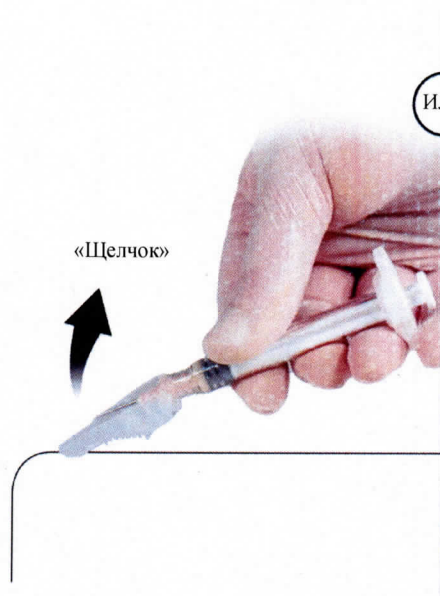


Рисунок 9б

Закрытие большим пальцем



ИЛИ

Элигард 45 мг

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