

Вересень 2025

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я****ЩОДО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЕЛІГАРД (ЛЕЙПРОРЕЛІНУ АЦЕТАТ)****з метою мінімізації ризику відсутності ефективності через помилку при
застосуванні – перегляд постера та навчального відео*****Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!***

Компанія Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія, власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби ЕЛІГАРД 7,5 мг, ЕЛІГАРД 22,5 мг, ЕЛІГАРД 45 мг, представлена в Україні компанією ТОВ «РЕКОРДАТИ УКРАЇНА» інформує вас про оновлення навчальних матеріалів (постер, навчальне відео) щодо інструкцій з приготування розчину для ін'єкцій лікарського засобу Елігард після впровадження попередньо з'єднаної шприцевої системи відповідно до результатів процедури направлення за статтею 31 ЕМЕА/Н/А-31/1486.

Основною метою цих навчальних матеріалів є мінімізація ризику відсутності ефективності лікарського засобу Елігард через помилку при застосуванні.

Ці навчальні матеріали були погоджені Державним експертним центром МОЗ України та не є рекламними. Вони містять інструкції щодо правильного приготування розчину для ін'єкцій та введення лікарського засобу Елігард.

Ключові повідомлення відео та постера:

- Правильне відновлення лікарського засобу ЕЛІГАРД є критично важливим етапом у застосуванні, що забезпечує безпечне та ефективне лікування пацієнтів із раком передміхурової залози.
- Відсутність терапевтичної ефективності може виникнути при неправильному відновленні лікарського засобу.
- Дуже важливо суворо дотримуватись етапів відновлення викладених в Інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб ЕЛІГАРД мають готувати, відновлювати та вводити лише медичні працівники, які добре знайомі з цими процедурами.
- Якщо під час приготування лікарського засобу виявлено або є підозра на помилку, його не слід застосовувати. Лікарський засіб слід утилізувати, а новий лікарський засіб слід приготувати та ввести.
- Якщо лікарський засіб було введено, і є підозра або підтвердження помилки при його введенні, ефективність препарату Елігард слід контролювати шляхом моніторингу рівня тестостерону.

Короткий опис змін

Навчальне відео та постер містять чіткі та наочні інструкції щодо правильного приготування, відновлення та введення лікарського засобу Елігард (попередньо з'єднані шприци) та підкріплюють письмові інструкції, наведені в Інструкції для медичного застосування. З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитися на сайті Державного реєстру лікарських засобів, за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

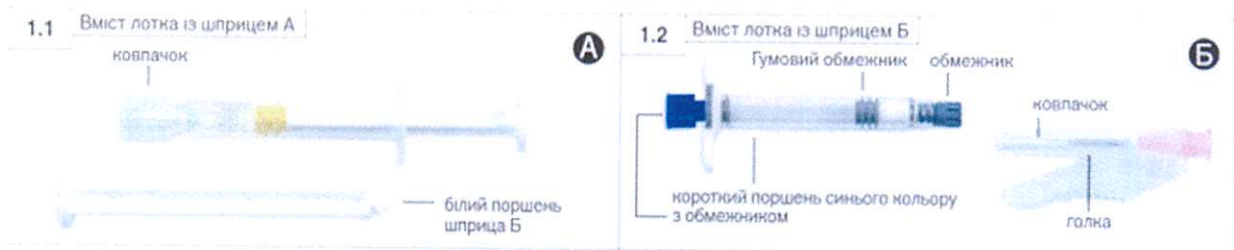
Відео та постер демонструють повний перелік кроків, необхідних для приготування, відновлення та введення лікарського засобу Елігард.

Навчальне відео та постер були оновлені відповідно до спрощеного етапу складання в новому пристрої.

Нову презентацію лікарського засобу Елігард (попередньо з'єднані шприци) заплановано в Україні з листопада 2025 перед ввезенням лікарського засобу з новим пристроєм.

МОЗ України було затверджено впровадження нового пристрою протягом 6 місяців з дати затвердження зміни на національному рівні (22 квітня 2025 в Україні).

ЗОБРАЖЕННЯ ПОПЕРЕДНЬОГО ПРИСТРОЮ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЕЛІГАРД



ЗОБРАЖЕННЯ ПОПЕРЕДНЬО З'ЄДНАНОЇ ШПРИЦЕВОЇ СИСТЕМИ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЕЛІГАРД



Місцезнаходження матеріалів з мінімізації ризиків

Друкована копія оновленого постера надається разом із цим листом. Додаткові копії можна отримати за запитом у ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА».

Навчальне відео щодо правильного приготування та введення лікарського засобу Елігارد ви можете переглянути на веб-сайті: www.eligard.eu.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій або з питань медичної інформації чи Інструкції щодо застосування і поводження зі шприцами лікарського засобу Елігارد ви можете надавати у відділ фармаконагляду компанії ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА» за електронною адресою: pv-ukraine@recordati.com або звертатися до офісу компанії за адресою: 04050, м.Київ, вул Глибочицька, 40, тел.: +38 (044) 351 18 63.

З повагою,

Контактна особа відповідальна за фармаконагляд

ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»



Очеретяна Ю.Л.