

Пригнічення тестостерону до рівня золотого стандарту двосторонньої орхіектомії¹⁻⁴

Елігард знижує концентрацію тестостерону

та утримує на мінімальному рівні¹⁻³

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

ЕЛІГАРД 7,5 мг, ЕЛІГАРД 22,5 мг. Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Склад: лейпрорелін; попередньо наповнений шприц Б – доступна кількість після відновлення за допомогою розчинника становить 7,5 мг або 22,5 мг лейпрореліну ацетату (що еквівалентно 6,96 мг або 20,87 мг лейпрореліну відповідно); попередньо наповнений шприц А – полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон.
Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій у комплекті з розчинником. Код АТС. L02A E02. **Показання.** Гормональний рак передміурової залози. **Протипоказання.** Гіперчутливість до лейпрореліну ацетату, інших агоністів гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ) або до будь-якої з допоміжних речовин та ін. **Спосіб застосування та дози.** Елігард 7,5 мг призначається у вигляді підшкірної ін'єкції 1 раз на місяць. Введений розчин утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення лейпрореліну ацетату протягом 1 міс. Елігард 22,5 мг призначають у вигляді підшкірної ін'єкції 1 раз на 3 міс. Введений розчин утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення лейпрореліну ацетату протягом 3 міс. Введення. Вміст двох попередньо наповнених стерильних шприців слід змішати безпосередньо перед введенням Елігарду у вигляді підшкірної ін'єкції. Потраплення препарату в артерію або вену категорично не припустимо. Як і при призначенні інших препаратів, які вводять підшкірно, місце введення Елігарду слід періодично змінювати. **Коригування дозування для особливої популяції пацієнтів.** Клінічних досліджень за участю пацієнтів із печінковою або нирковою недостатністю не проводили. **Побічні реакції.** Побічні ефекти, які виявляють при введенні Елігарду, в основному виникають через специфічну фармакологічну дію лейпрореліну – підвищення та зниження деяких гормональних рівнів. У більшості випадків відзначають такі побічні реакції: жар, нудота, нездужання та втома, короточасне місцеве подразнення в ділянці уколу. Слабкий або помірний жар виявляють приблизно у 58% пацієнтів. Нижченаведені побічні реакції (дуже часті і часті) відзначали протягом клінічних досліджень препарату Елігард у хворих на рак передміурової залози: назофарингіт, жар, запор, сухість у роті, блювання, диспепсія, метеоризм, відрижка, синці, еритема, артралгія, біль у кінцівках, біль у м'язах, рідкісне сечовиділення, порушення сечовипускання, біль при сечовипусканні, ніктурія, олігурія, болочистість у грудних залозах, атрофія яєчка, біль у яєчках, безпліддя, гіпертрофія грудних залоз, втома, відчуття печіння у ділянці уколу, парестезія у ділянці уколу, нездужання, біль, синці та жалючі відчуття у ділянці уколу, тремтіння, слабкість, підвищений вміст креатиніну, периферійні набряки, емболія легеневої артерії, прискорене серцебиття, біль у м'язах, м'язова слабкість, озноб,

запаморочення, висипання, амнезія та розлади зору; можливі анафілактично-анафілактоїдні реакції. Місцеві побічні реакції, які виникають після введення Елігарду, схожі на місцеві реакції, пов'язані з застосуванням подібних препаратів, які вводяться підшкірно. **Загострення ознак та симптомів хвороби.** Лікування лейпрореліном може спричинити загострення ознак та симптомів захворювання протягом перших кількох тижнів. За умов метастазів у хребті і/або закупорки сечових шляхів або наявності крові у сечі загострюються, виникають неврологічні розлади. **Застосування у період вагітності або годування грудьми.** Дані відсутні, оскільки Елігард не застосовують у жінок. **Діти.** Препарат не застосовують у педіатричній практиці. **Особливості застосування.** Лейпрореліну ацетат, як і інші агоністи ГнРГ, спричиняє короточасне підвищення концентрації тестостерону, дигідротестостерону і кислоти фосфатази у сироватці крові протягом 1-го тижня лікування. У пацієнтів може збільшитися вираженість симптомів або виникнути нові, такі як біль у кістках, неврологічні розлади, гематурія, обструкція сечоводу або інфравезикальна обструкція. Ці симптоми зазвичай минають при продовженні лікування. Несумісність. Застосовувати тільки наданий розчинник. Термін придатності. 2 роки. Після першого відкриття лотків порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій необхідно змішувати та вводити пацієнтові. Після змішування здійснювати введення негайно, оскільки в'язкість розчину постійно зростає. Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °С. Категорія відпуску. За рецептом. **Виробник.** МедіГене АГ, Німеччина / MedGene AG, Germany. **Реєстраційне посвідчення** № UA/5758/01/01, № UA/5758/01/02, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2012 № 128.

1. Perez-Marrero R, et al. Clin Ther 2002; 24: 1902-14.
2. Chu FM, et al. J Urol 2002; 168: 1199-203.
3. Crawford ED, et al. J Urol 2006; 175: 533-6.
4. Heidenreich A et al. EAU Guidelines on prostate cancer, 2012.

Астеллас Фарма Юроп Б.В., представництво в Україні:
04050, Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41. Тел. +38 044 490 68 25
Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.

astellas
Світло, що веде до життя