

Элигард



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексе](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в комплекте с растворителем (шприц Б) от белого до почти белого цвета, без видимых посторонних частиц. Приложенный растворитель (шприц А) - вязкая жидкость от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, прозрачная, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха. Приготовленный раствор - вязкая жидкость от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха.

1 доза	1 шприц Б
лейпрорелина ацетат	7.5 мг

Растворитель (шприц А): сополимер поли-D,L-лактид-ко-гликолид:ПЛГХ (50:50) - 117 мг, N-метил-2-пирролидон - 226 мг.

Шприцы [шприц А в комплекте с поршнем для шприца Б и пакетиком с силикагелем в полиэфирной ячейковой упаковке, покрытой алюминиевой ламинированной фольгой; шприц Б в комплекте с иглой д/и в пенале из прозрачного пластика и пакетиком с силикагелем в ячейковой упаковке, покрытой алюминиевой ламинированной фольгой] (2) - упаковки ячейковые (2) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в комплекте с растворителем (шприц Б) от белого до почти белого цвета, без видимых посторонних частиц. Приложенный растворитель (шприц А) - вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачная, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха. Приготовленный раствор - вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха.

1 доза	1 шприц Б
лейпрорелина ацетат	22.5 мг

Растворитель (шприц А): сополимер поли-D,L-лактид-ко-гликолид:ПЛГ (75:25) - 206 мг, N-метил-2-пирролидон - 251 мг.

Шприцы [шприц А в комплекте с поршнем для шприца Б и пакетиком с силикагелем в полиэфирной ячейковой упаковке, покрытой алюминиевой ламинированной фольгой; шприц Б в комплекте с иглой д/и в пенале из прозрачного пластика и пакетиком с силикагелем в ячейковой упаковке, покрытой алюминиевой ламинированной фольгой] (2) - упаковки ячейковые (2) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в комплекте с растворителем (шприц Б) от белого до почти белого цвета, без видимых посторонних частиц. Приложенный растворитель (шприц А) - вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачная, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха. Приготовленный раствор - вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха.

1 доза	1 шприц Б
лейпрорелина ацетат	45 мг

Растворитель (шприц А): сополимер поли-D,L-лактид-ко-гликолид:ПЛГ (85:15) - 217 мг, N-метил-2-пирролидон - 217 мг.

Шприцы [шприц А в комплекте с поршнем для шприца Б и пакетиком с силикагелем в полиэфирной ячейковой упаковке, покрытой алюминиевой ламинированной фольгой; шприц Б в комплекте с иглой д/и в пенале из прозрачного пластика и пакетиком с силикагелем в ячейковой упаковке, покрытой алюминиевой ламинированной

фольгой] (2) - упаковки ячейковые (2) - пачки картонные.

* - в препарате заложен избыток активного вещества для компенсации потерь в шприце и игле.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Аналог гонадотропин-рилизинг гормона - депо-форма. Лейпрорелин является синтетическим непептидным аналогом естественного ГнРГ, который при длительном применении ингибитирует секрецию гипофизарного гонадотропина и подавляет тестикулярный стероидогенез у мужчин. Аналог обладает большей эффективностью, чем естественный гормон и его действие обратимо при прекращении лечения. Назначение лейпрорелина сначала приводит к повышению уровня циркулирующего ЛГ и ФСГ, в результате чего временно повышается уровень гонадных стероидов, тестостерона и дигидротестостерона у мужчин. При продолжительном применении лейпрорелина уровень ЛГ и ФСГ снижается. У мужчин уровень тестостерона снижается до кастрационного уровня (≤ 50 нг/дл) в течение 3-5 недель после начала лечения. Средний уровень тестостерона через 6 месяцев лечения составляет 6.1 (± 0.4) нг/дл для дозировки 7.5 мг; 10.1 (± 0.7) нг/дл для дозировки 22.5 мг и 10.4 (± 0.53) нг/дл для дозировки 45 мг. Эти значения сопоставимы с уровнем тестостерона после выполнения билатеральной орхиэктомии.

Фармакокинетика

Всасывание распределение

После первой инъекции через 4-8 ч средний уровень концентрации лейпрорелина (C_{max}), определяемой в сыворотке крови, повышается до 25.3 нг/дл, 127 нг/дл и 82 нг/дл при применении лейпрорелина в дозе 7.5 мг, 22.5 мг и 45 мг соответственно. После первоначального повышения (фаза плато составляет от 2 до 28 дней для дозировки 7.5 мг; от 3 до 84 дней - для дозировки 22.5 мг, от 3 до 168 дней - для дозировки 45 мг) уровень лейпрорелина в сыворотке оставался относительно стабильным (0.2-2 нг/мл). Данные о накоплении вещества при повторных инъекциях отсутствуют.

Связывание с белками плазмы - 43-49%.

Выведение

При введении 1 мг лейпрорелина ацетата в/в здоровым добровольцам мужчинам выяснилось, что при применении двухкамерной модели средний клиренс составил 8.34 л/ч с конечным $T_{1/2}$ приблизительно 3 ч. Исследований по выведению препарата Элигард не проводилось.

Показания к применению:

— гормонозависимый рак предстательной железы.

Относится к болезням:

- [Рак](#)

Противопоказания:

— хирургическая кастрация;

— повышенная чувствительность к лейпрорелину, другим агонистам ГнРГ или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственной формы.

Противопоказан женщинам и детям.

Способ применения и дозы:

Элигард назначают п/к 1 раз в месяц при дозировке 7.5 мг, 1 раз в 3 месяца при дозировке 22.5 мг и 1 раз в 6 месяцев при дозировке 45 мг. Введенный раствор образует депо препарата, обеспечивающее постоянное высвобождение лейпрорелина в течение указанного периода. Лечение длительное. При повышении уровня ПСА на фоне кастрационного уровня тестостерона лечение Элигардом следует прекратить.

Место инъекции следует периодически менять. Избегать попадания препарата в артерию или вену.

Клинических данных по применению Элигарда у **больных с печеночной или почечной недостаточностью** нет.

Правила приготовления раствора

Содержимое двух заранее наполненных стерильных шприцев должно быть смешано непосредственно перед введением. Приготовление смеси производится следующим образом:

1. Перед использованием упаковку достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре до тех пор, пока температура упаковки не достигнет комнатной.
2. Извлечь шприц А и шприц Б из упаковок. Вынуть из шприца Б короткий поршень со вторым ограничителем, достать длинный поршень из упаковки со шприцом А и вставить его в шприц Б.
3. Снять крышки со шприца А (растворитель для приготовления раствора) и шприца Б (лиофилизированный лейпрорелина ацетат) и осторожно соединить шприцы. Смешать раствор, попеременно нажимая на поршень шприца А и шприца Б 60 раз для получения однородного раствора. Готовая к применению смесь должна быть бесцветной или светло-желтой.
4. Ввести полученную смесь в шприц Б. Убрать шприц А, продолжая до конца надавливать на его поршень. Могут появиться небольшие пузырьки. Это нормальное явление и оно никак не влияет на образование депо после введения. Вставить в шприц Б стерильную иглу.
5. Смесь готова для п/к введения.
6. Раствор должен быть немедленно введен после смешивания.

Раствор предназначен только для одноразового использования. Неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

Побочное действие:

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении Элигарда, в основном обусловлены фармакологическим действием препарата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы жара, повышение или снижение АД, обморок; в отдельных случаях - периферические отеки, эмболия ветвей легочной артерии, сердцебиение, одышка.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: гипестезия, головокружение, головная боль, бессонница, вкусовые расстройства, расстройства обоняния, непроизвольные движения; в отдельных случаях - нарушения сна, депрессия, периферическое головокружение, амнезия, расстройство зрения и повышенная чувствительность кожи.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота/рвота, диарея, диспепсия, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, повышенное содержание АЛТ.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, затрудненное дыхание.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, никтурия, олигурия, инфекция мочевых путей, затрудненное мочеиспускание, спазмы мочевого пузыря, гематурия, острая задержка мочи, атрофия яичек, боль в яичках, бесплодие, импотенция, снижение либидо.

Со стороны эндокринной системы: боль в грудных железах, гинекомастия.

Со стороны костно-мышечной системы: артрит, боль в спине, боль в конечностях, миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость.

У больных с хирургической или медикаментозной кастрацией отмечается снижение плотности костной ткани. Следует иметь в виду, что длительный прием Элигарда также может привести к снижению плотности костной ткани и прогрессированию остеопороза.

Со стороны системы кроветворения: снижение количества эритроцитов, уровня гемоглобина и гематокрита; редко - тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны свертывающей системы крови: увеличение времени свертывания крови, увеличенное протромбиновое время.

Со стороны лабораторных показателей: повышение содержания КФК в крови, повышенное содержание триглицеридов в крови.

Местные реакции: жжение/покалывание, боль, покраснение, кровоподтеки и зуд в месте инъекции; редко - уплотнение и изъязвление в месте введения препарата.

Прочие: чувство недомогания, повышенная усталость, слабость, кожная сыпь, алопеция, повышенная потливость,

озноб, изменение толерантности к глюкозе, увеличение массы тела. В первые недели после начала терапии Элигардом может наблюдаться обострение симптомов заболевания.

Передозировка:

Данных относительно передозировки у людей не имеется. В случае передозировки больному следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан женщинам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований по изучению фармакокинетического взаимодействия препарата Элигард с другими препаратами не проводилось. О взаимодействии Элигарда с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

Особые указания и меры предосторожности:

Элигард должен применяться под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии.

Элигард, как и другие агонисты ГнРГ, в течение первой недели лечения вызывает кратковременное повышение концентрации тестостерона, дигидротестостерона и кислой фосфатазы в сыворотке крови, в связи с чем, у пациентов могут усиливаться симптомы или возникнуть новые, такие как боль в костях, неврологические расстройства, гематурия, обструкция мочеточника или инфравезикальная обструкция. Эти симптомы обычно проходят при продолжении терапии. При применении агонистов ГнРГ сообщалось также о случаях компрессии спинного мозга. При необходимости следует проводить стандартное лечение этих осложнений.

За пациентами с метастазами в позвоночник и/или головной мозг, а также за пациентами с обструкцией мочевых путей должно вестись тщательное наблюдение в течение первых нескольких недель лечения.

Дополнительное назначение соответствующего антиандрогена за 3 дня до начала терапии Элигардом и продолжение его приема в течение первых двух или трех недель лечения предупреждает последствия первоначального повышения уровня тестостерона.

Антиандрогенная терапия повышает риск переломов костей в результате возникновения остеопороза. Помимо продолжительного дефицита тестостерона на развитие остеопороза может влиять преклонный возраст, курение, потребление алкоголя, избыточная масса тела и недостаточные физические нагрузки.

В связи с возможным снижением толерантности к глюкозе, пациенты с сахарным диабетом, нуждаются в более тщательном наблюдении при лечении препаратом Элигард.

После выполнения кастрации хирургическим путем применение Элигарда не приводит к дальнейшему снижению тестостерона в сыворотке крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Некоторые побочные реакции препарата, такие как повышенная усталость, головокружение, нарушения зрения, могут отрицательно влиять на способность к управлению автомобилем и выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Клинических данных по применению Элигарда у **больных с почечной недостаточностью** нет.

При нарушениях функции печени

Клинических данных по применению Элигарда у **больных с печеночной недостаточностью** нет.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С в оригинальной упаковке.

Готовый раствор стабилен химически и физически в течение 30 мин при температуре 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Eligard>