

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Декапептил

Регистрационный номер: П №013581/01

Торговое наименование препарата: Декапептил

Международное непатентованное наименование: трипторелин

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав

1 шприц с препаратом содержит:

действующее вещество:

трипторелина ацетат 100 мкг в пересчете на трипторелин (основание) 95,6 мкг;

вспомогательные вещества:

натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций 1 г, кислота уксусная ледяная 0,0000075-0,0000225
мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство – гонадотропин-рилизинг гормона аналог

Код ATX: L02AE04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Действующее вещество препарата Декапептил – трипторелин – синтетический декапептидный аналог гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), синтезируемого в гипоталамусе. Трипторелин обладает более длительным действием, чем ГнРГ. Его действие осуществля-

ется в два этапа. Сразу после введения трипторелин вызывает повышение концентрации фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лутеинизирующего гормона (ЛГ) в крови, что приводит к кратковременному повышению концентрации половых гормонов – тестостерона у мужчин и эстрогенов у женщин. Продолжительная стимуляция гипофиза (в случае постоянной концентрации трипторелина в крови) приводит к блокаде гонадотропной функции, результатом чего является снижение концентрации половых гормонов в крови и подавление функции яичек и яичников.

Концентрация дигидроэпиандростендиона сульфата в плазме крови остается неизменной. Это приводит к снижению роста тестостерончувствительных опухолей предстательной железы.

Угнетение функции гипофиза длится не менее 6 дней после последнего введения препарата. После прекращения лечения трипторелином наблюдается дальнейшее снижение концентрации ЛГ, при этом возвращение концентрации ЛГ к исходному значению наблюдается через 2 недели.

Ингибирование трипторелином гонадотропной функции гипофиза предупреждает повышение концентрации ЛГ, вследствие чего не происходит преждевременная овуляция и/или лутеинизация фолликула. В результате применения агонистов ГнРГ снижается частота прерывания цикла экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), данная терапия позволяет повысить частоту наступления беременности при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение

В первые часы после введения препарата Декапептил регистрируется максимальная концентрация трипторелина в крови. Системная биодоступность трипторелина после подкожного введения составляет около 100%.

Метаболизм и выведение

Метаболизм трипторелина до более простых пептидов и аминокислот происходит, в основном, в печени и почках. Трипторелин выводится из организма в течение 24 часов, соответственно, на момент переноса эмбриона не будет определяться в плазме крови. Период полувыведения трипторелина из плазмы крови около 18,7 мин, при этом для природного ГнРГ этот показатель составляет около 7,7 мин. Клиренс трипторелина (503 мл/мин) в 3 раза ниже, чем у природного ГнРГ (1766 мл/мин), и состоит из двух компонентов - быстрого и медленного выведения.

Трипторелин выводится преимущественно почками, менее 4% - в неизменном виде. Период полувыведения составляет 3-5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

Было установлено, что у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и печени возможна кумуляция незначительного количества трипторелина в организме и увеличение периода полувыведения (около 8 ч).

Показания к применению

У женщин:

Снижение или предупреждение повышения концентрации ЛГ при лечении бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО и ПЭ - экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбрионов в полость матки) в циклах с применением ФСГ и человеческого менопаузального гонадотропина (чМГ).

У мужчин:

Симптоматическая терапия распространенного гормонозависимого рака предстательной железы, определение гормональной чувствительности рака предстательной железы в рамках периода пробной терапии.

Противопоказания

Общие:

- повышенная чувствительность к трипторелину, любым другим вспомогательным веществам препарата;
- повышенная чувствительность к ГнРГ или его аналогам;
- детский возраст до 18 лет;

У женщин:

- беременность и период грудного вскармливания;

У мужчин:

- гормононезависимая карцинома предстательной железы;
- предшествующая хирургическая кастрация.

С осторожностью

Остеопороз или высокий риск его развития, отягощенный аллергологический анамнез, диагностированные депрессивные состояния, почечная и печеночная недостаточность, синдром поликистозных яичников (СПКЯ).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Декапептил противопоказан к применению при беременности. Перед началом лечения необходимо подтвердить отсутствие беременности. При применении трипторелина рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции до наступления менструации. При наступлении беременности во время лечения терапию трипторелином необходимо прекратить.

Связь применения трипторелина и развития аномалий ооцитов или плода при беременности не установлена.

Данные о влиянии трипторелина на повышение риска возникновения внутриутробных пороков развития при беременности ограничены. В ходе доклинических исследований была выявлена репродуктивная токсичность. На основании данных о фармакологическом действии трипторелина нельзя исключить возможность неблагоприятного воздействия трипторелина на течение беременности и развитие плода.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Декапептил противопоказано в период грудного вскармливания. В связи с потенциальным развитием нежелательных реакций у детей рекомендуется прекратить грудное вскармливание до начала лечения и до окончания лечения.

Способ применения и дозы

У женщин:

Терапию препаратом Декапептил следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Препарат вводится подкожно 1 раз в день в нижнюю часть брюшной стенки. После первой инъекции рекомендуется наблюдать за пациентом на протяжении 30 минут для выявления симптомов развития аллергических/псевдоаллергических реакций. Введение препарата и последующее наблюдение должно осуществляться в условиях, обеспечивающих возможность быстрого оказания помощи при развитии гиперчувствительности. Если нет признаков повышенной чувствительности, последующие инъекции могут выполняться самими пациентами при условии информирования о признаках развития аллергических реакций и их последствиях. Однако в случае возникновения аллергической реакции необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Терапию препаратом Декапептил следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Препарат вводят подкожно по 0,1 мг ежедневно, начиная со 2-3 дня цикла (в коротком протоколе), на 2 день цикла или на 21-25 день предшествующего менструального цикла (в длинном протоколе). Длительность терапии зависит от используемого протокола и определяется врачом индивидуально. Инъекции препарата Декапептил прекращают за 24 часа до предполагаемого введения препарата человеческого хорионического гонадотропина (чХГ).

Короткий протокол – по 0,1 мг в течение 10-12 дней. Со 2-3 дня цикла начинают индукцию овуляции, продолжая вводить Декапептил в дозе 0,1 мг.

Длинный протокол – ежедневные подкожные инъекции препарата Декапептил 0,1 мг начинают со 2-го или с 21-25 дня менструального цикла, предшествующего лечебному. При достижении стойкой супрессии эстрadiола ($E_2 < 50$ пг/мл), обычно на 15 день терапии, начинают стимуляцию гонадотропинами и продолжают инъекции препарата Декапептил в дозе 0,1 мг, заканчивая за 24 часа до запланированного введения чХГ.

Контролируемую гиперстимуляцию яичников гонадотропинами следует начинать через 2-4 недели после начала лечения препаратом Декапептил. Необходимо проводить мониторинг ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) и в сочетании с определением концентрации эстрadiола в плазме крови и, при необходимости, корректировать дозу гонадотропинов. При достижении адекватного ответа яичников (размер и количество фолликулов) следует прекратить применение препарата Декапептил и гонадотропинов и однократно ввести чХГ для индукции овуляции. Если через 4 недели не достигается необходимый терапевтический ответ и происходит отторжение эндометрия (определяется методом УЗИ и в сочетании с определением концентрации эстрadiола), следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом Декапептил. Общая продолжительность лечения составляет от 4 до 7 недель. При применении препарата необходимо наблюдать за протеканием секреторной фазы менструального цикла пациентки в соответствии с утвержденными схемами лечения.

У мужчин:

Обычно вводят 0,5 мг препарата подкожно ежедневно в течение 7 дней, затем, начиная с 8 дня, – 0,1 мг ежедневно 1 раз в сутки в качестве поддерживающей терапии. Место инъекции следует менять.

Препарат Декапептил предназначен для длительного применения, длительность лечения определяется врачом. Однако, для продолжительного курса лечения рекомендуется использовать препарат Декапептил Депо, содержащий 3,75 мг трипторелина и обладающий пролонгированным действием – 1 инъекция каждые 28 дней. Замена препарата Декапептил на препарат Декапептил Депо проводится свободно, без ограничений во времени.

Применение в особых клинических случаях

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

Не требуется коррекция дозы при применении препарата Декапептил у пациентов с нарушениями функции почек или печени. Согласно результатам клинического исследования, риск кумуляции трипторелина у пациентов данной группы является незначительным.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют).

Женщины

В таблице ниже приведены нежелательные реакции, о которых часто ($\geq 2\%$) сообщалось во время лечения пациентов препаратом Декапептил в ходе клинических исследований, как до применения гонадотропинов, так и параллельно с ними. К наиболее частым нежелательным явлениям относились головная боль (27%), кровотечение из половых путей (24%), боль в животе (15%), покраснение в месте инъекции (12%) и тошнота (10%).

Могут наблюдаться «приливы» разной интенсивности, от легких до выраженных, а также повышенное потоотделение, что обычно не требует прекращения лечения.

В начале лечения применение препарата Декапептил в сочетании с гонадотропинами может привести к развитию синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). При этом может наблюдаться увеличение размера яичников, одышка, боль в животе. В начале лечения могут возникать кровотечения – меноррагия и метrorрагия.

Сообщалось о частых случаях (1%) развития кист яичников на начальном этапе лечения препаратом Декапептил.

Во время лечения трипторелином определенные нежелательные реакции указывали на общую картину снижения концентрации половых гормонов в крови, связанных с гипофизарно-овариальной блокадой, таких как нарушения сна, головная боль, эмоциональная лабильность, сухость слизистой влагалища, боли во время полового акта и снижение либидо.

Во время лечения препаратом Декапептил может наблюдаться боль в молочных железах, мышечные спазмы, артralгия, увеличение массы тела, тошнота, боль и дискомфорт в животе, астения и нарушения четкости зрения.

Сообщалось о единичных случаях местных или генерализованных аллергических реакций после инъекций препарата Декапептил.

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Очень часто</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Частота не установлена</i>
Инфекционные и паразитарные заболевания		Инфекция верхних дыхательных путей, фарингит		
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность
Нарушения психики			Эмоциональная лабильность, депрессия	Нарушение сна, снижение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение		
Нарушения со стороны органа зрения				Нарушение зрения, снижение четкости зрения
Нарушения со стороны сосудов		«Приливы»		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, тошнота	Вздутие живота, рвота		Дискомфорт в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Повышенное потоотделение, зуд, сыпь, анги-

				невротиче- ский отек, крапивница
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине		Мышечные спазмы, арт-ралгия
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния		Самопроизвольный аборт		
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Кровотечение из половых путей	Тазовая боль, СГЯ, дисменорея, образование кисты яичника		Увеличение яичника, меноррагия, метrorрагия, сухость слизистой влагалища и вульвы, боли при половом акте, боль в молочной железе
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Покраснение в месте инъекции	Боль в месте инъекции, инфекции в месте инъекции, утомляемость, гриппоподобное заболевание		Астении, эритема в месте инъекции
Лабораторные и инструментальные данные				Увеличение массы тела

Мужчины

В начале лечения необходимо предусмотреть дополнительное введение антиандрогенов для предотвращения первоначального кратковременного повышения концентрации тестостерона и ухудшения состояния пациентов.

Как показано при применении других агонистов ГнРГ и после хирургической кастрации при приеме трипторелина наиболее часто наблюдалось развитие нежелательных реакций, связанных с его фармакологическим действием: начальное кратковременное повышение концентрации тестостерона, за которым следует значительное снижение концентрации гормона. Эти эффекты приводят к развитию эректильной дисфункции (44 %), «приливов» (41 %) и снижению либидо (40 %). В качестве нежелательной лекарственной реакции при проведении клинических исследований также отмечалась артериальная гипертензия (1 %).

Трипторелин приводит к кратковременному повышению концентрации тестостерона в течение недели после первого введения препарата пролонгированного действия. В связи с этим может наблюдаться транзиторное ухудшение состояния некоторых пациентов с карциномой предстательной железы ($\leq 5\%$), проявляющееся в нарушениях мочевыведения (< 2 %) и/или метастазоподобных болях (5 %), которое может потребовать симптоматического лечения. Компрессия спинного мозга, вызванная метастазами позвонков, может проявляться болью в спине, астенией и парестезией нижних конечностей. Может возникать или усиливаться боль в костях или может возникнуть лимфатический отек. Все вышеперечисленные симптомы проходят в течение одной-двух недель после прекращения приема препарата Декапептил.

Сообщалось об отдельных случаях обострения симптомов заболевания: непроходимость мочевыводящих путей в некоторых случаях приводит к нарушению функции почек; компрессия спинного мозга, вызванная метастазами позвонков, может проявляться в форме парестезии или мышечной слабости нижних конечностей.

При проведении клинических исследований у пациентов не наблюдалось развития анафилактических реакций, однако сообщалось о нескольких случаях развития нежелательных реакций при пострегистрационном применении.

В таблице ниже приведены нежелательные реакции, о которых сообщалось при приеме препарата Декапептил мужчинами для лечения карциномы предстательной железы (N=266) при проведении клинических исследований, а также в пострегистрационном периоде.

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота не установлена
-------------------------	-------------	-------	---------	------------------------

Инфекционные и паразитарные заболевания				Назофарингит
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические реакции, гиперчувствительность
Нарушения со стороны обмена веществ и питания			Снижение аппетита	Сахарный диабет, подагра, повышение аппетита
Нарушения психики	Снижение либидо		Бессонница, нарушения сна, лабильность настроения, депрессия	Спутанность сознания, снижение активности, эйфория, тревожность
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение	Парестезия	Дисгевзия, вялость, сонливость, дисстазия, головная боль, нарушение памяти
Нарушения со стороны органа зрения				Аномальная чувствительность глаза, нарушение зрения, снижение четкости зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения				Звон в ушах, вертиго
Нарушения со	«Приливы»	Артериальная		Артериальная

стороны сосудов		гипертензия		гипотензия, тромбофлебит, эмболия легочных артерий (единичный случай)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Одышка, ортопноэ, носовое кровотечение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Тошнота, запор, сухость во рту	Боль в животе, диарея, рвота, вздутие живота, метеоризм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Повышенное потоотделение		Облысение	Пурпурा, акне, зуд, сыпь, волдырь, ангионевротический отек, крапивница
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в костях	Боль в спине	Боль в мышцах, боль в конечностях, артрит, мышечный спазм, мышечная слабость, миалгия, скованность в суставах, припухлость сустава, скованность мышц, остео-

				артрит
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Эректильная дисфункция		Гинекомастия	Боль в грудных железах, атрофия яичек, боль в яичках, расстройство семязвержения
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Утомляемость, боль в месте введения		Астения, эритема в месте введения, воспаление в месте введения, реакции в месте введения, отек, боль, озноб, боль в груди, гриппоподобное заболевание, повышение температуры тела, недомогание, раздражительность
Лабораторные и инструментальные данные				Повышение активности АЛТ, АСТ в крови, повышение концентрации креатинина в крови, повышение артериального давления, повышение концентрации

				мочевины в крови, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение температуры тела, увеличение массы тела, уменьшение массы тела, удлинение интервала QT
--	--	--	--	---

Передозировка

Передозировка может возникнуть при применении препарата Декапентил, длительность которого превышает рекомендуемую. Передозировка может вызвать более длительный период действия препарата. При передозировке не наблюдалось развития нежелательных реакций.

При возникновении передозировки необходимо временно прекратить применение препарата Декапентил.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия трипторелина с другими лекарственными препаратами не проводились.

Нельзя исключать вероятность взаимодействия с лекарственными средствами, высвобождающими гистамин.

Поскольку проведение антиандрогенной терапии может вызвать удлинение интервала QT, следует с осторожностью применять трипторелин с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, или с лекарственными препаратами, индуцирующими развитие желудочковой тахикардии типа «пирамид», такими как антиаритмические средства класса IA (хинидин, дизопирамид), или класса III (амиодарон, сotalол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, нейролептики и прочие препараты с указанным действием.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении трипторелина с лекарственными препаратами, действующими на секрецию гонадотропинов; при этом рекомендуется контролировать содержание гормонов у пациентов.

Особые указания

Общие

Для профилактики липодистрофии следует постоянно менять место введения препарата.

Аденома гипофиза

В редких случаях терапия агонистами ГнРГ может выявить наличие ранее не диагностированной гонадотропиномы (гонадотропин-секретирующая аденома гипофиза). У таких пациентов может развиваться кровоизлияние в гипофиз, характеризующееся внезапной головной болью, рвотой, нарушением зрения и офтальмоплегией.

Депрессия

У пациентов, получающих терапию агонистами ГнРГ, такими как трипторелин, наблюдается повышенный риск развития депрессивных состояний (которые могут быть тяжелыми). Сообщалось о случаях эмоциональной лабильности, включая депрессию. Пациенты должны быть проинформированы, и при необходимости должно быть назначено соответствующее лечение.

Пациенты с диагностированными депрессивными состояниями должны находиться под медицинским наблюдением во время терапии трипторелином.

Женщины

Уменьшение минеральной плотности костей

Применение агонистов ГнРГ может приводить к уменьшению минеральной плотности костей (МПК). С особой осторожностью следует применять препарат у пациентов с дополнительными факторами риска развития остеопороза (например, хронический алкоголизм, курение, длительная терапия препаратами, уменьшающими МПК, такими как противосудорожные препараты или глюкокортикоиды, остеопороз в семейном анамнезе, нарушения питания).

Потеря минеральной плотности костей

Применение агонистов ГнРГ в течение 6-месячного курса лечения может вызвать уменьшение МПК в среднем на 1% в месяц. Снижение МПК на каждые 10% увеличивает риск переломов в 2-3 раза.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что у большинства женщин восстановление костной массы происходит после прекращения лечения.

Отсутствуют данные о применении препарата у пациентов с тяжелым остеопорозом или с высокими факторами риска возникновения остеопороза (например, хронический алкоголизм, курение, длительная терапия препаратами, уменьшающими МПК, такими как противосудорожные препараты или кортикоиды, остеопороз в семейном анамнезе,

нарушения питания, например, первая анорексия). Поскольку для данной группы пациентов уменьшение МПК опаснее, решение о лечении трипторелином следует принимать в индивидуальном порядке после полного обследования и только в случае, если ожидаемая польза лечения превышает возможный риск. При этом следует применять дополнительные меры для предотвращения уменьшения МПК.

Нарушение функции печени и почек

У пациенток с нарушениями функции почек и/или печени конечный период полувыведения трипторелина составляет 7-8 часов по сравнению с 3-5 часами у здоровых пациентов. Несмотря на более продолжительное действие, ожидается, что трипторелин выводится до момента переноса эмбрионов.

Аллергические реакции

С особой осторожностью следует применять препарат у женщин с признаками аллергических реакций или склонностью к аллергическим реакциям в анамнезе. Не рекомендуется применять препарат Декапептил у женщин с тяжелыми аллергическими реакциями.

Беременность

Необходимо проводить тщательное обследование женщин репродуктивного возраста до начала лечения, чтобы исключить возможность беременности.

Применение ВРТ связано с повышенным риском многоплодной беременности, внутриутробной гибели плода в период беременности, эктопической беременности и развития врожденных пороков развития. Эти риски сохраняются в случае применения препарата Декапептил в качестве вспомогательной терапии во время контролируемой гиперстимуляции яичников.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

Стимуляцию яичников необходимо осуществлять под тщательным медицинским наблюдением.

Применение препарата во время контролируемой гиперстимуляции яичников может повысить риск развития СГЯ и кист яичников. Стимуляция фолликулов, вызванная применением аналогов ГнРГ и гонадотропинов, может заметно усиливаться у небольшого количества пациенток, особенно при предрасположенности или при СПКЯ.

Как и у других аналогов ГнРГ, сообщалось о случаях развития СГЯ при применении трипторелина в сочетании с гонадотропинами.

СГЯ – синдром, отличный от неосложненного увеличения яичников, проявляется более выраженной степенью тяжести. Он включает в себя значительное увеличение яичников, высокую концентрацию эстрогенов в плазме крови, а также увеличение проницаемости

сосудов. Последнее может привести к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полостях.

При СГЯ тяжелой степени наблюдаются следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка, олигурия и желудочно-кишечные симптомы, включая тошноту, рвоту и диарею. При клиническом обследовании могут быть выявлены гиповолемия, гемоконцентрация, электролитные нарушения, асцит, гемоперитонеум, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром и тромбоэмболические осложнения.

Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если не вводится чХГ с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае гиперстимуляции яичников не следует вводить чХГ, а пациентку следует предупредить о необходимости воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 ч до нескольких дней), становясь серьезным медицинским осложнением. В связи с вышеизложенным, пациентки должны наблюдаваться, по крайней мере, в течение 2-х недель после введения чХГ.

СГЯ может быть более тяжелым и затяжным в случае наступления беременности. Чаще всего СГЯ развивается после прекращения лечения гонадотропинами, достигает максимума тяжести в течение 7-10 дней после окончания лечения. Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации.

При развитии СГЯ тяжелой степени терапию прекращают, пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию.

Развитие СГЯ более характерно для пациенток с СПКЯ.

Риск развития СГЯ может повышаться при применении агонистов ГнРГ в сочетании с гонадотропинами в сравнении с применением только гонадотропинов.

Кисты яичников

На начальном этапе лечения агонистами ГнРГ могут образовываться кисты яичников. Обычно они бессимптомные и нефункциональные.

Мужчины

Применение агонистов ГнРГ может приводить к уменьшению минеральной плотности костей (МПК). После прекращения лечения МПК восстанавливается в течение 6-9 месяцев.

У мужчин применение бисфосфонатов в комбинации с агонистами ГнРГ уменьшает потерю МПК. С особой осторожностью следует применять препарат для лечения пациентов с дополнительными факторами риска развития остеопороза (например, хронический алкоголизм; курение; длительная терапия препаратами, снижающими МПК, такими как проти-

восудорожные препараты или глюкокортикоиды; остеопороз в семейном анамнезе; нарушения питания).

У пациентов с нарушениями функции почек или печени конечный период полувыведения трипторелина составляет 7-8 часов по сравнению с 3-5 часами у здоровых пациентов.

Трипторелин, как и остальные агонисты ГнРГ, вызывает временное повышение концентрации тестостерона в крови. В результате отмечались отдельные случаи временного ухудшения признаков и симптомов карциномы предстательной железы на первых неделях лечения. На начальном этапе лечения рекомендуется дополнительный прием соответствующего антиандрогенного препарата для предотвращения первичного повышения концентрации тестостерона и ухудшения клинической картины.

У незначительного процента пациентов может возникать временное ухудшение признаков и симптомов карциномы предстательной железы и временное усиление метастатической боли, которые лечатся симптоматически.

Как и при применении других агонистов ГнРГ, наблюдались отдельные случаи компрессии спинного мозга или необходимости мочевыводящих путей. При развитии компрессии спинного мозга или почечной недостаточности следует применять стандартное лечение этих осложнений, а в крайних случаях рекомендуется немедленная орхиэктомия. На первых неделях лечения рекомендуется тщательное наблюдение, особенно у пациентов с метастатическим вертебральным поражением, в связи с риском возникновения компрессии спинного мозга, а также у пациентов с необходимостью мочевыводящих путей.

После орхиэктомии трипторелин не вызывает дальнейшего снижения концентрации тестостерона в крови.

Длительная андрогенная депривация в связи с двусторонней орхиэктомией или применением аналогов ГнРГ вызывает ускоренную резорбцию костной ткани, что может привести к остеопорозу и повышению риска переломов костей.

Антиандrogenная терапия может способствовать удлинению интервала QT. Перед применением препарата Декапептил у пациентов с наличием в анамнезе эпизодов удлинения интервала QT или соответствующими факторами риска, а также у пациентов, получающих лекарственные препараты, способные удлинять интервал QT, необходимо проводить оценку соотношения ожидаемая польза – возможный риск и учитывать вероятность развития желудочковой тахикардии типа «пирамида».

Кроме того, согласно эпидемиологическим данным, во время антиандrogenной терапии у пациентов наблюдались изменения обмена веществ (например, нарушение толерантности к глюкозе) или повышение риска сердечно-сосудистых заболеваний. Однако данные клинических исследований не подтверждают связь между лечением аналогами ГнРГ и повы-

шением уровня смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Пациенты с высоким риском нарушения обмена веществ или сердечно-сосудистых заболеваний перед началом лечения должны пройти тщательное обследование и находиться под надлежащим контролем при проведении антиандрогенной терапии.

Применение трипторелина в терапевтических дозах вызывает угнетение гипофизарно-гонадной системы. Нормальное функционирование обычно восстанавливается после окончания лечения. Таким образом, диагностические тесты гипофизарно-гонадной функции, проведенные во время и после завершения лечения агонистами ГнРГ, могут быть ложными.

Препарат Декапептил содержит натрий, менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования влияния препарата Декапептил на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Препарат Декапептил не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 0,1 мг/мл.

По 1 мл в одноразовый стеклянный шприц с иглой с защитным колпачком.

По 7 шприцев в пластиковой ячейковой упаковке в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре 2-8 °C в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
Ферринг ГмбХ,
Витланд 11, 24109 Киль, Германия.

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы / Фасовщик (первичная упаковка)
Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24019 Киль, Германия.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария.

Организация, осуществляющая выпускающий контроль качества
Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «Ферринг Фармасетикалз»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.4.
Тел.: + 7 (495) 287-0343.
Факс: +7 (495) 287-0342.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»

Эксузян Д.Д.



прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

19 листа(ов)

