

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Декапептил, 0,1 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: трипторелина ацетат

**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 или медицинской сестре.

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 Декапептил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Декапептил.
3. Применение препарата Декапептил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Декапептил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Декапептил,  
и для чего его применяют**

Препарат Декапептил представляет собой раствор для инъекций в одноразовом шприце для однократного применения. Препарат вводится в виде инъекции под кожу внизу живота.

Препарат Декапептил содержит в качестве действующего вещества трипторелин, который является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). ГнРГ регулирует высвобождение гонадотропинов (половых гормонов: лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ)). Препарат Декапептил блокирует действие ГнРГ, тем самым снижая уровни ЛГ и ФСГ (так называемое подавление). Это приводит к предотвращению преждевременной овуляции (высвобождение яйцеклеток).

**Показания к применению**

Препарат Декапептил показан женщинам в возрасте 18 лет и старше для снижения и предупреждения повышения концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) при лечении бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО и ПЭ - экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбрионов в полость матки) в циклах с применением фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и человеческого менопаузального гонадотропина (чМГ).

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Декапептил**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Декапептил:**

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на трипторелина ацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на ГнРГ или его аналоги (препараты, схожие с препаратом Декапептил);
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны, или у Вас ребенок на грудном вскармливании.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой до начала применения лекарственного препарата Декапептил.

- Сообщалось о развитии депрессии у пациентов, принимающих препарат Декапептил, которая могла быть тяжелой. Если Вы принимаете данный препарат и у Вас развивается депрессивное настроение, сообщите об этом своему лечащему врачу
- Сообщалось об изменениях настроения в период приема препарата. Ваш врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием, если у Вас есть депрессия
- Лечение этим препаратом в редких случаях может привести к кровоизлиянию в мозг (апopleксия гипофиза). Немедленно обратитесь к своему врачу, если Вы почувствуете внезапную головную боль, рвоту или нарушение зрения
- Лечение этим препаратом может привести к истончению костей, что увеличивает риск повреждения костей
- Если у Вас есть дополнительный риск истончения костей (остеопороз), Вам следует сообщить об этом лечащему врачу перед началом применения препарата. Факторы риска включают в себя:

• Если у кого-то из Ваших близких наблюдается истончение костей

- Если Вы употребляете чрезмерное количество алкоголя, плохо питаетесь или много курите
- Если Вы также принимаете препараты, которые могут оказывать влияние на прочность костей

*Если одно из перечисленных указаний к Вам применимо или имело место в прошлом, сообщите об этом своему лечащему врачу:*

- Если у Вас заболевание печени от легкой до тяжелой степени тяжести
- Если у Вас аллергическое состояние в активной фазе или Вы переносили в легкой форме аллергические реакции в прошлом
- Если Вы принимаете данный препарат самостоятельно. Следует помнить о возможных аллергических реакциях (зуд, кожная сыпь, повышение температуры тела). (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

*Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы страдаете следующими реакциями после инъекции препарата Декапептил:*

- Боль в животе
- Вздутие живота
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Увеличение массы тела
- Затрудненное дыхание
- Уменьшение мочеиспускания

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, даже если перечисленные симптомы развиваются через несколько дней после последней инъекции. Это могут быть признаки высокого уровня активности яичников, которые могут стать серьезными (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если тяжесть симптомов усиливается, следует прекратить лечение бесплодия и обратиться в больницу.

Пока Вы лечитесь данным препаратом, Ваш лечащий врач будет назначать Вам **ультразвуковое сканирование**, а иногда и **анализы крови**, чтобы контролировать реакцию Вашего организма на лечение.

Лечение бесплодия такими гормонами, как данный препарат, может увеличивать риск:

- Внематочной беременности (беременность вне матки), если у Вас в анамнезе есть заболевание фаллопиевых труб

- Многоплодной беременности (двойня, тройня и т.д.)
- Врожденных пороков развития (физические дефекты, присутствующие у ребенка при рождении).

### **Дети и подростки**

Препарат Декапептил не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Декапептил**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

### **Беременность, грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Декапептил, если Вы беременны или у Вас ребенок на грудном вскармливании.

Не применяйте препарат Декапептил, если Вы предполагаете, что можете быть беременны. До начала терапии препаратом Декапептил Ваш лечащий врач должен исключить у Вас беременность. Если Вы обнаружите, что во время лечения у Вас наступила беременность, прием препарата Декапептил следует прекратить. Во время лечения препаратом Декапептил следует использовать негормональные противозачаточные средства, такие как презервативы или диафрагма.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния трипторелина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Трипторелин не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

### **Препарат Декапептил содержит натрий**

Препарат Декапептил содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в максимальной дозе, что позволяет расценивать препарат как практически не содержащий натрия.

## **3. Применение препарата Декапептил**

Всегда применяйте препарат Декапептил в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза - одна инъекция под кожу в области нижней части живота один раз в день. Лечение можно начинать на 2 или 3 день цикла или с 21 по 23 день менструального цикла (или за 5-7 дней до ожидаемого начала менструации). Длительность терапии препаратом Декапептил определит врач индивидуально в зависимости от используемого протокола. Через 2–4 недели Вам будут назначены другие гормоны, чтобы стимулировать рост фолликула. Как правило, лечение препаратом Декапептил продолжается до тех пор, пока фолликулы не достигнут подходящего размера. Обычно это длится от 4 до 7 недель. В случае наличия достаточного количества фолликулов, Вам будет сделана однократная инъекция препарата, называемого хорионическим гонадотропином человека (чХГ), чтобы вызвать овуляцию (высвобождение яйцеклетки). Ваш врач будет внимательно следить за Вашим прогрессом в течение как минимум 2 недель после того, как Вы получили инъекцию чХГ.

### **Путь и (или) способ введения**

Терапию препаратом Декапептил следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. При этом в случае отсутствия признаков повышенной чувствительности Ваш врач может предложить Вам выполнять последующие инъекции самостоятельно при условии информирования Вашего лечащего врача о признаках развития аллергических реакций и их последствиях.

*Если Ваш лечащий врач попросил Вас ввести это лекарство самостоятельно, Вы должны следовать всем его указаниям.*

Первая инъекция препарата Декапептил должна быть выполнена под наблюдением врача.

- Достаньте шприц из пластиковой ячейковой упаковки. Держите шприц прямо защитным колпачком вверх. Снимите защитный колпачок. Потяните поршень на себя до упора, затем осторожно надавите на поршень, пока на игле не появятся первые капли жидкости.
- Приподнимите складку кожи, сжав ее между большим и указательным пальцами и введите иглу быстрым движением под углом 90 градусов в кожную складку. Нажмите на поршень и медленно введите содержимое шприца.

**Если Вы применили препарата Декапептил больше, чем следовало**

Обратитесь к лечащему врачу.

**Если Вы забыли применить препарат Декапептил**

Обратитесь к лечащему врачу.

**Если Вы прекратили применение препарата Декапептил**

Не прекращайте применение препарата Декапептил самостоятельно, но внимательно следуйте инструкциям лечащего врача. Если Вы прекратите применение препарата слишком быстро, это уменьшит Ваши шансы забеременеть.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

##### **Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль
- боль в животе
- тошнота
- вагинальное кровотечение/кровянистые выделения
- воспаление в месте введения

##### **Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- инфекции верхних отделов дыхательных путей
- гриппоподобные симптомы
- фарингит
- головокружение
- приливы
- рвота
- вздутие живота
- боль в спине
- выкидыш
- тазовая боль
- гиперстимуляция яичников (высокий уровень активности) (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Декапептил»)
- кисты яичников (в начале лечения)
- боль во время менструации
- боль, покраснение или реакция в месте введения
- утомляемость

##### **Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- аллергические реакции (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»)

• перепады настроения

- депрессия
- повышенное потоотделение
- сыпь
- боли в костях и мышцах
- боль в груди

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**

- чувство страха
- одышка
- зуд
- образование волдырей
- выделения из влагалища
- изменение цвета места введения
- раздражение в месте введения
- образование кист

**Нежелательные реакции с неустановленной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- дискомфорт в животе
- увеличение яичников
- кровянистые выделения между менструациями
- нарушения сна
- снижение либидо
- помутнение зрения
- нарушение зрения
- обильные, продолжительные и/или нерегулярные менструации
- сильно зудящая сыпь со светло-розовыми волдырями (крапивница)
- сухость слизистой влагалища и вульвы
- припухлость, возникающая под кожей (ангионевротический отек)
- боли при половом акте
- слабость
- боль в молочной железе
- спазмы в мышцах
- боль в суставах
- увеличение массы тела

Если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, которые не описаны здесь, Вы должны сообщить своему лечащему врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

<p>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»: <a href="http://www.roszdravnadzor.gov.ru/">http://www.roszdravnadzor.gov.ru/</a></p>
<p>Республика Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Телефон: +375 (17) 242-00-29 Факс: +375 (17) 242-00-29 Электронная почта: rcpl@rceth.by Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <a href="http://www.rceth.by/">http://www.rceth.by/</a></p>
<p>Республика Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Телефон: 8 (7172) 235-135 Электронная почта: pdlc@dari.kz Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <a href="http://www.ndda.kz/">http://www.ndda.kz/</a></p>
<p>Республика Армения Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5</p>

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Телефон: (+374 10) 23–08–96, (+374 60) 83–00–73, (+374 10) 23–16–82  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

## 5. Хранение препарата Декапептил

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

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Декапептил после истечения срока годности, указанного на пачке картонной. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Декапептил содержит

Действующим веществом является трипторелина ацетат.

Каждый предварительно заполненный шприц объемом 1 мл раствора для инъекций содержит 100 мкг трипторелина ацетата, что эквивалентно 95,6 мкг трипторелина.

Прочими ингредиентами являются натрия хлорид, уксусная кислота ледяная и вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Декапептил и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

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

По 7 шприцев в пластиковой ячеистой упаковке в картонной пачке с листком-вкладышем.

Для обеспечения контроля первого вскрытия на картонную пачку наносится перфорация.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Факс: + 49 431 5852 35.

Электронная почта: production@ferring.com

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Республика Беларусь:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб, д. 52, стр. 4.

Тел: (495) 287-0343.

Факс: (495) 287-0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com.

Веб-сайт: www.ferring.ru

Республика Казахстан, Республика Армения:

Республика Казахстан

Представительство ЧКОО «Ferring Pharmaceuticals B.V.» в Республике Казахстан

050000, г. Алматы, ул. Казыбек би, д. 20А.

Тел.: +7 (727) 311-54-47.

Факс: +7 (727) 311-54-47.

Электронная почта: Safety.MailboxKazakhstan@ferring.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://eec.eaeunion.org/>.