

Листок-вкладыш – информация для пациента

Луприд Депо, 3,75 мг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с растворителем

Действующее вещество: лейпрорелина 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, работнику аптеки 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, работнику аптеки 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 Луприд Депо, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Луприд Депо.
3. Применение препарата Луприд Депо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Луприд Депо.
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Луприд Депо, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Луприд Депо содержит действующее вещество лейпрорелина ацетат.
Фармакотерапевтическая группа: Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона.

Показания к применению

1. Рак предстательной железы:

- метастазирующий рак предстательной железы;
- распространенный рак предстательной железы (паллиативное лечение) как альтернативный метод лечения, когда орхиэктомия или лечение эстрогенами не показаны или не могут применяться для лечения пациента;
- местно распространенный рак предстательной железы как альтернатива хирургической кастрации;
- местный рак предстательной железы с высоким риском и местно распространенный рак предстательной железы как адъювантная терапия в комбинации с облучением;
- местно распространенный рак предстательной железы с высоким риском прогрессирования заболевания как адъювантная терапия в комбинации с радикальной простатэктомией.

2. Эндометриоз:

- основная терапия или дополнение к хирургическому лечению, включая облегчение боли и уменьшение патологических проявлений эндометриоза;
- комбинированная терапия с норэтиндрона ацетатом для первичного лечения эндометриоза и рецидивирующих симптомов (продолжительность лечения – не более 6 месяцев).

3. Фибромиома матки (продолжительность лечения – не более 6 месяцев)

– как предоперационная подготовка к удалению миомы или гистерэктомии, а также для симптоматического улучшения состояния женщин в перименопаузе при отказе от хирургического вмешательства.

4. Рак молочной железы в пре- или перименопаузальном периоде у женщин, которым показана гормональная терапия.

5. Центральное преждевременное половое созревание у детей.

2. О чем следует знать перед применением препарата Луприд Депо

Противопоказания

Не применяйте препарат Луприд Депо:

- если к Вас повышенная чувствительность к лейпрорелину, подобным нонапептидам, любым другим компонентам препарата;
- если у Вас повышенная чувствительность к гонадотропин-рилизинг гормону, аналогам агонистов гонадотропин-рилизинг гормона у детей;
- если Вы беременны;
- если у Вас наблюдаются вагинальные кровотечения неуточненной этиологии.

Особые указания и меры предосторожности

При применении Луприда Депо для лечения рака предстательной железы

В течение первых недель лечения возможно появление преходящих симптомов ухудшения состояния или появление дополнительных симптомов основного заболевания. У небольшого количества пациентов возможно усиление боли в костях, которая купируется анальгетиками. Отмечались отдельные случаи обструкции мочеочника и сдавления спинного мозга, что может повлечь за собой паралич с или без фатальных осложнений. У больных с повышенным риском возникновения этих явлений следует рассмотреть вопрос о применении лейпрорелина ацетата в лекарственной форме для ежедневного применения в течение первых двух недель для того, чтобы было возможно прекратить лечение в случае необходимости.

Пациентам с метастатическими повреждениями позвоночника необходимо тщательное наблюдение врача в течение первых нескольких недель приема Луприда Депо.

При применении Луприда Депо для лечения эндометриоза или фибромиомы матки

На ранней стадии лечения препаратом происходит подъем уровня половых стероидных гормонов по сравнению с базовым, что обусловлено физиологическим проявлением действия препарата. Поэтому в начале лечения может наблюдаться преходящее усиление симптомов и признаков заболевания, что проходит достаточно быстро при продолжении лечения правильно подобранной дозой препарата. Сообщалось о случаях тяжелого влагалищного кровотечения у пациенток с подслизистой фибромиомой, получающих лейпрорелина ацетат, что потребовало медицинского или хирургического вмешательства.

Возможную беременность желательно определять до начала применения препарата. Лейпрорелина ацетат – не контрацептивное средство. Для предупреждения беременности необходимо применять негормональные методы контрацепции.

Минеральная плотность костной ткани

При любом гипоэстрогенном состоянии у женщин наблюдается изменение плотности костной ткани при денситометрии костей. Потеря костной плотности сопровождается естественную менопаузу. Поэтому можно ожидать такое проявление и при лекарственно-индуцированном гипоэстрогенном состоянии (по истечении 6-ти месяцев применения лейпрорелина ацетата плотность костной ткани восстанавливается).

Лабораторные исследования

Необходимо определение уровня тестостерона и простатспецифического антигена в плазме крови для подтверждения ответа на лечение. Уровень тестостерона у большинства пациентов увеличивался во время первой недели лечения, а к концу второй недели снижался до нормального уровня или ниже. Кастрационные уровни достигаются в течение 2-4 недель и поддерживаются до тех пор, пока пациент своевременно получает лейпрорелина ацетат.

Лейпрорелина ацетат вызывает у женщин угнетение функции гипофизарно-гонадотропной системы. Восстановление этой функции происходит через 3 месяца после окончания лечения. Диагностические тесты для определения функции гипофиза или половых желез, которые проводят во время лечения и в течение 3-х месяцев после его завершения, могут быть неточными.

У пациентов, получающих лечение аналогами гонадотропин-рилизинг гормона, в том числе и лейпрорелином, повышается риск развития депрессии, которая по своим клиническим проявлениям может характеризоваться как тяжелая. При возникновении симптомов депрессии пациенту необходимо назначить адекватное лечение.

Дети и подростки

Луприд Депо назначают детям только для лечения преждевременного полового созревания.

Критерии отбора пациентов:

1. Клинический диагноз “Центральное преждевременное половое созревание” (идиопатическое или нейрогенное) с появлением вторичных половых признаков у девочек ранее 8 лет, у мальчиков ранее 9 лет.
2. Клинический диагноз должен быть подтвержден до начала лечения с помощью теста с применением агониста гонадотропин-рилизинг гормона, костный возраст опережает хронологический на 1 год.
3. Определение массы тела и роста, уровней половых гормонов, уровней гормонов надпочечников для исключения врожденной гиперплазии надпочечников, определение уровня человеческого бета-хорионического гонадотропина для исключения гонадотропин-секретирующей опухоли, УЗИ органов таза, яичников, надпочечников для исключения стероид-секретирующей опухоли, компьютерная томография головы для исключения внутричерепной опухоли.

В начале лечения происходит увеличение концентрации половых стероидных гормонов и гонадотропинов, что обусловлено естественным стимулирующим эффектом препарата, поэтому может наблюдаться усиление клинических проявлений и симптомов.

Несоответствие режима введения или дозирования препарата может привести к неадекватному контролю над пубертатным развитием, в результате чего может иметь место возвращение пубертатных признаков (менструальная функция, развитие молочных желез, увеличение яичек).

Уровень половых гормонов в плазме крови может повышаться или быть выше пубертатных уровней в случае неверно подобранной дозы препарата. Когда определена верная поддерживающая доза Луприд Депо, гонадотропин и уровень половых гормонов снижаются до пубертатного уровня.

Информация для родителей

До начала лечения лейпрорелином родители должны знать о важности продолжения лечения. Для успешного лечения необходимо строгое соблюдение режима введения препарата (1 раз в 4 недели).

Первые два месяца лечения у девочек могут сопровождаться менструальным кровотечением или мазанием. Если менструальное кровотечение продолжается более 2-х месяцев – сообщите об этом врачу.

Необходимо сообщать врачу о любом раздражении в месте введения препарата.

В клинических исследованиях по применению лейпрорелина ацетата для лечения детей с центральным преждевременным половым созреванием было продемонстрировано снижение уровней гонадотропного гормона, тестостерона и эстрадиола до препубертатного уровня в соответствии с полом. Это обеспечивает нормальное физическое и физиологическое развитие ребенка. Естественное половое развитие происходит при возвращении уровня гонадотропных гормонов до пубертатного после отмены лейпрорелина ацетата.

Физиологические эффекты, отмеченные у детей с центральным преждевременным половым созреванием при постоянном применении препарата:

1. рост скелета (умеренное увеличение длины тела до преждевременного закрытия зон роста);
2. репродуктивные органы возвращаются к препубертатному состоянию;
3. менструальная функция (если была) исчезает.

Другие препараты и препарат Луприд Депо

Исследований по взаимодействию лейпрорелина с другими лекарственными препаратами не проводилось. Лейпрорелина ацетат является веществом пептидной природы и подвергается первичному распаду под воздействием пептидазы, а не ферментов системы цитохрома P450. Около 46% препарата связывается с белками плазмы крови. Поэтому лекарственное взаимодействие лейпрорелина ацетата маловероятно.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат противопоказан при беременности.

До начала применения Луприда Депо рекомендуется исключить наличие беременности.

Неизвестно, как лейпрорелин накапливается в грудном молоке, поэтому его не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые возможные нежелательные реакции лейпрорелина (головокружение, нарушение зрения) могут оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Леприд Депо содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Луприд Депо

Луприд Депо применяют под наблюдением врача.

Вводят внутримышечно, суспензию для инъекций готовят непосредственно перед введением: набирают 1 мл прилагаемого растворителя и вводят во флакон, содержащий 3,75 мг лейпрорелина ацетата. Встряхивают до получения суспензии. Вводят сразу после приготовления суспензии.

Не применять какие-либо другие растворители кроме прилагаемого в комплекте растворителя для Луприда Депо!

Место инъекции следует менять!

При раке предстательной железы: 3,75 мг один раз в месяц. Продолжительность лечения устанавливает лечащий врач.

При эндометриозе, фибромиоме матки, раке молочной железы: лечение начинают в первые пять дней менструального цикла по 3,75 мг один раз в месяц.

Курс лечения составляет 3–6 месяцев.

При комбинации с норэтиндрона ацетатом для лечения эндометриоза назначают Луприд Депо 3,75 мг один раз в месяц и норэтиндрона ацетат 5 мг в сутки (см. инструкцию по применению норэтиндрона ацетата).

При преждевременном половом созревании

Начальная доза

Доза Луприда Депо индивидуальна для ребенка и зависит от массы тела.

Рекомендованная начальная доза составляет 0,3 мг/кг в 4 недели (минимум 7,5 мг).

Масса тела ребенка	Доза	Общая доза
Менее 25 кг	3,75 мг x 2	7,5 мг
25-37,5 кг	3,75 мг x 3	11,25 мг
Более 37,5 кг	3,75 мг x 4	15 мг

Если требуется более одной инъекции, чтобы обеспечить общую дозу, доза должна быть введена в виде нескольких инъекций одновременно.

Поддерживающая доза

Если эффект не достигается, то дозу титруют, повышая на 3,75 мг каждые 4 недели. В дальнейшем эта доза будет считаться поддерживающей.

После начала терапии или изменения дозы через 1-2 месяца необходимо проводить определение уровней половых гормонов и стадии физического развития (Tanner staging), чтобы подтвердить достижение желаемого результата. Определение костного возраста должно проводиться каждые 6-12 месяцев. Дозу необходимо повышать до тех пор, пока не остановится прогрессирование заболевания (что демонстрируют клинические и лабораторные данные). Первая доза, при которой достигнут желаемый результат, может считаться поддерживающей дозой для дальнейшего лечения. Существует недостаточно данных для коррекции дозы в случаях, когда пациенты переходят в более высокую весовую категорию, если лечение было начато в очень маленьком возрасте. Поэтому пациентам, у которых увеличилась масса тела, рекомендуется адекватная оценка эффективности лечения. Прекращение терапии осуществляется у девочек в возрасте до 11 лет, у мальчиков – в возрасте до 12 лет.

Если Вы применили препарата Луприд Депо больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, или если кто-то другой случайно принял Ваш препарат, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Данных относительно передозировки у людей нет. В опытах на животных с применением доз, которые в 500 раз превышают рекомендуемые для применения дозы у людей, наблюдалось диспноэ, повышение активности и раздражение в месте инъекции. В случае передозировки лейпрорелина необходимо наблюдение за состоянием пациента, а также проведение симптоматической и заместительной терапии.

В клинических исследованиях применение у больных раком предстательной железы лейпрорелина в дозах до 20 мг в сутки на протяжении двух лет не вызывало иных нежелательных реакций, чем нежелательные реакции при введении дозы 1 мг в сутки.

Если Вы забыли применить препарат Луприд Депо

Примите следующую дозу препарата Луприд Депо по графику. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Луприд Депо

Если Вы прекратите применение препарата, Ваши первоначальные симптомы могут снова появиться или ухудшиться. Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы хотите прекратить лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее частыми нежелательными реакциями у взрослых, проходящих лечение лейпрорелина ацетатом, являются расширение сосудов/приливы, повышенное потоотделение, изменение массы тела и снижение либидо, а также нарушение эрекции у мужчин.

Общие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- увеличение массы тела, повышение аппетита, уменьшение массы тела;

- снижение либидо, эмоциональная лабильность, нервозность, перепады настроения, бессонница, депрессия;
- головная боль, головокружение;
- вазодилатация (расширение сосудов), приливы;
- тошнота;
- повышение уровня АСТ;
- боль в костях, артралгия (боль в суставах), боль в спине, мышечная слабость;
- никтурия (ночные частые позывы к мочеиспусканию);
- уплотнение в месте инъекции, повышенное потоотделение, астения, утомляемость, эритема в месте инъекции, боль в месте инъекции, периферические отеки.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции мочевыводящих путей, фарингит (воспаление глотки);
- анемия;
- анорексия, гипергликемия (повышение уровня глюкозы в крови);
- нарушения сна, тревожность;
- сонливость, тремор, парестезия (чувство жжения и покалывания в конечностях), гипестезия (снижение чувствительности кожи), обморок;
- нарушения зрения (например, затуманенное зрение), амблиопия (снижение остроты зрения);
- шум в ушах, боль в ухе;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), аритмии (изменение ритма сердца), желудочковая экстрасистолия, стенокардия (боль в области сердца);
- тромбоз (воспаление вен нижних конечностей), гипертония (повышение артериального давления), лимфедема (увеличение объема конечностей);
- кашель, одышка, носовое кровотечение, кровохарканье;
- сухость во рту, метеоризм, запор, диарея, рвота, гастрит;
- нарушение функции печени (например, повышение уровня АЛТ, повышение уровня гамма-ГТ);
- сухость кожи, сыпь (включая пятнисто-папулезную экзантему), зуд, крапивница, изменения волос (особенно увеличение или уменьшение количества волос на теле), алопеция (выпадение волос), экхимозы (синяки), нарушения пигментации;
- миалгия (боль в мышцах), мышечные судороги, артропатия (патологии суставов);
- поллакиурия (частое мочеиспускание), дизурия (нарушение мочеиспускания), гематурия (кровь в моче);
- другие реакции в месте инъекции (такие как зуд, отек, гематома, воспаление, абсцесс), повышенная жажда, недомогание, потливость, ночная потливость, лихорадка, озноб, отек, боль в груди.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ринит (воспаление слизистой оболочки носа);
- реакции гиперчувствительности;
- обезвоживание, гипогликемия (уменьшение уровня глюкозы в крови);
- бред;
- нарушения вкуса, амнезия (потеря памяти);
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений), сердечная недостаточность;
- реакции фотосенсибилизации;
- недержание мочи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- пневмония (воспаление легких);
- рак кожи;

- увеличение или уменьшение количества лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов, удлинение протромбинового времени, удлинение частичного тромбопластинного времени;
- анафилактические реакции;
- зоб (увеличение размеров щитовидной железы), инфаркт гипопфиза;
- пониженный уровень калия, повышенный уровень мочевины, повышенный уровень креатинина, повышенный уровень кальция, повышенный уровень фосфатов, пониженный уровень белка, повышенный уровень мочевой кислоты, повышенный уровень липидов, сахарный диабет;
- повышенное либидо, летаргия, суицидальные наклонности;
- судороги, периферическая невропатия, нейромиопатия, транзиторная ишемическая атака, инсульт, паралич, потеря сознания, псевдоопухоль головного мозга/идиопатическая внутричерепная гипертензия (повышение внутричерепного давления);
- сухость глаз;
- нарушение слуха;
- шумы в сердце, изменения ЭКГ (например, признаки ишемии миокарда), АВ-блокада, инфаркт миокарда, удлинение интервала QT;
- дисфагия (нарушение глотания), язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение, полипы прямой кишки;
- тяжелое поражение печени, повышенный уровень билирубина, желтуха;
- мультиформная эритема, дерматит, буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, поражения кожи;
- снижение плотности костной ткани, отек костей, тендовагинит (воспаление синовиальной оболочки сухожилия), анкилозирующий спондилит (воспалительное заболевание позвоночника), остеопороз (разрушение костной ткани) (при длительном применении (6-12 месяцев));
- учащенное мочеиспускание, спазмы мочевого пузыря, обструкция мочевыводящих путей;
- фиброз в области таза, некроз в месте инъекции.

Пациенты мужского пола

В клинических испытаниях или в постмаркетинговый период у мужчин, помимо вышеупомянутых общих нежелательных реакций, наблюдались следующие реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- приливы;
- повышенный уровень ЛДГ в сыворотке;
- нарушение эрекции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бронхит;
- повышенный уровень кальция, повышенная щелочная фосфатаза;
- бронхиальная астма, острый отек легких, эмфизема легких (разрушение стенок альвеол);
- боль в конечностях;
- гинекомастия (увеличение грудных желез), атрофия яичек, повышенный уровень простатического специфического антигена.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кандидоз, грибковая инфекция кожи;
- нарушение походки;
- нарушения периферического кровообращения;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- гепатоцеллюлярное повреждение (поражение клеток печени), холестатический гепатит (нарушение оттока желчи из печени);

- полиурия (увеличенное образование мочи);
- сухость слизистых оболочек;
- белок в моче, повышенное количество ретикулоцитов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение мочеиспускания, задержка мочи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- чувство напряжения или боли в груди, отек полового члена, боль в области предстательной железы.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапная сердечная смерть;
- ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления в вертикальном положении);
- неалкогольная жировая болезнь печени;
- нарушения роста волос;
- боль в яичках.

Пациенты женского пола

В большинстве случаев кровотечение возникает в течение первых нескольких недель лечения лейпрорелином.

В клинических испытаниях или в постмаркетинговый период у женщин, помимо вышеупомянутых общих нежелательных реакций, наблюдались следующие реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- мигрень;
- акне;
- вагинит (воспалительное заболевание слизистой оболочки влагалища), боль в груди;
- ощущение жара, ухудшение общего состояния.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- вульвовагинальный кандидоз (молочница), грипп;
- снижение аппетита;
- беспокойство, враждебность, спутанность сознания, ненормальное мышление;
- нарушение координации, гиперкинезы (непроизвольные насильственные нерегулярные быстрые движения), локальные судороги;
- конъюнктивит;
- учащенное сердцебиение;
- боль в верхней и нижней части живота, диспепсия (несварение желудка), гингивит (воспаление десен), стоматит (воспаление слизистой оболочки рта), мелена (черный стул);
- эритема (покраснение кожи), себорея, экзема, гирсутизм (повышение роста волос лица и других частей тела), изменения ногтей;
- боль в шее, скованность шеи, скованность опорно-двигательного аппарата, периартрит (воспаление околосуставных тканей);
- боль в области почек;
- увеличение груди, симптомы менопаузы, боль внизу живота, болезненность груди, атрофия груди, выделения из влагалища, дисменорея (болезненные месячные), меноррагия (обильная менструация), метроррагия (маточное кровотечение), галакторея (выделение молока из молочных желез), диспареуния (боль во время полового акта);
- раздражительность, генерализованный отек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- пиелонефрит (воспаление почек), фурункулы;
- лимфаденопатия (увеличение лимфатических узлов), коагулопатия (нарушение свертываемости крови);
- апатия, эйфория, расстройство личности;
- атаксия (нарушение координации);
- боль в глазах;
- дисфония (нарушение голоса);
- кровоточивость десен;
- боль в области печени;
- изменение цвета кожи;
- мышечные подергивания;
- уплотнение молочной железы, вагинальное кровотечение, опухоль молочной железы;
- отек лица.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тиреоидит (воспаление щитовидной железы);
- стеатоз печени (накопление жира в клетках печени);
- сухость влагалища, нарушения менструального цикла.

У пациентов, получавших лейпрорелин, были зарегистрированы случаи венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, транзиторная ишемическая атака и инсульт). Однако часто присутствовали и другие факторы риска развития таких осложнений (включая сопутствующую терапию препаратами, сопряженную с соответствующими рисками). Пока невозможно сделать выводы о возможной причинно-следственной связи с применением агонистов ГнРГ.

Дети

В течение первых двух месяцев лечения могут наблюдаться менструальные кровотечения или мажущие выделения.

Кроме того, у детей, получавших агонисты ГнРГ, в том числе лейпрорелин, наблюдались психические нарушения. Пострегистрационные наблюдения за препаратами этого класса включают симптомы эмоциональной неустойчивости, такие как плач, раздражительность, нетерпение, гнев и агрессия. Родители и лечащий врач должны наблюдать за детьми на предмет развития или ухудшения психических симптомов во время лечения лейпрорелином.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- эмоциональная нестабильность;
- акне, появление запаха тела;
- общая боль, задержка роста.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- синусит (воспаление придаточных пазух носа);
- новообразования шейки матки;
- астма;
- гирсутизм (чрезмерный рост волос), изменения ногтей, стрии (рубцы на коже), лейкодермия (нарушение пигментации кожи), гипертрофия кожи (утолщение кожи), пурпура.
- миопатия (нарушение мышечной ткани);
- вагинальное кровотечение, изменения шейки матки, феминизация у мальчиков.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- гиперкинезия (непроизвольные насильственные нерегулярные быстрые движения);
- гингивит (воспаление десен), диспепсия (несварение желудка).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- расстройства личности;
- многоформная эритема.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенный уровень антинуклеарных антител;
- повышенный уровень белка;
- плач, раздражительность, нетерпение, гнев, агрессия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

«УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Луприд Дено

Храните препарат при температуре не выше 25°C. Не замораживайте!

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, флаконе и ампуле после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Луприд Дено содержит

Флакон с лиофилизатом содержит:

Действующее вещество: лейпрорелина ацетат 3,75 мг.

Вспомогательные вещества:

желатин (тип В),

сополимер DL-молочной и гликолевой кислот,

маннит (E421).

Ампула с растворителем содержит:

натрия карбоксиметилцеллюлоза,

полисорбат 80,

маннит (Е421),
ледяная уксусная кислота (для коррекции pH),
вода для инъекций.

Внешний вид препарата Луприд Депо и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения (в комплекте с растворителем)

Лиофилизат: белый или почти белый лиофилизированный порошок в 5 мл флаконе бесцветного стекла с алюминиевым колпачком и съемной крышечкой розового цвета.

Растворитель: прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор в 2 мл бесцветной стеклянной ампуле с зеленым ободком и синей точкой излома.

Приготовленная суспензия белого или почти белого цвета.

1 флакон с лиофилизатом и 1 ампула с растворителем (ампула с растворителем помещена в индивидуальную картонную упаковку) – пластиковый контейнер – картонная упаковка с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Индия

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.»

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, India.

Производитель

Индия

«Sun Pharmaceutical Medicare Ltd.»

Survey No. 22 & 24, Village: Ujeti, Post: Baska, Tal. Halol,
Dist. Panchmahal, Gujarat State, India.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.»

220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34;

Тел.: 364-54-57.

Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.