

Листок-вкладыш: информация для потребителя

**Диферелин® 11,25 мг,
лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного
введения с пролонгированным высвобождением**

Трипторелин

*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.
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.
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 Диферелин® 11,25 мг и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диферелин® 11,25 мг.
3. Как применять препарат Диферелин® 11,25 мг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диферелин® 11,25 мг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диферелин® 11,25 мг, и для чего его применяют
Фармакотерапевтическая группа: аналоги гонадотропин-рилизинг гормона - код по АТХ: L02AE04.

Данный препарат является аналогом натурального гормона.

Для чего используется Диферелин® 11,25 мг:

Он применяется по следующим показаниям:

- Рак предстательной железы

Лечение местнораспространенного или метастатического рака предстательной железы.

Лечение локализованного или местнораспространенного рака предстательной железы высокого риска в сочетании с лучевой терапией. (см. раздел 5.1).

Эффект от лечения чаще достигается в случаях, если ранее пациент не подвергался лечению иными гормональными препаратами.

- Генитальный и экстрагенитальный эндометриоз (стадии I-IV).

Лечение не должно продолжаться свыше 6 месяцев (см. раздел 4.8.). Не рекомендуется проводить повторный курс лечения трипторелином либо другим аналогом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ).

- Преждевременное половое созревание центрального генеза (у девочек до 8 лет, у мальчиков до 10 лет).

2. О чем следует знать перед применением Диферелин® 11,25 мг

Не следует применять Диферелин® 11,25 мг:

- Если у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) на трипторелин, гонадотропин-рилизинг-гормон (ГнРГ), другие аналоги ГнРГ или любые другие вспомогательные вещества в составе этого препарата, перечисленные в разделе 6.
- Если вы беременны или кормите грудью.

Меры предосторожности

Посоветуйтесь со своим врачом перед применением препарата Диферелин® 11,25 мг.

- Сообщалось о депрессии у пациентов, применявших Диферелин® 11,25 мг. В некоторых случаях депрессия была тяжелой степени. Если вы применяете Диферелин® 11,25 мг и у вас наблюдается подавленное настроение, сообщите об этом своему врачу. Ваш врач может организовать наблюдение за наличием у вас депрессии во время лечения.
- Лечение препаратом Диферелин® 11,25 может выявить ранее недиагностированную гонадотропную аденому гипофиза (доброкачественная опухоль гипофиза), которая может проявиться кровотечением из опухоли (гипофизарной апоплексией). К симптомам относят внезапную головную боль, рвоту, проблемы со зрением и паралич глазных мышц.
- Если вы применяете лекарства для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты), у вас могут появиться синяки на месте внутримышечной инъекции. Пациентам мужского пола препарат может вводиться внутримышечно или подкожно.

У мужчин

- В начале лечения растет уровень тестостерона. Это может вызвать временное ухудшение симптомов рака. В этой ситуации необходимо обратиться к врачу. Врач может назначить вам препарат (антиандроген) с целью предотвращения ухудшения симптомов.
- Если вы страдаете от непроходимости мочевыводящих путей или компрессии спинного мозга (нервов в позвоночнике) из-за распространения рака предстательной железы, ваш врач будет внимательно следить за вами в течение первых нескольких недель лечения. Если вы испытываете трудности с мочеиспусканием, боль в костях, слабость в нижних конечностях или ощущение покалывания, немедленно обратитесь к врачу, который проведет обследование и лечение.
- После хирургической кастрации трипторелин в дальнейшем не вызывает снижения уровня тестостерона в сыворотке крови.
- Диагностические исследования гонадальной функции гипофиза, проводимые во время лечения или после прекращения терапии препаратом Диферелин® 11,25 мг, могут вводить в заблуждение.
- У взрослых пациентов трипторелин может вызывать истончение костей (остеопороз) и увеличивать риск переломов костей. Поэтому вы должны сообщить своему врачу, если у вас есть какие-либо из перечисленных ниже факторов риска, поскольку он/она может назначить вам бисфосфонаты (препараты, используемые для лечения хрупкости костей) для предотвращения потери костной массы. К факторам риска могут относиться:
 - Если вы или кто-либо из ваших близких родственников страдает от истончения костей.
 - Если вы употребляете чрезмерное количество алкоголя, и/или много курите, и/или плохо питаетесь.

- Если вы в течение длительного времени принимаете препараты, способные вызывать истончение костей, например, лекарства от эпилепсии или стероиды (такие как гидрокортизон или преднизолон).
- Сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо заболевания сердца или кровеносных сосудов, включая проблемы с сердечным ритмом (аритмия), или если вы получаете терапию по этому поводу. Риск развития проблем с сердечным ритмом может быть увеличен при использовании препарата Диферелин® 11,25 мг.
- Препараты, снижающие уровень тестостерона, могут вызывать изменения ЭКГ, связанные с нарушениями сердечного ритма (удлинение интервала QT).
- Если у вас диабет или вы страдаете от проблем с сердцем, сообщите об этом своему врачу.
- Во время лечения может потребоваться дополнительное обследование для проверки эффективности терапии.
- Недостаточность тестостерона может вызвать анемию (снижение количества красных кровяных телец).

У женщин

- У взрослых пациентов трипторелин может вызывать истончение костей (остеопороз) и увеличивать риск переломов костей. Поэтому вы должны сообщить своему врачу, если у вас есть какие-либо из перечисленных ниже факторов риска, поскольку он/она может назначить вам бисфосфонаты (препараты, используемые для лечения слабых костей) для предотвращения потери костной массы. К факторам риска могут относиться:
 - Если вы или кто-либо из ваших близких родственников страдает от истончения костей.
 - Если вы употребляете чрезмерное количество алкоголя, и/или много курите, и/или плохо питаетесь.
 - Если вы в течение длительного времени принимаете препараты, способные вызывать истончение костей, например, лекарства от эпилепсии или стероиды (такие как гидрокортизон или преднизолон).
- Из-за отсутствия клинического опыта применения препарата у женщин младше 18 лет, трипторелин не рекомендуется применять у подростков и молодых женщин, так как он может вызвать истончение костной ткани.
- В первый месяц лечения у вас может наблюдаться небольшое вагинальное кровотечение. После этого менструация обычно прекращается. Сообщите своему врачу, если после первого месяца лечения у вас началось кровотечение.
- Менструация должна начаться примерно через 5 месяцев после последней инъекции.
- Вы должны использовать какую-либо форму контрацепции помимо таблетированных оральных контрацептивов в течение всего лечения и до восстановления менструации.
- Пациенты, получающие лечение данным препаратом, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, требующим регулярного, клинического и эхографического обследования.

У детей

- У девочек с ранним половым созреванием в первый месяц лечения может возникнуть вагинальное кровотечение.
- Если у вас имеется прогрессирующая опухоль головного мозга, сообщите об этом своему врачу. Это может повлиять на то, как ваш врач решит лечить вас
- После прекращения лечения появляются признаки полового созревания.

- У девочек менструальное кровотечение начинается в среднем через год после прекращения лечения.
- Раннее половое созревание, вызванное другими заболеваниями, должно быть исключено лечащим врачом.
- Во время лечения количество минералов в костях уменьшается, но после прекращения лечения оно возвращается к норме.
- Сообщите своему врачу, если у вас внезапно возникла боль в тазобедренном суставе после прекращения лечения. После прекращения лечения может возникнуть патология тазобедренного сустава (эпифизеолиз головки бедренной кости). Это приводит к тугоподвижности бедра и/или сильной боли в паху, отдающей в бедро. Если это произойдет, вам следует проконсультироваться с врачом.
- Если ваш ребенок страдает от сильной или непрекращающейся головной боли, проблем со зрением и резких звуков или шума в ушах, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4).

Если вас или ваших детей беспокоит какой-либо признак, перечисленный выше, поговорите со своим врачом.

Другие препараты и препарат Диферелин® 11,25 мг

Пожалуйста, сообщите вашему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты.

У мужчин:

Диферелин® 11,25 мг может влиять на действие некоторых лекарственных средств, используемых для лечения нарушений сердечного ритма, например хинидина, прокаинамида, амиодарона и соталола, или может увеличить риск нарушений сердечного ритма при использовании с некоторыми другими лекарствами (например, с метадонном (используется для снятия боли и является частью детоксикационной терапии от наркозависимости), моксифлоксацином (антибиотиком), антипсихотиками, используемыми при серьезных психических расстройствах).

Применение препарата Диферелин® 11,25 мг с едой и напитками

Не применимо.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами

Данный препарат не следует применять во время беременности или кормления грудью.

Перед назначением препарата Диферелин® 11,25 мг важно убедиться в отсутствии беременности у пациентки.

Трипторелин противопоказан во время беременности. Негормональный метод контрацепции должен использоваться на протяжении всего лечения, вплоть до восстановления менструаций.

Посоветуйтесь с вашим врачом перед применением любого лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вы можете почувствовать головокружение, усталость или проблемы со зрением, например помутнение зрения. Это может быть побочными эффектами лечения или проявлением основного заболевания. Если у вас возникают какие-либо из вышеуказанных эффектов, воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Данный лекарственный препарат содержит натрий, но менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, т.е. практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Диферелин® 11,25 мг**Режим дозирования**

1 инъекция каждые 3 месяца.

Если у вас сложилось впечатление, что действие препарата Диферелин® 11,25 мг слишком сильное или слишком слабое, поговорите с вашим врачом.

Способ применения

Только для пациентов мужского пола: внутримышечное или подкожное введение.

Для пациентов женского пола и детского возраста: только внутримышечно.

Лиюфилизат следует восстанавливать раствором непосредственно перед инъекцией. Полученную суспензию не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Важно соблюдать правила выполнения внутримышечного и подкожного введения при использовании лекарственных форм пролонгированного действия, так как потеря даже незначительного количества препарата при выполнении инъекции может привести к уменьшению длительности его действия. Во всех случаях выявления излишнего количества остатка лекарственного препарата после введения следует сообщить об этом лечащему врачу.

Препарат Диферелин® 11,25 мг нельзя вводить непосредственно в сосуды кровеносной системы (вены или артерии).

ВВ: Препарат в лекарственной форме с пролонгированным высвобождением должен вводиться в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в листке-вкладыше. Любая неполная инъекция, приводящая к потере объема суспензии, превышающего объем, обычно остающийся в устройстве для инъекции, должна быть зарегистрирована.

Продолжительность лечения**Лечение у пациентов мужского пола**

Клинические данные показали, что при локализованных стадиях рака предстательной железы высокого риска или местнораспространенном гормонозависимом раке предстательной железы в сочетании с лучевой терапией и после нее, лучевая терапия с последующей длительной антиандрогенной терапией предпочтительнее, чем лучевая терапия с последующей краткосрочной антиандрогенной терапией.

Продолжительность антиандрогенной терапии, рекомендованной медицинскими руководствами для пациентов с локализованными стадиями рака предстательной железы высокого риска или местнораспространенным раком, получающих лучевую терапию, составляет 2-3 года.

У пациентов с метастатическим раком предстательной железы, резистентного к кастрации, хирургически некастрированных, получающих терапию трипторелином и подходящих для терапии абиратерона ацетата, андрогенного биосинтетического ингибитора, или энзалутамида, ингибитора сигнального пути андрогенных рецепторов, терапию трипторелином следует продолжать постоянно.

Лечение у пациенток женского пола

Лечение следует начинать в течение первых пяти дней менструального цикла.

Длительность лечения зависит от исходной тяжести эндометриоза и выраженности его клинических проявлений (функциональных и анатомических) в ходе терапии. Продолжительность лечения ограничена 6-ю месяцами.

Проведение повторного курса лечения трипторелином или любым другим агонистом ГнРГ не рекомендуется.

Было показано, что у пациенток с эндометриозом, получающих лечение аналогами ГнРГ, добавление возвратной гормональной терапии (add-back-терапия, АВТ, включающей эстроген и прогестаген) уменьшает потерю минеральной плотности костей и вазомоторные симптомы. Поэтому, при необходимости, АВТ следует назначать в комбинации с аналогом ГнРГ, принимая во внимание риски и преимущества каждого вида лечения.

Лечение детей

Лечение детей трипторелином должно осуществляться под наблюдением педиатра-эндокринолога, или врача-педиатра или врача, имеющего опыт лечения детей с преждевременным половым созреванием центрального генеза.

Детям с массой тела более 20 кг внутримышечные инъекции препарата Диферелин® 11,25 мг производятся каждые 3 месяца.

Лечение у девочек и у мальчиков должно быть завершено при достижении физиологического пубертатного возраста. Не рекомендуется продолжать лечение у девочек с костным возрастом более 12-13 лет. Имеются лишь ограниченные сведения о сроках завершения лечения у мальчиков по данным состояния зон роста костей, однако лечение должно быть завершено к моменту закрытия костных ростовых зон к 13 – 14 годам.

Если вы приняли больше препарата Диферелин® 11,25 мг, чем вам следует:

Немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если вы забыли принять Диферелин® 11,25 мг:

Обратитесь к своему лечащему врачу.

Не применяйте двойную дозу чтобы восполнить пропущенное применение.

Если вы перестали применять препарат Диферелин® 11,25 мг:

У женщин - восстановление активности яичников (возможность овуляции, менструация).

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях может возникнуть сильная аллергическая реакция (ангионевротический отек, анафилактическая реакция). Немедленно сообщите своему врачу, если у вас появятся такие симптомы, как нарушение глотания или дыхания, головокружение, отек губ, лица, горла или языка, сыпь.

У мужчин

Большинство нежелательных реакций являются ожидаемыми по причине изменения уровня тестостерона в организме. Данные эффекты включали приливы жара, импотенцию и снижение либидо.

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов)

- Снижение полового влечения.
- Ощущение покалывания и иголок в ногах.
- Горячие приливы.
- Чрезмерная потливость.
- Боль в спине.
- Импотенция.
- Слабость.

Частые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 100)

- Снижение количества эритроцитов (анемия).
- Аллергические реакции.
- Депрессия, изменения настроения, потеря либидо.
- Головокружение, головная боль.
- Высокое артериальное давление.
- Сухость во рту, тошнота.
- Боль в мышцах и костях, боль в руках и ногах.
- Боль в нижней части живота.
- Реакция в месте инъекции (покраснение, воспаление и боль), отек (скопление жидкости в тканях организма).
- Увеличение веса.

Нечастые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 1000)

- Увеличение количества тромбоцитов.
- Потеря аппетита, диабет, подагра (сильная боль и отек суставов, обычно в большом пальце ноги), избыток липидов в крови, повышение аппетита.
- Неспособность заснуть, чувство раздражительности.
- Покалывание или онемение.
- Нарушения зрения.
- Звон в ушах, головокружение.
- Ощущение сердцебиения.

- Затрудненное дыхание, носовое кровотечение.
- Боль в животе, запор, диарея, рвота.
- Акне, выпадение волос, покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница.
- Боль в суставах, боль в костях, мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах.
- Ночные пробуждения для мочеиспускания, проблемы с мочеиспусканием.
- Набухание груди, боль в груди, уменьшение размеров яичек, боль в яичках.
- Сонливость, отеки лодыжек, стоп и пальцев, боль, тремор, сонливость.
- Изменение показателей анализов крови (включая повышение функциональных проб печени), повышение артериального давления, потеря веса.

Редкие нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 10000)

- Воспаление носа/горла.
- Чувство замешательства, снижение активности, чувство причастности или благостности.
- Потеря памяти.
- Непривычные ощущения в глазах, нарушения зрения.
- Низкое артериальное давление.
- Одышка в положении лежа.
- Ощущение переполнения в животе, метеоризм, нарушение вкусовых ощущений.
- Волдыри, красные и фиолетовые пятна на коже.
- Скованность в суставах, отек суставов, скелетно-мышечная скованность, остеоартрит.
- Боль в груди, трудности при вставании, гриппоподобные симптомы, лихорадка.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

- Серьезная аллергическая реакция, вызывающая отек лица, языка и шеи, головокружение или затруднение дыхания (отек Квинке, анафилактический шок).
- Тревога.
- При существующей опухоли гипофиза - повышенный риск кровотечения в данной области (гипофизарная апоплексия).
- Изменения электрокардиограммы (удлинение интервала QT).
- Недержание мочи.
- Общее недомогание.

Как и в случае с другими аналогами ГнРГ, при применении препарата Диферелин® 11,25 мг может наблюдаться повышение уровня белых кровяных телец.

У пациентов, получающих длительное лечение аналогом ГнРГ в сочетании с облучением, может быть больше нежелательных реакций, связанных с лучевой терапией, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

У женщин

Многие из побочных эффектов ожидаются по причине изменения уровня эстрогенов в вашем организме.

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов)

- Трудности со сном, перепады настроения, снижение либидо.
- Головная боль.
- Приливы жара.
- Акне, повышенная потливость, жирная кожа.
- Нарушение состояния молочных желез.
- Боль во время или после полового акта, кровотечение из половых органов, синдром гиперстимуляции яичников (с увеличением размеров яичников и задержкой воды), увеличение размеров яичников, тазовая боль, сухость влагалища.
- Слабость.

Частые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 100)

- Аллергическая реакция.
- Депрессия (при длительном лечении), нервозность.
- Головокружение.
- Тошнота, боль или дискомфорт в животе.
- Боль в суставах, мышечные спазмы, боль в руках и ногах.
- Боль в груди.
- Реакция в месте инъекции (включая боль, отек, покраснение, воспаление).
- Отек лодыжек, стоп и пальцев.
- Увеличение веса.

Нечастые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 1000)

- Снижение аппетита.
- Задержка жидкости.
- Изменения настроения, беспокойство, депрессия (при краткосрочном лечении), дезориентация.
- Нарушения вкусовых ощущений, потеря ощущений, временная потеря сознания, потеря памяти, отсутствие концентрации, покалывание или онемение, непроизвольные движения мышц.
- Сухость глаз, затуманенное зрение.
- Головокружение.
- Ощущение сердцебиения.

- Затрудненное дыхание, кровотечение из носа.
- Ощущение полноты в животе, диарея, сухость во рту, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки рта, рвота.
- Выпадение волос, сухость кожи, избыточное оволосение, ломкость ногтей, зуд, кожная сыпь.
- Боль в спине, боль в мышцах.
- Кровотечение после секса, пролапс, болезненные месячные, нерегулярные месячные, обильные месячные, небольшие кисты (опухоли) на яичниках, которые могут вызывать боль, выделения из влагалища.
- Снижение веса.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе пострегистрационного наблюдения (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- Серьезная аллергическая реакция, вызывающая отек лица, языка и шеи, головокружение или затруднение дыхания (отек Квинке, анафилактический шок).
- Спутанность сознания.
- Нарушение зрения.
- При наличии опухоли гипофиза повышенный риск кровотечения в данной области.
- Повышение артериального давления.
- Крапивница.
- Мышечная слабость.
- Отсутствие менструации.
- Лихорадка, общий дискомфорт.
- Нарушение некоторых анализов крови (включая повышение функциональных проб печени).

При лечении эндометриоза нарушения, в отношении которых и было назначено лечение (тазовая боль, дисменорея), могут обостряться в начале применения препарата, но должны исчезнуть через одну-две недели. Это может произойти даже в том случае, если лечение дает благоприятный эффект. Тем не менее, вы должны немедленно сообщить о таком явлении своему лечащему врачу.

У детей

Очень частые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 10)

- Вагинальное кровотечение, которое может возникнуть у девочек в первый месяц лечения.

Частые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 100)

- Аллергические реакции.
- Головная боль.

- Приливы жара.
- Боль в животе.
- Акне.
- Боль, синяки, покраснение и отек в месте инъекции.
- Увеличение веса.

Нечастые нежелательные реакции (встречаются с частотой от 1 до 10 пациентов из 1000)

- Избыточный вес.
- Изменения в настроении.
- Нечеткость зрения.
- Кровотечения из носа.
- Рвота, запор, тошнота.
- Зуд, сыпь или крапивница на коже.
- Боль в шее
- Боль в груди.
- Общий дискомфорт.

В ходе пострегистрационного наблюдения также сообщалось о следующих нежелательных реакциях (их частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- Серьезная аллергическая реакция, которая может привести к отеку лица, языка и шеи, головокружению или затруднению дыхания (отек Квинке, анафилактический шок).
- Нарушения настроения, депрессия, нервозность.
- Нарушения зрения.
- Высокое кровяное давление.
- Мышечные боли.
- Отклонения по некоторым анализам крови, включая уровни гормонов.
- Идиопатическая внутричерепная гипертензия (повышенное внутричерепное давление головного мозга, характеризующееся головной болью, двоением в глазах и другими визуальными симптомами, а также резкими звуками или шумом в ушах).

Сообщение о нежелательных реакциях

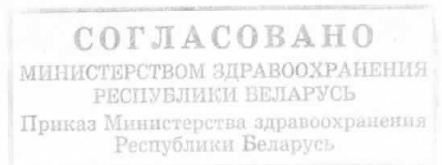
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним так же относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить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

Республики Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29



5. Хранение препарата Диферелин® 11,25 мг

Срок годности препарата: 3 года.

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Восстановленную суспензию следует использовать немедленно.

Не используйте препарат, если вы заметили видимые признаки повреждения упаковки или включений в суспензии.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у фармацевта, как утилизировать препарат. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующие вещества:

Трипторелин (в форме трипторелина памоата) 11,25 мг*

**с учетом особенностей лекарственной формы, каждый флакон содержит трипторелина памоат в количестве, соответствующем 15 мг трипторелина.*

Вспомогательные вещества:

- сополимер DL-молочной и гликолевой кислот,
- маннитол (Е421),
- кармеллоза натрия,
- полисорбат-80.

Растворитель:

- маннитол (Е 421),
- вода для инъекций.

Внешний вид препарата Диферелин® 11,25 мг и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением.

Описание лиофилизата: слегка желтоватый рыхлый порошок. После восстановления

превращается в гомогенную суспензию.

Описание растворителя: бесцветный прозрачный раствор.

По 11,25 мг трипторелина во флакон из слегка затемненного стекла, укупоренный резиновой пробкой под алюминиевой обкаткой с отверстием для иглы в центре и закрытый защитной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия.

По 2 мл растворителя в ампулу из бесцветного гидrolитического стекла типа I.

Один пустой стерильный одноразовый полипропиленовый шприц вместимостью 3 мл, одна одноразовая игла размером 0,90 x 38 мм с желтым наконечником без защитного устройства, одна одноразовая игла для внутримышечной инъекции размером 0,90 x 38 мм с желтым наконечником и с защитным устройством и одна одноразовая игла для подкожной инъекции размером 0,90 x 25 мм с желтым наконечником и с защитным устройством в блистерную упаковку из ПВХ и ламинированной бумаги.

Один флакон с препаратом, одну ампулу с растворителем, одну блистерную упаковку со шприцем и тремя иглами помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Ipsen Pharma,

65 Quai Georges Gorse, 92100, Boulogne-Billancourt, Франция

Производитель

Ipsen Pharma Biotech

Park d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402 83870 SIGNES, Франция

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

ООО «Ипсен»

109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

Тел. +7 495 258-54-00, факс +7 495 258-54-01

ipsen.moscow@ipsen.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Нижеследующая информация предназначена для медицинских работников (см. раздел 3).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимательно прочитайте инструкцию перед введением препарата.

Для женщин: только внутримышечно.

Для детей: только внутримышечно.

1 – ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА ПЕРЕД РАЗВЕДЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Кожу в месте инъекции необходимо сначала продезинфицировать, так как после восстановления препарата его следует вводить немедленно.

Место инъекции

- для **ПАЦИЕНТОВ ЖЕНСКОГО ПОЛА** и **ДЕТЕЙ**: ягодица (**внутримышечное** введение)
- для **ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА**: ягодица (**внутримышечное** введение) или живот или бедро (**подкожное** введение)

2 – ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ

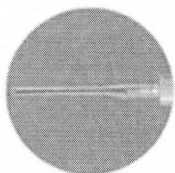
В коробке имеются три иглы, использовать нужно **ТОЛЬКО ДВЕ**:

Игла 1: длинная игла (длина 38 мм) без предохранительного устройства, используемая для восстановления во всех случаях.

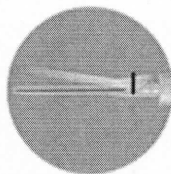
Игла 2: длинная игла (длина 38 мм) с предохранительным устройством для **внутримышечной** инъекции (**ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО, ЖЕНСКОГО ПОЛА И ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА**).

Игла 3: короткая игла (длина 25 мм) с предохранительным устройством для **подкожной** инъекции (**ТОЛЬКО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА**).

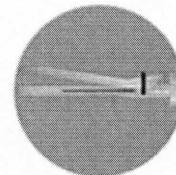
Игла 1 - 38 мм - 20G



Игла 2 - 38 мм - 20G



Игла 3 - 25 мм - 20G

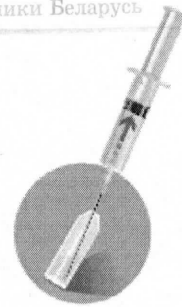


Наличие пузырьков в верхней части лиофилизата является нормальным видом препарата.

2а

9100 - 2022

- Выньте ампулу с растворителем. Нанесите любой раствор в кончике ампулы обратно на основную часть ампулы.
- Навинтите Иглу 1 (без предохранительного устройства) на шприц. Пока не снимайте защиту иглы.
- Расколите ампулу точкой вверх.
- Снимите защиту с иглы 1. Вставьте иглу в ампулу и наберите весь растворитель в шприц. Отложите шприц с растворителем.



2b

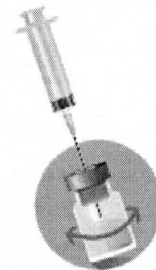
- Выньте флакон с лиофилизатом; Потрясите флакон, чтобы скопившийся наверху флакона лиофилизат попал на дно флакона
- Снимите пластиковую крышку с верхней части флакона. Возьмите шприц с растворителем и вставьте иглу через резиновую пробку вертикально во флакон. Вводите растворитель **медленно**, чтобы, по возможности, промыть всю верхнюю часть флакона.



2с

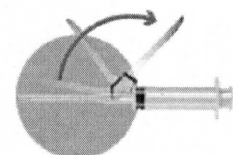
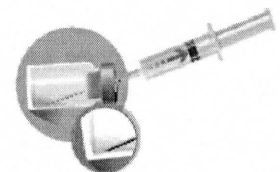
Поднимите иглу 1 над уровнем жидкости и восстановите суспензию, встряхивая в горизонтальном положении.

- Убедитесь, что перемешивание достаточно длительное для получения однородной и белесоватой суспензии.
- **Важно: убедитесь, что во флаконе нет невзвешенного лиофилизата** (при наличии комков лиофилизата продолжайте перемешивать суспензию, пока они не исчезнут).



2d

- Когда суспензия станет однородной, потяните иглу вниз и, не переворачивая флакон, втяните всю суспензию. Небольшое количество останется во флаконе и должно быть выброшено. Эта потеря объема заранее учтена.
- Возьмитесь за цветную ступицу, чтобы присоединить иглу. Удалите из шприца иглу 1, использованную для восстановления. Накрутите шприц, соответствующий типу инъекции:
 - Для **внутримышечной** инъекции **игла 2** (длинная игла с предохранительным устройством) или
 - Для **подкожных** инъекций **только для пациентов мужского пола, игла 3** (короткая игла с предохранительным устройством).
- Отодвиньте защитный кожух от иглы к цилиндру шприца. Защитный кожух остается в установленном вами положении.
- Снимите защиту с иглы.



Заправьте иглу, чтобы удалить воздух из шприца, и немедленно выполните инъекцию.

3 – ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

После растворения незамедлительно введите препарат внутримышечно или подкожно в вышеуказанное место во избежание осаждения приготовленной инъекции.

- **ПАЦИЕНТЫ ЖЕНСКОГО ПОЛА, ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА**

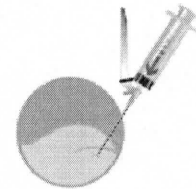
- С помощью иглы 2 (длинной иглы) - внутримышечная инъекция в ягодичную мышцу.

- **ПАЦИЕНТЫ МУЖСКОГО ПОЛА**

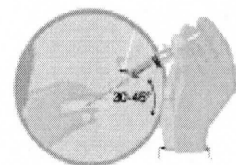
- С помощью иглы 2 (длинной иглы) - внутримышечная инъекция в ягодичную мышцу или

С помощью иглы 3 (короткая игла) - подкожная инъекция в брюшную стенку или латеральные стороны бедра. Захватите кожу живота или бедра, приподнимите подкожную ткань и введите иглу под углом от 30 до 45 градусов.

Пациенты мужского, женского пола и детского возраста (внутримышечное введение)



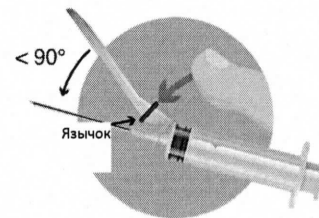
Только пациенты мужского пола (подкожное введение)



4 – УТИЛИЗАЦИЯ

- Активация системы безопасности одной рукой,
 - Примечание: всегда держите палец за язычком.
 - Метод А: сдвиньте язычок пальцем вперед
или
 - Метод В: прижмите язычок к плоской поверхности.
 - В обоих случаях надавите уверенным быстрым движением, пока не услышите отчетливый щелчок.
 - Визуально убедитесь, что игла полностью вошла под фиксатор.
- Использованные иглы, любая неиспользованная суспензия или другие отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Метод А



Или

Метод В

