

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: 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 препарат Диферелин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Диферелин®
3. Прием препарата Диферелин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диферелин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Диферелин®, и для чего его применяют

Препарат Диферелин® содержит действующее вещество трипторелин – аналог гормона, называемого гонадотропин-рилизинг гормоном (аналог ГнРГ). Трипторелин относится к группе противоопухолевых средств, называемых аналогами ГнРГ. У мужчин трипторелин понижает уровень гормона тестостерона. У женщин он понижает уровень гормона эстрогена.

Показания к применению

Препарат Диферелин® применяется у взрослых в возрасте старше 18 лет при следующих состояниях:

- Рак предстательной железы:
 - лечение местнораспространенного рака предстательной железы в монотерапии или в качестве адъювантного средства на фоне лучевой терапии;
 - лечение метастатического рака предстательной железы;
- генитальный и экстрагенитальный эндометриоз (стадии I – IV);

Препарат Диферелин® применяется у детей в возрасте от 2 лет для лечения.

- преждевременного полового созревания центрального генеза (начало у девочек до 8 лет и у мальчиков до 10 лет).

Способ действия препарата Диферелин®

Трипторелин является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). В начале лечения трипторелин стимулирует выработку лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), что вызывает повышение концентрации тестостерона у мужчин и эстрадиола у женщин. Длительное применение трипторелина снижает концентрацию ЛГ и ФСГ, что приводит к снижению концентрации тестостерона и снижению концентрации эстрадиола примерно к 20 дню после первой инъекции; далее она остается неизменной на протяжении всего периода введения препарата.

Длительное лечение трипторелином при эндометриозе подавляет секрецию эстрадиола у женщин и, таким образом, препятствует развитию эндометриoidных эктопий.

Применение трипторелина при преждевременном половом созревании как у девочек, так и у мальчиков приводит к снижению концентраций эстрадиола или тестостерона, пика ЛГ и улучшению соотношения костного возраста и календарного возраста.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диферелин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Диферелин®:

- если у Вас аллергия на трипторелин, ГнРГ, другие аналоги ГнРГ или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диферелин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если Вы принимаете препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), поскольку в месте инъекции могут появиться синяки (гематомы);
- если у Вас ранее диагностировали депрессию или во время лечения у Вас наблюдается подавленное настроение. Сообщалось о случаях депрессии, которая может быть серьезной, у пациентов, принимавших препарат Диферелин®;
- если Вы злоупотребляете алкоголем, Вы курите, если у Вас остеопороз (заболевание, влияющее на прочность костей) или если в Вашей семье есть случаи остеопороза, если Вы плохо питаетесь или если Вы принимаете противоэпилептические

препараты (применяемые для лечения различных форм эпилепсии) или глюкокортикостероиды (стероиды). При длительном приеме препарата Диферелин® риск снижения плотности костей и риск перелома костей увеличивается, особенно при наличии перечисленных выше факторов риска развития остеопороза;

- если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения сердечного ритма (аритмия), или если Вы проходите лечение по поводу одного из этих нарушений. Риск нарушений сердечного ритма может быть повышен при применении препарата Диферелин®;
- если у Вас синдромом врожденного удлиненного интервала QT, электролитные нарушения или хроническая сердечная недостаточность, или Вы принимаете лекарственные препараты, предназначенные для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты класса IA или класса III). Препараты, снижающие уровень тестостерона, могут вызывать изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), связанные с нарушениями сердечного ритма (удлинение интервала QT).
- если Вам необходимо провести диагностические исследования функционирования гипофиза или половых органов во время и вскоре после прекращения лечения препаратом Диферелин®, так как результаты могут быть искажены;
- если у Вас внезапно возникнут такие симптомы, как головная боль, рвота, проблемы со зрением и паралич глазных мышц. Лечение препаратом Диферелин® может выявить ранее не обнаруженную гонадотропную аденому гипофиза (доброкачественная опухоль гипофиза), которая может проявиться кровотечением из опухоли (гипофизарной апоплексией), симптомы которой перечислены выше.

Дополнительно для женщин

- Перед началом лечения необходимо исключить беременность.
- В первый месяц лечения у Вас может наблюдаться небольшое вагинальное кровотечение. После этого менструация обычно прекращается. Сообщите врачу, если после первого месяца лечения у Вас началось вагинальное кровотечение или сохраняются регулярные менструации.
- Менструация должна начаться примерно через 5 месяцев после последней инъекции.
- Используйте какую-либо форму контрацепции помимо таблетированных пероральных контрацептивов в течение всего лечения и до восстановления менструации.

Дополнительно для мужчин

- В начале лечения наблюдается временное увеличение количества тестостерона в организме. Это может привести к ухудшению симптомов рака (боль в костях, расстройства мочеиспускания). Если это произойдет, обратитесь к врачу. Ваш врач может назначить лекарство (антиандроген), чтобы предотвратить ухудшение симптомов.
- В течение первых недель лечения препаратом Диферелин®, как и другими аналогами ГнРГ, у Вас могут возникнуть симптомы сдавления спинного мозга (например, боль, онемение или слабость в ногах) или непроходимости мочевыводящих путей

(трудности с мочеиспусканием). При появлении любого из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу, который проведет обследование и назначит соответствующее лечение.

- Если у Вас сахарный диабет или Вы страдаете заболеванием сердца, сообщите об этом своему врачу. У пациентов во время андрогенной депривационной терапии могут развиваться метаболические нарушения (такие как нарушение толерантности к глюкозе).
- Во время лечения может потребоваться дополнительное обследование для проверки эффективности терапии.
- Недостаточность тестостерона может вызвать анемию (снижение количества красных кровяных телец).
- Если Вы подверглись хирургической кастрации, трипторелин не вызывает дальнейшего снижения уровня тестостерона и поэтому не должен использоваться.

Для детей

- У девочек с ранним половым созреванием в первый месяц лечения может возникнуть вагинальное кровотечение.
- Если у Вашего ребенка имеется прогрессирующая опухоль головного мозга, сообщите об этом врачу. Это может повлиять на то, как врач решит лечить Вашего ребенка.
- После прекращения лечения появляются признаки полового созревания.
- У девочек менструальное кровотечение начинается в среднем через год после прекращения лечения.
- Во время лечения количество минералов в костях уменьшается, но после прекращения лечения оно возвращается к норме.
- Сообщите врачу, если у Вашего ребенка 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, хромоте и/или сильной боли в паху, отдающей в бедро. Если это произойдет, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Если Вас или Ваших детей беспокоит какой-либо признак, перечисленный выше, поговорите с врачом.

Дети и подростки

Препарат Диферелин[®] применяется у детей только при преждевременном половом созревании.

Не давайте препарат по данному показанию детям в возрасте от 0 до 2 лет и мальчикам от 13 до 18 лет, девочкам от 12 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

По показаниям рак предстательной железы, генитальный и экстрагенитальный эндометриоз (стадии I и IV) препарат Диферелин[®] у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Другие препараты и препарат Диферелин[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Диферелин® может взаимодействовать с другими лекарствами:

- с препаратами, повышающими концентрацию пролактина в плазме крови;
- с препаратами, влияющие на секрецию гипофизом гонадотропинов.

Препарат Диферелин® может повышать риск нарушений сердечного ритма при применении с другими лекарствами, например:

- с некоторыми лекарствами, используемыми для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидином, дизопирамидом, амиодароном дофетилидом, ибутилидом и соталолом);
- метадон (для облегчения боли и в качестве лекарственного средства);
- моксифлоксацином (антибиотик);
- нейролептиками (применяются при серьезных психических расстройствах).

Если Вы не уверены, что перечисленное выше не применимо к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность должна быть исключена до начала терапии препаратом Диферелин®.

Не применяйте препарат Диферелин® во время беременности.

Препарат Диферелин® противопоказан во время беременности, поскольку одновременное применение агонистов ГнРГ связано с теоретическим риском аборта и отклонениями развития плода.

Негормональные методы контрацепции применяйте на протяжении всего лечения препаратом Диферелин® вплоть до возобновления менструаций.

Не применяйте препарат Диферелин® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат Диферелин® содержит натрий

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

3. Применение препарата Диферелин®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рак предстательной железы

Препарат Диферелин® вводится внутримышечно или подкожно в дозе 11,25 мг 1 раз каждые 3 месяца.

Генитальный и экстрагенитальный эндометриоз

Препарат Диферелин® вводится внутримышечно в первые 5 дней менструального цикла в дозе 11,25 мг 1 раз каждые 3 месяца.

Применение у детей

Преждевременное половое созревание центрального генеза

Детям с массой тела более 20 кг препарат Диферелин® вводится внутримышечно в дозе 11,25 мг 1 раз каждые 3 месяца.

Путь и (или) способ введения

Препарат Диферелин® вводится внутримышечно или подкожно (только для мужчин).

Подкожное введение препарата не было изучено у женщин и детей.

Препарат Диферелин® не вводится внутривенно.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

При раке предстательной железы терапия проводится длительно.

При эндометриозе продолжительность лечения зависит от начальной степени тяжести эндометриоза и клинической картины (наличие функциональных и анатомических изменений) на фоне терапии. Как правило, лечение проводится на протяжении минимум 3-х месяцев, но не более 6-ти месяцев.

При преждевременном половом созревании центрального генеза терапия у девочек и у мальчиков должна быть прекращена при достижении физиологического пубертатного возраста. Не рекомендуется продолжать лечение у девочек с костным возрастом, соответствующим 12-летнему физиологическому возрасту. Существует ограниченное количество данных, доступных для определения момента прекращения терапии у мальчиков, основываясь на костном возрасте, однако, рекомендуется прекратить терапию у мальчиков с костным возрастом, соответствующим физиологическому возрасту 13–14 лет.

Если Вы применили препарата Диферелин® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Диферелин® больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. О случаях передозировки трипторелина не сообщалось, однако Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Диферелин®

Если Вы забыли применить препарат Диферелин®, обратитесь к своему лечащему врачу. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Диферелин®

Не прекращайте лечение, не проконсультировавшись с врачом. Прекращение лечения у женщин приведет к восстановлению активности яичников (возможность овуляции, менструация).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

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

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, кожная сыпь, кожный зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции).

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

- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок).
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Диферелин®

У мужчин

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

- Снижение полового влечения (либидо).
- Ощущение покалывания и иголок в ногах (парестезия).
- Горячие приливы (приливы крови к верхней части грудной клетки и лицу).
- Чрезмерная потливость (гипергидроз).
- Боль в спине.

- Импотенция (эректильная дисфункция, включая отсутствие эякуляции, расстройство эякуляции).
- Общая слабость (астения).

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

- Снижение количества эритроцитов (анемия).
- Аллергические реакции (гиперчувствительность).
- Депрессия.
- Потеря либидо.
- Изменения настроения.
- Головокружение.
- Головная боль.
- Повышение артериального давления.
- Тошнота.
- Сухость слизистой оболочки ротовой полости.
- Костно-мышечная боль.
- Боль в конечностях.
- Боль в области малого таза.
- Покраснение (эритема) в месте инъекции.
- Воспаление в месте инъекции.
- Боль в месте инъекции.
- Отек.
- Повышение массы тела.

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

- Увеличение количества тромбоцитов (тромбоцитоз).
- Заболевания, при котором наблюдается стойкое повышение концентрации глюкозы в крови (сахарный диабет).
- Потеря аппетита (анорексия).
- Заболевания, при котором из-за накопления мочевой кислоты может возникать боль в суставах, обычно в большом пальце ноги (подагра).
- Повышение аппетита.
- Повышение концентрации жиров в крови (гиперлипидемия).
- Нарушение сна (бессонница).
- Раздражительность.
- Ощущение покалывания или онемения (парестезия).
- Сонливость.

- Заторможенность.
- Нарушения зрения.
- Звон в ушах.
- Головокружение с ощущением вращения (вертиго).
- Усиление сердцебиения.
- Затрудненное дыхание (диспноэ).
- Носовое кровотечение.
- Боль в животе.
- Запор.
- Диарея.
- Рвота.
- Угревая сыпь (акне).
- Выпадение волос (алопеция).
- Покраснение кожи (эритема).
- Зуд.
- Сыпь.
- Крапивница.
- Боль в суставах (артралгия).
- Мышечные судороги.
- Мышечная слабость.
- Боль в мышцах (миалгия).
- Боль в костях.
- Ночные пробуждения для мочеиспускания (ноктурия).
- Задержка мочи.
- Увеличение грудных желез (гинекомастия).
- Боль в области грудных желез.
- Уменьшение размеров (атрофия) яичек.
- Боль в яичках.
- Боль.
- Напряжение мышц (мышечная ригидность).
- Отек конечностей (периферический отек).
- Повышение активности аланинаминотрансферазы трансаминазы (АЛТ).
- Повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ).
- Увеличение концентрации креатинина в крови.
- Увеличение концентрации мочевины в крови.

- Повышение активности гаммаглутаминтрансферазы (ГГТ).

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

- Воспаление носа/горла (ринофарингит).
- Спутанность сознания.
- Снижение активности.
- Беспричинно повышенное настроение (эйфория).
- Ухудшение памяти.
- Чувство замешательства, снижение активности, чувство причастности или благостности.
- Потеря памяти.
- Нарушение устойчивости (дистазия).
- Неприятные ощущения в глазах.
- Зрительные расстройства.
- Снижение артериального давления.
- Затруднение дыхания в положении лежа (ортопноэ).
- Вздутие живота.
- Расстройство вкусового восприятия (дисгевзия).
- Накопление газов в кишечнике (флатуленция).
- Волдыри.
- Красные пятна на коже (пурпура).
- Скованность суставов.
- Припухание суставов,
- Скованность мышц и суставов.
- Воспаление суставов (остеоартрит).
- Боль в груди.
- Гриппоподобный синдром.
- Повышение температуры тела (лихорадка).
- Повышение активности щелочной фосфатазы.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Кровотечение в области гипофиза (гипофизарная апоплексия), наблюдавшаяся после первичного приема у пациентов с опухолью (аденомой) гипофиза.
- Чувство тревоги.
- Изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT).
- Недержание мочи.
- Недомогание.

Как и в случае с другими аналогами ГнРГ, при применении препарата Диферелин® может наблюдаться повышение уровня лейкоцитов.

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 нежелательные реакции могут возникать по причине изменения уровня эстрогенов в вашем организме.

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

- Нарушения сна (включая бессонницу).
- Изменения настроения.
- Снижение полового влечения (либидо).
- Головная боль
- Горячие приливы (приливы крови к верхней части грудной клетки и лицу).
- Чрезмерная потливость (гипергидроз).
- Угревая сыпь (акне).
- Повышенная работа сальных желез (себорея).
- Заболевания молочных желез.
- Болезненность полового акта (диспареуния).
- Кровотечение из влагалища (включая вагинальное кровотечение и кровотечение отмены).
- Увеличение размеров яичников и задержка воды в организме (синдром гиперстимуляции яичников).
- Увеличение яичников.
- Боль в области малого таза.
- Сухость слизистой оболочки влагалища и вульвы.
- Общая слабость (астения).

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

- Аллергическая реакция (гиперчувствительность).
- Депрессия.
- Нервозность.
- Головокружение.
- Тошнота.
- Боль в животе.
- Чувство дискомфорта в животе.
- Боль в суставах (артралгия).

- Спазм мышц.
- Боль в конечностях.
- Боль в молочных железах.
- Эритема в месте инъекции.
- Воспаление в месте инъекции.
- Припухание в месте инъекции.
- Боль в месте инъекции.
- Отек конечностей (периферический отек).
- Увеличение массы тела.

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

- Снижение аппетита.
- Задержка жидкости.
- Депрессия (при краткосрочном лечении).
- Чувство тревоги.
- Неустойчивость настроения (аффективная лабильность).
- Нарушение способности ориентироваться в пространстве (дезориентация).
- Расстройство вкусового восприятия (дисгевзия).
- Снижение чувствительности (гипестезия).
- Обморок.
- Нарушения памяти.
- Расстройства внимания.
- Ощущения покалывания или онемения (парестезии).
- Непроизвольное дрожание мышц (тремор).
- Нарушение зрения.
- Сухость в глазах.
- Головокружение с ощущением вращения (вертиго).
- Усиление сердцебиения.
- Затруднение дыхания (диспноэ).
- Носовое кровотечение.
- Вздутие живота (абдоминальное вздутие).
- Диарея.
- Сухость слизистой оболочки ротовой полости.
- Накопление газов в кишечнике (флатуленция).
- Образование язв во рту (язвенный стоматит).
- Рвота.

- Выпадение волос (алопеция).
- Сухость кожи.
- Повышенный рост волос на теле (гирсутизм).
- Ломкость ногтей (онихоклазия).
- Зуд.
- Сыпь.
- Боль в спине.
- Миалгия.
- Кровотечение во время полового акта.
- Грыжа мочевого пузыря.
- Расстройства менструаций (включая дисменорею, метроррагию и меноррагию).
- Киста яичника.
- Выделения из влагалища.
- Снижение массы тела.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Кровотечение в области гипофиза (гипофизарная апоплексия), наблюдавшаяся после первичного приема у пациентов с опухолью (аденомой) гипофиза.
- Спутанность сознания.
- Расстройства зрения.
- Повышение артериального давления.
- Крапивница.
- Мышечная слабость.
- Отсутствие менструаций (аменорея).
- Лихорадка.
- Недомогание.
- Повышение артериального давления.
- Повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

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

- Вагинальные кровотечения (включая вагинальное кровотечение, кровотечение отмены, маточное кровотечение, выделения из влагалища, кровомазание).

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

- Аллергические реакции (гиперчувствительность).
- Головная боль.
- Горячие приливы (приливы крови к верхней части грудной клетки и лицу).
- Боль в животе (абдоминальная боль).
- Угревая сыпь (акне).
- Покраснение (эритема) в месте инъекции.
- Воспаление в месте инъекции.
- Боль в месте инъекции.

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

- Ожирение.
- Перемены настроения.
- Нарушение зрения.
- Носовое кровотечение.
- Рвота.
- Запор.
- Тошнота.
- Сыпь.
- Крапивница.
- Зуд.
- Боль в шее.
- Боль в молочных железах.
- Недомогание.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Нарушения настроения (аффективная лабильность);
- Нервозность.
- Депрессия.
- Расстройства зрения.
- Повышение артериального давления.
- Мышечная боль (миалгия).
- Повышение концентрации пролактина в крови.

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, 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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Диферелин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе, ампуле и картонной пачке после «Годен до:».

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 работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является трипторелин.

Каждый флакон содержит 11,25 мг трипторелина (в виде трипторелина памоата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- Лиофилизат: сополимер DL-молочной и гликолевой кислот, маннитол, кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза), полисорбат-80.
- Растворитель: маннитол, вода для инъекций.

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

Препарат представляет собой лиофилизат для приготовления суспензии для

внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением

Лиофилизат

Лиофилизат белого или слегка желтоватого цвета, диспергирующийся в прилагаемом растворителе с образованием суспензии белого или слегка желтоватого цвета.

Растворитель

Прозрачный бесцветный 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 гидролитического стекла.

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 с шприцем и тремя иглами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Ипсен Фарма

65 набережная Жорж Горс, 92100, Булонь Бийанкур, Франция

Производитель

Ипсен Фарма Биотек

Парк д`Активите дю Плато де Синь, Хемин Департаманталь 402, 83870 Синь, Франция

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

Российская Федерация

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

Прочие источники информации

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимательно прочитайте инструкцию перед введением препарата.

1 – Подготовка пациента до приготовления препарата

Подготовьте пациента, продезинфицировав кожу в предполагаемом месте инъекции. Эта процедура должна быть проведена в первую очередь, так как после восстановления препарат должен быть введен незамедлительно.

Место для инъекции:

- Для **Женщин и Детей**: ягодичная мышца (**внутримышечное** введение).
- Только для **Мужчин**: ягодичная мышца (**внутримышечное** введение) или стенка живота или боковая поверхность бедра (**подкожное** введение)

2 – Приготовление инъекции

В комплект входит три иглы, **ТОЛЬКО ДВЕ** из них используется для проведения инъекции:

- **Игла 1**: длинная игла (38 мм) без защитного устройства, используемая для восстановления суспензии во всех случаях
- **Игла 2**: длинная игла (38 мм) с защитным устройством, используемая для **внутримышечной** инъекции (**Мужчины, Женщины, Дети**)

Игла 3: короткая игла (25 мм) с защитным устройством, используемая для **подкожной** инъекции (только мужчины)

Игла 1 - 38 мм - 20G

Игла 2 - 38 мм - 20G

Игла 3 - 25 мм - 20G



Наличие пузырьков на стенках верхушки флакона с лиофилизатом считается нормой для внешнего вида препарата.

2а

- Возьмите ампулу с растворителем. Легко постучите по верхушке ампулы, чтобы та часть раствора, которая может накопиться в верхней части, стекла в основное тело ампулы.
- Наденьте иглу 1 (без защитного устройства) на шприц. Пока не снимайте защитный колпачок с иглы.
- Отломите верхушку ампулы, держа ее точкой надлома повернутой к себе.
- Удалите защитный колпачок с иглы 1. Поместите иглу в ампулу и наберите весь растворитель в шприц. Отложите шприц, содержащий растворитель.



2б

- Возьмите флакон с лиофилизатом; легко постучите по верхушке флакона, чтобы возможно скопившийся в верхней части флакона порошок ссыпался на дно.
- Удалите защитную пластиковую крышку с верхней части флакона.



Возьмите шприц, содержащий растворитель, и вставьте иглу вертикально во флакон, проткнув резиновую пробку. Медленно введите растворитель так, чтобы постараться смыть следы порошка со стенок флакона на дно.

2с

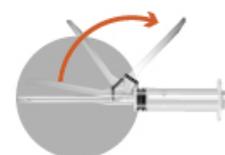
- Потяните иглу 1 так, чтобы ее кончик не касался жидкого содержимого и восстановите суспензию, аккуратно вращая флакон в горизонтальной плоскости. Не переворачивайте флакон.
- Удостоверьтесь, чтобы в процессе смешивания получилась однородная суспензия.



- Если Вы обнаружите присутствие комочков, продолжите аккуратное вращение флакона в горизонтальной плоскости до полного их исчезновения.

2d

- После получения однородной суспензии углубите иглу и наберите всю суспензию в шприц (не переворачивая флакон). Во флаконе останется небольшое количество суспензии, которое должно быть утилизировано. Заложенный в состав избыток позволяет компенсировать данную потерю.
- Возьмитесь за цветной колпачок держателя иглы. Снимите иглу 1, использованную для восстановления суспензии со шприца. Плотнo прикрепите на кончик шприца иглу в соответствии с проводимым типом инъекции:
 - Для **внутримышечной** инъекции используйте **иглу 2** (длинная игла с защитным устройством) или
 - Для **подкожной** инъекции (**только для мужчин**) используйте **иглу 3** (короткая игла с защитным устройством)
- Переместите предохранительный кожух от иглы в направлении цилиндра шприца. Защитное устройство остается в положении, которое вы установили.
- Снимите защитный колпачок с иглы.



Удалите воздух из шприца и незамедлительно проведите инъекцию.

3 – Инъекция

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

Женщины, Дети

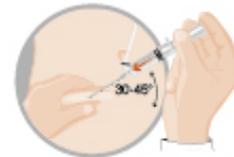
- **Внутримышечная** инъекция проводится с внутримышечно помощью **иглы 2 (длинная игла)** в ягодичную мышцу.



Мужчины

- **Внутримышечная** инъекция проводится с помощью **иглы 2 (длинная игла)** в ягодичную мышцу.
- **Подкожная** инъекция проводится с помощью **иглы 3 (короткая игла)** в стенку живота или боковую поверхность бедра. Захватите кожную складку на животе или бедре, тем самым подняв подкожную ткань, и введите иглу под углом 30–45°. Незамедлительно введите препарат внутримышечно или подкожно в вышеуказанное место во избежание осаждения приготовленной инъекции.

Только для Мужчин подкожно



4 – После использования

- Активация системы защиты иглы с применением техники использования одной руки.
- Примечание: держите палец за предохранительным кожухом в течение всего времени.

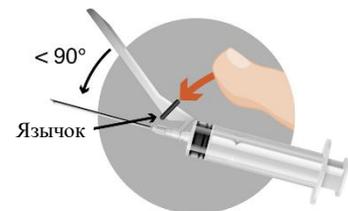
Есть два варианта, чтобы активировать систему защиты иглы.

- Метод А: нажмите пальцем на кожух по направлению вперед

ИЛИ

- Метод В: используя ровную поверхность, надавите на кожух
- В обоих случаях следует нажимать твердым быстрым движением до отчетливо услышанного щелчка.
- Визуально убедитесь, что игла полностью заблокирована. Использованные иглы, неиспользованная суспензия или другие отходы необходимо утилизировать в соответствии со стандартной медицинской практикой или в соответствии с рекомендациями вашего врача.

Метод А



Метод В

