

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лизегора

наименование лекарственного препарата

Имплантат, 3,6 мг

лекарственная форма, дозировка

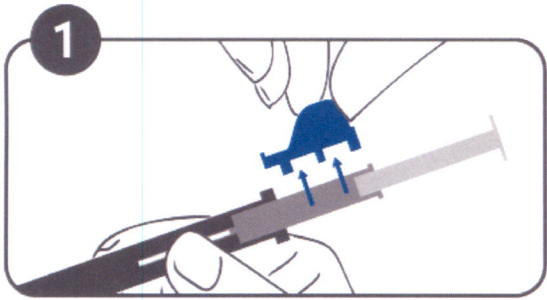
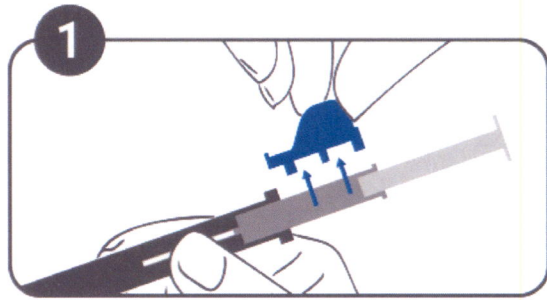
АМВ ГмбХ Арцнаймиттельверк Варнгау, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

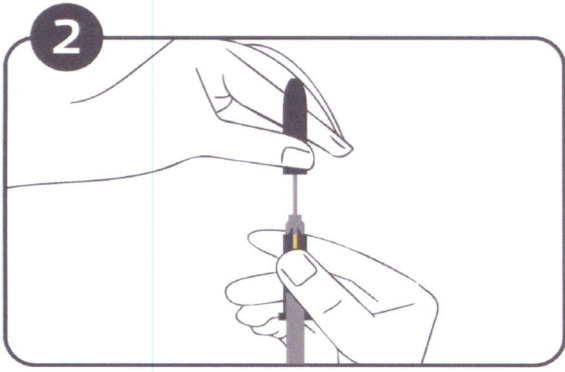
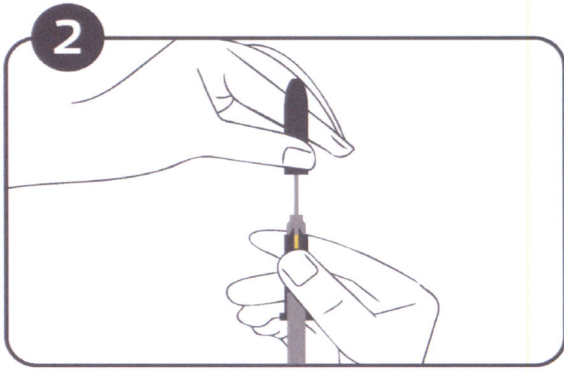
Дата внесения Изменения «___» 310821 20__ г.

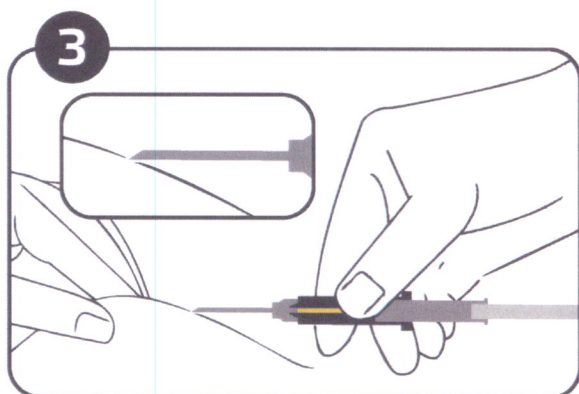
Старая редакция	Новая редакция																
Состав: 1 имплантат содержит: <table> <tr> <td>Действующее вещество:</td><td></td></tr> <tr> <td>Гозерелина ацетат</td><td>4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)</td></tr> <tr> <td>Вспомогательное вещество:</td><td></td></tr> <tr> <td>Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50</td><td>13,9 мг</td></tr> </table>	Действующее вещество:		Гозерелина ацетат	4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)	Вспомогательное вещество:		Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50	13,9 мг	Состав: 1 имплантат содержит: <table> <tr> <td>Действующее вещество:</td><td></td></tr> <tr> <td>Гозерелина ацетат</td><td>4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)</td></tr> <tr> <td>Вспомогательное вещество:</td><td></td></tr> <tr> <td>Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50</td><td>13,9 мг</td></tr> </table>	Действующее вещество:		Гозерелина ацетат	4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)	Вспомогательное вещество:		Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50	13,9 мг
Действующее вещество:																	
Гозерелина ацетат	4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)																
Вспомогательное вещество:																	
Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50	13,9 мг																
Действующее вещество:																	
Гозерелина ацетат	4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)																
Вспомогательное вещество:																	
Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50	13,9 мг																
Показания к применению -рак предстательной железы; -рак молочной железы; -эндометриоз; -фибромиома матки (в сочетании с терапией препаратами железа с целью улучшения гематологических показателей и состояния пациенток с фибромиомой и анемией перед оперативным вмешательством);	Показания к применению -рак предстательной железы; -рак молочной железы; -эндометриоз; -фибромиома матки (в сочетании с терапией препаратами железа с целью улучшения гематологических показателей и состояния пациенток с фибромиомой и анемией перед оперативным вмешательством);																

Старая редакция	Новая редакция
-для истончения эндометрия при планируемых операциях на эндометрии; -при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.) с целью подавления функции гипофиза при подготовке к стимуляции суперовуляции).	-для истончения эндометрия при планируемых операциях на эндометрии; -при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.) с целью подавления функции гипофиза при подготовке к стимуляции суперовуляции.
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
<i>Способ применения</i>	<i>Способ применения</i>
Препарат Лизегора вводится подкожно, в области передней брюшной стенки.	Препарат Лизегора вводится подкожно, в области передней брюшной стенки.
<u>Рисунок 1</u>	<u>Рисунок 1</u>
	
Проведите осмотр пакета-саше на наличие повреждений. Извлеките шприц-аппликатор из стерильной упаковки. Проверьте, в правильном ли положении находится имплантат в шприце-аппликаторе. Снимите защитный механизм.	Проведите осмотр пакета-саше на наличие повреждений. Извлеките шприц-аппликатор из стерильной упаковки. Проверьте, в правильном ли положении находится имплантат в шприце-аппликаторе. Снимите защитный механизм.
Лекарственный препарат Лизегора вводится подкожно в дозе 3,6 мг 1 раз в 28 дней. Для терапии злокачественных новообразований (рак предстательной железы, рак молочной железы) препарат Лизегора вводится длительно;	Лекарственный препарат Лизегора вводится подкожно в дозе 3,6 мг 1 раз в 28 дней. Для терапии злокачественных новообразований (рак предстательной железы, рак молочной железы) препарат Лизегора вводится длительно;

Старая редакция	Новая редакция
При <i>эндометриозе</i> длительность терапии не более 6 месяцев (нет клинических данных по безопасности более длительного периода терапии). Проведение повторных курсов терапии не рекомендуется в виду риска потери минеральной плотности костной ткани. Добавление заместительной гормональной терапии к комбинированным препаратами (эстроген+гестаген) у пациенток, получающих терапию гозерелином, снижает потерю костной ткани и уменьшает клинические проявления вазомоторных симптомов; При <i>фибромиоме</i> матки длительность терапии до 3-х месяцев перед оперативным вмешательством (в сочетании с антианемической терапией препаратами железа); Для истончения эндометрия – 2 инъекции препарата Лизегора с интервалом в 4 недели. Повторная инъекция может потребоваться у пациенток с большой маткой или для обеспечения гибкости времени оперативного вмешательства. При этом абляцию эндометрия проводят в течение первых 2-х недель после введения второй дозы препарата; При проведении вспомогательных репродуктивных технологий – ВРТ (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.) препарат Лизегора вводится в дозе 3,6 мг для подавления выработки гипофизом гормонов при подготовке к стимуляции суперовуляции,	При <i>эндометриозе</i> длительность терапии не более 6 месяцев (нет клинических данных по безопасности более длительного периода терапии). Проведение повторных курсов терапии не рекомендуется в виду риска потери минеральной плотности костной ткани. Добавление заместительной гормональной терапии комбинированными препаратами (эстроген+гестаген) у пациенток, получающих терапию гозерелином, снижает потерю костной ткани и уменьшает клинические проявления вазомоторных симптомов; При <i>фибромиоме</i> матки длительность терапии до 3-х месяцев перед оперативным вмешательством (в сочетании с антианемической терапией препаратами железа); Для истончения эндометрия – 2 инъекции препарата Лизегора с интервалом в 4 недели. Повторная инъекция может потребоваться у пациенток с большой маткой или для обеспечения гибкости времени оперативного вмешательства. При этом абляцию эндометрия проводят в течение первых 2-х недель после введения второй дозы препарата; При проведении вспомогательных репродуктивных технологий – ВРТ (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.) препарат Лизегора вводится в дозе 3,6 мг для подавления выработки гипофизом гормонов при подготовке к стимуляции суперовуляции,

Старая редакция	Новая редакция
определяемого по концентрации эстрадиола в плазме крови. Как правило, необходимая концентрация эстрадиола, соответствующая таковой в ранней фолликулярной фазе (приблизительно 150 пмоль/л), достигается между 7 и 21-м днем. После достижения подавления функции гипофиза начинают стимуляцию суперовуляции (контролируемую стимуляцию яичников) с помощью гонадотропина. Подавление функции гипофиза при применении депо агониста ГнРГ может быть более стойкой, что может привести к повышенной потребности в гонадотропине. На соответствующей стадии развития фолликула введение гонадотропина прекращают и далее для индукции овуляции вводят человеческий хорионический гонадотропин. Контроль за проводимым лечением, процедуры извлечения ооцита и оплодотворения проводятся в соответствии с установленной практикой данного лечебного учреждения. Применение препарата в особых клинических группах пациентов <i>Дети подростки до 18 лет</i> Применение препарата Лизегора у пациентов- детей и подростков в возрасте до 18 лет, в качестве вспомогательных репродуктивных технологий противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности гозерелина в данной возрастной популяции).	определяемого по концентрации эстрадиола в плазме крови. Как правило, необходимая концентрация эстрадиола, соответствующая таковой в ранней фолликулярной фазе (приблизительно 150 пмоль/л), достигается между 7 и 21-м днем. После достижения подавления функции гипофиза начинают стимуляцию суперовуляции (контролируемую стимуляцию яичников) с помощью гонадотропина. Подавление функции гипофиза при применении депо агониста ГнРГ может быть более стойким, что может привести к повышенной потребности в гонадотропине. На соответствующей стадии развития фолликула введение гонадотропина прекращают и далее для индукции овуляции вводят человеческий хорионический гонадотропин. Контроль за проводимым лечением, процедуры извлечения ооцита и оплодотворения проводятся в соответствии с установленной практикой данного лечебного учреждения. Применение препарата в особых клинических группах пациентов <i>Дети подростки до 18 лет</i> Применение препарата Лизегора у пациентов- детей и подростков в возрасте до 18 лет, в качестве вспомогательных репродуктивных технологий противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности гозерелина в данной возрастной популяции).

Старая редакция	Новая редакция
<i>У пожилых пациентов</i> Коррекции дозы гозерелина у пожилых пациентов не требуется. <i>У пациентов с нарушением функции почек</i> Несмотря на наличие периода полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью, коррекции дозы препарата Лизегора не требуется. <i>У пациентов с нарушением функции печени</i> У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата Лизегора не требуется.	<i>У пожилых пациентов</i> Коррекции дозы гозерелина у пожилых пациентов не требуется. <i>У пациентов с нарушением функции почек</i> Несмотря на наличие периода полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью, коррекции дозы препарата Лизегора не требуется. <i>У пациентов с нарушением функции печени</i> У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата Лизегора не требуется.
<u>Рисунок 2</u>  Удерживая шприц-аппликатор одной рукой, другой рукой аккуратно снимите с иглы защитный колпачок (Рисунок 2), не касаясь иглы колпачком, чтобы избежать искривления иглы. В отличие от инъекций растворов, в данном случае не требуется удалять воздушные пузыри, поскольку при попытке это сделать может произойти смещение имплантата. <u>Рисунок 3</u>	<u>Рисунок 2</u>  Удерживая шприц-аппликатор одной рукой, другой рукой аккуратно снимите с иглы защитный колпачок (Рисунок 2), не касаясь иглы колпачком, чтобы избежать искривления иглы. В отличие от инъекций растворов, в данном случае не требуется удалять воздушные пузыри, поскольку при попытке это сделать может произойти смещение имплантата. <u>Рисунок 3</u>

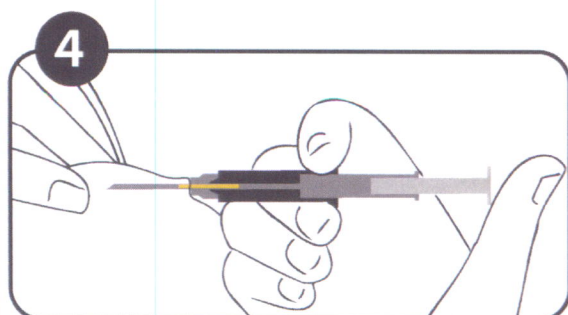
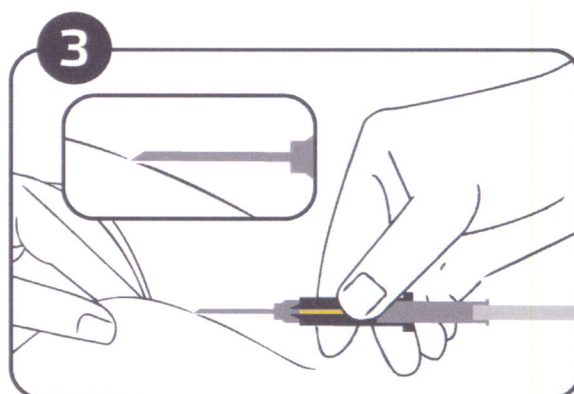
Старая редакция

Введите иглу в подкожную ткань (не в мышцы или брюшную полость) передней брюшной стенки выше линии пупка. Захватите кожу пациента и удерживая цилиндр шприца-аппликатора, введите иглу под углом 30 – 45 градусов (почти параллельно коже), располагая иглу срезом вверх (Рисунок 3).

Иглу вводите до тех пор, пока цилиндр шприца-аппликатора не упрется в кожу пациента.

Данный контакт с кожей должен сохраняться на протяжении всего процесса введения имплантата!

Рисунок 4

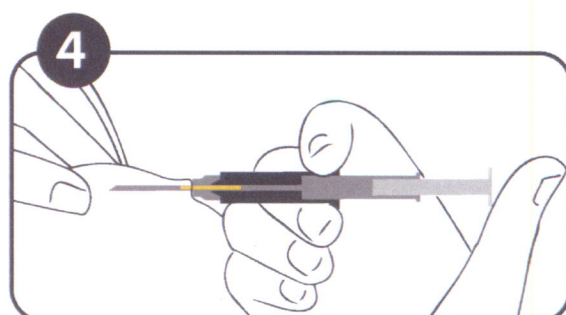
**Новая редакция**

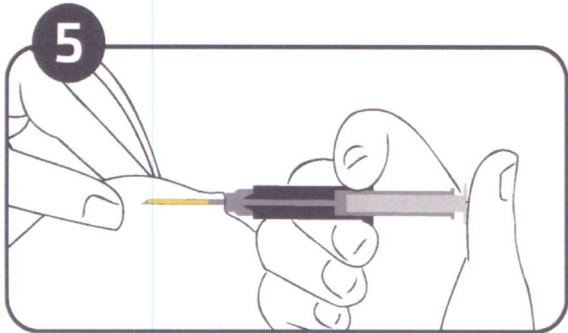
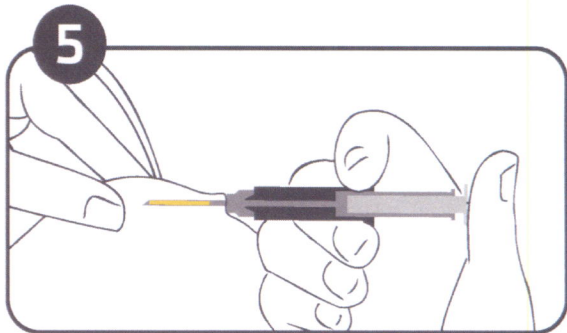
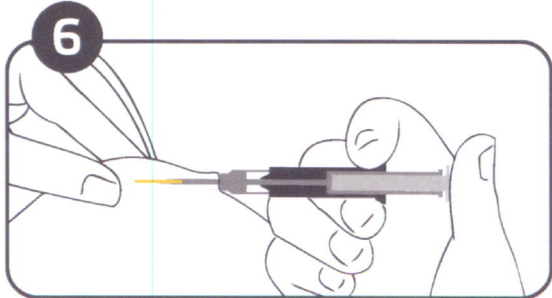
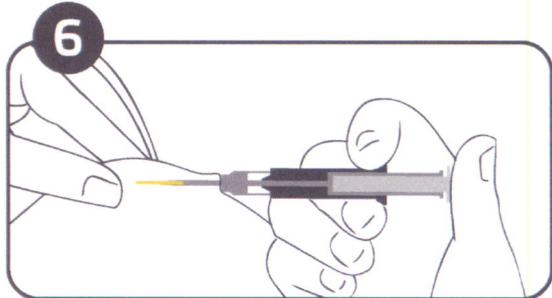
Введите иглу в подкожную ткань (не в мышцы или брюшную полость) передней брюшной стенки выше линии пупка. Захватите кожу пациента и удерживая цилиндр шприца-аппликатора, введите иглу под углом 30 – 45 градусов (почти параллельно коже), располагая иглу срезом вверх (Рисунок 3).

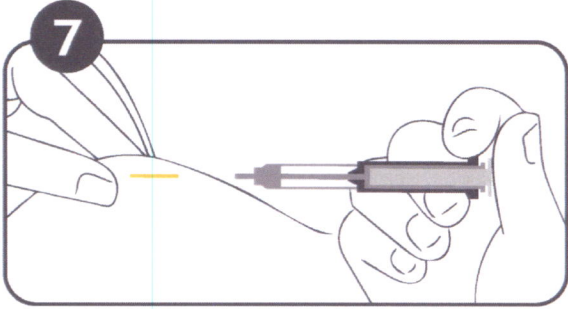
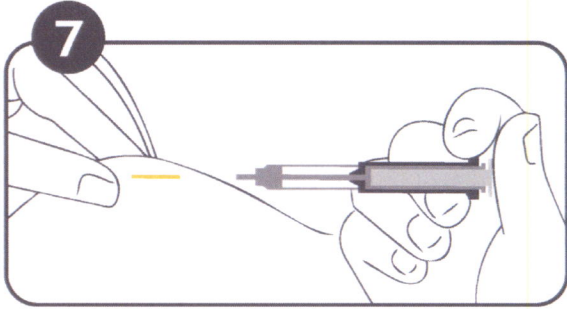
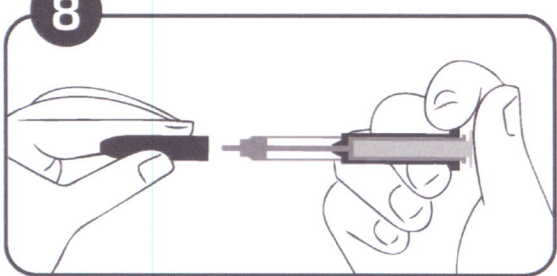
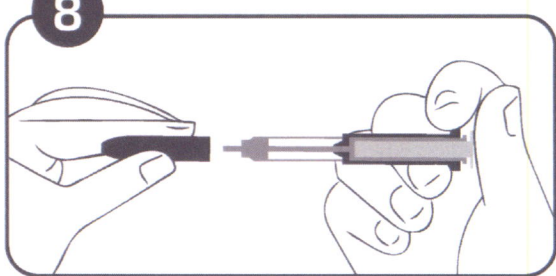
Иглу вводите до тех пор, пока цилиндр шприца-аппликатора не упрется в кожу пациента.

Данный контакт с кожей должен сохраняться на протяжении всего процесса введения имплантата!

Рисунок 4



Старая редакция	Новая редакция
Нажмите на поршень шприца-аппликатора. Имплантат переместится в кончик иглы (Рисунок 4). Ни в коем случае не вытягивайте шприц-аппликатор. В процессе введения цилиндр шприца-аппликатора должен касаться кожи пациента!	Нажмите на поршень шприца-аппликатора. Имплантат переместится в кончик иглы (Рисунок 4). Ни в коем случае не вытягивайте шприц-аппликатор. В процессе введения цилиндр шприца-аппликатора должен касаться кожи пациента!
<u>Рисунок 5</u> 	<u>Рисунок 5</u> 
После того, как поршень упрется, процесс извлечения иглы разблокируется автоматически (Рисунок 5).	После того, как поршень упрется, процесс извлечения иглы разблокируется автоматически (Рисунок 5).
<u>Рисунок 6</u> 	<u>Рисунок 6</u> 
Игла втянется из кожи в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 6). Цилиндр шприца-аппликатора должен оставаться в	Игла втянется из кожи в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 6). Цилиндр шприца-аппликатора должен оставаться в

Старая редакция	Новая редакция
контакте с кожей пациента. В норме, перемещение поршня и втягивание иглы происходят одним плавным движением.	контакте с кожей пациента. В норме, перемещение поршня и втягивание иглы происходят одним плавным движением.
<u>Рисунок 7</u>	<u>Рисунок 7</u>
	
Процедура введения имплантата завершена. Игла полностью втянулась в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 7). Выступающий мандрен предохраняет кончик иглы от повреждения.	Процедура введения имплантата завершена. Игла полностью втянулась в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 7). Выступающий мандрен предохраняет кончик иглы от повреждения.
<u>Рисунок 8</u>	<u>Рисунок 8</u>
	
Снова наденьте защитный колпачок (Рисунок 8). Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом (см. раздел «Особые указания»).	Снова наденьте защитный колпачок (Рисунок 8). Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом (см. раздел «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
Следует соблюдать осторожность при введении гозерелина в переднюю брюшную стенку в связи с близким расположением нижней надчревной артерии и ее ветвей. С особой осторожностью следует вводить гозерелин пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе (см. раздел «Особые указания»). Следует соблюдать осторожность, чтобы ввести препарат подкожно. Не вводить в кровеносный сосуд, мышцу или брюшину. В случае необходимости хирургического удаления имплантата гозерелина, его местонахождение может быть определено с помощью УЗИ. Подробная инструкция по введению лекарственного препарата Лизегора 3,6 мг также приведена на внутренней стороне картонной пачки (потребительской упаковки).	Следует соблюдать осторожность при введении гозерелина в переднюю брюшную стенку в связи с близким расположением нижней надчревной артерии и ее ветвей. С особой осторожностью следует вводить гозерелин пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе (см. раздел «Особые указания»). Следует соблюдать осторожность, чтобы ввести препарат подкожно. Не вводить в кровеносный сосуд, мышцу или брюшину. В случае необходимости хирургического удаления имплантата гозерелина, его местонахождение может быть определено с помощью УЗИ. Подробная инструкция по введению лекарственного препарата Лизегора 3,6 мг также приведена на внутренней стороне картонной пачки (потребительской упаковки).
Побочное действие Возможные на фоне терапии гозерелином нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно	Побочное действие Возможные на фоне терапии гозерелином нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно

Старая редакция	Новая редакция
оценить на основании имеющихся данных). <i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):</i> очень редко: опухоль гипофиза; частота неизвестна: дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки; <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> нечасто: реакции гиперчувствительности; редко: анафилактические реакции; <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> очень редко: кровоизлияние в гипофиз; <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто: нарушение толерантности к глюкозе (у мужчин). У мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Снижение толерантности к глюкозе проявлялось развитием сахарного диабета или ухудшением гликемического контроля (концентрации глюкозы в крови) у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе; нечасто: гиперкальциемия (у женщин); <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто: парестезия, компрессия спинного мозга (у мужчин), головная боль (у женщин); <i>Нарушения психики:</i> очень часто: снижение либидо, связанное с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившее к прекращению терапии гозерелином; часто: изменение настроения, депрессия; очень редко: психотическое	оценить на основании имеющихся данных). <i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):</i> очень редко: опухоль гипофиза; частота неизвестна: дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки; <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> нечасто: реакции гиперчувствительности; редко: анафилактические реакции; <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> очень редко: кровоизлияние в гипофиз; <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто: нарушение толерантности к глюкозе (у мужчин). У мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Снижение толерантности к глюкозе проявлялось развитием сахарного диабета или ухудшением гликемического контроля (концентрации глюкозы в крови) у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе; нечасто: гиперкальциемия (у женщин); <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто: парестезия, компрессия спинного мозга (у мужчин), головная боль (у женщин); <i>Нарушения психики:</i> очень часто: снижение либидо, связанное с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившее к прекращению терапии гозерелином; часто: изменение настроения, депрессия; очень редко: психотическое

Старая редакция	Новая редакция
расстройство; <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто: инфаркт миокарда (у мужчин), риск которого повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдался в фармако-эпидемиологическом исследовании агонистов ГнРГ, применявшихся для лечения рака предстательной железы); сердечная недостаточность (у мужчин), риск которой повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдалась в фармако-эпидемиологическом исследовании агонистов ГнРГ, применявшихся для лечения рака предстательной железы). Эти изменения обычно транзиторные, и разрешаются либо в процессе терапии гозерелином, либо после ее прекращения. В редких случаях эти изменения требовали медицинского вмешательства, включая отмену гозерелина; частота неизвестна: удлинение интервала QT (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»); <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень часто: «приливы», связанные с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившие к отмене терапии гозерелином (могут сохраняться после прекращения введения гозерелина); часто: изменения уровня артериального давления (АД), повышение АД или снижение АД; эти изменения обычно носят транзиторный характер и разрешаются либо в процессе	расстройство; <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто: инфаркт миокарда (у мужчин), риск которого повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдался в фармако-эпидемиологическом исследовании агонистов ГнРГ, применявшихся для лечения рака предстательной железы); сердечная недостаточность (у мужчин), риск которой повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдалась в фармако-эпидемиологическом исследовании агонистов ГнРГ, применявшихся для лечения рака предстательной железы). Эти изменения обычно транзиторные, и разрешаются либо в процессе терапии гозерелином, либо после ее прекращения. В редких случаях эти изменения требовали медицинского вмешательства, включая отмену гозерелина; частота неизвестна: удлинение интервала QT (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»); <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень часто: «приливы», связанные с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившие к отмене терапии гозерелином (могут сохраняться после прекращения введения гозерелина); часто: изменения уровня артериального давления (АД), повышение АД или снижение АД; эти изменения обычно носят транзиторный характер и разрешаются либо в процессе

Старая редакция	Новая редакция
терапии гозерелином, либо после ее прекращения (в редких случаях требовалась медицинская коррекция АД или прекращение лечения); <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> очень часто: повышенное потоотделение, связанное с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене, может сохраняться после прекращения введения гозерелина; акне (у женщин), в большинстве случаев возникает в течение 1 месяца после начала терапии гозерелином; часто: алоpecia (у женщин), как правило, незначительно выраженная, но иногда может быть значительная (в том числе у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями), сыпь, в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии; частота неизвестна: алоpecia (у мужчин), которая проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения концентрации андрогенов в плазме крови; <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто: артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин). В начале лечения пациенты с раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях (симптоматическое лечение); нечасто: артралгия (у мужчин); <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто: обструкция	терапии гозерелином, либо после ее прекращения (в редких случаях требовалась медицинская коррекция АД или прекращение лечения); <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> очень часто: повышенное потоотделение, связанное с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене, может сохраняться после прекращения введения гозерелина; акне (у женщин), в большинстве случаев возникает в течение 1 месяца после начала терапии гозерелином; часто: алоpecia (у женщин), как правило, незначительно выраженная, но иногда может быть значительная (в том числе у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями), сыпь, в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии; частота неизвестна: алоpecia (у мужчин), которая проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения концентрации андрогенов в плазме крови; <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто: артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин). В начале лечения пациенты с раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях (симптоматическое лечение); нечасто: артралгия (у мужчин); <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто: обструкция

Старая редакция	Новая редакция
мочеточников (у мужчин); <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной/грудной железы:</i> очень часто: эректильная дисфункция (у мужчин), сухость слизистой оболочки влагалища и увеличение размера молочных желез (у женщин); часто - гинекомастия (у мужчин); нечасто - болезненность грудных желез (у мужчин), редко - киста яичника (у женщин), синдром гиперстимуляции яичников (у женщин, при совместном применении с гонадотропинами); частота неизвестна: вагинальное кровотечение (у женщин); <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> очень часто: реакция в месте введения препарата (у женщин); часто: реакция в месте введения препарата (у мужчин), временное усиление симптомов заболевания у пациенток с раком молочной железы в начале терапии; <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто: снижение минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела; <i>Пострегистрационный период наблюдения</i> <i>В процессе применения гозерелина отмечены единичные случаи изменений показателей анализа крови, нарушения функции печени, тромбоэмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии.</i> Кроме того, у женщин, получавших лечение по поводу эндометриоза и фибромиомы матки, сообщалось о следующих нежелательных реакций: акне, изменение	мочеточников (у мужчин); <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной/грудной железы:</i> очень часто: эректильная дисфункция (у мужчин), сухость слизистой оболочки влагалища и увеличение размера молочных желез (у женщин); часто - гинекомастия (у мужчин); нечасто - болезненность грудных желез (у мужчин), редко - киста яичника (у женщин), синдром гиперстимуляции яичников (у женщин, при совместном применении с гонадотропинами); частота неизвестна: вагинальное кровотечение (у женщин); <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> очень часто: реакция в месте введения препарата (у женщин); часто: реакция в месте введения препарата (у мужчин), временное усиление симптомов заболевания у пациенток с раком молочной железы в начале терапии; <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто: снижение минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела; <i>Пострегистрационный период наблюдения</i> <i>В процессе применения гозерелина отмечены единичные случаи изменений показателей анализа крови, нарушения функции печени, тромбоэмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии.</i> Кроме того, у женщин, получавших лечение по поводу эндометриоза и фибромиомы матки, сообщалось о следующих нежелательных реакциях: акне, изменение

Старая редакция	Новая редакция
роста волос на теле, сухость кожи, увеличение массы тела, увеличение концентрации холестерина в плазме крови, синдром гиперстимуляции яичников (при применении в комбинации с гонадотропинами), вагинит, влагалищные выделения, нервозность, нарушение сна, усталость, периферические отеки, миалгии, судороги в икроножных мышцах, тошнота, рвота, диарея, запор, ощущение дискомфорта в животе, изменения тембра голоса. В начале лечения у пациенток с раком молочной железы возможно временное увеличение выраженности симптомов; при этом проводят симптоматическое лечение. Редко в начале терапии у пациенток с раком молочной железы с метастазами возможно развитие гиперкальциемии. При наличии симптомов гиперкальциемии (например, жажды), необходимо исключать гиперкальцемию. В редких случаях у некоторых женщин возможно развитие менопаузы во время лечения аналогами ГнРГ и отсутствие возобновления менструаций после прекращения терапии. Неизвестно, является ли это следствием терапии гозерелином или отражением гинекологического статуса пациенток. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом</i>	роста волос на теле, сухость кожи, увеличение массы тела, увеличение концентрации холестерина в плазме крови, синдром гиперстимуляции яичников (при применении в комбинации с гонадотропинами), вагинит, влагалищные выделения, нервозность, нарушение сна, усталость, периферические отеки, миалгии, судороги в икроножных мышцах, тошнота, рвота, диарея, запор, ощущение дискомфорта в животе, изменения тембра голоса. В начале лечения у пациенток с раком молочной железы возможно временное увеличение выраженности симптомов; при этом проводят симптоматическое лечение. Редко в начале терапии у пациенток с раком молочной железы с метастазами возможно развитие гиперкальциемии. При наличии симптомов гиперкальциемии (например, жажды), необходимо исключать гиперкальцемию. В редких случаях у некоторых женщин возможно развитие менопаузы во время лечения аналогами ГнРГ и отсутствие возобновления менструаций после прекращения терапии. Неизвестно, является ли это следствием терапии гозерелином или отражением гинекологического статуса пациенток. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>врачу.</i> Владелец регистрационного удостоверения: Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария Производитель <i>Все стадии производственного процесса:</i> АМВ ГмбХ Арцнаймиттельверк Варнгау, Германия Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «АЛВОГЕН ФАРМА» 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, строение 4, помещение VI Тел: +7 (499) 940-01-77 Факс: +7 (499) 940-01-55 www.alvogen.ru	<i>врачу.</i> Владелец (держатель) регистрационного удостоверения: Зентива к.с., Чешская Республика У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика Производитель <i>Все стадии производственного процесса:</i> АМВ ГмбХ, Германия Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «Зентива Фарма», Россия 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI, тел: +7(499) 350-13-48

Руководитель медицинского отдела
ООО «Зентива Фарма»



Еникеева О.В.