

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Декапептил, 0,1 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трипторелина ацетат.

1 шприц с препаратом содержит 100 мкг трипторелина ацетат в пересчете на трипторелин (основание) 95,6 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Терапию препаратом Декапептил следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Режим дозирования

Препарат вводят подкожно по 0,1 мг ежедневно. Терапию препаратом Декапептил следует начинать в ранней фолликулярной фазе (2 или 3 день менструального цикла) или в середине лютеиновой фазы (21-23 день менструального цикла или за 5-7 дней до ожидаемого начала менструации).

Контролируемую стимуляцию яичников гонадотропинами следует начинать приблизительно через 2-4 недели после начала лечения препаратом Декапептил. Необходимо проводить мониторинг ответа яичников на проводимую терапию (на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) или в комбинации результатов УЗИ с определением концентрации эстрадиола в плазме крови) и, при необходимости, корректировать дозу гонадотропинов. При достижении адекватного ответа яичников (размер и количество фолликулов) следует прекратить применение препарата Декапептил и гонадотропинов и однократно ввести чХГ для индукции овуляции. Если через 4 недели не достигается необходимый терапевтический ответ и происходит отторжение эндометрия (определяется методом УЗИ или в комбинации результатов УЗИ с определением концентрации эстрадиола в плазме крови), следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом Декапептил. Общая продолжительность лечения, как правило, составляет от 4 до 7 недель. При применении препарата необходимо наблюдать за протеканием лютеиновой фазы менструального цикла пациентки в соответствии с утвержденными схемами лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

Не требуется коррекция дозы при применении препарата Декапептил у пациентов с нарушениями функции почек или печени. Согласно результатам клинического исследования, риск кумуляции трипторелина у пациентов данной группы является незначительным (см. раздел 5.2).

Дети

Препарат Декапептил не применяется у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат вводится подкожно 1 раз в день в нижнюю часть брюшной стенки. После первой инъекции рекомендуется наблюдать за пациентом на протяжении 30 минут для выявления симптомов развития аллергических/псевдоаллергических реакций. Введение препарата и последующее наблюдение должно осуществляться в условиях, обеспечивающих возможность быстрого оказания помощи при развитии гиперчувствительности. Если нет признаков повышенной чувствительности, последующие инъекции могут выполняться самими пациентами при условии информирования о признаках развития аллергических реакций и их последствиях. Однако в случае возникновения аллергической реакции необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к трипторелину или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1;

- гиперчувствительность к гонадотропин-рилизинг гормону (ГнРГ) или его аналогам;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Профилактика липодистрофии

Для профилактики липодистрофии следует постоянно менять место введения препарата.

Аденома гипофиза

В редких случаях терапия агонистами ГнРГ может выявить наличие ранее не диагностированной гонадотропиномы (гонадотропин-секретирующая аденома гипофиза). У таких пациентов может развиваться кровоизлияние в гипофиз, характеризующееся внезапной головной болью, рвотой, нарушением зрения и офтальмоплегией.

Депрессия

У пациентов, получающих терапию агонистами ГнРГ, такими как трипторелин, наблюдается повышенный риск развития депрессивных состояний (которые могут быть тяжелыми). Пациенты должны быть проинформированы, и при необходимости должно быть назначено соответствующее лечение.

Пациенты с диагностированными депрессивными состояниями должны находиться под медицинским наблюдением во время терапии трипторелином.

Уменьшение минеральной плотности костей

Применение агонистов ГнРГ может приводить к уменьшению минеральной плотности костей (МПК). С особой осторожностью следует применять препарат у пациентов с дополнительными факторами риска развития остеопороза (например, хронический алкоголизм, курение, длительная терапия препаратами, уменьшающими МПК, такими как противосудорожные препараты или глюкокортикостероиды, остеопороз в семейном анамнезе, нарушения питания).

Потеря минеральной плотности костей

Применение агонистов ГнРГ в течение 6-месячного курса лечения, вероятно, может вызвать уменьшение МПК в среднем на 1% в месяц. Снижение МПК на каждые 10% увеличивает риск переломов в 2-3 раза.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что у большинства женщин восстановление костной массы происходит после прекращения лечения.

Отсутствуют данные о применении препарата у пациентов с тяжелым остеопорозом или с высокими факторами риска возникновения остеопороза (например, хронический алкоголизм,

курение, длительная терапия препаратами, уменьшающими МПК, такими как противосудорожные препараты или кортикостероиды, остеопороз в семейном анамнезе, нарушения питания, например, нервная анорексия). Поскольку для данной группы пациентов уменьшение МПК опаснее, решение о лечении трипторелином следует принимать в индивидуальном порядке после полного обследования и только в случае, если ожидаемая польза лечения превышает возможный риск. При этом следует применять дополнительные меры для предотвращения уменьшения МПК.

Нарушение функции печени и почек

У пациенток с нарушениями функции почек и/или печени конечный период полувыведения трипторелина составляет 7-8 часов по сравнению с 3-5 часами у здоровых пациентов. Несмотря на более продолжительное действие, ожидается, что трипторелин выводится до момента переноса эмбрионов.

Аллергические реакции

С особой осторожностью следует применять препарат у женщин с признаками аллергических реакций или склонностью к аллергическим реакциям в анамнезе. Не рекомендуется применять трипторелин у женщин с тяжелыми аллергическими реакциями.

Беременность

Необходимо проводить тщательное обследование женщин репродуктивного возраста до начала лечения, чтобы исключить возможность беременности.

Применение вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) связано с повышенным риском многоплодной беременности, внутриутробной гибели плода в период беременности, эктопической беременности и развития врожденных пороков развития. Эти риски сохраняются в случае применения трипторелина в качестве вспомогательной терапии во время контролируемой гиперстимуляции яичников.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

Стимуляцию яичников необходимо осуществлять под тщательным медицинским наблюдением.

Применение трипторелина во время контролируемой стимуляции яичников может повысить риск развития СГЯ и кист яичников. Стимуляция фолликулов, вызванная применением аналогов ГнРГ и гонадотропинов, может заметно усиливаться у небольшого количества пациенток, особенно при предрасположенности или при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ).

Как и у других аналогов ГнРГ, сообщалось о случаях развития СГЯ при применении трипторелина в сочетании с гонадотропинами.

СГЯ – синдром, отличный от неосложненного увеличения яичников, проявляется более выраженной степенью тяжести. Он включает в себя значительное увеличение яичников, высокую концентрацию эстрогенов в плазме крови, а также увеличение проницаемости сосудов. Последнее может привести к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полостях.

При СГЯ тяжелой степени наблюдаются следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка, олигурия и желудочно-кишечные симптомы, включая тошноту, рвоту и диарею. При клиническом обследовании могут быть выявлены гиповолемия, гемоконцентрация, электролитные нарушения, асцит, гемоперитонеум, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром и тромбоэмболические осложнения.

Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если не вводится чХГ с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае стимуляции яичников не следует вводить чХГ, а пациентку следует предупредить о необходимости воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 ч до нескольких дней), становясь серьезным медицинским осложнением. В связи с вышеизложенным, пациентки должны наблюдаться, по крайней мере, в течение 2-х недель после введения чХГ.

СГЯ может быть более тяжелым и затяжным в случае наступления беременности. Чаще всего СГЯ развивается после прекращения лечения гонадотропинами, достигает максимума тяжести в течение 7-10 дней после окончания лечения. Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации.

При развитии СГЯ тяжелой степени терапию прекращают, пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию.

Развитие СГЯ более характерно для пациенток с СПКЯ.

Риск развития СГЯ может повышаться при применении агонистов ГнРГ в сочетании с гонадотропинами в сравнении с применением только гонадотропинов.

Кисты яичников

На начальном этапе лечения агонистами ГнРГ могут образовываться кисты яичников. Обычно они бессимптомные и нефункциональные.

Вспомогательные вещества

Препарат Декапептил содержит натрий, менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной дозе препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Исследования взаимодействия трипторелина с другими лекарственными препаратами не проводились.

Нельзя исключать вероятность взаимодействия с лекарственными средствами, высвобождающими гистамин.

Поскольку проведение антиандрогенной терапии может вызвать удлинение интервала QT, следует с осторожностью применять трипторелин с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, или с лекарственными препаратами, индуцирующими развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт», такими как антиаритмические средства класса IA (хинидин, дизопирамид), или класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, нейролептики и прочие препараты с указанным действием.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении трипторелина с лекарственными препаратами, действующими на секрецию гонадотропинов; при этом рекомендуется контролировать содержание гормонов у пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Трипторелин противопоказан к применению во время беременности.

Перед началом лечения необходимо подтвердить отсутствие беременности. Трипторелин не следует применять во время беременности, поскольку одновременное применение агонистов ГнРГ ассоциировано с теоретическим риском аборта или развития патологии плода. Крайне ограниченные данные о применении трипторелина во время беременности не указывают на повышенный риск врожденных пороков развития. Однако данные последующих долгосрочных исследований развития слишком ограничены. Существующие данные о применении трипторелина у животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на течение беременности или постнатальное развитие, однако имеются данные, указывающие на задержку развития плода и родов. При применении трипторелина рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции до наступления менструации. При наступлении беременности во время лечения терапию трипторелином необходимо прекратить.

Нет клинических данных, позволяющих установить причинно-следственную связь между трипторелином и любыми последующими аномалиями развития ооцитов или исходом беременности.

Лактация

Применение трипторелина противопоказано в период грудного вскармливания. В связи с потенциальным развитием нежелательных реакций у детей рекомендуется прекратить грудное вскармливание до начала лечения и до окончания лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В таблице ниже приведены нежелательные реакции (НР), о которых часто ($\geq 2\%$) сообщалось во время лечения пациентов трипторелином в ходе клинических исследований, как до применения гонадотропинов, так и параллельно с ними. К наиболее частым НР относились головная боль (27%), кровотечение из половых путей (24%), боль в животе (15%), покраснение в месте инъекции (12%) и тошнота (10%).

Могут наблюдаться «приливы» разной интенсивности, от легких до выраженных, а также повышенное потоотделение, что обычно не требует прекращения лечения.

В начале лечения применение трипторелина в сочетании с гонадотропинами может привести к развитию СГЯ (см. раздел 4.4). При этом может наблюдаться увеличение размера яичников, одышка, боль в области таза и/или живота. В начале лечения могут возникать кровотечения – меноррагия и метроррагия.

Сообщалось о частых случаях (1%) развития кист яичников на начальном этапе лечения трипторелином.

Во время лечения трипторелином определенные НР указывали на общую картину снижения концентрации половых гормонов в крови, связанных с гипофизарно-овариальной блокадой, таких как нарушения сна, головная боль, эмоциональная лабильность, сухость слизистой влагалища, боли во время полового акта и снижение либидо.

Во время лечения трипторелином может наблюдаться боль в молочных железах, мышечные спазмы, артралгия, увеличение массы тела, тошнота, боль и дискомфорт в животе, астения и нарушения четкости зрения.

Сообщалось о единичных случаях местных или генерализованных аллергических реакций после инъекций трипторелина.

В клинических исследованиях не было отмечено развитие анафилактических реакций.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота НР: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$) и частота не установлена.

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Очень часто</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>	<i>Частота не установлена *</i>
Инфекции и инвазии		Инфекция верхних дыхательных путей, фарингит			
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность		
Психические нарушения			Эмоциональная лабильность*, *, депрессия**	Чувство страха	Нарушение сна, снижение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение			
Нарушения со стороны органа зрения					Нарушение зрения, снижение четкости зрения
Нарушения со стороны сосудов		«Приливы»			
Нарушения со стороны дыхательной				Одышка	

системы, органов грудной клетки и средостения					
Желудочно- кишечные нарушения	Боль в животе, тошнота	Вздутие живота, рвота			Дискомфорт в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Повышенное потоотделени е, сыпь	Зуд, образование волдырей	Ангионеврот ический отек, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительн ой ткани		Боль в спине	Костно- мышечные боли		Мышечные спазмы, артралгия
Беременност ь, послеродово й период и перинатальн ые состояния		Самопроизво льный аборт			
Нарушения со стороны репродуктив ной системы и молочных желез	Кровотечени е из половых путей	Тазовая боль, СГЯ, дисменорея, образование кисты яичника***	Боль в груди	Выделения из вагалища	Увеличение яичника, меноррагия, метроррагия, сухость слизистой вагалища и вульвы, боли при половом акте, боль в

					молодой железе
Общие нарушения и реакции в месте введения	Воспаление в месте инъекции	Боль в месте инъекции, эритема в месте инъекции, реакции в месте инъекции*** *, утомляемость, гриппоподобное заболевание		Изменение цвета места инъекции, раздражение в месте инъекции, образование кист	Астения
Лабораторные и инструментальные данные					Увеличение массы тела

* Частота данных НР не может быть установлена на основании имеющихся данных

** Частота основана на класс-специфичной частоте, общей для всех агонистов ГнРГ

*** Кисты яичников могут возникнуть на начальном этапе лечения агонистом ГнРГ. Как правило, они нефункциональны и протекают бессимптомно

**** Включают несколько терминов, обобщенных как реакции в месте инъекции, о которых сообщалось в ходе пострегистрационного применения трипторелина

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (800) 550–99–03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/
Республика Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Телефон: +375 (17) 242–00–29 Факс: +375 (17) 242–00–29 Электронная почта: rcpl@rceth.by Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by/
Республика Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Телефон: 8 (7172) 235–135 Электронная почта: pdlc@dari.kz Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/
Республика Армения Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5 «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ Телефон: (+374 10) 23–08–96, (+374 60) 83–00–73, (+374 10) 23–16–82 Электронная почта: vigilance@pharm.am Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может возникнуть при применении трипторелина, длительность которого превышает рекомендуемую. Передозировка может вызвать более длительный период действия препарата. При передозировке не наблюдалось развития нежелательных реакций.

Лечение

При возникновении передозировки необходимо временно прекратить применение трипторелина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; гормоны и родственные соединения; аналоги гонадотропин-рилизинг гормона.

Код АТХ: L02AE04.

Механизм действия

Действующее вещество трипторелин – синтетический декапептидный аналог гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), синтезируемого в гипоталамусе. Трипторелин обладает более длительным действием, чем ГнРГ. Его действие осуществляется в два этапа. Сразу после введения трипторелин вызывает повышение концентрации ФСГ и ЛГ в крови, что приводит к кратковременному повышению концентрации эстрогенов у женщин. Продолжительная стимуляция гипофиза (в случае постоянной концентрации трипторелина в крови) приводит к блокаде гонадотропной функции, результатом чего является снижение концентрации половых гормонов в крови и подавление функции яичников.

Фармакодинамические эффекты

Угнетение функции гипофиза длится не менее 6 дней после последнего введения трипторелина. После прекращения лечения трипторелином наблюдается дальнейшее снижение концентрации ЛГ, при этом возвращение концентрации ЛГ к исходному значению наблюдается через 2 недели.

Ингибирование трипторелином гонадотропной функции гипофиза предупреждает повышение концентрации ЛГ, вследствие чего не происходит преждевременная овуляция и/или лютеинизация фолликула. В результате применения агонистов ГнРГ снижается частота прерывания цикла экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), данная терапия позволяет повысить частоту наступления беременности при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность применения препарата Декапептил оценивалась в двух рандомизированных многоцентровых исследованиях, в рамках которых сравнивали высокоочищенный человеческий менопаузальный гонадотропин и рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон у пациенток, подвергающихся контролируемой стимуляции яичников для экстракорпорального оплодотворения/интрацитоплазматической инъекции спермы

(ЭКО/ИКСИ) после длительного протокола приема агонистов ГнРГ, начиная со средней лютеиновой фазы. В общей сложности в этих двух исследованиях препарат Декапептил получили 898 пациентов. Первичной конечной точкой в обоих исследованиях (MFK/IVF/0399E и FE999906 CS003) была частота продолжающейся беременности (определяемая как минимум один жизнеспособный плод на сроке 10–11 недель после переноса эмбрионов) после одного цикла.

В исследование MFK/IVF/0399 для снижения концентрации ЛГ использовали несколько агонистов ГнРГ. В общей сложности у 781 пациента наблюдалось снижение концентрации ЛГ, из них 117 получили препарат Декапептил. Адекватное снижение было установлено при уровне эстрадиола в сыворотке крови <200 пмоль/л (56 пг/мл) и отсутствии кист яичников.

Хотя это исследование не было предназначено для сравнения различных агентов, снижающих концентрацию ЛГ, результаты показывают, что частота продолжающихся наступлений беременности, связанная с применением препарата Декапептил (0,1 мг подкожно ежедневно), не отличается от частоты, наблюдаемой при использовании других агонистов ГнРГ.

Таблица 1. Частота продолжающейся беременности в зависимости от агониста ГнРГ (исследование MFK/IVF/0399E)

	Декапептил	Декапептил Депо	Другие агонисты ГнРГ*
Частота продолжающейся беременности	24% (27/113)	21% (96/466)	25% (37/148)

* бусерелин, лейпролид, гозерелин, нафарелин

В исследование FE999906 CS003 были включены пациентки с диагнозом трубного бесплодия или бесплодия неясного генеза, включая эндометриоз III/IV стадии и мужской фактор бесплодия легкой степени, подходящий для ЭКО. В этом исследовании у 781 пациента началось снижение концентрации, и все они получали препарат Декапептил. Подтверждением снижения концентрации до рандомизации в группу с применением высокоочищенного человеческого менопаузального гонадотропина или рекомбинантного ФСГ было менструальное кровотечение и результаты трансвагинального УЗИ, показывающие отслоившийся эндометрий толщиной < 5 мм и отсутствие кист яичников или сывороточный эстрадиол (E2) < 50 пг/мл и отсутствие кист яичников.

Ретроспективная оценка результатов лечения в зависимости от продолжительности снижения концентрации была проведена в исследование FE999906 CS003. Частота наступления

беременности увеличивалась с увеличением продолжительности лечения препаратом Декапептил до введения гонадотропина.

Таблица 2. Частота продолжающейся беременности в зависимости от продолжительности лечения препаратом Декапептил до начала стимуляции яичников (исследование FE999906 CS003)

	Продолжительность применения только препарата Декапептил		
	< 14 дней	14 – 20 дней	≥ 21 дня
Частота продолжающейся беременности	21% (56/270)	26% (100/385)	30% (23/76)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В первые часы после введения трипторелина регистрируется максимальная концентрация трипторелина в крови. Системная биодоступность трипторелина после подкожного введения составляет около 100%.

Биотрансформация

Метаболизм трипторелина до более простых пептидов и аминокислот происходит, в основном, в печени и почках.

Элиминация

Трипторелин выводится из организма в течение 24 часов, соответственно на момент переноса эмбриона не будет определяться в плазме крови. Период полувыведения трипторелина из плазмы крови около 18,7 мин, при этом для природного ГнРГ этот показатель составляет около 7,7 мин. Клиренс трипторелина (503 мл/мин) в 3 раза ниже, чем у природного ГнРГ (1766 мл/мин), и состоит из двух компонентов - быстрого и медленного выведения.

Трипторелин выводится преимущественно почками, менее 4% - в неизменном виде. Период полувыведения составляет 3-5 ч.

Почечная и/или печеночная недостаточность

Было установлено, что у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и печени возможна кумуляция незначительного количества трипторелина в организме и увеличение периода полувыведения (около 8 ч).

5.3. Данные доклинических исследований безопасности

Краткосрочные и долгосрочные доклинические исследования не выявили особой опасности для человека. Отмеченные изменения массы органов и снижение концентрации гормонов в плазме крови были связаны с фармакологическим действием трипторелина.

Пожизненное воздействие трипторелина не оказало канцерогенного действия на мышей, но вызвало развитие видоспецифичных аденом гипофиза у крыс. Считается, что развитие аденом у крыс было связано с фармакологическим эффектом трипторелина, специфичным для грызунов, и не имеет отношения к человеку. В ходе проведенных доклинических исследований трипторелина не было выявлено признаков развития мутагенности, кластогенности или канцерогенности.

Исследования репродуктивной токсичности на крысах, кроликах и обезьянах не выявили токсического влияния лечения трипторелином на фертильность, эмбриофетальное, пре- и постнатальное развитие. Трипторелин не обладает тератогенным действием, но имеются данные, указывающие на задержку развития плода и родов у крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Кислота уксусная ледяная

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

Для обеспечения контроля первого вскрытия на картонную пачку наносится перфорация.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Все содержимое предварительно заполненного одноразового шприца с препаратом следует вводить подкожно. Только для однократного применения.

Особые требования к утилизации отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Тел.: + 49 431 5852 0.

Факс: + 49 431 5852 35.

Электронная почта: production@ferring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, в Республике Беларусь:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

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

Тел.: +7 (495) 287-0343.

Факс: +7 (495) 287-0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

В Республике Казахстан, в Республике Армения:

Республика Казахстан

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

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

Тел.: +7 (727) 311-54-47.

Факс: +7 (727) 311-54-47.

Электронная почта: Safety.MailboxKazakhstan@ferring.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003373)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Декапептил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.