

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

Лизегора, 3,6 мг, имплантат

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гозерелин.

Каждый имплантат содержит 3,6 мг гозерелина (в виде ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Имплантат

Белые, или почти белые цилиндрические стержни твердого полимерного материала.

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

Препарат показан к применению у мужчин в возрасте старше 18 лет для:

- Лечения рака предстательной железы

Препарат показан к применению у женщин в возрасте старше 18 лет для:

- Лечения рака молочной железы;
- Лечения эндометриоза;
- Лечения фибромиомы матки (в сочетании с терапией препаратами железа с целью улучшения гематологических показателей и состояния пациенток с фибромиомой и анемией перед оперативным вмешательством);
- Истончения эндометрия при планируемых операциях на эндометрии;
- Подавления функции гипофиза при подготовке к стимуляции суперовуляции при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.).

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Лекарственный препарат Лизегора вводится подкожно в дозе 3,6 мг 1 раз в 28 дней.

Терапия злокачественных новообразований (рак предстательной железы, рак молочной железы)

Для терапии злокачественных новообразований (рак предстательной железы, рак молочной железы) препарат Лизегора вводится длительно.

Эндометриоз

При эндометриозе длительность терапии не более 6 месяцев (нет клинических данных по

безопасности более длительного периода терапии). Проведение повторных курсов терапии не рекомендуется ввиду 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.

Фибромиома матки

При фибромиоме матки длительность терапии до 3-х месяцев перед оперативным вмешательством (в сочетании с антианемической терапией препаратами железа).

Истончение эндометрия

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.

Проведение вспомогательных репродуктивных технологий – ВРТ (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.)

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, 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы гозерелина у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата Лизегора не

требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Несмотря на наличие периода полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью, коррекции дозы препарата Лизегора не требуется.

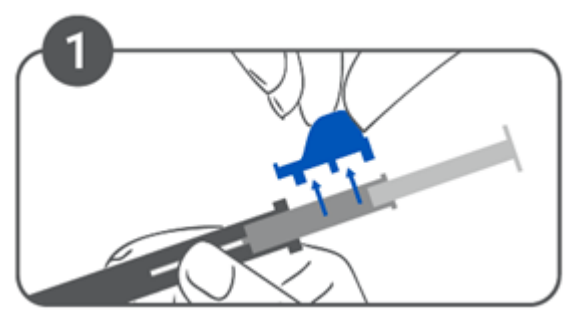
Дети

Препарат Лизегора у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Способ применения

Препарат Лизегора вводится подкожно, в область передней брюшной стенки.

Рисунок 1

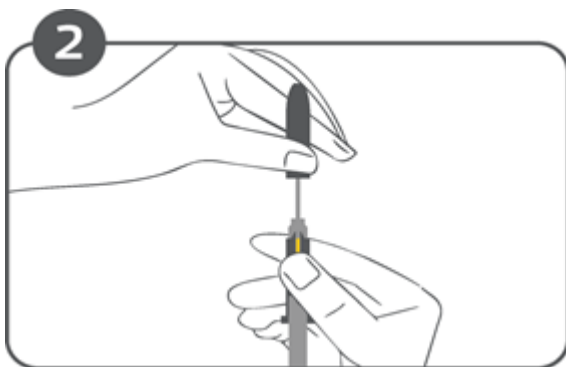


Проведите осмотр пакета-саше на наличие повреждений. Извлеките шприц-аппликатор из стерильной упаковки.

Проверьте, в правильном ли положении находится имплантат в шприце-аппликаторе.

Снимите защитный механизм.

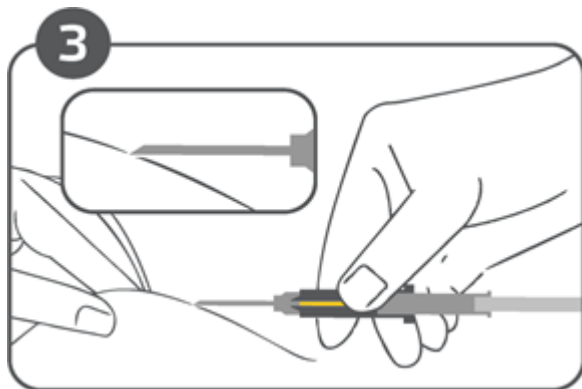
Рисунок 2



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.

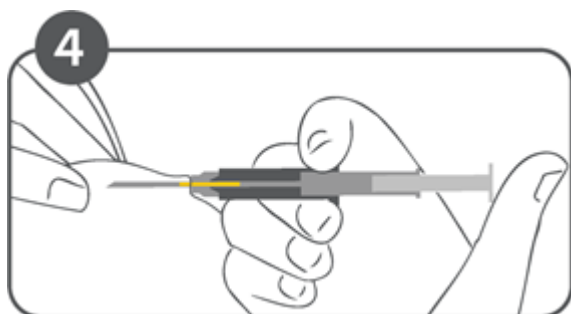
Рисунок 3



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).

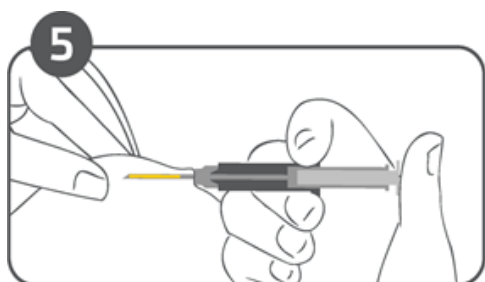
Иглу вводите до тех пор, пока цилиндр шприца-аппликатора не упрется в кожу пациента. Данный контакт с кожей должен сохраняться на протяжении всего процесса введения имплантата!

Рисунок 4



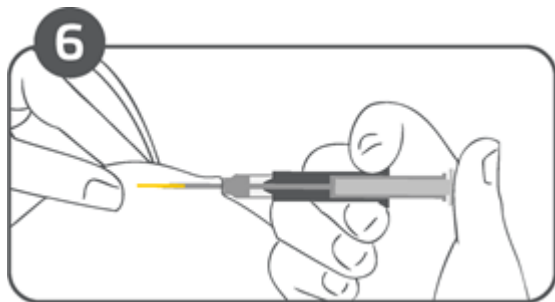
Нажмите на поршень шприца-аппликатора. Имплантат переместится в кончик иглы (Рисунок 4). Ни в коем случае не вытягивайте шприц-аппликатор. В процессе введения цилиндр шприца-аппликатора должен касаться кожи пациента!

Рисунок 5



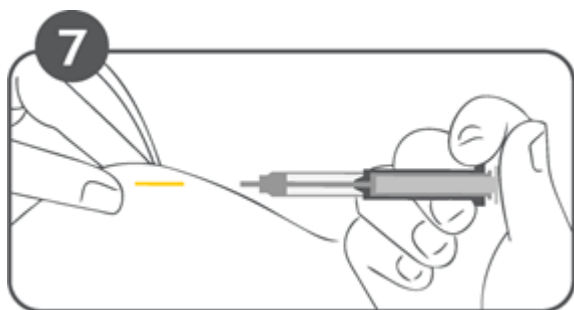
После того, как поршень упрется, процесс извлечения иглы разблокируется автоматически (Рисунок 5).

Рисунок 6



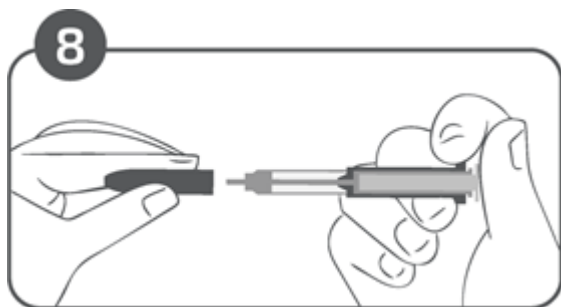
Игла втянется из кожи в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 6). **Цилиндр шприца-аппликатора должен оставаться в контакте с кожей пациента.** В норме, перемещение поршня и иглы происходит одним плавным движением.

Рисунок 7



Процедура введения имплантата завершена. Игла полностью втянулась в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 7). Выступающий мандерн предохраняет кончик иглы от повреждения.

Рисунок 8



Снова наденьте защитный колпачок (Рисунок 8).

Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом.

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 4.4).

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 препарата Лизегора 3,6 мг также приведена на внутренней стороне картонной пачки (потребительской упаковки).

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к гозерелину, другим аналогам гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ) и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении гозерелина сообщалось о реакциях в месте введения препарата, включая боль, гематому, кровотечение и повреждение кровеносного сосуда. В этих случаях необходимо наблюдать пациента с целью выявления возможных признаков или симптомов внутрибрюшинного кровотечения. В очень редких случаях ошибка при введении препарата приводила к повреждению кровеносного сосуда и геморрагическому шоку, требующих гемотрансфузии и оперативного вмешательства. С особой осторожностью следует вводить гозерелин пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе.

Андрогенная депривация может сопровождаться увеличением интервала QT, хотя причинно-следственная связь с применением гозерелина не установлена. У пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или факторами риска его развития, а также у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, способные удлинять интервал QT (см. раздел 4.5), до начала применения гозерелина следует оценить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска, включая возможность развития желудочковой тахисистолической аритмии типа «пируэт».

У пациентов, получающих терапию агонистами гонадолиберина, такими как гозерелин, существует повышенный риск возникновения депрессии (которая может быть тяжелой). Пациенты должны быть проинформированы об этом, при появлении симптомов депрессии следует обратиться за медицинской помощью для получения соответствующего лечения.

Применение гозерелина может привести к положительным результатам антидопинговых тестов.

Применение у мужчин

Следует с осторожностью применять гозерелин у пациентов мужского пола с высоким риском развития обструкции мочевыводящих путей или компрессии спинного мозга. У данных пациентов следует осуществлять тщательный мониторинг в течение первого месяца терапии. В случае наличия компрессии спинного мозга или нарушения функции почек, обусловленного обструкцией мочевыводящих путей, или развития этих осложнений следует проводить стандартную терапию данных состояний.

По предварительным данным применение бисфосфоната в комбинации с агонистами ГнРГ у мужчин способствует уменьшению потери МПКТ.

В связи с возможностью развития снижения толерантности к глюкозе на фоне введения гозерелина у мужчин, рекомендуется периодически контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Применение у женщин

При применении гозерелина в дозе 3,6 мг, как и других аналогов ГнРГ, в комбинации с гонадотропином, сообщалось о редких случаях развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГСЯ). Предполагается, что десенсибилизация, вызванная введением гозерелина в дозе 3,6 мг, может приводить в ряде случаев к увеличению необходимой дозы гонадотропина. Необходимо тщательно мониторировать стимуляцию цикла, чтобы выявить пациенток с риском развития СГСЯ, поскольку выраженность и частота проявлений синдрома может зависеть от дозы гонадотропина. Введение хорионического гонадотропина человека необходимо прекратить, если это требуется.

Применение агонистов ГнРГ у женщин может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани (МПКТ). После окончания лечения у большинства женщин происходит восстановление МПКТ. У пациенток, получавших гозерелин для лечения эндометриоза, добавление заместительной гормональной терапии комбинированными (эстроген+гестаген) препаратами снижало потерю МПКТ и уменьшало клинические проявления вазомоторных симптомов.

Нет конкретных клинических данных для пациенток с установленным остеопорозом или с факторами риска остеопороза: хронически злоупотребляющих алкоголем, курящих, получающих длительную терапию препаратами, снижающими МПКТ (например, противосудорожными препаратами или глюкокортикостероидами), имеющими семейный анамнез остеопороза, с недоеданием (например, на фоне нервной анорексии). Уменьшение МПКТ для таких пациенток, вероятно, будет более негативным.

В таких случаях терапию гозерелином следует рассматривать в индивидуальном порядке и начинать только в том случае, если после очень тщательной оценки ожидаемая польза от

лечения перевешивает потенциальные риски. Следует рассмотреть дополнительные меры с целью коррекции потери МПКТ.

Возобновление менструаций после окончания лечения гозерелином у некоторых пациенток может происходить с задержкой. В редких случаях у некоторых женщин во время лечения аналогами ГнРГ может иметь место наступление менопаузы без восстановления менструаций после окончания терапии.

В начале терапии гозерелином у некоторых женщин может возникнуть кровотечение из половых органов различной продолжительности и интенсивности. Если кровотечение возникает в первый месяц после начала лечения, оно, возможно, представляет собой кровотечение «отмены» эстрогена и может спонтанно прекратиться. Если кровотечение продолжается, следует выяснить его причину.

Применение гозерелина может приводить к увеличению цервикальной резистентности, необходимо соблюдать осторожность при дилатации шейки матки.

Нет данных по безопасности и эффективности терапии эндометриоза гозерелином продолжительностью более 6 месяцев.

Перед началом терапии у женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должна быть исключена беременность. В течение всего периода терапии до возобновления менструаций следует использовать негормональные методы контрацепции.

Препарат Лизегора должен применяться при проведении ВРТ только под наблюдением врача-специалиста, имеющего опыт лечения бесплодия.

Рекомендуется с осторожностью применять гозерелин 3,6 мг при экстракорпоральном оплодотворении у пациенток с синдромом поликистозных яичников, так как возможна стимуляция большого количества фолликулов.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Поскольку андрогенная депривация может удлинять интервал QT, необходимо соблюдать осторожность при совместном применении гозерелина с лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT или вызывать желудочковую тахисистолическую аритмию типа «пируэт» (Torsade de Pointes), такими как антиаритмические препараты IA (например, хинидин, дизопирамид) или III класса (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Перед началом терапии женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должна быть исключена беременность. В течение всего периода терапии до возобновления менструаций следует использовать негормональные методы контрацепции (см. раздел 4.4.).

Беременность

Применение гозерелина во время беременности противопоказано, так как применение аналогов ГнРГ теоретически связано с риском прерывания беременности или возникновения аномалий у плода. Клинических данных, подтверждающих причинно-следственную связь между терапией гозерелином и последующими аномалиями развития ооцитов, патологии беременности или ее исхода, нет.

Лактация

Применение гозерелина в период грудного вскармливания противопоказано. Пациенткам получающим терапию гозерелином, следует отказаться от грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Лизегора не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органными классами MedDRA с указанием их частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	очень редко	опухоль гипофиза
	частота неизвестна	дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	реакции гиперчувствительности
	редко	анафилактические реакции

Эндокринные нарушения	очень редко	кровоизлияние в гипофиз
Нарушения метаболизма и питания	часто	нарушение толерантности к глюкозе (у мужчин) ¹
	нечасто	гиперкальциемия (у женщин)
Психические нарушения	очень часто	снижение либидо ²
	часто	изменения настроения, депрессия
	очень редко	психотическое расстройство
Нарушения со стороны нервной системы	часто	парестезия, компрессия спинного мозга (у мужчин), головная боль (у женщин)
Нарушения со стороны сердца	часто	инфаркт миокарда (у мужчин) ³ , сердечная недостаточность (у мужчин) ³
	частота неизвестна	удлинение интервала QT (см. разделы 4.4 и 4.5)
Нарушения со стороны сосудов	очень часто	«приливы» ⁴
	часто	изменения уровня артериального давления (АД), повышение АД или снижение АД ⁵
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень часто	повышенное потоотделение ⁶ , акне (у женщин) ⁷
	часто	алопеция (у женщин) ⁸ , сыпь ⁹
	частота неизвестна	алопеция (у мужчин) ⁸
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	часто	артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин) ¹⁰
	нечасто	артралгия (у мужчин)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	обструкция мочеточников (у мужчин)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	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)
Общие нарушения и реакции в месте введения	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
Лабораторные и инструментальные данные	часто	снижение минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела

¹ 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.

² связанное с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившее к прекращению терапии гозерелином.

³ риск повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдался 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.

⁴ связанные с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившие к отмене терапии гозерелином (могут сохраняться после прекращения введения гозерелина).

⁵ эти изменения обычно носят транзиторный характер и разрешаются либо в процессе терапии гозерелином, либо после ее прекращения (в редких случаях требовалась медицинская коррекция АД или прекращение лечения).

⁶ связанное с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене, может сохраняться после прекращения введения гозерелина.

⁷ в большинстве случаев возникает в течение 1 месяца после начала терапии гозерелином.

⁸ у женщин, как правило, незначительно выраженная, но иногда может быть значительная (в том числе у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями); у мужчин проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения концентрации андрогенов в плазме крови.

⁹ в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии.

¹⁰ в начале лечения пациенты с раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях (симптоматическое лечение).

Пострегистрационный опыт применения

В процессе применения гозерелина отмечены единичные случаи изменений показателей анализа крови, нарушения функции печени, тромбоэмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии, переломы (у мужчин), суицидальные мысли и суицидальное поведение (у женщин).

Кроме того, у женщин, получавших лечение по поводу эндометриоза и фибромиомы матки,

сообщалось о следующих нежелательных реакциях: акне, изменение 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, вагинальные 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 гиперкальциемию.

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 следствие терапии гозерелином или отражением гинекологического статуса пациенток.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

телефон: +7 800 550 99 03

эл.адрес: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

телефон: +7 7172 235-135

эл.адрес: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки гозерелина у человека немногочисленны. В случае непреднамеренного введения гозерелина ранее запланированного времени или в более высокой дозе не отмечалось клинически значимых нежелательных реакций.

Лечение

Проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: L02AE03

Механизм действия

Гозерелин является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). При постоянном применении гозерелин ингибирует выделение гипофизом лютеинизирующего гормона (ЛГ), что ведет к снижению концентрации тестостерона в плазме крови у мужчин и концентрации эстрадиола в плазме крови у женщин. Данный эффект обратим после отмены терапии. На первоначальной стадии гозерелин, подобно другим агонистам ГнРГ, может вызывать временное увеличение концентрации тестостерона в плазме крови у мужчин и эстрадиола в плазме крови у женщин. На ранних стадиях терапии гозерелином у некоторых женщин могут отмечаться вагинальные кровотечения различной продолжительности и интенсивности.

Фармакодинамические эффекты

У мужчин примерно к 21 дню после введения первого имплантата концентрация тестостерона снижается до кастрационных уровней и продолжает оставаться сниженной при регулярном введении гозерелина 3,6 мг в течение каждых 28 дней. Снижение концентрации тестостерона на фоне терапии гозерелином у большинства пациентов приводит к регрессии опухоли предстательной железы и к улучшению клинической симптоматики.

У женщин концентрация эстрадиола в плазме крови снижется примерно к 21 дню после

введения первого имплантата гозерелина 3,6 мг и, при регулярном введении препарата каждые 28 дней, остается сниженной до уровня сравнимого с тем, который наблюдается у женщин в менопаузе. Данное снижение приводит к положительному эффекту при гормонозависимых формах рака молочной железы, эндометриозе, фибромах матки и подавлении развития фолликулов в яичниках. Это также вызывает истончение эндометрия и является причиной возникновения аменореи у большинства пациенток.

Показано, что гозерелин в комбинации с препаратами железа индуцирует аменорею и повышает содержание гемоглобина и соответствующие гематологические параметры у женщин с фибромами матки и сопутствующей анемией. В результате применения данной комбинации возможно достижение уровня гемоглобина на 1 г/дл выше, чем в терапии только препаратами железа.

На фоне приема аналогов ГнРГ у женщин возможно наступление менопаузы.

Редко, у некоторых женщин не происходит восстановления менструаций после окончания терапии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Биодоступность гозерелина практически полная (около 100 %). Введение гозерелина каждые 4 недели в дозе 3,6 мг обеспечивает поддержание эффективной терапевтической концентрации без какой-либо кумуляции в тканях. Гозерелин плохо связывается с белками плазмы.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения гозерелина из плазмы крови составляет 2-4 часа у человека с нормальной функцией почек.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения ($t_{1/2}$) увеличивается. При рекомендуемом режиме дозирования препарата (введении 1 раз в 28 дней) это изменение будет иметь минимальное значение и коррекции дозы гозерелина для данной популяции пациентов не требуется.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью значительных изменений фармакокинетики гозерелина не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Резомер® RG502Н Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Один имплантат в шприце-аппликаторе с защитным механизмом. На шприц наклеивают этикетку.

Один шприц и капсулу осушителя помещают в пакет-саше из ПЭТФ-пленки/Al/ПЭ-пленки.

Один пакет-саше с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку. На внутренней стороне пачки приведено подробное описание с иллюстрациями способа введения лекарственного препарата.

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

Применять препарат Лизегора можно только в том случае, если пакет не поврежден.

Препарат применяется немедленно после вскрытия.

Пакет-саше содержит капсулу осушителя (силикагель), который следует выбросить сразу после вскрытия пакета. Не есть!

Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Болгария

Зентива Пивот ЕООД

1404 София, район Триадица, бульвар Болгария 69,

офисное здание «Инфинити Тауэр», 7 этаж

тел.: +359 883 301245

email: regulatory@zentiva.com

Республика Казахстан

Чешская Республика

Зентива к.с.

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

тел.: (+420) 267 242 464

эл.адрес: regulatory@zentiva.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI

тел.: +7 (499) 350-13-48

эл.адрес: PV-Russia@zentiva.ru

Республика Казахстан

Представительство "Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД" в Казахстане

Республика Казахстан, г.Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова, дом 48, 3 этаж, 3/3

тел.: +7 (727) 345-04-05

эл.адрес: PV-Kazakhstan@zentiva.com

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005630)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ /ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30.05.2024

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лизегора доступна на информационном

портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети
«Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>