

Листок-вкладыш – информация для пациента
Диферелин® 22,5 мг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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. Применение 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.

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

Препарат Диферелин® содержит трипторелин, который похож на гормон, называемый гонадотропин-рилизинг-гормоном (аналог ГнРГ). Трипторелин относится к группе лекарственных средств, называемых аналогами или агонистами ГнРГ. Это препарат длительного действия, предназначенный для медленного высвобождения 22,5 мг трипторелина из места инъекции в течение 6-месячного периода (двадцать четыре недели). У мужчин трипторелин понижает уровень гормона тестостерона. У женщин он понижает уровень гормона эстрогена.

Показания к применению

Препарат Диферелин® показан взрослым мужчинам старше 18 лет:

Рак предстательной железы

- Лечение местнораспространенного рака предстательной железы в монотерапии или в качестве адъювантного средства на фоне лучевой терапии.
- Лечение метастатического рака предстательной железы.

Препарат Диферелин® показан детям от 2 лет и старше:

- Преждевременное половое созревание (ППС) центрального генеза с началом ППС у девочек до 8 лет и у мальчиков до 10 лет.

Способ действия препарата Диферелин®

У мужчин трипторелин понижает уровень гормона тестостерона. Это приводит к замедлению роста гормон-зависимых опухолей предстательной железы. Также это приводит к подавлению преждевременного полового созревания у мальчиков.

У женщин трипторелин понижает уровень гормона эстрогена. Это приводит к подавлению преждевременного полового созревания у девочек.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Диферелин®

Противопоказания

Не применяйте Диферелин®

- Если у Вас аллергия на трипторелин, гонадотропин рилизинг-гормон (ГнРГ), 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.

- Сообщалось о случаях развития депрессии у пациентов, принимавших препарат Диферелин, в некоторых случаях, тяжелой. Если вы принимаете Диферелин® и у вас наблюдается подавленное настроение, **сообщите об этом врачу.**
- Препарат Диферелин® может вызывать изменения настроения.
- Если Вы используете лекарства для предотвращения свертывания крови, могут образовываться синяки в месте инъекции.

Данный препарат следует вводить только в мышцу.

У мужчин:

- В начале терапии препаратом Диферелин® растет уровень тестостерона. Это может вызвать обострение симптомов заболевания. В этой ситуации необходимо обратиться к врачу. Врач может назначить вам препарат (антиандроген) с целью профилактики.
- В течение первых недель приема препарата Диферелин®, как и на фоне других аналогов ГнРГ, в отдельных случаях может возникать сдавливание спинного мозга (может проявляться как дискомфорт или боль в спине или в шее, мышечная слабость, покалывание, онемение или потеря чувствительности), также может возникать сдавливание мочевыводящего канала (может проявляться задержкой мочи). Ваш врач будет наблюдать за вами и корректировать эти состояния, если они возникнут.
- На фоне терапии препаратом Диферелин®, как и на фоне терапии другими агонистами ГнРГ, может увеличиваться риск развития остеопороза (снижение минеральной плотности костей), особенно если Вы употребляете алкоголь, курите, у Ваших родственников есть остеопороз (состояние, при котором снижается прочность Ваших костей), Вы плохо питаетесь или принимаете противосудорожные средства (лекарства от эпилепсии или припадков) или кортикостероиды (стероиды). Если у Вас есть заболевания костей, например остеопороз, **сообщите об этом врачу.**
- Результаты диагностических исследований гормональной функции гипофиза, проводимых во время лечения или сразу после прекращения терапии препаратом Диферелин® могут вводить в заблуждение. Пожалуйста, **сообщите врачу**, что вам вводили Диферелин®.
- Если у вас сахарный диабет или высокое артериальное давление, **сообщите об этом врачу.** Во время лечения врач будет контролировать уровень сахара в крови и артериальное давление.
- **Сообщите врачу**, если у Вас есть какие-либо заболевания сердца или кровеносных сосудов, включая проблемы с сердечным ритмом (аритмия), или если Вы принимаете лекарства от этих состояний. Риск возникновения проблем с сердечным ритмом может быть увеличен при применении препарата Диферелин®.
- Если у Вас была проведена хирургическая кастрация, трипторелин не вызовет дальнейшего снижения уровня тестостерона в крови, поэтому его не следует применять.
- Если Вы собираетесь пройти диагностический тест на функцию гипофиза или половых органов, результат может быть ошибочным, если Вы принимаете Диферелин® или только что прекратили терапию препаратом Диферелин®.

- У Вас может быть обнаружена доброкачественная опухоль гипофиза, о которой вы не подозревали, на фоне лечения препаратом Диферелин®. К симптомам относят внезапную головную боль, рвоту, проблемы со зрением и паралич глазных мышц.

У детей:

- Если у ребенка имеется прогрессирующая опухоль головного мозга, **сообщите об этом врачу**. Это может повлиять на то, как ваш врач решит лечить Вашего ребенка.
- У девочек с ранним половым созреванием в первый месяц лечения может возникнуть вагинальное кровотечение.
- Если Ваш ребенок страдает от сильной или повторяющейся головной боли, проблем со зрением, звона или свиста в ушах, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4).

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

Другие препараты и препарат Диферелин®

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

Диферелин® может влиять на некоторые лекарства, используемые для нормализации сердечного ритма (например, хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или может увеличить риск развития нарушений сердечного ритма при использовании с некоторыми другими препаратами (например, метадон (используется для облегчения боли и лечения наркомании), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотики, используемые при серьезных психических заболеваниях).

Беременность и грудное вскармливание

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

Не используйте Диферелин®, если Вы беременны, поскольку применение агонистов ГнРГ связано с теоретическим риском выкидыша или аномалиями развития плода.

Не используйте Диферелин®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Даже при применении по назначению Диферелин® может изменить реакции до такой степени, что нарушится способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Это особенно касается одновременного приема с алкоголем.

Вы можете почувствовать головокружение, усталость или проблемы со зрением, например помутнение зрения. Это возможные побочные эффекты лечения или влияние основного заболевания. Если Вы испытываете какой-либо из этих побочных эффектов, **воздержитесь** от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Диферелин® содержит натрий.

Диферелин® содержит менее 23 миллиграммов натрия (1 ммоль натрия) на дозу. По существу, препарат не содержит натрия и может использоваться без опасений, если Вы находитесь на диете с низким содержанием соли.

3. Применение препарата Диферелин®

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

Диферелин® будет введен Вам под наблюдением врача. Ваш врач или другой медицинский работник объяснит Вам, в чем заключается ваше лечение, прежде чем Вам введут Диферелин®.

Рекомендуемая доза

У мужчин:

Обычная доза составляет 1 флакон препарата Диферелин®, вводимая в мышцу каждые 6 месяцев (24 недели).

Также прочитайте пункт «Другие препараты и препарат Диферелин®» в разделе 2.

Диферелин® будет вводиться Вам регулярно для снижения уровня тестостерона. Ваш врач определит продолжительность лечения.

Для контроля эффективности лечения у Вас могут брать анализы крови.

Применение у детей:

Обычно ребенок получает инъекцию в мышцу каждые 6 месяцев (24 недели).

Лечащий врач решит, когда лечение должно быть прекращено (обычно, когда девочке исполнится 12–13 лет и 13–14 лет мальчику).

Путь и способ введения

Диферелин® предназначен только для внутримышечного введения.

Продолжительность терапии

У мужчин

Лечение рака предстательной железы препаратом Диферелин® требует длительного времени. При местнораспространенном гормонозависимом раке предстательной железы в сочетании с лучевой терапией рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–3 года.

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

В редких случаях может возникнуть тяжелая аллергическая реакция.

Прекратите применение препарата Диферелин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (может возникать у более чем 1 человека из 1 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

У мужчин:

Как и после лечения другими подобными препаратами (агонистами ГнРГ) или после хирургической кастрации, наиболее часто наблюдаемые нежелательные явления, возникающие на фоне лечения трипторелином, были обусловлены его ожидаемым лечебным действием. Эти явления включали «приливы» (чувство жара) и снижение полового влечения. Также поступали сообщения о повышенном количестве лимфоцитов у пациентов.

Трипторелин, как и другие агонисты ГнРГ, может вызывать аллергические (анафилактические) реакции. Сообщалось о повышении количества лимфоцитов у пациентов, проходящих лечение агонистами ГнРГ. За исключением иммуноаллергических реакций и реакций в месте инъекции, все нежелательные явления связаны с изменением уровня тестостерона.

Трипторелин может вызывать уплотнение и болезненность в месте инъекции.

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

- «Приливы» (чувство жара)
- Слабость
- Повышенная потливость
- Боли в спине
- Ощущение покалывания в ногах
- Снижение полового влечения
- Импотенция.

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

- Тошнота, сухость во рту

- Боль, синяки, покраснение и отек в месте инъекции
- Боль в мышцах и костях,
- Боль в руках и ногах, отеки (накопление жидкости в тканях организма), боль внизу живота
- Высокое кровяное давление
- Аллергическая реакция
- Увеличение веса
- Головокружение, головная боль
- Потеря полового влечения, депрессия, изменения настроения

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

- Повышение тромбоцитов в крови
- Ощущение сердцебиения
- Звон в ушах, головокружение, помутнение зрения
- Боль в животе, запор, диарея, рвота
- Вялость, сильная дрожь вместе с потливостью и лихорадкой, сонливость, боль
- Изменения некоторых анализов крови (включая повышение анализов функции печени)
- Повышение артериального давления
- Потеря веса
- Потеря или повышение аппетита, подагра (сильная боль и отек в суставах, обычно в большом пальце ноги)
- Диабет, повышение липидов в крови
- Боль в суставах, мышечные судороги, мышечная слабость, боль, отек и болезненность в мышцах, боль в костях
- Покалывание или онемение
- Трудности с засыпанием, чувство раздражительности
- Развитие увеличенной груди у мужчин, боль в груди, уменьшение размеров яичек, боль в яичках
- Затруднение дыхания
- Акне (гнойнички на коже), выпадение волос, зуд, сыпь, покраснение кожи, крапивница
- Пробуждения по ночам, чтобы помочиться, проблемы с мочеиспусканием
- Носовые кровотечения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Пятна на коже, красные или фиолетовые.
- Ненормальные ощущения в глазу, размытие или нарушение зрения
- Вздутие живота, метеоризм, нарушения вкуса
- Боль в груди
- Слабость в ногах
- Гриппоподобные симптомы, лихорадка
- Анафилактические реакции, такие как отек Квинке, анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, которая может вызвать отек лица, языка и шеи, головокружение или затруднение дыхания)
- Воспаление носа/горла
- Повышенная температура тела
- Уменьшение подвижности суставов, отек суставов, скованность движений, воспаление суставов (остеоартроз)
- Снижение памяти
- Чувство растерянности, снижение активности, чувство приподнятого настроения
- Одышка в покое, при лежании
- Волдыри на коже
- Низкое артериальное давление.

В рамках применения трипторелина в клинической практике также сообщалось о следующих побочных реакциях:

анафилактическая реакция (серьезная аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение), изменения ЭКГ (удлинение интервала QT), общий дискомфорт, беспокойство, образование волдырей и отека кожи или слизистых оболочек, недержания мочи; если есть опухоль гипофиза, существует повышенный риск кровоизлияния в эту область.

У детей:

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

- Вагинальные кровотечения, которые могут возникнуть у девочек в первый месяц лечения.

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

- Акне (гнойнички на коже)
- Головная боль
- «Приливы» (чувство жара)
- Увеличение веса
- Боль в животе
- Реакции гиперчувствительности
- Боль, покраснение и отек в месте инъекции.

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

- Зуд
- Боль в шее
- Носовые кровотечения
- Запор
- Помутнение зрения
- Сыпь или крапивница
- Тошнота, рвота
- Прибавка веса
- Боль в груди
- Изменения настроения
- Общий дискомфорт.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Высокое артериальное давление
- Нарушения зрения
- Тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затрудненное глотание, затруднение дыхания, отек губ, лица, горла или языка, или крапивницу
- Изменения некоторых показателей крови, включая уровень гормонов
- Быстрое образование волдырей из-за отека кожи или слизистых оболочек
- Мышечная боль
- Расстройства настроения
- Депрессия
- Нервозность
- Идиопатическая внутричерепная гипертензия (повышенное внутричерепное давление в области мозга, характеризующееся головными болями, двоением в глазах и другими зрительными симптомами, а также звоном или свистом в ушах).

Ваш врач определит, какое лечение требуется при этих побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

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

тел.: +7 800 550 99 03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Диферелин®

Храните это лекарство в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Диферелин® после истечения срока годности, который указан на упаковке и на этикетках. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Восстановленная суспензия должна быть введена немедленно.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в бытовые отходы. Спросите медицинского работника, как выбросить лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Диферелин® содержит

Действующим веществом является трипторелин.

Каждый флакон содержит 22,5 мг трипторелина (в виде трипторелина памоата).

После восстановления всем растворителем в 1 мл содержится 11,25 мг трипторелина (в виде трипторелина памоата).

Прочими ингредиентами являются:

Лиофилизат: Сополимер DL-молочной и гликолевой кислот 75/25, сополимер DL-молочной и гликолевой кислот 85/15, маннитол, кармеллоза натрия, полисорбат-80.

Растворитель: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Диферелин® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Лиофилизат

Лиофилизированный порошок или уплотненная в таблетку пористая масса белого для белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

По 22,5 мг трипторелина помещают во флакон из слегка затемненного стекла объемом 6 мл, закупоренный резиновой пробкой из бромбутилкаучука под алюминиевой обкаткой и закрытый защитной пластмассовой крышкой.

По 2 мл растворителя (вода для инъекций) 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 с защитным устройством в блистерную упаковку из ПВХ и ламинированной бумаги.

Один флакон с препаратом, одну ампулу с растворителем, одну блистерную упаковку со шприцем и двумя иглами помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

ИПСЕН ФАРМА
65 набережная Жоржа Горса
92100 Булонь-Бийанкур
Франция

Производитель (Выпускающий контроль качества)

ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
Парк д`Активите дю Плато де Синь,
Хемин Департаманталь № 402, 83870 Синь,
Франция

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

ООО «Ипсен»
109147 Россия, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23
тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

<----->

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВОССТАНОВЛЕНИЮ

1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Продезинфицируйте место инъекции. Эта процедура должна быть выполнена в первую очередь, потому что после восстановления препарат должен быть немедленно введен внутримышечно.

2. ПОДГОТОВКА ИНЪЕКЦИИ

В упаковке предоставляются две иглы:

- **Игла 1:** игла 20G (длина 38 мм) без защитного устройства для восстановления
- **Игла 2:** игла 20G (длина 38 мм) с защитным устройством для инъекций





Игла 1



Игла 2



Наличие пузырьков наверху лиофилизата является нормальным для данного продукта.

<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none">• Выньте ампулу, содержащую растворитель. Слегка постучите ампулой с растворителем, чтобы вся жидкость оказалась в ампуле.• Присоедините Иглу 1 (без предохранительного устройства) к шприцу. Пока не снимайте защиту иглы.• Вскройте ампулу в вертикальном положении.• Снимите защитный колпачок с Иглы 1. Вставьте иглу в ампулу и наберите в шприц весь растворитель.• Отложите шприц с растворителем.	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none">• Выньте флакон с лиофилизатом. Слегка постучите флаконом, чтобы собрать весь лиофилизат ко дну флакона.• Удалите пластиковый язычок в верхней части флакона.• Возьмите шприц с растворителем и вставьте иглу через резиновую пробку вертикально во флакон. Вводите растворитель медленно, чтобы, по возможности, промыть всю верхнюю часть флакона.	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none">• Поднимите иглу 1 над уровнем жидкости. Не вынимайте иглу из флакона. Восстановите суспензию, осторожно покачивая из стороны в сторону. Не переворачивайте флакон.• Продолжайте покачивать флакон достаточно долго, чтобы получить однородную суспензию белого или белого с желтоватым оттенком цвета без видимых скоплений и крупных частиц.• Наличие пузырьков поверх лиофилизата является нормальным внешним видом препарата.• Важно: убедитесь, что во флаконе нет нерастворенного порошка (при наличии комков порошка продолжайте перемешивать, пока они не исчезнут).	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none">• Когда суспензия станет однородной, опустите иглу вниз и, не переворачивая флакон, наберите в шприц всю суспензию. Небольшое количество останется во флаконе, и его следует выбросить. Наполнение флакона учитывает эту потерю.• Удерживая за цветную втулку, отсоедините иглу. Снимите со шприца иглу 1, использованную для восстановления. Навинтите на шприц иглу 2.• Отодвиньте защитный колпачок от иглы к цилиндру шприца. Защитный колпачок остается в установленном Вами положении.• Снимите защитный колпачок с иглы.• Удалите воздух из шприца, и немедленно выполните инъекцию.	

3. ВНУТРИМЫШЕЧНОЕ ВВЕДЕНИЕ	
<ul style="list-style-type: none">• Во избежание выпадения осадка немедленно вводите препарат в предварительно продезинфицированную ягодичную мышцу.• Следует строго избегать случайного внутрисосудистого введения	
4. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	
<ul style="list-style-type: none">• Активация системы безопасности одной рукой. Примечание: всегда держите палец за наконечником.• Есть две альтернативы активации системы безопасности:<ul style="list-style-type: none">○ Метод А: сдвиньте колпачок пальцем вперед.○ Метод Б: прижмите колпачок к плоской поверхности.• В обоих случаях надавите уверенным быстрым движением, пока не услышите отчетливый слышимый щелчок.• Визуально убедитесь, что игла полностью вошла под фиксатор.• Использованные иглы, неиспользованную суспензию или другие отходы следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.	