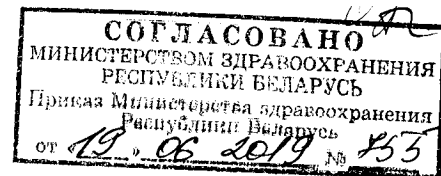


48 25 - 2019



Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Луприд Депо
Lupride Depot

МНН: лейпрорелин (leuprorelin).

Лекарственная форма: порошок лиофилизированный для приготовления суспензии для внутримышечного введения 3,75 мг во флаконе в комплекте с растворителем 2 мл в ампуле.

Состав

Флакон с порошком лиофилизированным содержит: лейпрорелина ацетат 3,75 мг;
вспомогательные вещества: желатин (тип В), сополимер DL-молочной и гликолевой кислот, маннит.

Ампула с растворителем содержит: натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, маннит, ледяная уксусная кислота, вода для инъекций.

Описание

Порошок: Белый или почти белый лиофилизированный порошок в 5 мл флаконе бесцветного стекла с алюминиевым колпачком и съёмной крышечкой розового цвета.

Растворитель: Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор в 2 мл бесцветной стеклянной ампуле с зеленым ободком и синей точкой излома.

Приготовленная суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона.

Код АТХ: L02AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лейпрорелин - агонист гонадотропин-рилизинг гормона, действует как ингибитор секреции гонадотропина при постоянном применении в терапевтических дозах.

В исследованиях на животных и людях было продемонстрировано, что после первой стимуляции при постоянном применении лейпрорелина происходит супрессия овариального и тестикулярного стероидогенеза. Этот эффект обратим при завершении лечения лейпрорелином. Назначение препарата ингибирует рост некоторых гормонозависимых опухолей и атрофию репродуктивных органов.

При применении лейпрорелина у людей происходит начальный подъем уровней лютеинизирующего и фолликулостимулирующего гормонов, что приводит к транзиторному подъему уровней тестостерона и дигидротестостерона у мужчин и фолликулина и эстрадиола у женщин в пременопаузе. Продолжение лечения лейпрорелином ведет к снижению уровней лютеинизирующего и фолликулостимулирующего гормонов и половых гормонов. У мужчин уровни тестостерона снижаются до кастрационных или препубертатных. У женщин в пременопаузе уровни эстрогенов снижаются до постменопаузальных. Изменение уровней гормонов происходит в течение месяца от начала лечения в рекомендуемых дозах.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения Луприда Депо 3,75 мг пациентам с раком предстательной железы определяются плазменная концентрация препарата на конец первого месяца 0,7 нг/мл. Накопления препарата не отмечается. При применении лейпрорелина 3,75 мг у 11-ти пациенток с раком молочной железы в пременопаузальном периоде уровень препарата в плазме крови был более 0,1 нг/мл через 4 недели и оставался

стабильным при повторных инъекциях (на 8 - 12 неделях): Тенденции к накоплению не наблюдалось.

Распределение

Средний равновесный объем распределения после внутривенного введения здоровым добровольцам составляет 27 л. *In vitro* связь с белками плазмы составляет 43-49%.

Метаболизм

После внутривенного введения здоровым добровольцам 1 мг лейпрорелина системный клиренс составлял 7,6 л с конечным полувыведением приблизительно 3 часа.

Опыты на животных показали, что C^{14} меченый лейпрорелин подвергается метаболической деградации, главным образом до более коротких неактивных пептидов – пентапептида (метаболит I), трипептида (метаболиты II и III) и дипептида (метаболит IV). Концентрация основного метаболита M-I достигает максимального уровня в течение 2-4 часов и составляет 6% от максимального уровня лейпрорелина ацетата. Через неделю после введения средняя концентрация M-I в плазме крови составляет 20% от средней концентрации лейпрорелина ацетата.

Выведение

Через 27 дней после введения трем пациентам по 3,75 мг лейпрорелина в моче пациентов определялось менее 5% дозы лейпрорелина и его метаболита M-I.

Фармакокинетика у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не определялась.

Показания к применению

1. Рак предстательной железы:

- метастазирующий рак предстательной железы;
- распространенный рак предстательной железы (паллиативное лечение) как альтернативный метод лечения, когда орхиэктомия или лечение эстрогенами не показаны или не могут применяться для лечения пациента;
- местно распространенный рак предстательной железы как альтернатива хирургической кастрации;
- местный рак предстательной железы с высоким риском и местно распространенный рак предстательной железы как адъювантная терапия в комбинации с облучением;
- местно распространенный рак предстательной железы с высоким риском прогрессирования заболевания как адъювантная терапия в комбинации с радикальной простатэктомией.

2. Эндометриоз:

- основная терапия или дополнение к хирургическому лечению, включая облегчение боли и уменьшение патологических проявлений эндометриоза;
- комбинированная терапия с норэтиндрона ацетатом для первичного лечения эндометриоза и рецидивирующих симптомов (продолжительность лечения - не более 6 месяцев).

3. Фибромиома матки (продолжительность лечения - не более 6 месяцев)

как предоперационная подготовка к удалению миомы или гистерэктомии, а также для симптоматического улучшения состояния женщин в перименопаузе при отказе от хирургического вмешательства.

4. Рак молочной железы в пре- или перименопаузальном периоде у женщин, которым показана гормональная терапия.

5. Центральное преждевременное половое созревание у детей.

Способ применения и режим дозирования

Луприд Депо применяют под наблюдением врача.

Вводят внутримышечно, суспензию для инъекций готовят непосредственно перед введением: набирают 1 мл прилагаемого растворителя и вводят во флакон, содержащий

4825 - 2019

3,75 мг лейпрорелина ацетата. Встряхивают до получения суспензии. Вводят сразу после приготовления суспензии.

Не применять какие-либо другие растворители кроме прилагаемого в комплекте растворителя для Луприда Депо!

Место инъекции следует менять!

При раке предстательной железы: 3,75 мг один раз в месяц. Продолжительность лечения устанавливает врач.

При эндометриозе, фибромиоме матки, раке молочной железы: лечение начинают в первые пять дней менструального цикла по 3,75 мг один раз в месяц.

Курс лечения составляет 3-6 месяцев.

При комбинации с норэтиндрона ацетатом для лечения эндометриоза назначают Луприд Депо 3,75 мг один раз в месяц и норэтиндрона ацетат 5 мг в сутки (см. инструкцию по применению норэтиндрона ацетата).

При преждевременном половом созревании

Начальная доза

Доза Луприда Депо индивидуальна для ребенка и зависит от массы тела.

Рекомендованная начальная доза составляет 0,3 мг/кг в 4 недели (минимум 7,5 мг).

| <i>Масса тела ребенка</i> | <i>Доза</i> | <i>Общая доза</i> |
|---------------------------|-------------|-------------------|
| Менее 25 кг | 3,75 мг x 2 | 7,5 мг |
| 25-37,5 кг | 3,75 мг x 3 | 11,25 мг |
| Более 37,5 кг | 3,75 мг x 4 | 15 мг |

Если требуется более одной инъекции, чтобы обеспечить общую дозу, доза должна быть введена в виде нескольких инъекций одновременно.

Поддерживающая доза

Если эффект не достигается, то дозу титруют, повышая на 3,75 мг каждые 4 недели. В дальнейшем эта доза будет считаться поддерживающей.

После начала терапии или изменения дозы через 1-2 месяца необходимо проводить определение уровней половых гормонов и стадии физического развития (Tanner staging), чтобы подтвердить достижение желаемого результата. Определение костного возраста должно проводиться каждые 6-12 месяцев. Дозу необходимо повышать до тех пор, пока не остановится прогрессирование заболевания (что демонстрируют клинические и лабораторные данные). Первая доза, при которой достигнут желаемый результат, может считаться поддерживающей дозой для дальнейшего лечения. Существует недостаточно данных для коррекции дозы в случаях, когда пациенты переходят в более высокую весовую категорию, если лечение было начато в очень маленьком возрасте. Поэтому пациентам, у которых увеличилась масса тела, рекомендуется адекватная оценка эффективности лечения. Прекращение терапии осуществляется у девочек в возрасте до 11 лет, у мальчиков - в возрасте до 12 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лейпрорелину, подобным нонапептидам, другим компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к гонадотропин-рилизинг гормону, аналогам агонистов гонадотропин-рилизинг гормона у детей.
- Беременность.
- Вагинальные кровотечения неуточненной этиологии.

Побочные эффекты

Побочные реакции представлены по органам и системам органов и по частоте возникновения: очень часто: более 10 %, часто: 1 % - 10 %, нечасто: 0,1 % - 1 %, одиночные: 0,01 % - 0,1 %, редкие: менее 0,01 %.

Побочные реакции, о которых сообщалось при клинических исследованиях

Рак предстательной железы

У большинства пациентов повышались уровни тестостерона во время первой недели, снижаясь к исходному уровню или ниже до конца второй недели лечения. В течение первых нескольких недель лечения могут обостриться симптомы у пациентов с метастазами в позвоночник и/или с обструкцией мочевыводящих путей или гематурией, которые если прогрессируют, могут привести к появлению неврологических симптомов, таких как временная слабость и/или парестезия нижних конечностей или ухудшение симптомов со стороны мочевого тракта.

Следующие побочные реакции были отмечены во время клинических исследований и имели возможную или вероятную связь с препаратом:

| <i>Система органов</i> | <i>Побочные реакции с частотой 5 % и более</i> | <i>Побочные реакции с частотой менее 5 %</i> |
|---|---|--|
| Кардиальные нарушения | Отеки. | Стенокардия, аритмия. |
| Желудочно-кишечные расстройства | Тошнота/ рвота. | Анорексия, диарея. |
| Эндокринные расстройства | Уменьшение размеров яичек, приливы/ импотенция (физиологические эффекты снижения тестостерона). | Гинекомастия, снижение либидо. |
| Неврологические и психические расстройства | Общая боль. | Парестезия, бессонница. |
| Нарушение дыхательной системы | Одышка. | Кровохарканье. |
| Нарушение со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани | - | Оссалгия, миалгия. |
| Расстройства со стороны мочеполовой системы | - | Дизурия, гематурия, боль в яичках. |
| Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки | - | Дерматит, локальные реакции на коже, гипертрихоз. |
| Другие | Астения. | Диабет, гриппоподобный синдром, увеличение массы тела, ощущения комка в горле, гиперкальциемия, гиперурикемия. |

Эндометриоз

Уровни эстрадиола могут повышаться в течение первых недель после первой инъекции, но потом снижаются до менопаузальных уровней у больных эндометриозом/ фибромиомой матки. Транзиторное повышение уровня эстрадиола может ассоциироваться с временным обострением симптомов.

4825 - 2019

Следующие побочные реакции были зафиксированы во время клинических исследований и имели возможную или вероятную связь с препаратом:

| <i>Система органов</i> | <i>Побочные реакции с частотой 5 % и более</i> | <i>Побочные реакции с частотой менее 5 %</i> |
|---|---|---|
| Кардиальные нарушения | Отеки. | Усиленное сердцебиение, синкопе, тахикардия. |
| Желудочно-кишечные расстройства | Тошнота/рвота. | Сухость во рту, жажда, изменение аппетита. |
| Эндокринные расстройства | Приливы/потение, боль в молочных железах, снижение либидо (физиологические эффекты снижения уровня эстрогена), андроген-подобные эффекты, акне, себорея, гирсутизм, изменение голоса. | - |
| Неврологические и психические расстройства | Депрессия/эмоциональная лабильность, головная боль, нейро-мышечные расстройства, нарушение сна/бессонница, нервозность (физиологические эффекты снижения уровня эстрогена), головокружение, общая боль, парестезия. | Изменения личности, нарушения памяти, галлюцинации. |
| Нарушение со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани | Миалгия, артралгия (физиологические эффекты снижения уровня эстрогена). | - |
| Расстройства со стороны мочеполовой системы | Вагинит (физиологический эффект снижения уровня эстрогена). | Дизурия, лактация. |
| Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Кожные реакции. | Экхимозы, алоpecia, нарушение роста волос. |
| Другие | Астения, увеличение/уменьшение массы тела. | Офтальмологические расстройства, лимфаденопатия. |

Фибромиома матки

Следующие побочные реакции были зафиксированы во время клинических исследований и имели возможную или вероятную связь с препаратом:

| <i>Система органов</i> | <i>Побочные реакции с частотой 5 % и более</i> | <i>Побочные реакции с частотой менее 5 %</i> |
|---------------------------------|--|--|
| Кардиальные нарушения | Отеки. | - |
| Желудочно-кишечные расстройства | Тошнота/рвота. | Сухость во рту, диарея, запор, жажда, повышение аппетита, метеоризм. |

4825 - 2019

СЕРТИФИКАТ
МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНИТЕЛЬНОЙ
ОБЛАСТИ

| | | |
|---|---|---|
| Эндокринные расстройства | Приливы/потение (физиологические эффекты снижения уровня эстрогена). | Снижение либидо, боль в молочных железах. |
| Неврологические и психические расстройства | Депрессия/эмоциональная лабильность, головная боль (физиологические эффекты снижения уровня эстрогена), бессонница, общая боль, головокружение. | Нервозность, парестезия. |
| Нарушение со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани | Артралгия. | Артралгия, повышенный тонус мышц. |
| Расстройства со стороны мочеполовой системы | Вагинит (физиологический эффект снижения уровня эстрогена). | - |
| Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Местные кожные реакции. | Изменение ногтей. |
| Другие | Астения. | Увеличение/ уменьшение массы тела, расстройства вкусовой чувствительности, гриппоподобный синдром, влагалищный запах. |

Рак молочной железы

Следующие побочные реакции были зафиксированы во время сравнительных клинических исследований и имели возможную связь с препаратом и встречались с частотой 10 % и более:

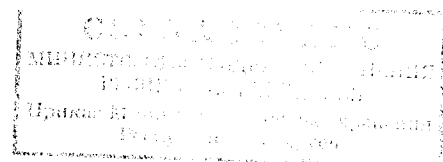
| Система органов | Побочные реакции |
|---|--|
| Желудочно-кишечные расстройства | Тошнота, рвота, увеличение/снижение аппетита, потеря аппетита, диарея, запор. |
| Эндокринные расстройства | Приливы, ощущения жара, потение. |
| Неврологические и психические расстройства | Головная боль, нервозность, изменения настроения, боль в спине, бессонница, головокружение, депрессия. |
| Нарушение со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани | Артралгия. |
| Расстройства со стороны мочеполовой системы | Цервикальная боль, вагинит. |
| Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Алопеция, выпадение волос, эритема. |
| Другие | Снижение физической активности, общая слабость, увеличение или уменьшение массы тела, лейкопения, дерматит, боль или уплотнение в месте введения, гриппоподобные симптомы. |

Побочные реакции, которые наблюдались у детей при клинических исследованиях

| Система органов | Побочные реакции с частотой 2 % и более | Побочные реакции с частотой менее 2 % |
|---|--|--|
| Кардиальные нарушения | Вазодилатация. | Брадикардия, гипертензия, нарушения периферических сосудов, синкопе. |
| Желудочно-кишечные расстройства | - | Тошнота/ рвота, дисфагия, гингивит, запоры, диспепсия, повышенный аппетит. |
| Нарушения со стороны дыхательной системы | - | Астма, носовое кровотечение, ринит, синусит. |
| Эндокринные расстройства | - | Ускоренное половое созревание, феминизация, зоб. |
| Нарушение обмена веществ, метаболизма | - | Периферические отеки, увеличение массы тела, замедление роста. |
| Неврологические и психические расстройства | Общая боль, эмоциональная лабильность, головная боль. | Раздражительность, сонливость, депрессия, гиперкинезия. |
| Нарушение со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани | - | Артралгия, миалгия, миопатия, нарушение функции суставов. |
| Расстройства со стороны мочеполовой системы | Вагинит, вагинальное кровотечение, бели. | Гинекомастия, недержание мочи, нарушения шейки матки/ новообразования, дисменорея, нарушения менструальной функции/молочных желез. |
| Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Акне, себорея, реакция в месте введения, включая абсцесс (большинство реакций было лёгкой или средней степени тяжести), сыпь, включая мультиформную эритему. | Алоpecia, нарушение роста волос, ногтей, гирсутизм, лейкодерма, гипертрофия кожи, пурпура. |
| Общие нарушения, изменения лабораторных показателей | - | Агравация уже существующего новообразования, снижение зрения, аллергическая реакция, лихорадка, гриппоподобные симптомы, инфекционные заболевания, появление антинуклеарных антител, увеличение СОЭ. |

Постмаркетинговые данные (во всех возрастных группах)

Учитывая невозможность точного подсчета количества пациентов при постмаркетинговом использовании, данные о побочных реакциях предоставлены без подсчета их частоты. Поскольку лейпрорелин имеет несколько показаний для применения у разных категорий пациентов, некоторые побочные реакции могут не касаться каждого отдельного пациента. Для большинства побочных реакций причинно-следственная связь с препаратом не была установлена.



Кардиальные нарушения

Стенокардия, брадикардия, аритмия, хроническая сердечная недостаточность, изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), повышение/снижение артериального давления, аускультативные шумы, инфаркт миокарда, флебит, эмболия легочной артерии, инсульт, синкопе, тахикардия, тромбозы, транзиторные ишемические атаки, варикозное расширение вен.

Желудочно-кишечные расстройства

Диарея или запор, сухость во рту, язва двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение, нарушение функции печени, повышение аппетита, изменение показателей печеночных ферментов, тошнота, язва желудка, полипы прямой кишки, жажда, рвота.

Эндокринные расстройства

Диабет, увеличение щитовидной железы, а также, как и при использовании других препаратов данной группы, наблюдались очень редкие случаи кровоизлияния в гипофиз после первого назначения у пациентов с аденомой гипофиза.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Анемия, эххимозы, увеличение протромбинового и тромбопластинового времени, тромбоцитопения, лейкоцитоз, лейкопения.

Нарушение обмена веществ, метаболизма

Повышение уровня мочевины крови, гиперкальциемия и гиперкреатинемия, дегидратация, отек, гиперлипидемия (увеличение общего холестерина, липопротеинов низкой плотности, триглицеридов), гиперфосфатемия, гипогликемия, гипопроteinемия, гипонатриемия, гиперурикемия, гипербилирубинемия, единичные случаи анафилаксии.

Нарушения со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани

Анкилозирующий спондилит, артралгия, миалгия, тазовый фиброз, перелом позвоночника, тендосиновит-подобные симптомы, оссалгия.

Неврологические и психические расстройства

Галлюцинации, головокружение, предобморочное состояние, гипестезия, бессонница, летаргия, повышение либидо, нарушения памяти, изменения настроения, нервозность, нейро-мышечные расстройства, онемение, парестезия, периферическая нейропатия, нарушение сна, нарушения вкусовой чувствительности, судороги. Изменение поведения и депрессия наблюдались при длительном применении лейпрорелина в 1-10%, а при кратковременном применении - в 0,1-1% случаев. Очень редко отмечались случаи появления у больных мысли о самоубийстве и суицидальные попытки. При возникновении указанных явлений пациент должен незамедлительно проинформировать об этом лечащего врача.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Кашель, одышка, носовое кровотечение, фарингит, плевральный выпот, шум трения плевры, пневмония, фиброзные образования в легких, инфильтраты в легких, расстройства дыхания, застой в придаточных пазухах носа.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Карцинома кожи/уха, дерматит, сухость кожи, зуд, повышенный/сниженный рост волос, ощущение комка в горле, пигментация, повреждение кожи, крапивница. Реакции в месте введения (воспаление, стерильный абсцесс, уплотнение тканей, гематома).

Нарушения со стороны органа зрения

Нарушение зрения, амблиопия, затуманенное зрение, офтальмологические нарушения, сухость глаза.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

Нарушение слуха, шум в ушах.

Расстройства со стороны мочеполовой системы

Спазмы в мочевом пузыре, боль в молочных железах, чувствительность молочных желез, гинекомастия, гематурия, недержание мочи, дисменорея, включая перерывы и

непрерывные влажные кровотечения, отёк/нарушения функции пениса, боль в простате, атрофия яичек, боль в яичках, уменьшение размеров яичек, нарушения мочеиспускания (увеличение частоты, обструкция, императивные позывы), инфекции мочеполового тракта.

Общие расстройства

Вздутие живота, астения, лихорадка, озноб, общая боль, головная боль, инфекционные заболевания, симптомы воспаления, реакции светочувствительности, отёчность в области височной кости, желтуха.

Беременность и период кормления грудью

Препарат противопоказан при беременности.

До начала применения Луприда Депо рекомендуется исключить наличие беременности.

Неизвестно, как лейпрорелин накапливается в грудном молоке, поэтому его не рекомендуется назначать в период кормления грудью.

Дети

Луприд Депо назначают детям только для лечения преждевременного полового созревания. Критерии отбора пациентов:

1. Клинический диагноз “Центральное преждевременное половое созревание” (идиопатическое или нейрогенное) с появлением вторичных половых признаков у девочек ранее 8 лет, у мальчиков ранее 9 лет.
2. Клинический диагноз должен быть подтвержден до начала лечения с помощью теста с применением агониста гонадотропин-рилизинг гормона, костный возраст опережает хронологический на 1 год.
3. Определение массы тела и роста, уровней половых гормонов, уровней гормонов надпочечников для исключения врожденной гиперплазии надпочечников, определение уровня человеческого бета-хорионического гонадотропина для исключения гонадотропин-секретирующей опухоли, УЗИ органов таза, яичников, надпочечников для исключения стероид-секретирующей опухоли, компьютерная томография головы для исключения внутричерепной опухоли.

В начале лечения происходит увеличение концентрации половых стероидных гормонов и гонадотропинов, что обусловлено естественным стимулирующим эффектом препарата, поэтому может наблюдаться усиление клинических проявлений и симптомов.

Несоответствие режима введения или дозирования препарата может привести к неадекватному контролю над пубертатным развитием, в результате чего может иметь место возвращение пубертатных признаков (менструальная функция, развитие молочных желез, увеличение яичек).

Уровень половых гормонов в плазме крови может повышаться или быть выше пубертатных уровней в случае неверно подобранной дозы препарата. Когда определена верная поддерживающая доза Луприда Депо, гонадотропин и уровень половых гормонов снижаются до пубертатного уровня.

Информация для родителей

До начала лечения лейпрорелином родители должны знать о важности продолжения лечения. Для успешного лечения необходимо строгое соблюдение режима введения препарата (1 раз в 4 недели).

Первые два месяца лечения у девочек могут сопровождаться менструальным кровотечением или мазанием. Если менструальное кровотечение продолжается более 2-х месяцев - сообщите об этом врачу.

Необходимо сообщать врачу о любом раздражении в месте введения препарата.

В клинических исследованиях по применению лейпрорелина ацетата для лечения детей с центральным преждевременным половым созреванием было продемонстрировано снижение уровней гонадотропного гормона, тестостерона и эстрадиола до

препубертатного уровня в соответствии с полом. Это обеспечивает нормальное физическое и физиологическое развитие ребенка. Естественное половое развитие происходит при возвращении уровня гонадотропных гормонов до пубертатного после отмены лейпрорелина ацетата.

Физиологические эффекты, отмеченные у детей с центральным преждевременным половым созреванием при постоянном применении препарата:

1. рост скелета (умеренное увеличение длины тела до преждевременного закрытия зон роста);
2. репродуктивные органы возвращаются к препубертатному состоянию;
3. менструальная функция (если была) исчезает.

Особые указания

При применении Луприда Депо для лечения рака предстательной железы

В течение первых недель лечения возможно появление преходящих симптомов ухудшения состояния или появление дополнительных симптомов основного заболевания. У небольшого количества пациентов возможно усиление боли в костях, которая купируется анальгетиками.

Отмечались отдельные случаи обструкции мочеточника и сдавления спинного мозга, что может повлечь за собой паралич с или без фатальных осложнений. У больных с повышенным риском возникновения этих явлений следует рассмотреть вопрос о применении лейпрорелина ацетата в лекарственной форме для ежедневного применения в течение первых двух недель для того, чтобы было возможно прекратить лечение в случае необходимости.

Пациентам с метастатическими повреждениями позвоночника необходимо тщательное наблюдение врача в течение первых нескольких недель приема Луприда Депо.

При применении Луприда Депо для лечения эндометриоза или фибромиомы матки

На ранней стадии лечения препаратом происходит подъем уровня половых стероидных гормонов по сравнению с базовым, что обусловлено физиологическим проявлением действия препарата. Поэтому в начале лечения может наблюдаться преходящее усиление симптомов и признаков заболевания, что проходит достаточно быстро при продолжении лечения правильно подобранной дозой препарата. Сообщалось о случаях тяжелого влагалищного кровотечения у пациенток с подслизистой фибромиомой, получающих лейпрорелина ацетат, что потребовало медицинского или хирургического вмешательства. Возможную беременность желательно определять до начала применения препарата. Лейпрорелина ацетат - не контрацептивное средство. Для предупреждения беременности необходимо применять негормональные методы контрацепции.

Минеральная плотность костной ткани

При любом гипоэстрогенном состоянии у женщин наблюдается изменение плотности костной ткани при денситометрии костей. Потеря костной плотности сопровождается естественную менопаузу. Поэтому можно ожидать такое проявление и при лекарственно-индуцированном гипоэстрогенном состоянии (по истечении 6-ти месяцев применения лейпрорелина ацетата плотность костной ткани восстанавливается).

Лабораторные исследования

Необходимо определение уровня тестостерона и простатспецифического антигена в плазме крови для подтверждения ответа на лечение. Уровень тестостерона у большинства пациентов увеличивался во время первой недели лечения, а к концу второй недели снижался до нормального уровня или ниже. Кастрационные уровни достигаются в течение 2-4 недель и поддерживаются до тех пор, пока пациент своевременно получает лейпрорелина ацетат.

Лейпрорелина ацетат вызывает у женщин угнетение функции гипофизарно-гонадотропной системы. Восстановление этой функции происходит через 3 месяца после окончания лечения. Диагностические тесты для определения функции гипофиза или

половых желез, которые проводят во время лечения и в течение 3-х месяцев после его завершения, могут быть неточными.

У пациентов, получающих лечение аналогами ГнРГ, в том числе и лейпрорелином, повышается риск развития депрессии, которая по своим клиническим проявлениям может характеризоваться как тяжелая. При возникновении симптомов депрессии пациенту необходимо назначить адекватное лечение.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Некоторые возможные побочные эффекты лейпрорелина (головокружение, нарушения зрения) могут оказывать влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами

Исследований по взаимодействию лейпрорелина с другими лекарственными средствами не проводилось. Лейпрорелина ацетат является веществом пептидной природы и подвергается первичному распаду под воздействием пептидазы, а не ферментов системы цитохрома P450. Около 46% препарата связывается с белками плазмы крови. Поэтому лекарственное взаимодействие лейпрорелина ацетата маловероятно.

Передозировка

Данных относительно передозировки у людей нет. В опытах на животных с применением доз, которые в 500 раз превышают рекомендуемые для применения дозы у людей, наблюдалось диспноэ, повышение активности и раздражение в месте инъекции. В случае передозировки лейпрорелина необходимо наблюдение за состоянием пациента, а также проведение симптоматической и заместительной терапии.

В клинических исследованиях применение у больных раком предстательной железы лейпрорелина в дозах до 20 мг в сутки на протяжении двух лет не вызывало иных побочных эффектов, чем побочные эффекты при введении дозы 1 мг в сутки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Беречь от детей.

Отпускают по рецепту.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

1 флакон с порошком лиофилизированным и 1 ампула с растворителем (ампула с растворителем помещена в индивидуальную картонную упаковку) - пластиковый контейнер - картонная упаковка с инструкцией по применению лекарственного средства.

Производитель, страна

“Сан Фармасьютикал Медика Лимитед”, Индия.



SUN
PHARMA

Sun House, Plot No.201 B/1,
Western Express Highway, Goregaon (E),
Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA