

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕКАПЕПТИЛ
(DECAREPTYL)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: triptorelin;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина, без механічних домішок; 1 мл розчину містить триптореліну ацетату 100 мкг (що відповідає триптореліну вільної основи 95,6 мкг);

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Аналоги гонадотропін-релізінг гормону.
Код АТС L02AE04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина препарату Декапептил - трипторелін (Д-Трп-6-гонадорелін) - синтетичний аналог гонадотропін-релізінг гормону. Результатом заміни 6-го амінокислотного залишку в молекулі природного гонадотропін-релізінг гормону були: більш виражена спорідненість із рецепторами ГнРГ і більш тривалий, ніж у природної молекули, період напіврозпаду. Початковим ефектом введення препарату Декапептил є стимуляція секреції гіпофізом ФСГ (фолікулостимулюючого гормону) і ЛГ (лютеїнізуючого гормону). Після тривалої стимуляції та за наявності постійної концентрації триптореліну в крові гіпофіз стає нечутливим до дії ГнРГ, що призводить до зниження рівня гонадотропінів у крові, результатом чого є зниження рівня статевих гормонів у крові до посткастраційного рівня протягом двох тижнів після короткочасного підвищення їх на початку лікування.

Даун-регуляція в репродуктивній медицині

При попередньому введенні Декапептилу під час застосування допоміжних репродуктивних технологій у безплідних пар, вибіркоче пригнічення функції гіпофіза спричиняє до підвищення частки успішних спроб синхронної або наступної стимуляції екзогенними гонадотропінами.

При стимуляції гонадотропінами найбільш ранній пік ЛГ часто супроводжується лютеїнізацією незрілого фолікула або фолікулів у зв'язку із зайвою концентрацією естрадіолу в плазмі, у такому випадку цикл лікування вимушено припиняється. Це відбувається приблизно у 30 % циклів пацієнтів, які не пройшли попереднє лікування препаратом, в рамках програми ЕКЗ і в 30-50 % циклів при синдромі полікістозу яєчників. Попереднє введення Декапептилу призводить до повного пригнічення функції гіпофіза (даунрегуляції) із супутнім блокуванням секреції ЛГ і контрольованою стимуляцією яєчника виключно екзогенним джерелом гонадотропінів. Це дозволяє поліпшити дозрівання фолікулів, вихід овоцитів і підвищити частоту настання вагітності, а також зменшити частоту виникнення синдрому гіперстимуляції і припинення терапії.

Фармакокінетика.

В перші години після підшкірного введення препарату Декапептил, реєструється максимальний рівень концентрації триптореліну в крові. Біологічна тривалість дії становить не менше 24 год. Об'єм розподілу становить 40,65 л, загальний кліренс – 154 мл/хв. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 3 год. Максимальна концентрація в плазмі через 1-24 год після ін'єкції коливається між 1,28 та 0,28 нг/мл.

Метаболізм/виведення

Виведення триптореліну ацетату відбувається за допомогою об'єднання метаболізму і виведення з сечею.

Показання для застосування.

Для лікування жінок: ендометріоз, міома матки, лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій (екстракорпоральне запліднення (ЕКЗ), перенесення ембріонів у порожнину матки (ПЕ), стимулювання дозрівання фолікулів при недопоміжних методах лікування).

Для лікування чоловіків: симптоматичне лікування прогресуючої гормонозалежної карциноми передміхурової залози.

Спосіб застосування та дози.

Декапептил 0,1 мг вводиться шляхом підшкірних ін'єкцій.

Лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій
Застосовуються різні протоколи із застосуванням або щоденних підшкірних ін'єкцій Декапептилу 0,1 мг, або Декапептилу Депо.

При «тривалому протоколі лікування» до початку стимулювання екзогенними гонадотропінами, досягається повне пригнічення функції гіпофіза (даун-регуляція) за допомогою щоденних підшкірних ін'єкцій Декапептилу 0,1 мг або одноразовій ін'єкції Декапептилу Депо.

Ступінь пригнічення у формі гіпогонадізму визначається на підставі рівнів концентрації циркулюючого естрогену. Стимуляція екзогенними гонадотропінами не починається доти, доки рівні E2 не будуть <50 пг/мл.

«Тривалий протокол» застосовується так само при недопоміжних репродуктивних технологіях, хоча дозування гонадотропінової фази повинно залишатися низьким, оскільки метою лікування у такому разі є монофолікулярне дозрівання.

При «короткому протоколі» стимуляція з використанням екзогенних гонадотропінів починається одночасно або через короткий проміжок часу після введення щоденних підшкірних ін'єкцій Декапептилу 0,1 мг або одноразової ін'єкції Декапептилу Депо. У такому разі дію агоніста ГнРГ підсилює ефект екзогенних гонадотропінів впродовж перших декількох днів стимуляції («спалах»). Пригнічуюча терапія за допомогою Декапептилу 0,1 мг закінчується в день, передуючий введенню хоріонічного гонадотропіну людини (індукція овуляції).

«Короткий протокол» не повинен використовуватися при клінічних недопоміжних репродуктивних технологіях.

Терапевтичний контроль

Репродуктивна медицина: ступінь пригнічення функції гіпофіза може бути визначений за допомогою аналізу рівнів E2 (при «тривалому протоколі»). Регулярні біологічні ендокринологічні дослідження і ультразвукові сканограми рекомендуються при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій. У разі зайвої стимуляції яєчника введення гонадотропінів необхідно зменшити або припинити.

Міома матки, ендометріоз, карцинома простати.

На початку курсу лікування, протягом 7 днів 1 мл препарату Декапептил 0,5 мг (1 ін'єкція) вводиться підшкірно, раз на добу. Починаючи з 8-го дня лікування для підтримання терапевтичного ефекту необхідно щоденно вводити препарат Декапептил 0,1 мг. Місце ін'єкції слід змінювати.

Для тривалого курсу лікування рекомендується застосовувати препарат декапептил депо - 3,75 мг триптореліну в мікрокапсулах сповільненого вивільнення - 1 ін'єкція кожні 28 днів.

Побічна дія.

У жінок: внаслідок зниження концентрації статевих гормонів: припливи, посилене потовиділення, зниження статевого потягу, диспареунія, сухість слизової оболонки піхви, погіршення сну та інші небажані вазомоторні ефекти.

Були одиничні повідомлення про тромбофлебіт, тромбоемболію легеневої артерії.

В окремих випадках спостерігаються алергічні реакції шкіри через короткий час після ін'єкції Декапептилу які піддаються лікуванню методами загальноприйнятої терапії. В рідкісних випадках можуть мати місце парестезія і сильна мігрень. При тяжких або рецидивних випадках рекомендується припинити терапію.

У чоловіків: припливи, імпотенція, зниження статевого потягу, зменшення розміру яєчок, порушення сну, депресії, втрата апетиту, тромбофлебіт. У одного пацієнта спостерігалась емболія легеневої артерії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до триптореліну або інших компонентів препарату.

Причина вагінальної кровотечі повинна бути встановлена до введення Декапептилу. Вагітність, період годування груддю.

Для чоловіків: гормональннезалежна карцинома простати, попередня хірургічна кастрація.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося.

Особливості застосування.

Загальні.

Особлива обережність рекомендується при лікуванні пацієнтів, які застосовують антикоагулянтну терапію, у зв'язку з небезпекою виникнення гематоми в місці ін'єкції.

Репродуктивна медицина.

Ризик гіперстимуляції яєчника не може бути виключений навіть при попередньому введенні Декапептилу. Особливих застережливих заходів (клінічний і сонографічний контроль) слід вживати при перших проявах гіперстимуляції, особливо якщо стимуляція здійснюється із застосуванням екзогенних гонадотропінів під час або в кінці лютеальної фази. Клінічні прояви помірної гіперстимуляції включають гіповолемію, тахікардію, артеріальну гіпотензію, олігурію, зневоднення, асцит, плевральний випіт і зниження функції нирок та порушення згортання крові, яке може зумовити необхідність в госпіталізації залежно від ступеня складності.

Ризик багатоплідної і позаматкової вагітності зростає при стимуляції за допомогою екзогенних гонадотропінів. Відповідно, рекомендується проводити сонографічний контроль на ранній стадії (впродовж перших 4 тижнів) вагітності, що наступила.

Міома матки, ендометріоз

Необхідно виключити можливу вагітність на момент початку терапії. При міомі матки та ендометріозі слід застосовувати негормональні методи контрацепції протягом усього курсу лікування, до появи менструації після його закінчення. Проводячи лікування

препаратом Декапептил, не слід застосовувати препарати, які містять естрогени (контрацептивні препарати і т.п.).

Лікування міоми матки необхідно проводити під контролем УЗД (ультразвукового дослідження), оскільки швидке зменшення розмірів матки може, в поодиноких випадках, призводити до кровотечі та сепсису. Під час лікування Декапептилом менструація у пацієнтки повинна припинитися, тому якщо цього не сталося, пацієнтці слід проінформувати лікаря.

Для чоловіків: початок терапії у деяких пацієнтів може поєднуватися з тимчасовим загостренням симптомів захворювання (ускладнення сечовиділення, біль у кістках, симптоми здавлювання спинного мозку, відчуття напруги в м'язах, набряклість ніг), що зумовлено короткочасним підвищенням концентрації статевих гормонів. На початку лікування, як додаткова терапія, можуть застосовуватися препарати антиандрогенів з метою полегшення початкового загострення симптомів основного захворювання.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати із складними механізмами.

Декапептил не впливає на здатність керувати транспортом і працювати із складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не було виявлено ніяких випадків взаємодії з іншими лікарськими препаратами.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в холодильнику при температурі від 2 до 8° С.

Термін придатності - 3 роки; для приготованої суспензії - 3 хвилини.

Препарат не слід застосовувати після дати, зазначеної на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Кожна картонна коробка містить 7 придатних до застосування стерильних шприців ємністю 1 мл та інструкцію по медичному застосуванню.

Виробник.

ФЕРРИНГ ГмбХ, Німеччина.

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія.

Адреса.

Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина.

Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія.