Декапептил Депо



Код АТХ:

- L02AE04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Трипторелин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м и п/к введения пролонгированного действия в виде порошка или пористой массы белого или светло-желтого цвета; приложенный растворитель - бесцветная или светло-желтого цвета жидкость с характерным запахом полисорбата 80.

	1 шприц
трипторелина ацетат	4.12 мг,
что соответствует содержанию трипторелина	3.75 мг

Вспомогательные вещества: сополимер молочной и гликолевой кислот, пропиленгликоля каприлокапрат.

Растворитель: полисорбат 80, декстран 70, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид, вода д/и.

Шприцы одноразовые объемом 2.25 мл (1) в комплекте с растворителем (шприцы одноразовые 1 мл 1 шт.), соединительным элементами (1 шт.) и иглами д/и (1 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Декапептил депо - трипторелин - синтетический аналог гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Результатом замены 6-го аминокислотного остатка в молекуле природного ГнРГ является более выраженное сродство к рецепторами ГнРГ и более длительное, чем у природной молекулы, период полураспада.

Начальным эффектом введения препарата Декапептил депо является стимуляция секреции гипофизом ФСГ и ЛГ. После продолжительной стимуляции (постоянная концентрация трипторелина в крови) гипофиз становится

нечувствительным к действию ГнРГ. В результате снижается уровень гонадотропинов в крови, что приводит к снижению уровня половых гормонов до посткастрационного или менопаузного уровня. Описанные эффекты являются обратимыми.

Фармакокинетика

Фармакокинетические тесты выполнялись на пациентках с подтвержденным диагнозом эндометриоза или миомы матки, пациентах с карциномой предстательной железы и здоровых мужчинах-добровольцах.

Всасывание

В первые часы после в/м введения препарата Декалептил депо регистрируется C_{max} трипторелина в плазме крови, заметно снижающаяся в течение 24 ч. На 4-й день после в/м инъекции концентрация трипторелина в крови достигает второго максимума, вслед за которым концентрация снижается в биэкспаненциальном порядке до неопределенных значений на протяжении 44 дней.

После п/к введения повышение концентрации действующего вещества происходит медленнее в сравнении с в/м введением. Понижение концентрации трипторелина в крови происходит медленнее, длительность снижения концентрации до неопределенных значений составляет 65 дней.

Повторные, с интервалом в 28 дней, инъекции препарата Декапептил депо, не приводят к повышению его концентрации в крови. При в/м и п/к введениях концентрация трипторелина в крови накануне очередной инъекции снижалась до 85 пг/мл и 100 пг/мл соответственно.

У мужчин постоянная биологическая доступность активного компонента трипторелина из депо составляет 38.3% в первые 13 дней. Далее высвобождение препарата становится линейным со средним ежедневным значением 0.92% от введенной дозы.

У женщин через 27 дней исследования, в среднем определяется 35.7% от первоначально введенной дозы, при этом 25.5% дозы высвобождается в первые 13 дней с последующим линейным выделением, в среднем, по 0.73% от введенной дозы ежедневно.

Выведение

Период полураспада трипторелина в плазме - 18.7 мин, при этом для природного гонадотропин-рилизинг гормона этот показатель составляет 7.7 мин. Клиренс трипторелина (503 мл/мин) в 3 раза медленнее, чем у природного рилизинг гормона (1766 мл/мин) и состоит из двух компонентов - быстрого и медленного выведения. Менее 4% трипторелина в неизмененном виде выводится с мочой.

Показания к применению:

У женщин

— эндометриоз;

— миома матки;

— лечение бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО).

У мужчин

— гормонозависимая карцинома предстательной железы.

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Миома матки
- Эндометрит

Противопоказания:

— гормононезависимая карцинома простаты;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к трипторелину или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат Декапептил депо при выполнении программы вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) пациенткам с поликистозом яичников, особенно в случаях, когда число фолликулов, определяемых с помощью УЗИ, больше 10, а также пациентам с клиническими проявлениями остеопороза или высоким риском его развития.

Способ применения и дозы:

Препарат Декапептил депо вводят п/к (в п/к клетчатку живота) или в/м 1 раз в 4 недели. Место введения препарата следует менять.

При *миоме матки и эндометриозе* препарат вводят 1 раз в 4 недели, лечение начинают в первые 5 дней менструального цикла, длительность лечения от 3 до 6 мес.

При *вспомогательных репродуктивных технологиях (ЭКО)* - однократно на 2-3 или 22 дни менструального цикла.

При *гормонозависимой карциноме предстательной железы* - 1 раз в 4 недели, длительно.

Правила введения препарата

1. Достать упаковку препарата Декапептил депо из холодильника.

2. Снять колпачок со шприца с лиофилизатом.

3. Вскрыть упаковку с переходника, не извлекая его.

4. Навинтить шприц с лиофилизатом на переходник и извлечь его из упаковки.

5. Навинтить шприц с растворителем на свободный край переходника и убедиться в плотности соединения шприцев с переходником.

6. Перегнать растворитель в шприц с лиофилизатом и затем перегнать смесь в обратном направлении. Перегонять не менее 10 раз. Смесь следует осторожно перегонять между двумя шприцами до образования гомогенной молокообразной суспензии. Не следует выполнять первые 2-3 перегона до полного перемещения жидкости из одного шприца в другой.

Побочное действие:

Со стороны половой системы: побочные эффекты обусловлены снижением уровня половых гормонов (тестостерона и эстрогенов) в крови, что может привести к появлению у мужчин и женщин таких симптомов как лабильность настроения, депрессия, ослабление либидо, частые головные боли, нарушение сна, увеличение массы тела, приливы, повышенная потливость, тошнота, снижение аппетита, миалгии, артралгии, деминерализация костей (при длительном приеме); у женщин - сухость слизистой оболочки влагалища, маточные кровотечения; у мужчин - снижение потенции, гинекомастия, уменьшение размеров яичек.

Лабораторные показатели: редко - у мужчин и женщин могут отмечаться повышенная активность печеночных трансаминаз (ЛДГ, ГГТП, АЛТ, АСТ), увеличение содержания холестерина в плазме крови.

Аллергические реакции: зуд, покраснение кожи, лихорадка, анафилаксия.

Местные реакции: боль в месте введения препарата.

Все описанные побочные эффекты, как правило, имеют умеренную степень выраженности и исчезают после окончания курса лечения.

Передозировка:

О случаях передозировки препарата Декапептил депо не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Декапептил депо при беременности противопоказано.

Во время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Декапептил депо с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении у мужчин

В процессе лечения гормонозависимого рака предстательной железы при наличии метастазов в позвоночник и/или нарушений мочеиспускания начало лечения может сопровождаться временным обострением симптомов основного заболевания: затруднение мочеиспускания, боли в костях, симптомы сдавления спинного мозга, чувство напряжения в мышцах, отечность ног. В случае появления этих симптомов следует обратиться к врачу. В качестве дополнительной терапии могут быть использованы препараты антиандрогенов с целью облегчения первоначального обострения симптомов основного заболевания.

При применении у женщин

Перед лечением необходимо провести исследование с целью исключения возможной беременности на момент начала терапии.

Миома матки и эндометриоз

Лечение миомы матки следует проводить под контролем УЗИ, поскольку быстрое уменьшение размеров матки может, в некоторых случаях, может приводить к развитию маточного кровотечения. Во время лечения возникает аменорея, спустя 7-12 недель после последней инъекции функция яичников восстанавливается. В случае, если на фоне лечения сохраняются регулярные менструации, следует обратиться к врачу.

Представляется целесообразным сочетание терапии Декапептилом депо с последующим хирургическим лечением. Назначение препарата приводит к значительному уменьшению размеров миоматозной матки, что облегчает технику операции, а также в ряде случаев позволяет выполнить органосберегающее хирургическое вмешательство с помощью лапараскопической техники для сохранения репродуктивной функции, что особенно важно у молодых пациенток.

В течение всего курса лечения вплоть до появления менструации после его окончания следует применять только негормональные методы контрацепции. Использование эстрогенсодержащих лекарственных препаратов не рекомендуется.

Из-за возможного влияния на плотность костной ткани, длительность лечения женщин с эндометриозом или миомой матки не должна превышать 6 мес.

Бесплодие, вспомогательные репродуктивные технологии (ЭКО)

Декапептил депо назначается с целью стабилизации уровня эндогенных половых гормонов с последующим назначением экзогенных гонадотропинов с целью стимуляции роста фолликулов. Применение препарата Декапептил депо позволяет избежать преждевременной спонтанной лютеинизации стимулированных фолликулов, что повышает эффективность программы ЭКО в целом. В связи с тем, что применение препарата Декапептил депо может привести к гиперстимуляции яичников, необходим регулярный клинический контроль, включая мониторинг УЗИ. Описаны случаи многоплодной беременности после лечения Декапептилом депо.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С. Не применять после истечения срока годности.

Для приготовленной суспензии срок годности - 3 минуты.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dekapeptil_Depo