# Диферелин



## 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 введения пролонгированного действия*** белого или белого с кремоватым оттенком цвета, диспергирующийся в прилагаемом растворителе с образованием суспензии белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| трипторелина ацетат, в пересчете на трипторелин | 3.75 мг* |

* - с учетом особенностей лекарственной формы в препарате заложен избыток активного вещества для обеспечения введения эффективной дозы.

*Вспомогательные вещества:* сополимер D,L-молочной и гликолевой кислот - около 160 мг (количество зависит от уровня капсулирования), маннитол - 85 мг, кармеллоза натрия - 30 мг, полисорбат 80 - 2 мг.

*Растворитель:* маннитол - 16 мг, вода д/и - до 2000 мг.

Флаконы слегка затемненного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 2 мл 1 шт.), одноразовым полипропиленовым шприцем, иглами д/и (2 шт.) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Синтетический декапептид, аналог природного ГнРГ. Диферелин, после короткого начального периода стимуляции гонадотропной функции гипофиза, оказывает ингибирующее действие на секрецию гонадотропина с последующим подавлением функции яичек и яичников.

Постоянное применение препарата Диферелин ингибирует секрецию эстрогенов яичниками до состояния менопаузы, а также снижает секрецию тестостерона, концентрации которого могут достигать показателей, которые наблюдаются после хирургической кастрации.

***Фармакокинетика***

*Всасывание и распределение*

После в/м введения суспензии наступает начальная фаза быстрого высвобождения активного вещества с последующей фазой постоянного высвобождения. При этом $C_{max}$ трипторелина в плазме крови составляет 0.32±0.12 нг/мл, а среднее количество постоянно высвобождающегося трипторелина составляет 46.6±7.1 мкг/сут.

Биодоступность препарата при введении 1 раз в месяц составляет 53%.

## Показания к применению:

— рак предстательной железы;

— преждевременное половое созревание;

— генитальный и экстрагенитальный эндометриоз;

— фибромиома матки (перед оперативным вмешательством);

— женское бесплодие (в программе экстракорпорального оплодотворения).

## Относится к болезням:

- Бесплодие
- Рак
- Фиброз
- Фиброма
- Эндометрит

## Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к трипторелину, другим компонентам препарата и другим аналогам ГнРГ.

С *осторожностью* следует назначать препарат при остеопорозе.

## Способ применения и дозы:

Препарат вводят только в/м.

При *раке предстательной железы* Диферелин вводят в дозе 3.75 мг (1 инъекция) каждые 4 недели, длительно.

При *преждевременном половом созревании* препарат назначают **пациентам с массой тела более 20 кг** по 3.75 мг каждые 28 дней, **пациентам с массой тела менее 20 кг** - по 1.875 мг каждые 28 дней.

При *эндометриозе* препарат вводят в дозе 3.75 мг 1 раз в 4 недели. Инъекцию проводят в первые 5 дней менструального цикла. Продолжительность лечения - не более 6 мес.

При *женском бесплодии* препарат назначают в дозе 3.75 мг (1 инъекция) на 2-й день цикла. Связь с гонадотропинами следует контролировать после десенсибилизации гипофиза (концентрация эстрогенов в плазме крови менее 50 пкг/мл обычно определяется через 15 дней после инъекции препарата Диферелин).

При *фибромиоме матки* препарат следует вводить в первые 5 дней менструального цикла. Препарат назначают по 3.75 мг каждые 4 недели. Длительность курса лечения составляет 3 мес для пациенток, готовящихся к операции.

**Правила приготовления и введения суспензии**

Суспензию для в/м введения готовят путем растворения лиофилизата в прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Перемешивать содержимое флакона следует с осторожностью до получения однородной суспензии.

О случаях осуществления неполной инъекции, приводящих к потере большего количества суспензии, чем обычно

остается в шприце для инъекции, необходимо сообщить лечащему врачу.

Введение должно осуществляться в строгом соответствии с инструкцией.

Пациент должен находиться в положении лежа. Продезинфицируйте кожу ягодицы.

1. Разломайте шейку ампулы (точка на лицевой стороне сверху).

2. Наберите растворитель в шприц с иглой.

3. Снимите защитную пластиковую крышку с верхней части флакона.

4. Перенесите растворитель во флакон с лиофилизатом.

5. Потяните иглу так, чтобы она оставалась во флаконе, но не касалась суспензии.

6. Не переворачивая флакон, аккуратно взболтайте содержимое до получения однородной суспензии.

7. Проверьте отсутствие агломератов до того, как наберете суспензию в шприц (в случае отсутствия агломератов, взболтайте до полной однородности).

8. Не переворачивая флакон, наберите в шприц всю суспензию.

9. Снимите иглу, использованную для приготовления суспензии, и плотно прикрепите другую иглу на кончик шприца. Держитесь только за цветной наконечник.

10. Удалите воздух из шприца.

11. Незамедлительно сделайте инъекцию в ягодичную мышцу.

12. Утилизируйте иглы в контейнерах, предназначенных для острых предметов.

## Побочное действие:

*Аллергические реакции:* крапивница, сыпь, зуд; очень редко - отек Квинке.

*Со стороны костно-мышечной системы:* при длительном применении - деминерализация костей, что является риском развития остеопороза. В начале лечения при раке предстательной железы пациенты могут испытывать временное усиление болей в костях, пораженных метастазами (лечение симптоматическое). Отмечаются отдельные случаи непроходимости мочеточников и появления симптомов, связанных с компрессией метастазами спинного мозга (проходят через 1-2 недели). Также в этот период может наблюдаться временное повышение активности кислой фосфатазы в плазме крови.

*Со стороны половой системы:* у мужчин - снижение потенции; у женщин - головная боль, депрессия, потливость и изменение либидо, сухость слизистой оболочки влагалища, диспареуния и изменение размера молочных желез. При применении в комбинации с гонадотропинами сообщалось о случаях развития синдрома гиперстимуляции яичников. При лечении преждевременного полового созревания у девочек могут наблюдаться кровянистые выделения из влагалища. Длительное применение препарата может вызвать гипогонадотропную аменорею.

*Со стороны пищеварительной системы:* в единичных случаях - тошнота, рвота.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в единичных случаях - артериальная гипертензия, ощущение приливов.

*Со стороны ЦНС:* в единичных случаях - повышенная эмоциональная лабильность, нарушение зрения.

*Прочие:* в единичных случаях - увеличение массы тела, повышение температуры тела.

*Местные реакции:* в единичных случаях - боль в месте инъекции.

## Передозировка:

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Диферелин не сообщалось.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Диферелин противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Диферелин не описано.

## Особые указания и меры предосторожности:

В начале лечения возможно усиление клинических симптомов, в связи с чем следует с осторожностью назначать Диферелин больным раком предстательной железы, подверженным риску развития непроходимости мочеточников или сдавления спинного мозга. Необходимо тщательное врачебное наблюдение данных пациентов в течение первого месяца терапии.

До начала терапии Диферелином необходимо подтвердить отсутствие беременности.

С осторожностью применяют препарат у пациенток с синдромом поликистоза яичников при проведении схем стимуляции овуляции. Это связано с тем, что у небольшого количества пациенток может возрастать количество индуцированных фолликулов.

Необходимо тщательно мониторировать уровень стимуляции цикла при экстракорпоральном оплодотворении, чтобы выявить пациенток с риском развития синдрома гиперстимуляции яичников, поскольку выраженность и частота проявлений синдрома может зависеть от режима дозирования гонадотропина. При необходимости введение хорионического гонадотропина человека следует прекратить.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Сведения отсутствуют.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Diferelin