

Клиогест®

Заместительная гормональная терапия без
кровотечений отмены



Естественный выбор для женщин в
постклимактерическом периоде



Novo Nordisk

Клиогест®

Клиогест® представляет собой естественный гормон для заместительной терапии. Данный препарат, разработанный компанией Ново Нордиск, предназначен для облегчения состояния женщин, прошедших период менопаузы и улучшения качества жизни в постклимактерическом периоде.

Клиогест разработан для женщин, у которых менопауза наступила не менее одного года назад и которые предпочитают не иметь менструаций.

Клиогест представляет собой комбинированный препарат, в состав которого входят человеческий эстроген 17β-эстрадиол и прогестаген. Клиогест предназначен для непрерывной заместительной комбинированной гормональной терапии.

Уникальная комбинация эстрадиола и прогестагена позволяет избежать менструальноподобных кровотечений у большинства женщин, и оказывает защитное действие на эндометрий.

Клиогест ослабляет классические симптомы, характерные для периода менопаузы, такие как приливы и ночная потливость, а также другие симптомы эстрогенной недостаточности, например, урогенитальные симптомы. При длительном применении Клиогест оказывает долгосрочную защиту от развития остеопороза при одновременном улучшении показателей липидного профиля.

В рамках наших обязательств информировать практикующих врачей о производимых нашей компанией лекарственных препаратах мы подготовили настоящую брошюру, где Вы можете найти ответы на некоторые вопросы, которые могут у Вас возникнуть о препарате Клиогест.

Для получения более подробной информации просим Вас обращаться в Московское представительство компании Ново Нордиск по адресу: 117330, Москва, Ломоносовский проспект, дом 38, кв.11, тел: 956 11 32, факс: 956 11 34.



Клиогест®

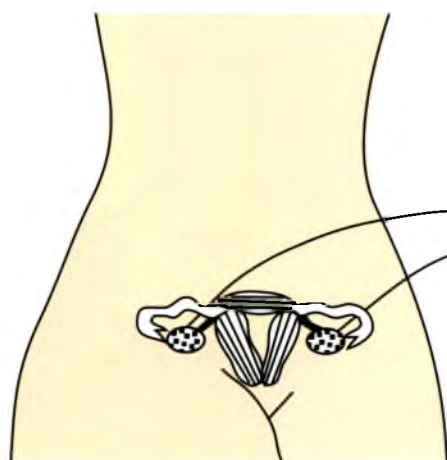
Естественный выбор для женщин в постклимактерическом периоде.

Клиогест®

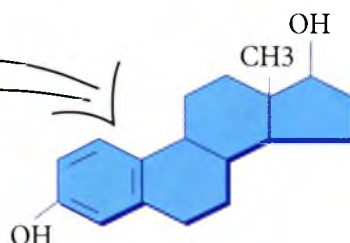
Естественный выбор для проведения длительной заместительной гормональной терапии.

Клиогест представляет собой комбинированный препарат, в состав которого входит естественный человеческий эстроген - 17 β -эстрадиол в сочетании с низкой дозой прогестагена. Применяется Клиогест ежедневно по одной таблетке один раз в день.

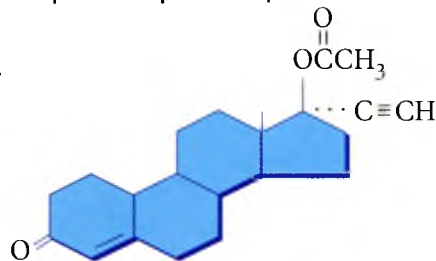
17 β -эстрадиол химически и биологически идентичен эстрогену, вырабатываемому яичниками в организме женщины до наступления менопаузы.



Человеческий эстроген 17 β -эстрадиол



Норэтистерона ацетат.

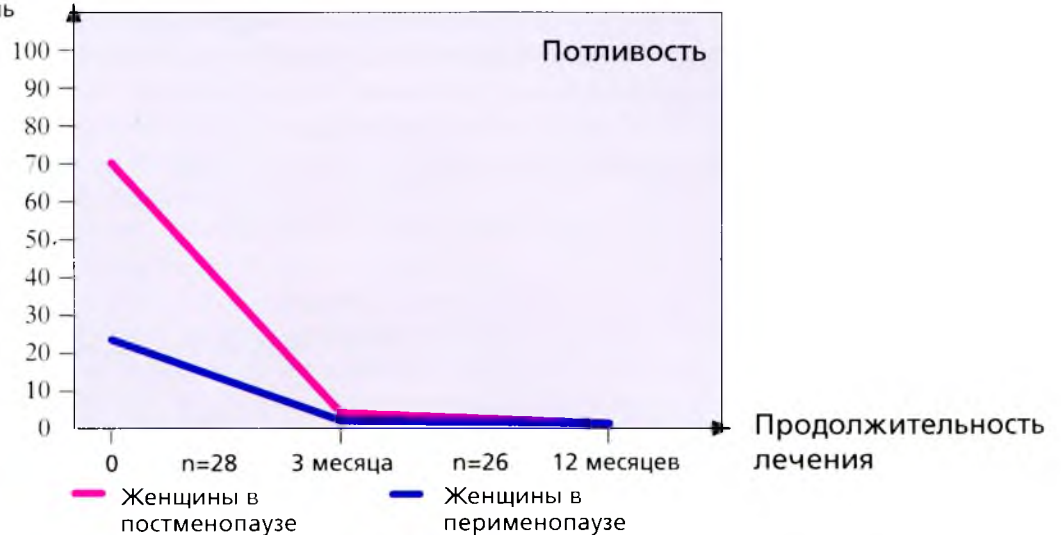


Клиогест содержит низкую дозу прогестагена - норэтистерона ацетата, который эффективно способствует атрофической трансформации эндометрия. Подобное действие норэтистерона ацетата документально обосновано.

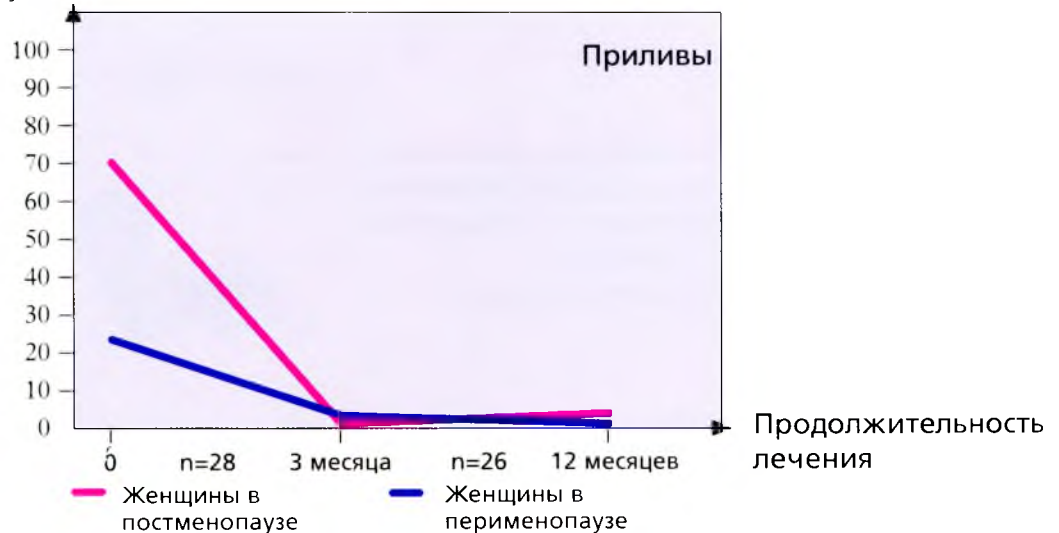
Клиогест® обеспечивает быстрое ослабление симптомов

Исчезновение симптомов у 88 % пациенток через 3 месяца
лечения.

Общее число
случаев потливости
в группе в день



Общее число
приливов в группе
в день



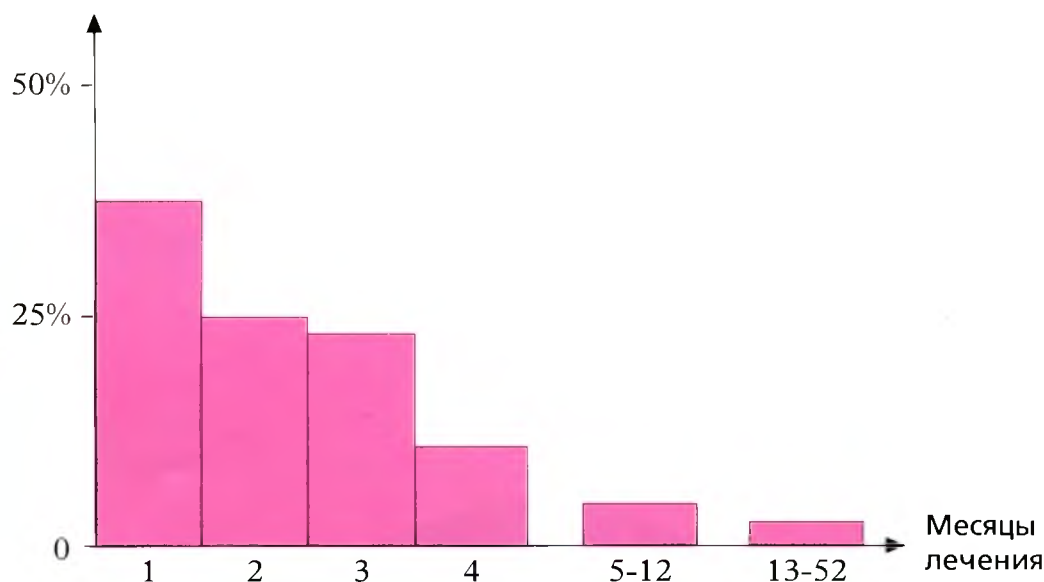
Сноска 1

¹Mattsson LA et al. Evaluation of continuous oestrogen-progestogen regimen for climacteric complaints. Maturitas 1982;4:95-102.

Клиогест® избавляет от нежелательных менструаций

- Большинство женщин в постклимактерическом периоде предпочитают лечение, избавляющее от менструаций.
- В настоящее время Клиогест является единственным препаратом для непрерывной комбинированной заместительной гормональной терапии, решающим эту важную проблему.
- У большинства женщин состояние аменореи возникает через 3 месяца после начала лечения.

% женщин, имевших по крайней мере одну менструацию



Сноска 2

²Staland B. Continuous treatment with natural oestrogens and progestogens. A method to avoid endometrial stimulation. *Maturitas* 1981;3:145-56.

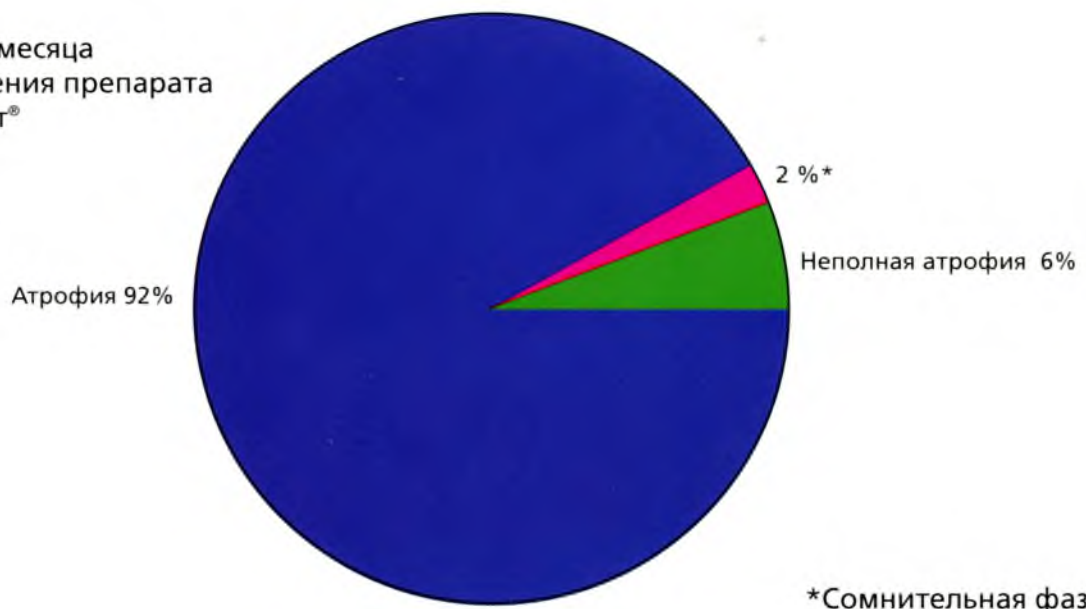
Защита эндометрия

Непрерывное добавление прогестагена предотвращает развитие вызываемой эстрогеном гиперплазии эндометрия.

Клиогест вызывает атрофию эндометрия более чем у 90% женщин через 4 месяца лечения.



Через 4 месяца применения препарата Клиогест®



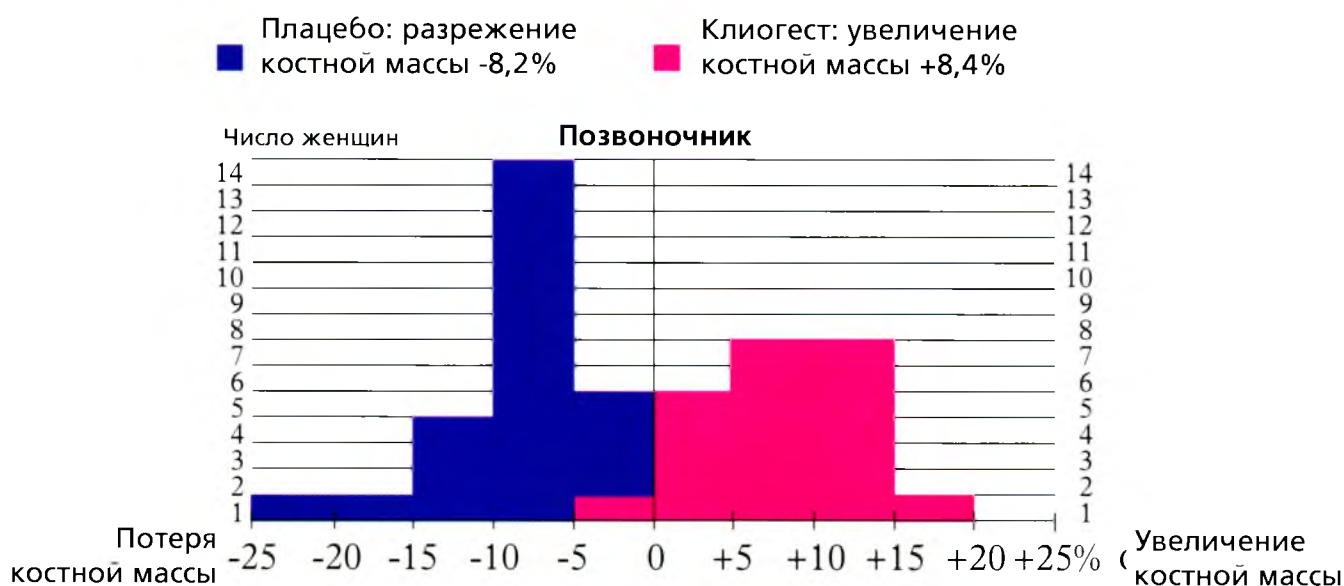
*Сомнительная фаза

Сноска 2

²Staland B. Continuous treatment with natural oestrogens and progestogens. A method to avoid endometrial stimulation. *Maturitas* 1981;3:145-56.

Клиогест® предупреждает потерю КОСТНОЙ МАССЫ

Клиогест значительно увеличивает костную массу.



Сноска 3

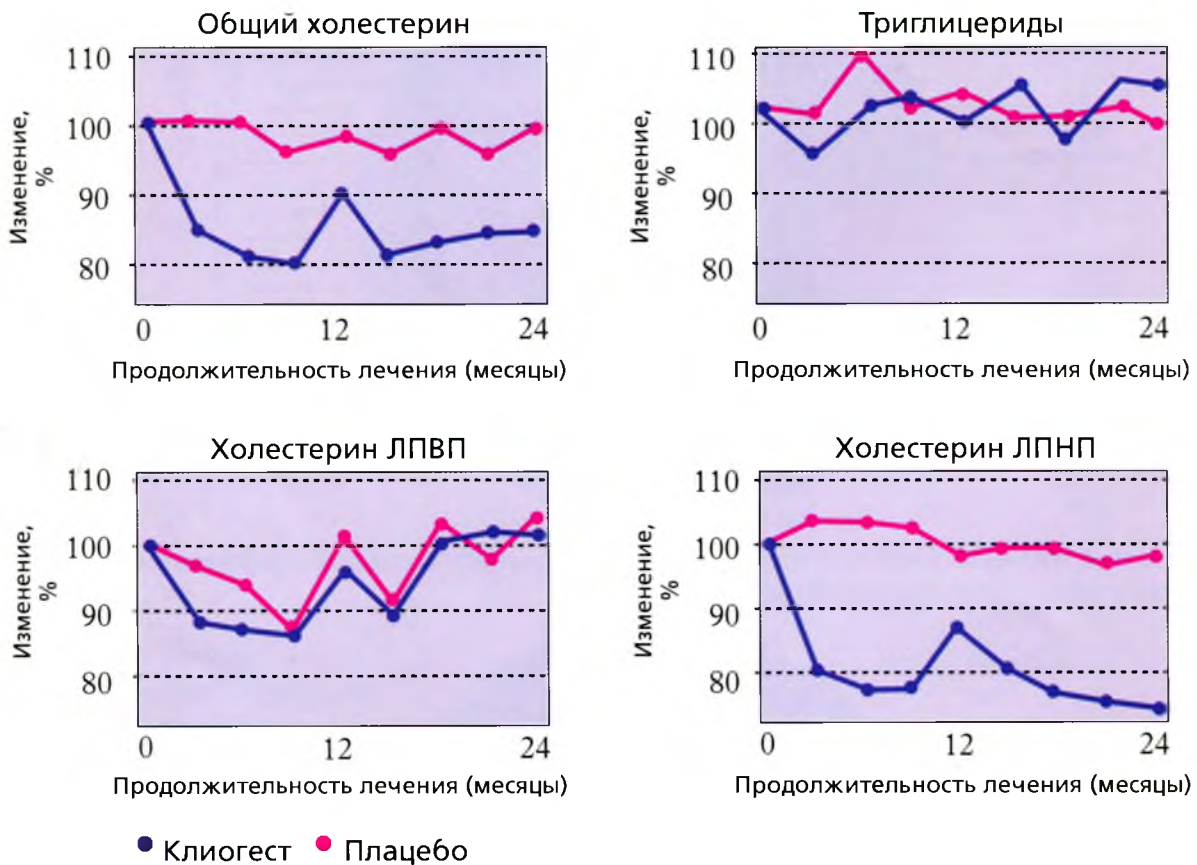
Изменение минеральной плотности костей поясничного отдела позвоночника через 4 года лечения препаратом Клиогест.

³Munk-Jensen N et al. Four years effect of continuous and sequential estrogen/progestin administration on lumbar spine density. In: Christiansen C, Overgaard K eds. Osteoporosis. Osteopress ApS. Copenhagen 1990:2081-83.

Клиогест® улучшает показатели липидного профиля

- Клиогест снижает уровень общего холестерина и холестерина липопротеидов низкой плотности на 15 - 20%.
- Клиогест не оказывает существенного влияния на уровень триглицеридов и холестерина липопротеидов высокой плотности.

Лечение в течение 2 лет.



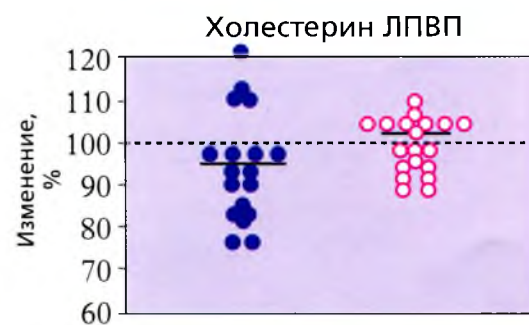
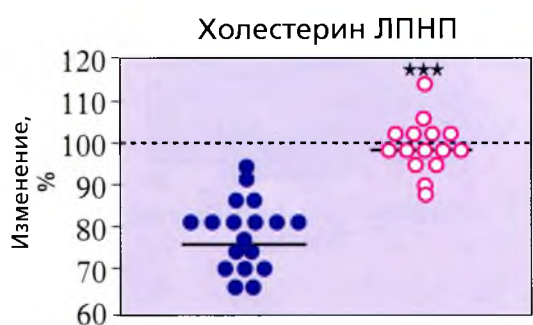
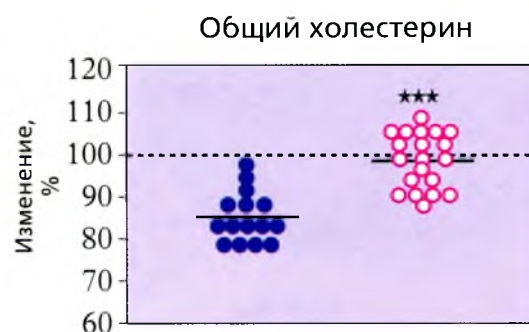
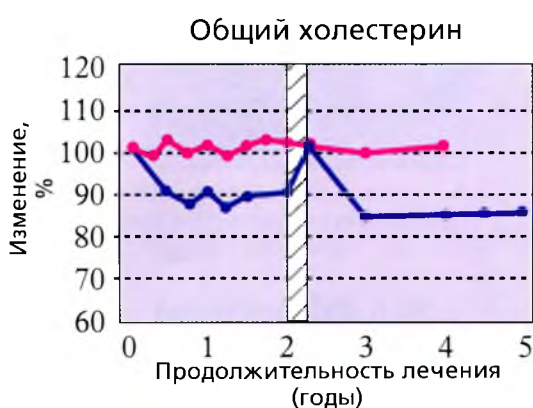
Сноска 4

⁴Jensen J et al. Continuous estrogen-progestogen treatment in postmenopausal women. In: Christiansen C et al. eds. Osteoporosis. Osteopress ApS. Copenhagen, Denmark, 1987:542-5.

Клиогест® улучшает показатели липидного профиля

- Клиогест снижает уровень общего холестерина и холестерина липопротеидов низкой плотности на 20%, не оказывая при этом существенного влияния на уровень холестерина липопротеидов высокой плотности.

Лечение в течение 5 лет.



● Клиогест - через 5 лет ○ Контроль - через 4 года

3-месячный перерыв в лечении

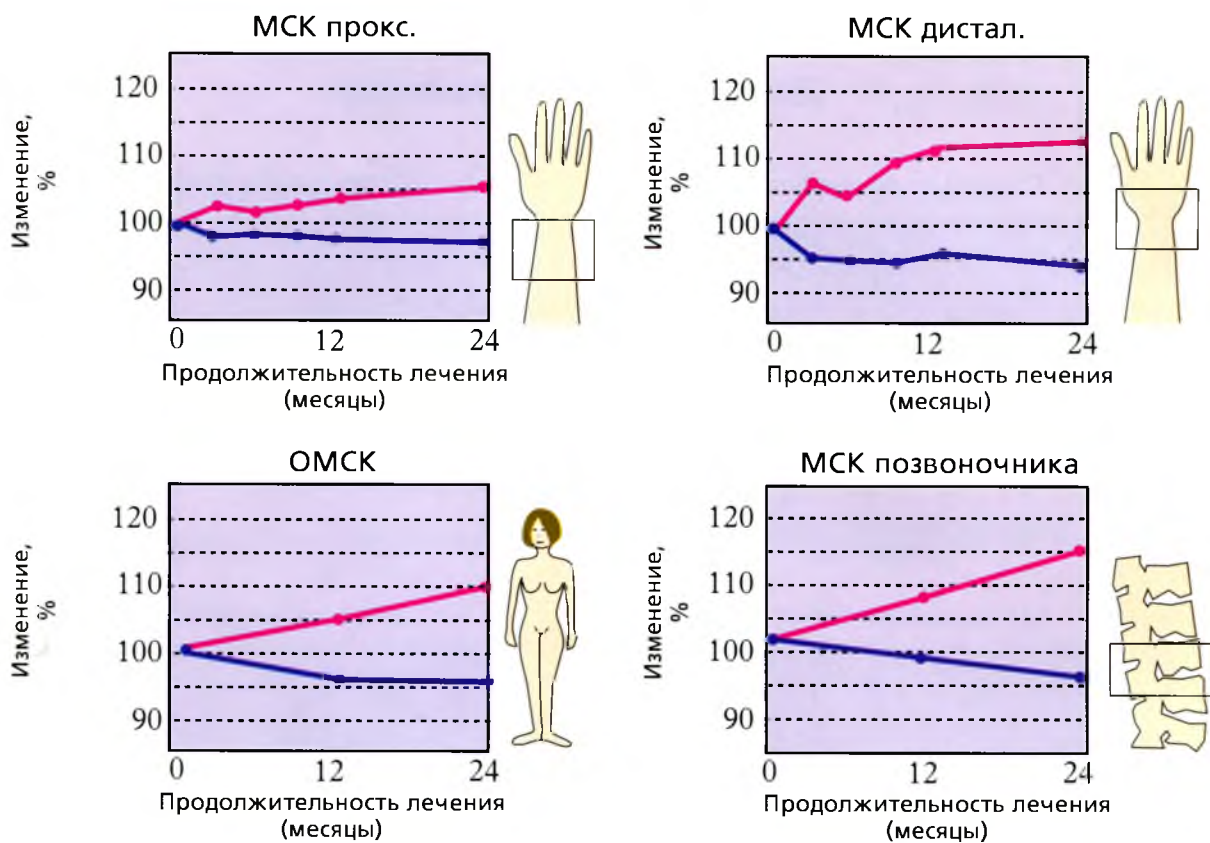
*** $p < 0,001$ (достоверность различий между группами)

Сноска 5

⁵Christiansen C et al. Five years with continuous combined therapy. Effects on calcium metabolism, lipoproteins, and bleeding pattern. Br J Obstet Gynecol 1990;97:1087-92.

Клиогест® и диагностированный остеопороз

Увеличение костной массы до 13% через 2 года лечения у женщин с установленным остеопорозом.



Сноска 6

МСК прокс. = минеральный состав проксимальных костей предплечья
 МСК дистал. = минеральный состав дистальных костей предплечья
 МСК позвоночника = минеральный состав костей позвоночника
 ОМСК = общий минеральный состав костей скелета

⁶Christiansen C et al. 17 β -estradiol and continuous norethisterone: A unique treatment for established osteoporosis in elderly women. *J Clin Endocrinol Metab* 1990;71:836-41.

Клиогест®

Дизайн, способствующий соблюдению схемы приема препарата



Ежедневно по одной таблетке
один раз в день.

Удобная упаковка в виде календарного
диска.
Пациентка всегда будет точно знать,
приняла ли она свою ежедневную
таблетку.



Клиогест
28 белых таблеток,
содержащих по 2 мг
эстрадиола и 1 мг
норэтистерона ацетата.

Клиогест поставляется
в упаковке в виде
календарного диска,
содержащей 28 белых
таблеток.



Заместительная гормональная терапия компании Ново Нордиск

Главной заботой компании Ново Нордиск, как ведущего производителя гормональных препаратов, является безопасность и эффективность наших лекарственных средств. С этой целью более 14 % нашего годового оборота расходуется на научные исследования и разработки.

Мы добились значительных результатов.

- Мировое лидерство в комбинированной заместительной гормональной терапии
- 7,9 млн. пациентов/год - свидетельство о нашем опыте и надежности препарата
- >1,5 млн. пациентов на сегодняшний день
- Удобная упаковка в виде календарного диска. Одна таблетка. Один раз в день. Каждый день.

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ: Клиогест® применяется для лечения синдрома эстрогенной недостаточности и для профилактики остеопороза у женщин в постклимактерическом периоде при повышенном риске перелома костей. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Рак молочной железы (диагностированный, в анамнезе, а также подозрение на рак молочной железы). Диагностированная или подозреваемая эстроген-зависимая опухоль, например, рак эндометрия. Острое или хроническое заболевание печени или заболевание печени в анамнезе, при котором показатели функции печени не нормализовались. Тромбоз глубоких вен, тромбоемболические осложнения, инсульт или указание в анамнезе на связь вышеперечисленных заболеваний с применением эстрогенов. Патологические кровотечения из половых органов неясной этиологии. Диагностированная беременность, а также подозрение на беременность. Порфирия. **ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:** Принимать внутрь по одной таблетке ежедневно без перерыва. Лечение препаратом Клиогест следует начинать не ранее, чем через один год после наступления менопаузы. Прием таблеток может быть начат в любой день. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Лечение эстрогенами без добавления прогестагенов повышает риск возникновения рака эндометрия. Вероятность риска зависит как от продолжительности лечения, так и от дозы применяемых эстрогенов. Возникновению рака эндометрия часто предшествует гиперплазия эндометрия (атипичная или аденоматозная). Последние катамнестические исследования продемонстрировали, что при сочетании эстрогенов с достаточной дозой прогестагена в течение 10 дней каждого менструального цикла можно практически избежать чрезмерной гиперплазии эндометрия. Ряд исследований свидетельствует о том, что под влиянием непрерывного введения прогестагена в течение всего периода лечения эстрогенами эндометрий приводится в состояние атрофии. Длительная заместительная терапия эстрогенами в высоких дозах повышает риск возникновения рака молочной железы. При кратковременном применении малых доз эстрогенов заметного повышения риска развития рака молочной железы не наблюдалось. Адекватных исследований влияния длительного применения малых доз эстрогена не проводилось, однако связь длительно применяемых малых доз с существенным повышением риска развития рака молочной железы маловероятна. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Прежде чем начать лечение эстрогенами, необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез и провести физикальное обследование, в частности: измерение артериального давления, обследование молочных желез и брюшной полости, а также гинекологическое обследование. У женщин со здоровой маткой, принимающих или принимавших ранее эстрогены без применения прогестагенов, перед началом лечения следует с особой тщательностью проводить обследование на выявление возможной гиперстимуляции эндометрия. В целом, эстрогены не следует назначать длительно более 1 года без проведения регулярных физикальных и гинекологических обследований. Кроме того, при проведении заместительной гормональной терапии следует назначать наиболее низкую дозу, способную вызвать ослабление симптомов. При одновременном проведении гипотензивной терапии, а также при эпилепсии, мигрени, сахарном диабете, бронхиальной астме или сердечной недостаточности пациентки должны находиться под регулярным наблюдением врача. Имеются сведения о связи тромбоемболии с проведением заместительной терапии эстрогенами, однако нет оснований говорить о повышении частоты случаев тромбоемболии в целом при применении эстрогенов. Показания к немедленной отмене препарата: Тромбоз глубоких вен Тромбоемболические осложнения Появление желтухи Возникновение мигреней Внезапные нарушения зрения Значительное повышение кровяного давления. Кроме того, перед проведением обширных хирургических вмешательств рекомендуется прекратить лечение за 4 - 6 недель до операции. Данный препарат не обладает контрацептивным действием. В течение первых месяцев лечения возможно появление менструальноподобных кровотечений или незначительных кровянистых выделений, однако данные явления носят временный характер и не требуют проведения диагностической аспирационной биопсии или выскабливания. Если же кровотечения или кровянистые выделения не прекращаются или впервые появляются на поздней стадии лечения или вскоре после его окончания, следует произвести диагностическую аспирационную биопсию или выскабливание с целью исключения возможных злокачественных новообразований матки. Длительную профилактику остеопороза следует проводить только женщинам с повышенным риском перелома костей. Предрасполагающими факторами развития остеопороза являются: Белая/азиатская раса Женский пол Хрупкое телосложение или маленький рост Наличие данного заболевания в семейном анамнезе Пред- или постклимактерическая эстрогенная недостаточность Ранняя менопауза Неполноценное питание с недостаточным количеством кальция в пище Курение Злоупотребление алкоголем Малоактивный образ жизни. **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:** Основным побочным эффектом заключается в нерегулярных кровотечениях, которые чаще всего появляются в первые месяцы лечения. Кровотечения могут возникать даже при атрофии эндометрия, причины данного феномена до настоящего времени неизвестны. Как правило, через несколько месяцев лечения наблюдается постепенное снижение частоты кровотечений вплоть до аменореи. У некоторых женщин кровотечения могут продолжаться и в постклимактерическом периоде; в таких случаях следует рассмотреть возможность альтернативного лечения. Пропуски в приеме таблеток могут привести к возникновению кровотечений. Во время лечения возможно появление болезненности молочных желез, тошноты, головной боли и отеков. Перечисленные симптомы носят, как правило, преходящий характер. Имеются данные о появлении алопеции, кожных реакций и нарушениях зрения. Отмечались случаи рака молочной железы и тромбоемболические осложнения, однако нет оснований говорить об увеличении числа случаев данных заболеваний, связанных с применением препарата.

Заместительная гормональная терапия
компании Ново Нордиск.
Выбор для нового поколения.

АО Ново Нордиск

117330 Москва, Россия
Ломоносовский пр-т, 38-120

Тел. (095) 956 11 32
Факс. (095) 956 50 13

