

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БУСЕРИН ДЕПО
(BUSERIN DEPO)

Склад:

діюча речовина: buserelin;

1 флакон містить бусереліну 3,75 мг (у вигляді бусереліну ацетату);

допоміжні речовини: сополімер DL – молочної та гліколієвої кислот, маніт (Е 421), натрію карбоксиметилцелюлоза, полісорбат-80;

розчинник: 1 ампула містить маніту (Е 421) 16 мг, води для ін'єкцій до 2 мл.

Лікарська форма. Порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Антинеопластичні та імунотропні засоби. Аналоги гонадотропін-рилізінг гормону.

Код АТС L02A E01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування прогресуючого гормонозалежного раку передміхурової залози.

Після хірургічного видалення яєчок для запобігання подальшому зниженню рівня тестостерону.

Рак молочної залози.

Ендометріоз (перед-та післяопераційний період).

Гіперпластичні процеси ендометрію.

Міома матки.

Лікування безпліддя (при проведенні програми екстракорпорального запліднення (ЕКЗ)).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бензалконію хлориду, бусереліну.

Спосіб застосування та дози.

При захворювання на гормонозалежний рак передміхурової залози та після хірургічного видалення яєчок для запобігання подальшому зниженню рівня тестостерону: препарат вводять внутрішньом'язово по 3,75 мг кожні 4 тижні. Місце введення можна знеболити місцевим анестетиком.

Реакцію на лікування можна контролювати шляхом вимірювання рівнів тестостерону, кислотної фосфатази і простатоспецифічного антигену (PSA) у сироватці крові. Рівень тестостерону збільшується на початку лікування і потім знижується протягом 2 тижнів, досягаючи діапазону кастрації через 2 - 4 тижні і залишаючись на цьому рівні протягом усього періоду лікування.

Рак молочної залози: вводити по 3,75 мг внутрішньом'язово кожні 4 тижні.

При лікуванні ендометріозу та гіперпластичних процесів ендометрія: вводити по 3,75 мг внутрішньом'язово кожні 4 тижні. Лікування слід починати у перші п'ять днів менструального циклу, тривалість лікування – 4 - 6 місяців.

При лікуванні міоми матки: вводити по 3,75 мг внутрішньом'язово кожні 4 тижні. Лікування слід починати у перші 5 днів менструального циклу, тривалість лікування – 4 - 6 місяців. Тривалість лікування до операції 3 місяці, в інших випадках – 6 місяців.

При лікуванні безпліддя методом екстракорпорального запліднення (ЕКЗ): 3,75 мг внутрішньом'язово на 2-й день менструального циклу.

Приготування і введення суспензії.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Препарат вводиться тільки внутрішньом'язово.

Суспензію готують за допомогою розчинника, що додається, безпосередньо перед введенням.

Забір розчинника з ампули та перенесення його до флакона з порошком здійснюється за допомогою голки з рожевим павільйоном, що додається (1,2 50 мм).

Вміст флакона необхідно обережно збовтати до отримання однорідної суспензії.

Суспензія повністю забирається шприцом, при цьому флакон не слід перевертати.

Голка з рожевим павільйоном замінюється на голку з зеленим павільйоном (0,8 40 мм) і відразу робиться ін'єкція.

Побічні реакції.

Під час лікування бусереліном повідомлялось про поодинокі випадки аденоми гіпофіза.

Алергічні реакції: почервоніння шкіри, свербіж, шкірні висипи, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхіальну астму; у поодиноких випадках – анафілактичний/анафілактоїдний шок.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія або лейкопенія.

Метаболічні розлади та порушення трофіки: збільшення або зменшення маси тіла, зміна апетиту, посилення спраги; рідко – зміна рівнів ліпідів крові; дуже рідко – зменшення толерантності до глюкози, у хворих на цукровий діабет воно може призвести до втрати метаболічного контролю.

Неврологічні розлади: запаморочення, головний біль (у поодиноких випадках – мігреноподібний), порушення сну, втома, млявість, розлади пам'яті та концентрації уваги, парестезії.

Психічні розлади: нервозність, емоційна нестабільність, відчуття тривоги, рідко – депресія або погіршення існуючої депресії.

Порушення з боку органа зору: рідко – сухість очей, що може привести до появи ознак їх подразнення, порушення зору (наприклад, затуманення зору), відчуття тиску за очима.

Порушення з боку органа слуху: рідко – дзвін у вухах, порушення слуху.

Серцеві розлади: відчуття серцебиття.

Судинні розлади: дуже рідко – втрата контролю рівнів артеріального тиску у пацієнтів з артеріальною гіпертензією.

Порушення з боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання, діарея, запор.

Розлади гепатобіліарної системи: рідко – збільшення рівнів у сироватці печінкових ензимів (наприклад, трансаміназ) або білірубіну.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: сухість шкіри, акне, рідко – збільшення або зменшення волосся на голові та на тілі, набряки нижніх кінцівок.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: пітливість, припливи, сухість піхви, біль внизу живота; рідко – менструальноподібні кровотечі (як правило, протягом перших тижнів лікування), зменшення лібідо, безболісне збільшення молочних залоз.

Порушення з боку опорно-рухового апарату: м'язово-скелетний дискомфорт і біль, зменшення щільності кісток, що може призвести до остеопорозу і зростання ризику переломів.

Місцеві реакції: біль або локальні реакції у місці введення.

Передозування.

Симптоми: астенія, головний біль, нервозність, відчуття припливів, запаморочення, нудота, біль у животі, набряк нижніх кінцівок, біль у молочних залозах.

Лікування. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю препарат протипоказаний.

За необхідності застосування препарату у період лактації годування груддю слід припинити.

До початку лікування рекомендується виключити вагітність і припинити прийом гормональних контрацептивів, однак протягом перших 2 місяців необхідно застосовувати інші методи контрацепції.

При регулярному застосуванні препарату в рекомендованих дозах виявлення вагітності в кінці

тривалого періоду лікування малоймовірно. При порушенні режиму дозування вагітність можлива.

У разі виникнення вагітності застосування препарату Бусерин депо слід негайно припинити і звернутися до лікаря.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

У пацієнтів з депресією в анамнезі слід здійснювати ретельне спостереження і за необхідності - лікування (ризик рецидиву або посилення депресії).

У пацієнтів, хворих на артеріальну гіпертензію слід регулярно контролювати рівень артеріального тиску (ризик втрати контролю рівнів артеріального тиску).

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет рівні цукру у крові повинні перевірятись регулярно (ризик втрати метаболічного контролю).

У пацієнтів з болем у кістках при першому прийомі Бусерину депо можливе її посилення.

Не рекомендується застосування Бусерину депо пацієнтами з пухлиною гіпофіза.

Необхідно стежити, щоб хворий сам не припиняв прийом Бусерину депо і не змінював дози.

У чоловіків

Необхідно починати застосування антиандрогену як додаткової терапії приблизно за 5 днів до початку лікування. Ця додаткова терапія має продовжуватись паралельно з терапією Бусерином депо протягом 3 - 4 тижнів. Потім рівні тестостерону звичайно знижуються до бажаного діапазону у відповідь на приймання бусереліну. У пацієнтів з наявними метастазами (наприклад, у спинальному стовбурі) додаткова терапія антиандрогеном незамінна для запобігання розвитку початкових ускладнень, таких, наприклад, як компресія спинного мозку з наступним паралічем хребта, які виникають внаслідок транзиторної активації пухлини та її метастазів (див. розділ «Побічні реакції»).

У жінок

Індукцію овуляції слід проводити під постійним медичним наглядом.

У початковій стадії лікування препаратом можливий розвиток кісти яєчника.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування бусереліну з препаратами статевих гормонів (наприклад, у режимі індукції овуляції) може сприяти виникненню гіперстимуляції яєчників.

При одночасному застосуванні бусереліну з гіпоглікемічними засобами, активність останніх може знижуватись.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бусерин депо – протипухлинний, антигонадотропний, антиандрогенний, антиестрогенний засіб.

Бусерелін – нейропептид, синтетичний аналог гонадотропін - рилізінг гормону (ГнРГ).

Бусерелін конкурентно зв'язується з рецепторами клітин передньої долі гіпофіза, спричиняючи короткочасне підвищення рівня статевих гормонів у плазмі крові. Подальше застосування терапевтичних доз препарату протягом 12 - 14 днів призводить до повної блокади гонадотропної функції гіпофіза, інгібуючи, таким чином, виділення лютеїнізуючого (ЛГ) і фолікулостимулюючого гормону (ФСГ).

У результаті спостерігається пригнічення синтезу статевих гормонів у гонадах: в яєчнику

(концентрація естрадіолу в крові знижується до постклімаєричних значень) і в тестикулах (концентрація тестостерону при безперервному лікуванні протягом 2 - 3 тижнів зменшується до вмісту, характерного для стану орхієктомії, тобто спричиняється фармакологічна кастрація).

Фармакокінетика. Біодоступність бусереліну висока. Максимальна концентрація в плазмі досягає приблизно через 2 години після внутрішньом'язового введення і залишається на рівні інгібування синтезу гонадотропінів гіпофізом – не менше 4 тижнів.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні влаєтливості: ліофілізований порошок білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору;

розчинник: прозорий безбарвний розчин.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла, сухому місці при температурі від 8 С до 20 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,75 мг порошку у флаконі, ампула з розчинником, 2 спиртових тампони, шприц одноразовий, 1 ін'єкційна голка (канюля) з рожевим павільйоном та 1 ін'єкційна голка (канюля) з зеленим павільйоном у контурній комірковій упаковці, в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ «Фарм-Синтез».

Місцезнаходження.

Російська Федерація, 117312, м. Москва, вул. Вавілова, 15.