Инструкция по применению
Бусерелин-депо Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Фарм-Синтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бусерелин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 3.75 мг

Действующее вещество

Бусерелин

Состав

1 фл.бусерелина ацетат 3.93 мг,что соответствует содержанию бусерелина 3.75 мгВспомогательные вещества: сополимер DL-молочной и гликолевой кислот - 200 мг, маннитол - 85 мг, кармеллоза натрия - 30 мг, полисорбат 80 - 2 мг.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Биодоступность высокая. Cmax в плазме достигается примерно через 2-3 ч после в/м введения и сохраняется на уровне, достаточном для ингибирования синтеза гонадотропинов гипофизом не менее 4 недель.

Показания

гормонозависимый рак предстательной железы,рак молочной железы,эндометриоз (пред- и послеоперационный периоды),миома матки,гиперпластические процессы эндометрия,лечение бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения).Коды МКБ-10

Способ применения и дозы

При гормонозависимом раке предстательной железы - 3.75 мг в/м каждые 4 недели. При лечении эндометриоза, гиперпластических процессов эндометрия - 3.75 мг в/м однократно каждые 4 недели. Лечение следует начинать в первые пять дней менструального цикла. Длительность лечения - 4-6 месяцев.При лечении миомы матки - 3.75 мг в/м однократно каждые 4 недели. Лечение следует начинать в первые пять дней менструального цикла. Длительность лечения - перед операцией 3 месяца, в остальных случаях - 6 месяцев.При лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения - 3.75 мг в/м однократно в начале фолликулиновой (на 2-й день менструального цикла) или в середине лютеиновой фазы (21-24 дни) менструального цикла, предшествующего стимуляции. После блокады гипофизарной функции, подтвержденной снижением концентрации эстрогенов в сыворотке крови не менее, чем на 50% от исходного уровня (обычно определяется через 12-15 дней после инъекции Бусерелина-депо), при отсутствии кист в яичниках (по данным УЗИ), толщине эндометрия не более 5 мм, начинается стимуляция суперовуляции гонадотропными гормонами под ультразвуковым мониторингом и контролем уровня эстрадиола в сыворотке крови.Препарат вводят только в/м. Суспензию для в/м инъекции готовят с помощью прилагаемого растворителя непосредственно перед введением. Препарат должен готовиться и вводиться только специально обученным медицинским персоналом.Флакон с Бусерелином-депо следует держать строго вертикально. Легко постукивая по флакону, нужно добиться того, чтобы весь лиофилизат находился на дне флакона.Вскрыть шприц, присоединить к нему иглу с розовым павильоном (1.2 × 50 мм) для забора растворителя.Вскрыть ампулу и набрать в шприц все содержимое ампулы с растворителем, установить шприц на дозу 2 мл. Следует снять пластиковую крышечку с флакона, содержащего лиофилизат. Продезинфицировать резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Ввести иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки и осторожно ввести растворитель по внутренней стенке флакона, не касаясь иглой содержимого флакона. Вынуть шприц из флакона.Флакон должен оставаться неподвижным до полного пропитывания растворителем лиофилизата и образования суспензии (примерно на 3-5 минут). После чего, не переворачивая флакон, следует проверить наличие сухого лиофилизата у стенок и дна флакона. При обнаружении сухих остатков лиофилизата оставляют флакон до полного пропитывания.После того как остатков сухого лиофилизата не осталось, содержимое флакона следует осторожно перемешать круговыми движениями в течение 30-60 секунд до образования однородной суспензии. Не переворачивать и не встряхивать флакон, это может привести к выпадению хлопьев и непригодности суспензии.Нужно быстро вставить иглу через резиновую пробку во флакон. Затем срез иглы опустить вниз и, наклонив флакон под

углом 45°, медленно набрать в шприц суспензию полностью. Не переворачивать флакон при наборе. Небольшое количество препарата может оставаться на стенках и дне флакона. Расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается.Сразу заменить иглу с розовым павильоном на иглу с зеленым павильоном (0.8×40 мм), аккуратно перевернуть шприц и удалить из шприца воздух.Суспензию Бусерелина-депо следует вводить немедленно после приготовления.При помощи спиртового тампона нужно продезинфицировать место инъекции. Ввести иглу глубоко в ягодичную мышцу, затем слегка оттянуть поршень шприца назад, чтобы убедиться в том, что нет повреждений сосуда. Ввести суспензию внутримышечно медленно с постоянным нажимом на поршень шприца. При закупоривании иглы, ее заменяют другой иглой такого же диаметра.

Противопоказания

беременность,период лактации,повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.

Побочные действия

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, редко - ангионевротический отек.Со стороны ЦНС: частая смена настроения, нарушения сна, депрессия, головная боль.Со стороны костно-мышечной системы: деминерализация костей, что является риском развития остеопороза.У женщин - головная боль, депрессия, потливость и изменение либидо, сухость слизистой оболочки влагалища, боли внизу живота, редко - менструальноподобное кровотечение (как правило, в течение первых недель лечения).У мужчин при лечении рака простаты - в течение первых 2-3 недель после первой инъекции возможно обострение и прогрессирование основного заболевания (что связано со стимулированием синтеза гонадотропинов и, соответственно, тестостерона), гинекомастия, возможны "приливы", усиленное потоотделение и снижение потенции (редко требует смены терапии), преходящее повышение концентрации андрогенов в крови, задержка мочеиспускания, "почечные" отеки (отеки лица, век, ног), мышечная слабость в нижних конечностях. В начале лечения пациентов с раком предстательной железы может возникать временное усиление боли в костях, в этом случае следует проводить симптоматическую терапию. Отмечали отдельные случаи развития непроходимости мочеточников и сдавления спинного мозга.Прочие: в единичных случаях (причинно-следственная связь четко не установлена) - тромбоэмболия легочной артерии, диспептические явления.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Бусерелин-депо не сообщалось.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение Бусерелина-депо с препаратами, содержащими половые гормоны (например, в режиме индукции овуляции), может способствовать возникновению синдрома гиперстимуляции яичников.При одновременном применении бусерелин может снижать эффективность гипогликемических средств.

Особые указания

Женщины. Пациентки с какой-либо формой депрессии в период лечения препаратом Бусерелин-депо должны находиться под тщательным наблюдением врача. Индукцию овуляции следует проводить под строгим медицинским наблюдением. В начальной стадии лечения препаратом возможно развитие кисты яичника.До начала лечения препаратом рекомендуется исключить беременность и прекратить прием гормональных контрацептивов, однако в течение первых двух месяцев применения препарата необходимо применять другие (негормональные) методы контрацепции. Мужчины. С целью эффективной профилактики возможных побочных эффектов в первую фазу действия препарата необходимо применение антиандрогенов за 2 недели до первой инъекции Бусерелина-депо и в течение 2 недель после первой инъекции.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиСледует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 8° до 25°С.