ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕДРОКСИПРОГЕСТЕРОН-ЛЭНС®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Медроксипрогестерон-ЛЭНС®
Международное непатентованное название: медроксипрогестерон
Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения
Состав
В 1 мл суспензии содержится:
активное вещество: медроксипрогестерона ацетат микронизированный стерильный в пересчете на 100% вещество - 150 мг;
вспомогательные вещества: макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000), полисорбат 80 (твин 80), натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), вода для инъекций.

Описание
Белая или белая с желтоватым оттенком цвета суспензия. При стоянии образуется белый осадок и бесцветная или слегка желтоватая надосадочная жидкость, которая превращается в суспензию после взбалтывания.

Фармакотерапевтическая группа: прогестаген
Код АТХ: [G03DA02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Медроксипрогестерон ацетат (МПА) не обладает эстрогенной активностью, его андрогенная активность минимальна. В малых дозах угнетает секрецию гонадотропных гормонов гипофиза (особенно лютеинизирующего гормона), вследствие чего у женщин детородного возраста предотвращается созревание фолликулов и наблюдается продолжительная ановуляция. Снижает вазомоторные симптомы в периоде менопаузы, тормозит секреторные изменения эндометрия, повышает вязкость цервикальной слизи.
При парентеральном введении в высоких дозах оказывает противоопухолевое действие при гормонозависимых злокачественных новообразованиях. Противоопухолевое действие обусловлено, по-видимому, влиянием на гипоталамо-гипофизарно-гонадную систему, рецепторы прогестинов и эстрогенов, метаболизм стероидов на клеточном уровне. В высоких дозах (500 мг/сут и более) может проявляться глюкокортикостероидная активность.
Фармакокинетика. После внутримышечного введения абсорбция медленная, что обеспечивает создание низких, но постоянных концентраций медроксипрогестерона в плазме крови. Связь с белками плазмы - 90-95 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 6 недель. Выводится с желчью, а также почками в виде метаболитов и в неизменном виде.

Показания к применению
Дополнительное и паллиативное лечение рецидивирующего и метастатического рака эндометрия, рака почки; паллиативное лечение при гормонозависимых формах рецидивирующего рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к медроксипрогестерону или к любому другому веществу, входящему в состав препарата;
- вагинальные кровотечения неясной этиологии;
- выраженные нарушения функции печени;
- беременность и период кормления грудью;

С осторожностью: тромбофлебит, тромбоэмболия или инсульт (повышенный риск развития или в анамнезе), почечная, печеночная или сердечная недостаточность, гиперкальциемия, эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма, сахарный диабет, депрессивные состояния.

Способ применения и дозы
Вводится внутримышечно.
Доза Медроксипрогестерон-ЛЭНС® определяется индивидуально и зависит от показаний.
При раке эндометрия и раке почки: начальная доза составляет 500 мг – 1000 мг 1 раз в неделю. Если в течение нескольких недель или месяцев в состоянии пациента наступило улучшение и достигнута стабилизация процесса, то назначают поддерживающую терапию в дозе 500 мг в месяц.
При раке молочной железы: начальная доза – 500 мг/сут в течение 28 дней. Затем применяют поддерживающие дозы – по 500 мг 2 раза в неделю. Лечение продолжают до тех пор, пока наблюдается положительный эффект от применения препарата. Результаты терапии рака молочной железы могут проявиться отсрочено – даже через 8-10 недель от начала лечения препаратом.

Непосредственно перед использованием флакон следует хорошо взболтать, чтобы вводимый препарат приобрел вид однородной суспензии.

Побочные эффекты
Со стороны мочеполовой системы: дисфункциональные маточные кровотечения (нерегулярные, обильные, скудные), аменорея, изменения цервикальной секреции, эрозии шейки матки, продолжительная ановуляция, изменения либидо.
Со стороны нервной системы: спутанность сознания, депрессия, головокружение, эйфория, повышенная утомляемость, головная боль, бессонница, снижение способности к концентрации внимания, повышенная нервная возбудимость, сонливость, зрительные нарушения.
Со стороны системы пищеварения: запор, диарея, сухость во рту, нарушение функции печени, желтуха, тошнота, рвота, изменения аппетита
Со стороны эндокринной системы: галакторея, мастодиния, болезненность молочных или грудных желез, эффекты, свойственные кортикостероидам (такие как, синдром Кушинга), снижение толерантности к глюкозе, диабетическая катаракта, обострение сахарного диабета, глюкозурия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: инсульт, инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, повышение артериального давления, ощущение сильного сердцебиения, легочная эмболия, тромбоз сосудов сетчатки, тахикардия, тромбоэмболические нарушения, тромбофлебит.
Со стороны системы кроветворения: увеличение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови.
Со стороны кожи и кожных придатков: акне, алопеция, гирсутизм, зуд, сыпь, крапивница.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (анафилаксия и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек).
Местные реакции: боль, остаточные уплотнения, изменение цвета кожи в месте инъекции.

Прочие: отеки/задержка жидкости в организме, гиперкальциемия, гипертермия, изменение массы тела, адренергические эффекты (такие как, тремор рук, потливость, судороги икроножных мышц по ночам), снижение плотности костной ткани (ПКТ).

Передозировка
Применение очень высоких доз препарата может вызвать ряд симптомов, в том числе увеличение массы тела (с некоторой задержкой жидкости), повышенную утомляемость, а также в некоторых случаях эффекты, присущие кортикостероидам.
В случаях передозировки следует прекратить применение препарата. Специфического лечения не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Аминоглютетимид уменьшает плазменную концентрацию медроксипрогестерона ацетата, что может привести к снижению его эффективности.

Особые указания
Препарат применяется строго по назначению и под наблюдением врача.
При дисфункциональных маточных кровотечениях необходимо исключить рак матки и др. органические поражения.
При лечении пациентов, на состояние которых может неблагоприятно повлиять задержка жидкости в организме необходимо проявлять осторожность.
При терапии препаратом необходимо внимательно наблюдать за состоянием пациентов, которые ранее лечились от депрессии.
При лечении больных сахарным диабетом, следует учитывать способность МПА снижать толерантность к глюкозе.
Если на фоне лечения препаратом проводят цитологическое или гистологическое исследование эндометрия или шейки матки, необходимо предупредить патоморфолога о проводимой терапии.
При внезапной частичной или полной потере зрения, либо при внезапном развитии экзофтальма, двоении в глазах, приступах мигрени следует немедленно прекратить прием препарата. При выявлении повреждения сосудов клетчатки или отека соска зрительного нерва лечение МПА следует отменить.
Несмотря на то, что причинной зависимости, между применением МПА и развитием тромбоэмболических нарушений не выявлено у пациенток с данными нарушениями в анамнезе или при возникновении их на фоне лечения следует тщательно оценить возможный риск и пользу при назначении или решении вопроса о продолжении лечения.
Применение МПА в качестве контрацептива внутримышечно по 150 мг 1 раз в 3 месяца у взрослых женщин детородного возраста и у девочек-подростков приводит к снижению ПКТ костей поясницы за 5 лет в среднем на 5,4% и 4,2 %, соответственно, при этом в течение первых 2-х лет после отмены препарата костная ткань частично восстанавливается. Наибольшее снижение ПКТ наблюдается в первые 2 года применения препарата.
Всем пациенткам, применяющим МПА, рекомендуется принимать препараты кальция и витамина D, а в отдельных случаях при длительном применении – периодически измерять ПКТ.
У некоторых пациентов, принимающих МПА, выявлено подавление функции коры надпочечников (снижение концентрации адренокортикотропного гормона (АКТГ) и гидрокортизона в крови).
При проведении лабораторных исследований следует учитывать, что применение МПА может снижать уровни следующих эндокринных биомаркеров: стероидов в плазме крови и в моче (кортизола, эстрогенов, прегнандиола, прогестерона, тестостерона); гонадотропинов в плазме крови и в моче (ЛГ и ФСГ); специфического глобулина, связывающего половые гормоны.

При проведении метапиронового теста необходимо учитывать, что высокие дозы МПА, применяемые в онкологии, могут вызвать частичную надпочечниковую недостаточность (снижение ответа гипофизарно-надпочечниковой системы), поэтому перед введением метапирона необходимо проверить способность коры надпочечников отвечать на АКТГ.

Форма выпуска
Суспензия для внутримышечного введения по 500 мг/3,3 мл и 1000 мг/6,7 мл (150 мг/мл) во флаконах бесцветного или светозащитного стекла.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Для стационара: по 35, 50, 85 флаконов в коробке из картона с приложением инструкций по применению из расчета одна инструкция на 10 флаконов.

Условия хранения
Список Б. При температуре от 2 °С до 30 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: ООО «ЛЭНС-Фарм» дочерняя компания ОАО «Верофарм».
Юридический адрес: 143000, Московская область, г. Одинцово, Можайское шоссе д. 71.
Адрес производства и принятия претензий: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, корпус 95
Тел.: (49243) 7-17-53

Директор ИДКЭЛС С.В. Буданов

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик