

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бусерелин-лонг, 3,75 мг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бусерелин.

Каждый флакон содержит 3,75 мг бусерелина (в виде бусерелина ацетата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат

Ллиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Ллиофилизированный порошок (ломкий ллиофилизат) или уплотненная в таблетку пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бусерелин-лонг показан к применению у взрослых для лечения:

- гормонозависимого рака предстательной железы;
- рака молочной железы;
- эндометриоза (пред- и послеоперационный период);
- миомы матки;
- гиперпластических процессов эндометрия;
- бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При раке молочной железы и гормонозависимом раке предстательной железы препарат Бусерелин-лонг вводят в дозе 3,75 мг (1 инъекция) внутримышечно (в/м) каждые 4 недели длительно под контролем врача.

При эндометриозе, гиперпластических процессах эндометрия препарат Бусерелин-лонг вводят в дозе 3,75 мг в/м однократно каждые 4 недели. Лечение следует начинать в первые пять дней менструального цикла. Длительность лечения составляет 4 – 6 месяцев.

При миоме матки препарат Бусерелин-лонг вводят в дозе 3,75 мг в/м однократно каждые 4 недели. Лечение следует начинать в первые пять дней менструального цикла. Длительность лечения составляет 3 месяца перед операцией, в остальных случаях – 6 месяцев.

При лечении бесплодия методом ЭКО препарат Бусерелин-лонг вводят в дозе 3,75 мг (1 инъекция) в/м однократно в начале фолликулиновой (на 2-е сутки менструального цикла) или в середине лютеиновой фазы (21 – 24-е сутки) менструального цикла, предшествующего стимуляции. После блокады гипофизарной функции, подтвержденной снижением концентрации эстрогенов в сыворотке крови не менее чем на 50 % от исходного значения (обычно определяется через 12 – 15 суток после инъекции бусерелина), при отсутствии кист яичника (по данным УЗИ), толщине эндометрия не более 5 мм начинается стимуляция суперовуляции гонадотропными гормонами под ультразвуковым мониторингом и контролем концентрации эстрадиола в сыворотке крови.

Способ применения

Препарат Бусерелин-лонг вводится только внутримышечно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Восстановленная суспензия

Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу №0840.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бусерелину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У женщин

Пациентки с какой-либо формой депрессии в период лечения бусерелином должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Индукцию овуляции следует проводить под строгим медицинским наблюдением. В начале лечения бусерелином возможно развитие кисты яичника.

До начала лечения препаратом Бусерелин-лонг рекомендуется исключить беременность и прекратить прием гормональных контрацептивов, однако в течение первых двух месяцев применения препарата необходимо использовать другие (негормональные) методы контрацепции. После прекращения лечения бусерелином функция яичников восстанавливается. Первая менструация возобновляется через 3 месяца.

У мужчин

С целью эффективной профилактики возможных нежелательных реакций в первую фазу действия бусерелина необходимо применение антиандрогенов за две недели до первой инъекции препарата Бусерелин-лонг и на протяжении двух недель после первой инъекции.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Бусерелин-лонг противопоказан женщинам во время беременности.

Лактация

Препарат Бусерелин-лонг противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

У мужчин и женщин:

Психические нарушения:

часто – частая смена настроения, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – нарушения сна, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов:

очень часто – «приливы».

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – крапивница, гиперемия кожи;

редко – ангионевротический отек.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – при длительном применении – деминерализация костей, что является риском развития остеопороза.

У женщин:

Нарушения со стороны сердца:

часто – сердцебиение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – повышение активности аланинаминотрансферазы в плазме крови, повышение активности аспартатаминотрансферазы в плазме крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

часто – неприятные ощущения в суставах.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень часто – изменение либидо, сухость слизистой оболочки влагалища, менструальноподобное кровотечение (в течение первых недель лечения);

часто – боли внизу живота.

У мужчин

При лечении рака предстательной железы: в течение первых 2-3 недель после первой инъекции бусерелина может отмечаться обострение и прогрессирование основного заболевания (связано со стимулированием синтеза гонадотропинов и, соответственно, тестостерона), преходящее повышение концентрации андрогенов в плазме крови.

Нарушения со стороны сосудов: в единичных случаях (причинно-следственная связь четко не установлена) – тромбоз легочной артерии.

Желудочно-кишечные нарушения: в единичных случаях (причинно-следственная связь четко не установлена) могут отмечаться диспепсические нарушения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – мышечная слабость в нижних конечностях. В начале лечения у пациентов с раком предстательной железы может возникать временное усиление боли в костях; в этом случае следует проводить симптоматическую терапию.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – задержка мочеиспускания. Отмечались отдельные случаи развития непроходимости мочеточников и сдавления спинного мозга.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень часто – снижение потенции (редко требует отмены терапии);

часто – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – «почечные отеки»: отеки лица, век, ног.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки бусерелина не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; гормоны и родственные соединения; аналоги гонадотропин-рилизинг гормона

Код АТХ: L02AE04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Синтетический аналог природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Бусерелин конкурентно связывается с рецепторами клеток передней доли гипофиза, вызывая кратковременное повышение уровня половых гормонов в плазме крови. Дальнейшее применение лечебных доз препарата приводит (в среднем через 12–14 дней) к полной блокаде

гонадотропной функции гипофиза, ингибируя, таким образом, выделение лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). В результате наблюдается подавление синтеза половых гормонов в гонадах, что проявляется снижением концентрации эстрадиола в плазме крови до постклимактерических значений у женщин и снижением содержания тестостерона до посткастрационного уровня у мужчин. Концентрация тестостерона при непрерывном лечении в течение 2–3 недель уменьшается до содержания, характерного для состояния орхизектомии, т.е. вызывается фармакологическая кастрация.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность бусерелина высокая.

Распределение

Максимальная концентрация бусерелина в плазме крови достигается примерно через 2-3 часа после внутримышечного введения и сохраняется на уровне, достаточном для ингибирования синтеза гонадотропинов гипофизом не менее 4 недель.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

DL-молочной и гликолевой кислот сополимер

D-Маннитол

Кармеллоза натрия

Полисорбат-80

Растворитель

D-Маннитол

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат – 2 года.

Растворитель – 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками для лиофильной сушки и обкатанные алюминиевыми колпачками или колпачками алюминиево-пластиковыми. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса. На ампулы наклеивают самоклеящиеся этикетки.

В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной помещают:

1 флакон с препаратом;

1 ампулу с растворителем;

1 шприц одноразового применения вместимостью 5 мл, в комплекте с 1 стерильной иглой для инъекции размером 0,8 мм х 40 мм, упакованные в контурную упаковку;

1 стерильную иглу для растворителя размером 1,2 мм х 50 мм, упакованную в индивидуальную контурную упаковку;

2 спиртовые салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки комплекта вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На клапаны пачки наносят этикетки контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Восстановленная суспензия

Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу №0840.

Инструкция по приготовлению суспензии и введения препарата

- Препарат Бусерелин-лонг вводится только внутримышечно.
- Суспензию для в/м инъекции готовят непосредственно перед введением с помощью

прилагаемого растворителя.

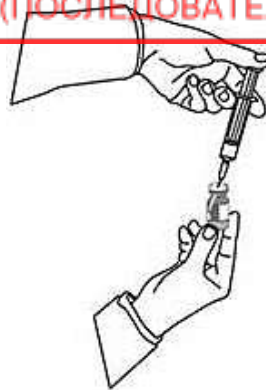
- Препарат должен готовиться и вводиться только специально обученным медицинским персоналом.
- Флакон с препаратом Бусерелин-лонг держите строго вертикально. Легко постукивая по флакону, добейтесь, чтобы весь лиофилизат находился на дне флакона.



- Вскройте шприц, присоедините к нему иглу размером 1,2 мм х 50 мм для забора растворителя.
- Вскройте ампулу с растворителем и наберите в шприц все содержимое ампулы, установите шприц на дозу 2 мл.



- Снимите пластиковую крышечку с флакона, содержащего лиофилизат. Прозеинфицируйте резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Вставьте иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки и осторожно введите растворитель по внутренней стенке флакона, не касаясь иглой содержимого флакона. Выньте шприц из флакона.



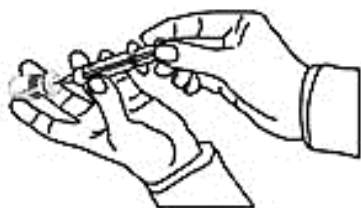
- Флакон должен оставаться неподвижным до полного пропитывания растворителем лиофилизата и образования суспензии (примерно на 3-5 минут). После чего, не переворачивая флакон, проверьте наличие сухого лиофилизата у стенок и дна флакона. При обнаружении сухих остатков лиофилизата, оставьте флакон до полного пропитывания.



- После того, как Вы убедились в отсутствии остатков сухого лиофилизата, содержимое флакона осторожно перемешивайте круговыми движениями в течение 30-60 секунд до образования однородной суспензии. Не переворачивайте и не встряхивайте флакон.



- Быстро вставьте иглу через резиновую пробку во флакон. Затем срез иглы опустите вниз и, наклонив флакон под углом 45 градусов, медленно наберите в шприц суспензию полностью. Не переворачивайте флакон при наборе. Небольшое количество препарата может оставаться на стенках и дне флакона. Расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается.



- Сразу после набора раствора снимите иглу. Замените на иглу размером 0,8 мм х 40 мм, аккуратно переверните шприц и удалите из шприца воздух.



- Суспензию препаратам Бусерелин-лонг вводите немедленно после приготовления.
- При помощи спиртового тампона продезинфицируйте место инъекции. Введите иглу глубоко в ягодичную мышцу, затем слегка оттяните поршень шприца назад, чтобы убедиться в том, что нет повреждений сосуда. Введите суспензию медленно с постоянным нажимом на поршень шприца. При закупоривании иглы замените ее другой иглой такого же диаметра.
- При повторных инъекциях левую и правую стороны ягодичной мышцы следует чередовать.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бусерелин-лонг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>