Бусерелин-депо



Код АТХ:

- L02AE01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бусерелин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия белого или со слабым желтоватым оттенком цвета, в виде порошка; приложенный растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; восстановленная суспензия - гомогенная, белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
бусерелина ацетат	3.93 мг,
что соответствует содержанию бусерелина	3.75 мг

Вспомогательные вещества: сополимер DL-молочной и гликолевой кислот - 200 мг, маннитол - 85 мг, кармеллоза натрия - 30 мг, полисорбат 80 - 2 мг.

Растворитель: р-р маннита 0.8% д/и - 2 мл.

Флаконы темного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп.), шприцом, иглами (2 шт.) и спиртовыми тампонами (2 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат, синтетический аналог ГнРГ. Бусерелин конкурентно связывается с рецепторами клеток передней доли гипофиза, вызывая кратковременное повышение уровня половых гормонов в плазме крови. В среднем через 12-14 дней применение препарата в терапевтических дозах приводит к полной блокаде гонадотропной функции гипофиза, ингибируя, таким образом, выделение ЛГ и 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 орхиэктомии, т.е. препарат вызывает фармакологическую кастрацию.

Фармакокинетика

Биодоступность высокая. C_{max} 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 к применению:

— гормонозависимый рак предстательной железы;

— рак молочной железы;

— эндометриоз (пред- и послеоперационный периоды);

— миома матки;

— гиперпластические процессы эндометрия;

— лечение бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения).

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Миома матки
- Рак
- Эндометрит

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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.

Правила приготовления суспензии и введения препарата

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.

Побочное действие:

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 и меры предосторожности:

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 механизмами

Следует 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. Срок годности лиофилизата - 3 года, растворителя - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Buserelin-depo