

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БУСЕРЕЛИН–ЛОНГ

Регистрационный номер: ЛСР-003576/10

Торговое название: Бусерелин–лонг

Международное непатентованное название: бусерелин (buserelin)

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия

ФОРМА ВЫПУСКА

Леофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, содержащий 3,75 мг бусерелина

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) аналог

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 (ЭКО)).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность;
- Период лактации;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При гормонозависимом раке предстательной железы **Бусерелин-лонг** вводят в дозе 3,75 мг (1 инъекция) внутримышечно (в/м) каждые 4 недели.

При лечении эндометриоза, гиперпластических процессов эндометрия препарат вводят в дозе 3,75 мг в/м однократно каждые 4 недели. Лечение следует начинать в первые пять дней менструального цикла. Продолжительность лечения – 4 - 6 месяцев.

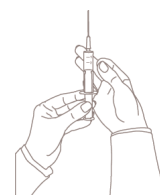
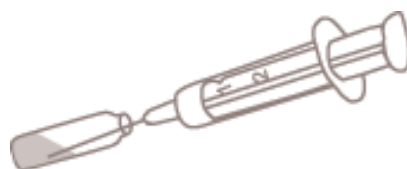
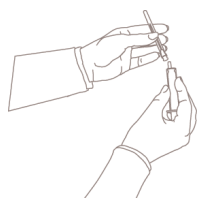
При лечении миомы матки **Бусерелин-лонг** вводят в дозе 3,75 мг в/м однократно каждые 4 недели. Лечение следует начинать в первые пять дней менструального цикла.

Длительность лечения – перед операцией 3 месяца, в остальных случаях - 6 месяцев;

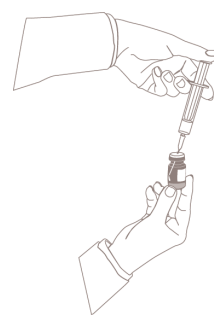
При лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) **Бусерелин-лонг** вводят в дозе 3,75 мг (1 инъекция) в/м однократно в начале фолликулиновой (на 2-й день менструального цикла) или в середине лютеиновой фазы (21 - 24 дни) менструального цикла, предшествующего стимуляции. После блокады 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 **Бусерелин-лонг**), при отсутствии кист яичника (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 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 **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 × 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.



Продезинфицируйте 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.

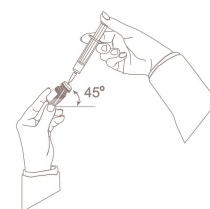
- Флакон должен оставаться неподвижным до полного пропитывания растворителем лиофилизата и образования суспензии (примерно на 3 – 5 минут). После чего, не переворачивая флакон, проверьте наличие сухого лиофилизата у стенок и дна флакона. При обнаружении сухих остатков лиофилизата, оставьте флакон до 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. 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 × 40 мм, аккуратно переверните шприц и удалите из шприца воздух.

- Суспензию **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 следует чередовать.

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: при длительном применении - 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 (в течение первых недель лечения).

У мужчин, при лечении рака предстательной железы - в течение первых 2 - 3 недель после первой инъекции бусерелин может вызывать обострение и прогрессирование основного заболевания (связано со стимулированием синтеза гонадотропинов и, соответственно, тестостерона), гинекомастию, возможны «приливы», усиленное потоотделение и снижение потенции (редко требует отмены 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, диспепсические нарушения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У женщин

Пациентки с какой-либо формой депрессии в период лечения препаратом 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 рекомендуется исключить беременность и прекратить прием гормональных контрацептивов, однако в течение первых двух месяцев применения препарата необходимо применять другие (негормональные) методы контрацепции. После прекращения лечения функция яичников восстанавливается. Первая менструация возобновляется через 3 месяца.

У мужчин

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующим повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.