

Листовка : Информация за потребителя



Suprefact Depot 3 Months 9.45 mg implant for subcutaneous injection
Бузерелин

Супрефакт Депот 3 месеца 9.45 mg имплант за подкожна инжекция
Бузерелин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1.Какво представлява Супрефакт Депо и за какво се използва**
- 2.Преди да приемете Супрефакт Депо**
- 3.Как да приемате Супрефакт Депо**
- 4.Възможни нежелани реакции**
- 5.Как се съхранява Супрефакт Депо**
- 6.Допълнителна информация**

1.Какво представлява Супрефакт Депо и за какво се използва

Състав

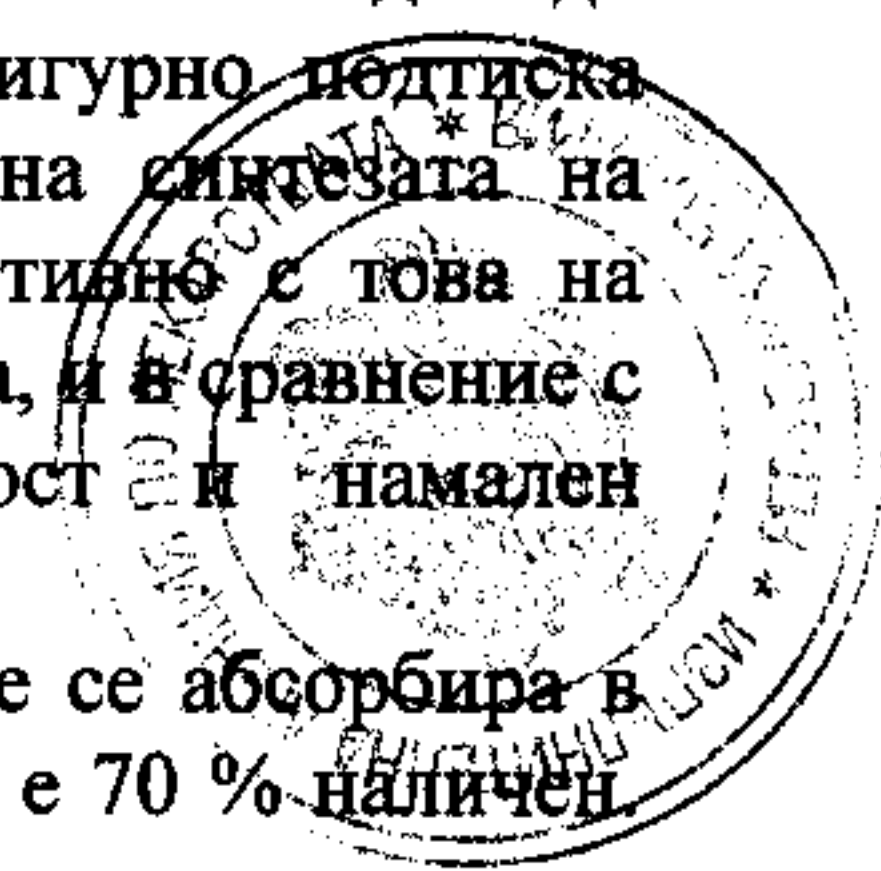
Лекарствено вещество: бузерелин acetate (бузерелин ацетат)

Свойства

Фармако-терапевтичен клас: антинеопластични и имуномодулиращи агенти (L: аналози на гонадотропин–освобождаващия хормон).

Бузерелин е аналог на естествения гонадотропин–освобождаващ хормон (GnRH) с увеличена биологична активност. След продължително приложение на бузерелин, секрецията на гонадотропини и полови стероиди е значително потисната. При мъжки индивиди елиминирането на освобождаването на гонадотропин води до трайно намаляване на синтеза и секрецията на тестостерон. При женски индивиди елиминирането на пулсаторното освобождаване на гонадотропин сигурно потиска секрецията на естрогени. По отношение на пълното потискане на синтеза на тестостерон от тестисите, действието на бузерелин е еднакво ефективно с това на орхиектомията (кастрирането) в лечението на карцинома на простатата, и в сравнение с орхиектомията бузерелин предлага предимството на обратимост и намален психологически стрес за пациента.

Бузерелин е водно-разтворим. Приложен чрез подкожно инжектиране се абсорбира в значителна степен. След подкожно инжектиране на 200 µg бузерелин е 70 % наличен.



Бузерелин се натрупва избирателно в черния дроб и бъбреците, както и в предния хипофизен дял, биологичния таргетен орган. Времето на полу-излъчване е приблизително 80 минути след подкожно приложение.

Бузерелин и неактивните му метаболити се отделят през бъбречни и жлъчни пътища. При човека приблизително 50 % от отделения с урината бузерелин е непроменен.

Кога трябва да се използва това лекарство

(Терапевтични показания)

Suprefact Depot 3 Months е показан за лечение на напреднал, хормонално зависим карцином на простатата. След хирургическо отстраняване на тестисите обаче, не трябва да се очаква по-нататъшно намаляване нивото на тестостерона под действието на Suprefact Depot 3 Months.

3. Как трябва да използвате това лекарство

Спазвайте точно препоръчаната доза, освен ако не е предписано друго от лекаря.

Дозировка и начин на приложение

За осигуряване на желаните ефекти е много важно индивидуалните дози да се въвеждат през приблизително равни интервали. Пациентите трябва да се придържат съвестно към тези интервали.

Suprefact Depot 3 Months е предназначен за продължително лечение на карцином на простатата. Съдържанието на апликатора (3 стълбчета имплант, еквивалентно на 9,45 mg бузерелин) се инжектира подкожно в коремната стена на всеки три месеца. 3-месечният интервал между инжекциите обаче, може да се разшири с до 3 седмици. Преди инжектирането може да се използва локален анестетик.

Лечебният ефект може да се проследи чрез определяне серумните нива на тестостерон, кисела фосфатаза и простатно-специфичен антиген (ПСА). В началото на лечението нивата на тестостерон се увеличават и след 2 седмици започват да намаляват, като след 2 до 4 седмици достига нивото при кастриране и остава такова през цялото време на лечението.

Кога не трябва да се използва това лекарство

(Противопоказания)

Suprefact Depot 3 Months е противопоказан при свръхчувствителност (алергия) към бузерелин или към помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки

Активно се препоръчва да се приложи допълнително лечение с антиандроген, което да започне около 5 дни преди основната терапия. Това допълнително лечение трябва да продължи едновременно с терапията със Suprefact Depot 3 Months за 3 до 4 седмици. След този период, обикновено нивата на тестостерон спадат до желаните нива под действието на бузерелин. При пациенти с установени метастази (напр. на гръбначния стълб), това допълнително лечение е задължително, за да се избегнат усложненията, например увеличение на налягането в гръбначния стълб и парализа, поради преходното активиране на тумора и метастазите му (виж "Нежелани лекарствени реакции").

При пациенти с хипертония, кръвното налягане трябва да се измерва редовно (риск от влошаване на стойностите на кръвното налягане).

При диабетици, стойностите на кръвната захар трябва редовно да се контролира (риск от влошаване на метаболитния контрол).

Пациентите с депресия в анамнеза трябва да бъдат наблюдавани внимателно и да бъдат лекувани, ако е необходимо (риск от рецидив или влошаване на депресията).

Шофиране

Някои нежелани лекарствени реакции (напр. замаяност) може да намалят способността за концентриране и реакция на пациента и следователно да представляват риск при ситуации, където тези способности са особено важни (напр. шофиране или работа с машини).

Предозиране

Досега не са съобщавани случаи на предозиране с бузерелин. Симптомите в случаи на предозиране не се различават от нежеланите лекарствени реакции, които могат да възникнат при нормална употреба. Лечението на предозирането, ако е необходимо, е насочено към симптомите.

Взаимодействия

За да се избегнат възможните взаимодействия с други лекарства, уведомете Вашия лекар или фармацевт за всяко съпътстващо лечение.

По време на лечението с бузерелин може да отслабне ефекта на антидиабетните лекарства (виж "Нежелани лекарствени реакции").

4. Нежелани лекарствени реакции

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако получите някаква нежелана лекарствена реакция при употребата на този продукт.

В началото на лечението обикновено се получава повишение на серумния тестостерон, което може да предизвика временно активиране на тумора с вторични реакции като:

- поява или обостряне на болки в костите при пациенти с метастази;
- признаци на неврологичен дефицит, поради туморната компресия с напр. мускулна слабост в краката;
- влошено изтичане на урината, хидронефроза (запушване на пикочопровода), лимфостаза (блокиране в оттичането на лимфата);
- тромбоза (образуване на кръвен съсирек, който запушва кръвоносен съд) с белодробен емболизъм.

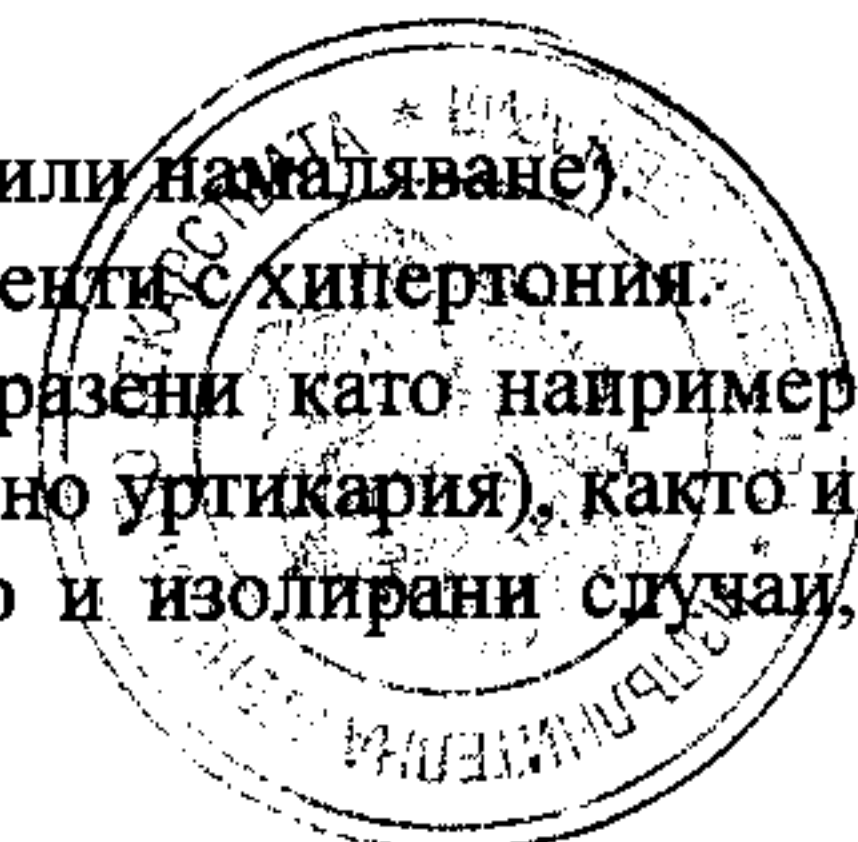
Тези реакции могат да бъдат избегнати до голяма степен, когато в началната фаза на лечението с бузерелин се приложат антиандрогенни средства (виж Специални предупреждения и предпазни мерки). Дори и при допълнително антиандрогенно лечение обаче, в много редки случаи може да се получи леко, преходно засилване на туморната болка, както и влошаване на общото състояние при някои пациенти.

Освен горе изброеното може да се появят горещи вълни и загуба на потентността или либидото (като резултат от липсата на хормони при повечето пациенти); понякога безболезнена гинекомастия (уголемяване на млечните жлези у мъжа), както и леки отоци по глезените и долната част на краката.

Съобщава се за много редки случаи на хипофизни аденоми по време на лечение с аналози на хормоните, освобождаващи лутеинизираща хормон (LH-RH), включително бузерелин.

Лечението с бузерелин и може да доведе до:

- Промени в окосмяването на скалпа и тялото (увеличаване или намаляване);
- Влошаване на стойностите на кръвното налягане при пациенти с хипертония;
- Реакции на свръхчувствителност. Те могат да бъдат изразени като например зачервяване на кожата, сърбеж, кожни обриви (включително уртикария), както и алергична астма с диспнея (затруднено дишане), а също и изолирани случаи,



водещи до алергичен/алергоподобен шок (тежка алергична реакция с внезапно начало).

- Намален глюкозен толеранс. Това може да доведе до нарушение на метаболитния контрол при диабетици.
- Промени в кръвните липиди, повишение на серумните нива на чернодробните ензими (напр. трансаминази) или билирубина, тромбопения (ненормално нисък брой на тромбоцитите) и левкопения (недостатъчно количество бели кръвни клетки).
- Главоболіе (при жени в редки случаи мигрено подобно), мравучкане, нервност, смущения на съня, уморяемост, сънливост, смущения в паметта и концентрацията, емоционална лабилност, чувство на безпокойство. В редки случаи може да се развие депресия или съществуващата депресия да се влоши.
- Замайност, тинитус (шум в ушите), слухови нарушения, нарушено зрение (напр. замъглено виждане), чувство на тежест зад очите.
- Гадене, повръщане, увеличена жажда, диария, запек, промени в апетита, промени в телото (увеличаване или намаляване).
- Мускулно-скелетен дискомфорт и болка (включително раменна болка/скованост при жени). Употребата на LH-RH аналози може да бъде свързано с намалена костна плътност и може да доведе до остеопороза и увеличен риск от фрактури на костите.

Възможно е да има болка или реакции на мястото на инжектиране.

Ако при Вас се появи някоя от изброените нежелани лекарствени реакции или друга реакция или неочаквана промяна, уведомете Вашия лекар.

6. Допълнителна информация

Лекарствена форма

Имплант, състоящ се от 3 идентични стълбчета, в стерилен апликтор за еднократна употреба.

Всеки апликтор с три идентични стълбчета съдържа лекарственото вещество бузерелин ацетат (бузерелин acetate) 9,9 mg, еквивалентни на 9,45 mg бузерелин (бузерелин).

Помощни вещества: поли-(лактид-ко-гликолид) 75:25

Съхранение

Да се съхранява се при температура под 30⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Притежател на разрешението за употреба

Санofi - Авентис България ЕООД

1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103 - България

Производител

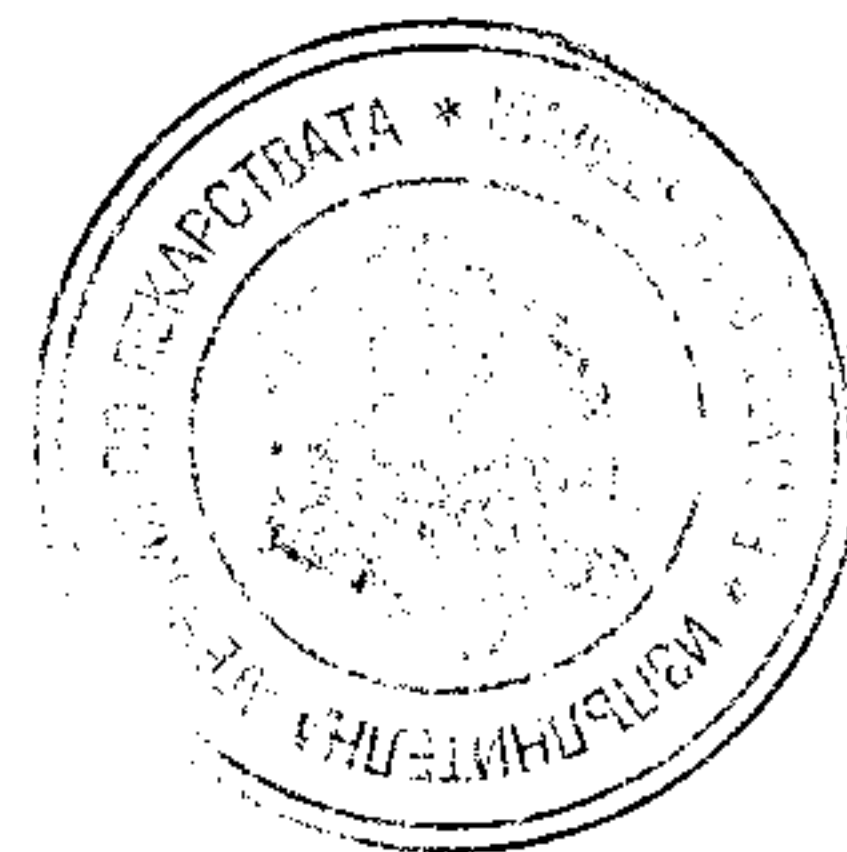
Sanofi - Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main - Германия

Как се използва апликтора?

(указания за употреба)

Моля, обърнете внимание:



За да се попречи на изпадането на стълбчетата от импланта извън инжекционната игла, апликаторът трябва да се държи във вертикално положение, с иглата нагоре до момента на инжектиране.

A: Игла

B: Предпазен калъф на иглата

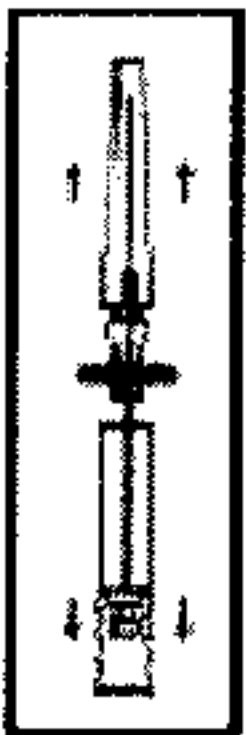
C: Бутало

D: Имплант

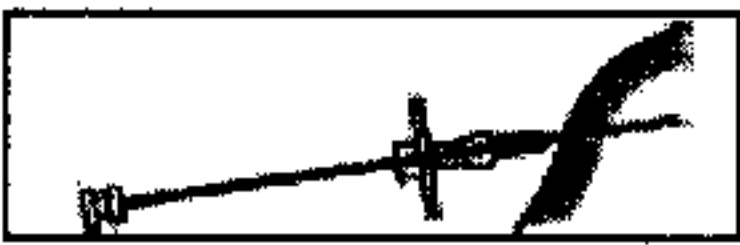
E: Предпазна капачка на буталото.



1. След отваряне на опаковката и изваждане на апликатора от обвивката, проверете дали 3-те стълбчета имплант са на мястото си, точно под иглата (D). Ако е необходимо почукайте леко с пръст по калъфа на иглата (B), докато стълбчетата дойдат на мястото си.



2. Дезинфектирайте мястото на инжектиране в областта на страничната коремна стена. След това махнете капачката от буталото (E) и калъфа на иглата (B).



3. Повдигнете една кожна гънка и вмъкнете иглата около 3 см в подкожната тъкан (непосредствено преди убождането на кожата дръжте апликатора в хоризонтално положение или с върха на иглата, сочещ малко надолу). Измъкнете апликатора около 1 до 2 см преди инжектирането на импланта.



4. Натиснете буталото (C) докрай и инжектирайте имплантите в подкожната тъкан. В момента на изваждане на иглата притиснете мястото на убождане, така че имплантите да останат в тъканта.





5. Проверете дали върхът на буталото се вижда в края на иглата, за да сте сигурни, че сте инжектирали 3-те стълбчета.

Срок на годност

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последната редакция: ноември 2008 г.

