

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

20010642

Листовка: информация за употреба на

Супрефакт Депо 3 месеца 9,45 mg имплантат
Suprefact® Depot 3 Months 9,45 mg implant

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

63089

19-07-2023

Бузерелин (buserelin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Супрефакт Депо 3 месеца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Супрефакт Депо 3 месеца
3. Как да използвате Супрефакт Депо 3 месеца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Супрефакт Депо 3 месеца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Супрефакт Депо 3 месеца и за какво се използва

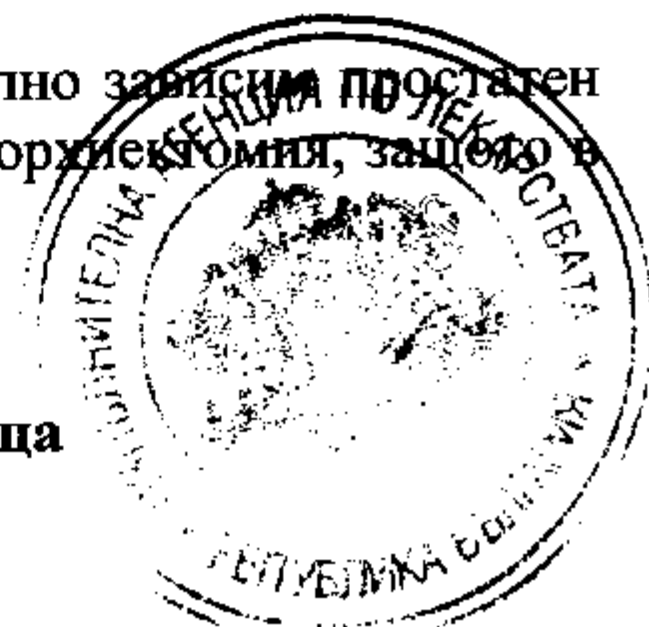
Фармако-терапевтичен клас: антинеопластични и имуномодулиращи агенти (L: аналози на гонадотропин–освобождаващия хормон).

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 подтисната. При мъже, прекратяването на отделянето на гонадотропин води до продължително намаляване на синтеза и отделянето на тестостерон. При жени прекратяването на пулсовото освобождаване на гонадотропин вероятно потиска отделянето на естрогени. По отношение на пълното подтискане на синтеза на тестостерон от тестисите, действието на бузерелин е еднакво ефективно с това на орхиектомията (кастрирането) в лечението на карцинома на простатата, като 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 прицелен 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.

За какво се използва Супрефакт Депо 3 месеца

Супрефакт Депо 3 месеца се използва за лечение на напреднал хормонално зависим простатен карцином. Супрефакт Депо 3 месеца обаче не е показан след двустранна орхиектомия, защото в този случай не понижава допълнително нивата на тестостерон.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Супрефакт Депо 3 месеца

Не използвайте Супрефакт Депо 3 месеца:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (бузерелин) или към някоя от останалите съставки на Супрефакт Депо.

Предупреждения и предпазни мерки

Строго 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 Супрефакт Депо 3 месеца за 3 до 4 седмици. След този период, обикновено нивата на тестостерон спадат до желаните стойности 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 т.4 "Възможни нежелани реакции").

Публикуваните епидемиологични данни показват връзка между агонистите на гонадотропин освобождаващия хормон (GnRH) и увеличен риск от сърдечно-съдови заболявания (като инфаркт на миокарда, внезапна сърдечна смърт, удар) и захарен диабет. Този риск трябва да се оцени преди и по време на лечението, като пациентите трябва да се контролират и лекуват своевременно.

Поради потискането на нивото на тестостерона, лечението с GnRH агонисти, може да увеличи рискът от анемия. Пациентите трябва да бъдат оценени за подобен риск и да се лекуват своевременно.

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 контролират (риск от влошаване на метаболитния контрол).

Налице е повишен риск от депресия (която може да бъде тежка) при пациенти, подложени на лечение с GnRH агонисти, като бузерелин. Пациентите трябва да бъдат информирани за това и лекувани подходящо, ако се появят симптоми. Пациентите с анамнеза за депресия трябва да бъдат наблюдавани внимателно и да бъдат лекувани, ако е необходимо, поради риск от рецидив или влошаване на депресията.

Употребата на LHRH – агонисти може да бъде свързано с намаляването на костната плътност и да доведе до остеопороза и увеличаване на риска от фрактури. Специално внимание е необходимо при пациенти с допълнителни рискови фактори за остеопороза (напр. хронична злоупотреба с алкохол, пушене, продължителна терапия с антиконвулсанти или кортикостероиди или фамилна обремененост за остеопороза). За предпазване от остеопения /остеопороза се препоръчва по време на лечението периодично изследване на костната минерална плътност (BMD) и прилагане на превантивни мерки.

Удължаване на QT интервала

Липсата на андрогенна терапия може да удължи QT интервала (промяна в електрокардиограмата).

При пациенти с анамнеза за удължен QT интервал или при рискови фактори водещи до удължаване на QT интервала и при пациенти, получаващи едновременно лекарствени продукти, които могат да удължат QT интервала, медицинските специалисти трябва да оценят съотношението полза-риск, включително и възможност за „torsades de pointes”, преди започване на Супрефакт Депо 3 месеца. В случай на удължаване на QT интервал лечението трябва да бъде преустановено (вижте „Други лекарства и Супрефакт Депо 3 месеца“).

Бременност, кърмене и фертилитет

Супрефакт Депо 3 месеца не трябва да се прилага при жени.

Шофиране и работа с машини

Не са докладвани случаи на влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



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). Следователно, пациентите трябва да бъдат предупредени от потенциалния ефект на тези състояния върху способността за шофиране и работа с машини.

Предозиране

Предозирането може да доведе до признаци и симптоми, като астения, главоболие, раздразнителност, топли вълни, замаяност, гадене, коремна болка, отоци по долните крайници, болезненост в гърдите, също така реакции на мястото на инжектиране като болка, хеморагия и втвърдяване.

Лечението на предозирането, ако е необходимо, е насочено към симптомите.

Други лекарства и Супрефакт Депо 3 месеца

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

По време на лечението с бузерелин може да се понижи ефекта на антидиабетните лекарства (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

Тъй като липсата на андрогенна терапия може да удължи QT интервала, едновременната употреба на Супрефакт Депо 3 месеца с лекарствени продукти, удължаващи QT интервала или лекарствени продукти, които да причинят „torsade de pointes” (сериозни нарушения на сърдечния ритъм) като клас IA (напр хинидин, дизопирамид) или клас III (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид) антиаритмични лекарствени продукти, метадон, моксифлоксацин, антипсихотици, и т.н. трябва да бъдат внимателно оценени. В случай на комбинация с такива лекарствени продукти, QT интервалът трябва да се проследява внимателно (вижте точка 2).

3. Как да използвате това лекарство

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

Дозировка и начин на приложение

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

Супрефакт Депо 3 месеца е предназначен за продължително лечение на карцином на простатата. Съдържанието на апликатора (3 стълбчета имплантат, 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 достигат нивото при кастриране и остават такива през цялото време на лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Супрефакт Депо 3 месеца може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Скала на очакваната честота на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



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 (увреждане на бъбрека, поради нарушено оттичане на урина), лимфостаз (блокиране в оттичането на лимфата);
- тромбоза (образуване на кръвен съсирек, който запушва кръвоносен съд) с белодробен емболизъм.

Такива реакции могат да бъдат избегнати до голяма степен, когато в началната фаза на лечението с бузерелин се приложат антиандрогенни средства (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“). Обаче, дори и при съпътстващо антиандрогенно лечение, в много редки случаи може да се получи леко, преходно засилване на туморната болка, както и влошаване на общото състояние при някои пациенти.

Освен гореизброеното 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 лутеинизиращия хормон (LH-RH), включително бузерелин.

Лечението с бузерелин може да доведе до:

- Промени в окосмяването на скалпа и тялото (увеличаване или намаляване).
- Влошаване на стойностите на кръвното налягане при пациенти с хипертония.
- Сърцебиене.
- Реакции на свръхчувствителност. Те могат да бъдат изразени като например зачервяване на кожата, сърбеж, кожни обриви (включително уртикария), както и алергична астма със задух (затруднено дишане), а също и изолирани случаи, водещи до алергичен 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, тромбоцитопения (ненормално нисък брой на тромбоцитите) и левкопения (недостатъчно количество бели кръвни клетки).
- Главоболие, мравучкане, нервност, смущения на съня, уморяемост, сънливост, смущения в паметта и концентрацията, емоционална лабилност, промяна в настроението, раздразнителност, чувство на безпокойство, депресия. В редки случаи може да се развие депресия или съществуващата депресия да се влоши.
- Замаяност, световъртеж, 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). 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.
- Често импотентност, атрофия на тестисите и загуба на потентността и либидото (при повечето пациенти в резултат на отнемането на хормони).

Не често: гинекомастия (неболезнена), като могат да се наблюдават леки отоци в глезените и долните части на краката.

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

Сърдечни нарушения:

Постмаркетингов опит с неизвестна честота: липсата на лечение с андрогенна терапия може да доведе до удължаване на QT интервал (виж точка 2 и Други лекарства и Супрефакт Депо-З месеца).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Супрефакт Депо 3 месеца

Да се съхранява при температура 2-8 °C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Супрефакт Депо 3 месеца след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Супрефакт Депо 3 месеца

- активното вещество е бузерелин ацетат (buserelin acetate) 9,9 mg, еквивалентни на 9,45 mg бузерелин.
- другите съставки са: поли-(DL -лактид-ко-гликолид) 75:25

Как изглежда Супрефакт Депо 3 месеца и какво съдържа опаковката

Имплантат, състоящ се от 3 идентични стълбчета в стерилен апликатор за еднократна употреба.

Търговското име Suprefact Depot 3M е изписано върху защитната капачка на буталото на спринцовката.

Притежател на разрешението за употреба

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Германия

Производител

Sanofi - Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Германия

Как се използва апликатора?

(Указания за употреба)

Моля, обърнете внимание:

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

A: Игла

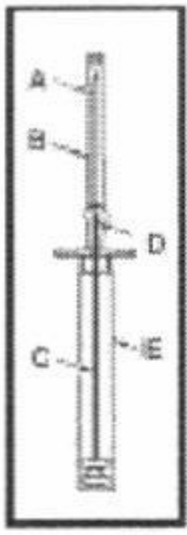
B: Предпазен калъф на иглата

C: Бутало

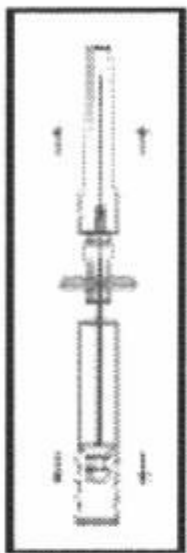
D: Имплантат

E: Предпазна капачка на буталото

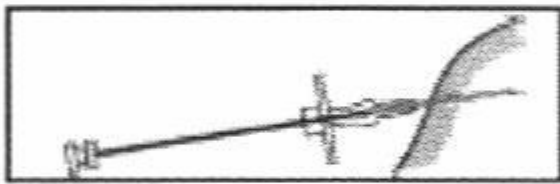




1. След отваряне на опаковката и изваждане на апликатора от обвивката, проверете дали 3-те стълбчета имплантат са на мястото си, точно под иглата (D). Ако е необходимо почукайте леко с пръст по калъфа на иглата (B), докато стълбчетата дойдат на мястото си.



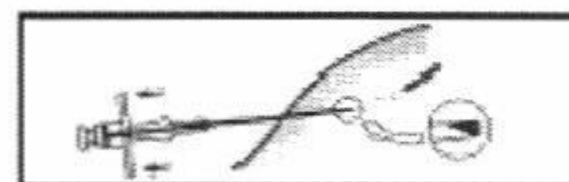
2. Дезинфектирайте мястото на инжектиране в областта на страничната коремна стена. След това махнете капачката от буталото (E) и калъфа на иглата (B).



3. Повдигнете една кожна гънка и вмъкнете иглата около 3 см в подкожната тъкан (непосредствено преди убощаването 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 имплантата.



4. Натиснете буталото (C) докрай и инжектирайте имплантатите в подкожната тъкан. В момента на изваждане на иглата притиснете мястото на убощаване, така че имплантатите 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 последно преразглеждане на листовката: Юни 2023

