

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН
(GOSERELIN ALVOGEN)

Склад:

діюча речовина: goserelin;

1 імплантат містить гозереліну ацетату 4,10 мг у перерахуванні на гозерелін 3,6 мг;

допоміжні речовини: Резомер[®] RG 502H (Полі (D,L-лактид-ко-гліколід) 50:50.

Лікарська форма. Імплантат у попередньо наповнених шприцах.

Основні фізико-хімічні властивості: шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору (приблизні розміри: ширина близько 1,2 мм, довжина близько 13 мм), розміщені в полімерному корпусі шприца-аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату.

Фармакотерапевтична група.

Аналоги гонадотропін-релізінг-гормону. Код АТХ L02A E03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Гозерелін (D-Ser (But)⁶Azgly¹⁰ ЛГ-РГ) є синтетичним аналогом природного лютеїнізуючого гормону – релізінг-гормону (ЛГ-РГ). При постійному застосуванні гозерелін інгібує виділення гіпофізом ЛГ, що призводить до зниження концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків і концентрації естрадіолу в сироватці крові у жінок. Цей ефект оборотний після відміни терапії. На первинній стадії гозерелін, як і інші агоністи ЛГ-РГ, може спричинити тимчасове збільшення концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків і концентрації естрадіолу в сироватці крові у жінок. На ранніх стадіях терапії гозереліном у деяких жінок можуть виникати вагінальні кровотечі різної тривалості та інтенсивності. Ці кровотечі, певно, є реакцією на вилучення естрогенів і мають припинитися самостійно. У чоловіків протягом приблизно 21-го дня після введення першого імплантанту концентрація тестостерону знижується до кастраційних рівнів і залишається зниженою при постійному лікуванні, тобто при введенні препарату кожні 28 днів. Таке зниження концентрації тестостерону у більшості хворих приводить до регресу пухлини передміхурової залози і симптоматичного поліпшення. У жінок концентрація естрадіолу в сироватці крові знижується також приблизно до 21-го дня після введення першої капсули і при постійному лікуванні, тобто при введенні препарату кожні 28 днів, залишається зниженою на рівні, який порівняний з тим, що спостерігається у жінок у постменопаузний період. Це зниження дає позитивний ефект при гормонально залежних формах раку молочної залози, ендометріозі та фібромах матки. Це також спричиняє потоншення ендометрія і виникнення аменореї у більшості пацієнток.

Показано, що гозерелін у комбінації з препаратами заліза спричиняє аменорею, що підвищує рівень гемоглобіну та поліпшує відповідні гематологічні параметри порівняно з терапією

тільки препаратами заліза. Під час лікування гозереліном у деяких жінок може настати менопауза. У невеликої кількості пацієток після закінчення лікування менструації не відновлюються.

Фармакокінетика.

Гозерелін має майже повну біологічну доступність. Введення імплантату кожні 4 тижні забезпечує підтримку ефективних концентрацій. Кумуляції у тканинах при цьому не відбувається. Гозерелін погано зв'язується з білком, і період напіввиведення його із сироватки крові становить 2-4 години у хворих із нормальною нирковою функцією. Період напіввиведення збільшується у хворих із порушеннями ниркової функції. При щомісячному введенні препарату зазначена зміна не буде мати значних наслідків, тому змінювати дозу для пацієнтів із порушенням функції нирок немає необхідності. У хворих із печінковою недостатністю значних змін у фармакокінетичних параметрах не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Рак передміхурової залози.

Лікування раку передміхурової залози у таких випадках:

- лікування метастатичного раку передміхурової залози – застосування гозереліну сприятливо впливало на виживаність, подібне до ефекту хірургічної кастрації;
- лікування місцеворозповсюдженого раку простати як альтернатива хірургічній кастрації – застосування гозереліну сприятливо впливало на виживаність, подібне до ефекту застосування антиандрогену;
- як ад'ювантна терапія до променевої терапії для пацієнтів з локалізованим раком передміхурової залози з високим ризиком або місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози – застосування гозереліну покращувало виживаність без ознак хвороби та загальну виживаність;
- як неoad'ювантна терапія, що передує променевої терапії, для пацієнтів з локалізованим раком передміхурової залози з високим ризиком або місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози – застосування гозереліну покращувало виживаність без ознак хвороби;
- як ад'ювантна терапія до радикальної простатектомії для пацієнтів з місцеворозповсюдженим раком простати та високим ризиком прогресування захворювання – застосування гозереліну покращувало виживаність без ознак хвороби.

Рак молочної залози. Лікування поширеного раку молочної залози, чутливого до гормонального впливу, у жінок у період перед- та перименопаузи.

Як альтернатива хіміотерапії в рамках стандартного лікування жінок у період перед/перименопаузи із естроген-рецептор-позитивним раннім раком молочної залози.

Ендометріоз. Полегшує симптоми, включаючи біль, зменшує розмір та кількість ендометріальних ушкоджень.

Потоншення ендометрія. Для попереднього потоншення ендометрія перед його абляцією або резекцією.

Фіброма матки. У поєднанні з терапією препаратами заліза – для поліпшення гематологічного статусу хворих на анемію із фібромами перед хірургічною операцією.

При екстракорпоральному заплідненні. Десенсибілізація гіпофіза при підготовці до стимуляції суперовуляції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гозереліну ацетату або до інших аналогів ЛГ-РГ (лютеїнізуючого гормону – рилізінг-гормону).

Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки андроген-деприваційна терапія може призводити до подовження інтервалу QT, слід ретельно зважити доцільність супутнього застосування гозереліну з лікарськими засобами, здатними подовжувати інтервал QT, або препаратами, що можуть спричинити шлуночкову

тахікардію типу «пірует», такими як антиаритмічні засоби класу IA (наприклад, хінідин, дизопірамід) або класу III (наприклад, аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід), метадон, моксифлоксацин, антипсихотичні препарати.

Особливості застосування.

Немає даних щодо видалення або розчинення імплантату.

Існує високий ризик розвитку депресії (що може бути тяжкою) у пацієнтів, які отримують лікування агоністами гонадотропін-рилізінг-гормону, такими як гозерелін. Пацієнтів слід проінформувати про цей ризик, а, якщо з'являться симптоми – призначити відповідне лікування.

Андроген-деприваційна терапія може призводити до подовження інтервалу QT.

Перед призначенням гозереліну пацієнтам з наявністю в анамнезі подовження інтервалу QT або з факторами ризику його подовження, а також пацієнтам, які супутньо застосовують лікарські засоби, що можуть спричинити подовження інтервалу QT, необхідно оцінити співвідношення користі та ризику, в тому числі можливість виникнення шлуночкової тахікардії типу «пірует».

Чоловіки

Слід з обережністю застосовувати гозерелін чоловікам, яким загрожує розвиток непрохідності сечовивідних шляхів або компресія спинного мозку, а також ретельно наглядати за такими пацієнтами протягом першого місяця терапії. У разі наявності або виникнення компресії спинного мозку чи ниркової недостатності через непрохідність сечовивідних шляхів слід вдатися до стандартного лікування таких ускладнень.

Слід розглянути можливість призначення антиандрогенів протягом початкового періоду лікування аналогами ЛГ-РГ (наприклад, ципротерону ацетату 300 мг/добу протягом 3 днів перед та протягом 3 тижнів після призначення гозереліну), оскільки повідомлялося, що це попереджує можливі наслідки початкового підйому сироваткового рівня тестостерону.

Малоймовірно, що пацієнтам, хворим на рак передміхурової залози, що не є гормонозалежним, таке лікування буде корисним. Ця стійкість до лікування може бути результатом відсутності реакції на кастрацію або гормональне лікування.

Рекомендоване дозування тестостерономії до введення лікування для можливості оцінки терапевтичної користі.

Застосування агоністів ЛГ-РГ може призводити до зменшення мінеральної щільності кісток. Попередні дані свідчать, що застосування бісфосфонатів на додачу до агоністів ЛГ-РГ може зменшувати втрату мінералів кісток у чоловіків. Особливої обережності слід дотримуватися щодо пацієнтів із додатковими факторами ризику розвитку остеопорозу (хронічне зловживання алкоголем, паління, довготривала терапія протисудомними засобами або кортикостероїдами, наявність остеопорозу у родинному анамнезі).

Відзначалися випадки змін настрою, в тому числі депресія. Пацієнтами зі встановленою депресією та пацієнтам з гіпертензією потрібен ретельний нагляд.

Існує високий ризик зниження тиску (який може бути серйозним) у пацієнтів, які проходили лікування за допомогою агоністів ЛГ-РГ, таких як гозерелін. Слід повідомити про це пацієнтів і лікувати їх належним чином, якщо з'являться симптоми.

У фармакоепідеміологічному дослідженні агоністів ЛГ-РГ, що використовувалися для лікування раку передміхурової залози, спостерігалися випадки інфаркту міокарда та серцевої недостатності. Ризик, схоже, зростає, якщо агоністи ЛГ-РГ застосовувати у комбінації з антиандрогенними засобами.

Зменшення толерантності до глюкози відзначалося у чоловіків, які застосовували агоністи ЛГ-РГ. Це може проявлятися як діабет або втрата глікемічного контролю в осіб з уже наявним цукровим діабетом. Слід врахувати контроль за рівнями глюкози в крові.

Жінки

Доброякісні стани як показання

Втрата мінеральної щільності кісток

Агоністи ЛГ-РГ можуть спричинити зниження мінеральної щільності кісток у середньому на 1 % за 6 місяців лікування. Зниження мінеральної щільності кісток на кожні 10 % збільшує ризик переломів приблизно в 2-3 рази. Згідно з наявними даними, у більшості жінок після відміни лікування кісткова маса відновлюється.

У пацієнок, які приймають гозерелін для лікування ендометріозу, додаткова гормонозамісна терапія послаблювала зменшення мінеральної щільності кісток та вираженість вазомоторних симптомів.

Немає специфічних даних щодо застосування препарату пацієнтам зі встановленим остеопорозом чи факторами ризику його розвитку (такими як хронічне зловживання алкоголем, паління, довготривала терапія препаратами, що знижують мінеральну щільність кісток, наприклад протисудомними засобами або кортикостероїдами, наявність остеопорозу в родинному анамнезі, порушення харчування, наприклад нервова анорексія). Оскільки зменшення мінеральної щільності кісток у таких пацієнтів може бути більш небезпечним, доцільність застосування гозереліну слід оцінювати у кожному окремому випадку та розпочинати терапію, лише якщо користь переважатиме над ризиком. Слід вдатися до додаткових заходів протидії втраті кісткових мінералів.

Рак молочної залози як показання

Зменшення мінеральної щільності кісток

Застосування агоністів ЛГ-РГ може призводити до зниження мінеральної щільності кісток. Через 2 роки лікування раних стадій раку молочної залози середнє зменшення мінеральної щільності шийки стегнової кістки та поперекового відділу хребта у жінок становило 6,2 % та 11,5 % відповідно. Було показано, що ці втрати є частково оборотними: через рік після припинення лікування втрата мінеральної щільності шийки стегнової кістки та поперекового відділу хребта була відповідно на 3,4 % та 6,4 % меншою, ніж до застосування препарату, хоча дані щодо відновлення кісткової маси дуже обмежені. Згідно з наявними даними, у більшості жінок кісткова маса відновлюється після припинення лікування.

Попередні дані свідчать про те, що застосування гозереліну у комбінації з тамоксифеном у хворих на рак молочної залози може знижувати втрату кісткових мінералів.

Кровотеча відміни

На початку застосування гозереліну у деяких пацієнок можливі вагінальні кровотечі різної тривалості та інтенсивності. Зазвичай така кровотеча трапляється у перший місяць після початку лікування, що, вірогідно, є реакцією на вилучення естрогену, та минає сама по собі. Якщо кровотеча не минає, потрібно встановити її причину.

Немає клінічних даних щодо ефекту застосування гозереліну для лікування доброякісних гінекологічних станів протягом більше 6 місяців.

Застосування гозереліну може призводити до посилення опору шийки матки, тому при розширенні шийки слід дотримуватися обережності.

Застосовувати гозерелін у рамках допоміжної репродукції слід лише під наглядом спеціаліста з досвідом роботи у цій сфері.

Як і у випадку застосування інших агоністів ЛГ-РГ, повідомлялося про випадки синдрому гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), зумовленого застосуванням гозереліну 3,6 мг у комбінації з гонадотропіном. Цикл стимуляції слід ретельно контролювати, щоб визначити, яким пацієнткам може загрозувати розвиток СГСЯ. При наявності ризику виникнення СГСЯ застосування хоріонічного гонадотропіну людини (хГЛ) рекомендується відмінити.

Потрібно з обережністю застосовувати гозерелін у разі методик запліднення пацієнткам із синдромом полікістозних яєчників, оскільки можлива стимуляція великої кількості фолікулів.

Жінкам репродуктивного віку необхідно застосовувати негормональні методи контрацепції протягом терапії препаратом гозерелін та до відновлення менструацій після завершення лікування.

Потрібен ретельний нагляд за пацієнтками зі встановленою депресією та пацієнтками з гіпертензією.

Застосування гозереліну може спричинити позитивну реакцію на антидопінговий тест.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гозерелін Алвоген не слід застосовувати у період вагітності, оскільки існує теоретичний ризик викидня або виникнення внутрішньоутробних аномалій у разі прийому агоністів ЛГ-РГ протягом вагітності. Необхідно провести ретельний огляд жінок, які можуть завагітніти, щоб виключити можливість вагітності.

Під час лікування слід застосовувати негормональні методи контрацепції до відновлення менструації.

Перед застосуванням препарату Гозерелін Алвоген з метою фертильності слід виключити вагітність. Немає жодних клінічних даних, що вказують на наявність причинного зв'язку між застосуванням гозереліну та будь-якою подальшою патологією розвитку ооцита, вагітності або її результату.

Застосування препарату Гозерелін Алвоген у період годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає відомостей про те, що гозерелін може погіршувати здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати тільки у разі, якщо пакетик зі шприцом-аплікатором неушкоджений.

Застосовувати відразу після розкриття пакетика.

Дозволяється застосування місцевої анестезії, але у більшості випадків вона не потрібна.

Малюнок 1

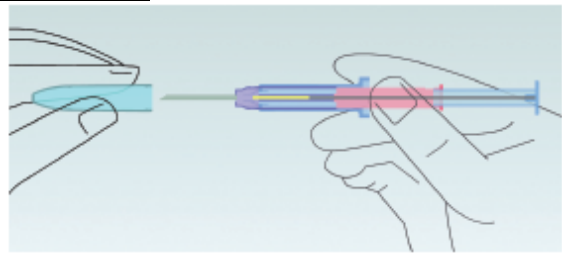


Вийміть шприц-аплікатор із стерильної упаковки.

Переконайтеся, що імплантат для підшкірного введення розташований у шприці-аплікаторі відповідним чином.

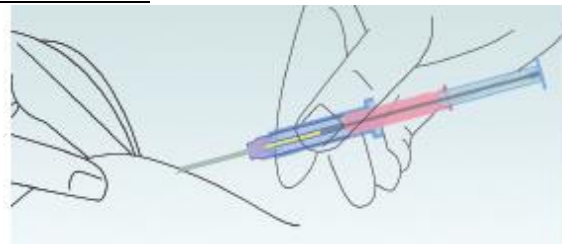
Зніміть захисне кільце.

Малюнок 2



Візьміть шприц-аплікатор за корпус і зніміть захисний ковпачок.

Малюнок 3

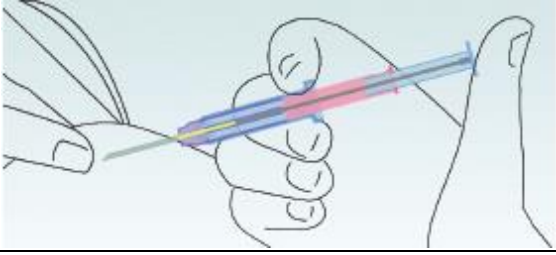


Затисніть шкіру пацієнта двома пальцями, одночасно охоплюючи корпус шприца, і введіть голку навскоси (майже паралельно шкірі).

Вводьте голку в підшкірну клітковину (не в м'яз і не в черевну порожнину) передньої черевної стінки під лінією пупка вглиб до тих пір, поки корпус шприца-аплікатора не торкнеться шкіри пацієнта.

Такий контакт зі шкірою повинен залишатися протягом всього процесу введення імплантату!

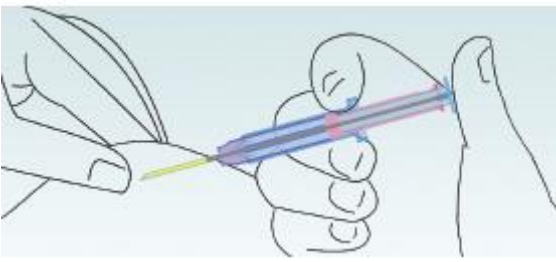
Малюнок 4



Натисніть на поршень. При натисканні імплантат для підшкірного введення переміщується з тримача на кінчик голки.

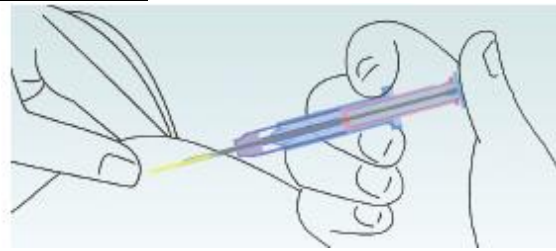
Ні в якому разі не тягніть шприц назад. Під час введення імплантату для підшкірного введення корпус шприца-аплікатора повинен торкатися шкіри пацієнта!

Малюнок 5



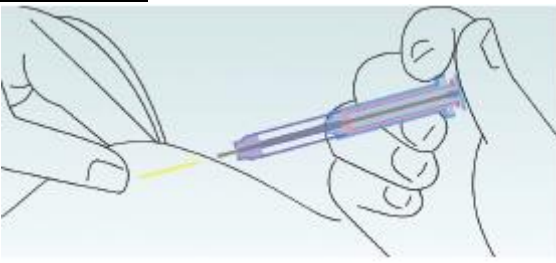
Коли поршень досягне свого кінцевого положення, система автоматичного втягування голки спрацює, і поршень зафіксує імплантат у підшкірній клітковині.

Малюнок 6



Голка втягується з тканини пацієнта в полімерний корпус шприца-аплікатора. Корпус шприца повинен залишатися в контакті зі шкірою пацієнта. Зазвичай рух поршня вперед і втягування голки здійснюються одним плавним рухом.

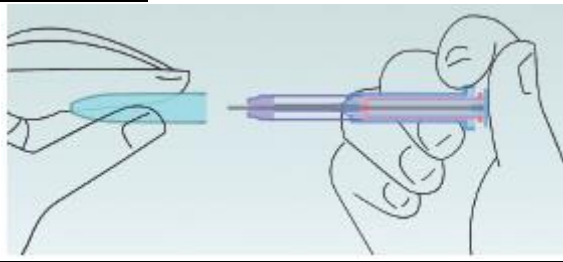
Малюнок 7



Процес введення імплантату для підшкірного введення завершено. Голка повністю втягнута в корпус шприца.

Захисне покриття корпусу шприца-аплікатора запобігає нанесенню пошкоджень кінчиком голки.

Малюнок 8



Знову закрийте захисний ковпачок.

Дорослі

1 імплантат (3,6 мг) вводять підшкірно у передню черевну стінку кожні 28 днів. Тривалість застосування гозереліну при онкологічних захворюваннях коригує лікар індивідуально для кожного хворого.

Для хворих із нирковою або печінковою недостатністю, а також для хворих літнього віку коригувати дозу немає необхідності.

Екстракорпоральне запліднення

Гозерелін Алвоген 3,6 мг призначають для десенсибілізації гіпофіза, яка визначається за концентрацією естрадіолу у сироватці крові і має відповідати такій на ранній фолікулярній фазі (приблизно 150 пмоль/л). Це, як правило, відбувається між 7-ю і 21-ю добою менструального циклу. Суперовуляцію (контрольована стимуляція яєчників) за допомогою гонадотропіну розпочинають, коли вже досягнута десенсибілізація. Десенсибілізація, спричинена введенням агоніста ЛГ-РГ (гозереліну), є стійкішою, через що в деяких випадках може виникнути потреба у збільшенні дози гонадотропіну. На відповідній стадії розвитку фолікула введення гонадотропіну припиняють і надалі вводять хоріонічний гонадотропін людини для індукції овуляції. Контроль лікування, процедури добування ооцита та запліднення проводять відповідно до звичайної практики кожної лікувальної установи.

Ендометріоз можна лікувати не більше 6 місяців, оскільки клінічні дані відносно триваліших періодів застосування відсутні. Повторні курси лікування проводити не слід через небезпеку втрати частини мінеральних компонентів та зменшення щільності кісткової тканини. Було продемонстровано, що у пацієток, які отримували гозерелін з приводу ендометріозу, додаткова замісна гормонотерапія (щоденний прийом естрогенного і прогестагенного препаратів) зменшувала втрату мінеральної щільності кісткової тканини і вираженість вазомоторних симптомів.

Для потоншення ендометрія препарат призначають на 4-8 тижнів. При великих розмірах матки або невизначеності терміну хірургічного втручання може потребуватися введення другого імплантату.

Фіброма матки

Жінкам з анемією, спричиненою фібромою матки, гозерелін 3,6 мг у комбінації з препаратами заліза можна вводити протягом періоду до 3 місяців перед хірургічним втручанням.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Досвід передозування у людини невеликий. У разі введення гозереліну раніше запланованого часу або у більшій, ніж призначено, дозі клінічно значущих небажаних ефектів не спостерігалось.

Лікування. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Частота небажаних реакцій була розрахована за даними звітів про клінічні дослідження та постмаркетингових повідомлень. До найбільш поширених небажаних реакцій належали припливи, спітніння та реакції у місці введення.

За частотою небажані явища розподіляються таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$) та частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

Таблиця. Побічні реакції на Гозерелін Алвоген 3,6 мг за системами органів згідно з MedDRA.

Клас систем органів	Частота	Чоловіки	Жінки
Новоутворення доброякісні, злоякісні та неуточнені (в тому числі кісти та поліпи)	Дуже рідко	Пухлини гіпофіза	Пухлини гіпофіза
	Невідомої частоти	—	Дегенерація фіброми матки
З боку імунної системи	Нечасто	Реакції гіперчутливості на препарат	Реакції гіперчутливості на препарат
	Рідко	Анафілактичні реакції	Анафілактичні реакції
З боку ендокринної системи	Дуже рідко	Крововиливи у гіпофіз	Крововиливи у гіпофіз
З боку метаболізму та харчування	Часто	Порушення толерантності до глюкози ^a	—
	Нечасто	—	Гіперкальціємія
Психічні розлади	Дуже часто	Зниження лібідо ^b	Зниження лібідо ^b
	Часто	Зміни настрою, депресії	Зміни настрою, депресії
	Дуже рідко	Психічні розлади	Психічні розлади
З боку нервової системи	Часто	Парестезія	Парестезія
		Компресія спинного мозку	—
		—	Головний біль
Кардіологічні порушення	Часто	Серцева недостатність ^f , інфаркт міокарда ^f	—
	Невідома	Пролонгація інтервалу QT (див. розділи «Особливості застосування» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)	Пролонгація інтервалу QT (див. розділи «Особливості застосування» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)
Судинні розлади	Дуже часто	Припливи ^b	Припливи ^b
	Часто	Порушення артеріального тиску ^c	Порушення артеріального тиску ^c
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Дуже часто	Гіпергідроз ^b	Гіпергідроз ^b , акне ⁱ
	Часто	Висипання ^d	Висипання ^d , випадання волосся ^e

	Невідома	Алопеція ^h	Висипання ^d , випадання волосся ^g
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини	Часто	Біль у кістках ^e	—
	Нечасто	Артралгія	Артралгія
З боку нирок та сечовидільної системи	Нечасто	Непрохідність сечоводів	—
З боку репродуктивної системи та молочної залози	Дуже часто	Ерекційна дисфункція	—
		—	Вульвовагінальна сухість
		—	Збільшення грудей
	Часто	Гінекомастія	—
	Нечасто	Чутливість грудей	—
	Рідко	—	Кісти яєчників
		—	Синдром гіперстимуляції яєчників (при застосуванні у комбінації з гонадотропінами)
Частота невідома	—	Кровотеча відміни	
Загальні розлади та ускладнення у місці введення	Дуже часто	Реакції у місці введення	Реакції у місці введення
	Часто	Реакції у місці введення	Реакції у місці введення
		—	Збільшення пухлини в об'ємі, болісна пухлина
Відхилення від норми, виявлені у лабораторних дослідженнях	Часто	Знижена щільність кісткової тканини, збільшення маси тіла	Знижена щільність кісткової тканини, збільшення маси тіла

^a Зменшення толерантності до глюкози відзначалося у чоловіків, які застосовували агоністи ЛГ-РГ. Це може проявлятися як діабет або втрата глікемічного контролю в осіб з уже наявним цукровим діабетом.

^b Ці фармакологічні ефекти нечасто потребують відміни терапії.

^c Гіпо- чи гіпертензію, інколи відзначали у пацієнтів, які застосовували гозерелін. Ці зміни зазвичай минають або із продовженням терапії, або після припинення застосування препарату Гозерелін Алвоген. Зрідка такі зміни потребували медичного втручання, в тому числі відміни гозереліну.

^d Зазвичай незначне і не вимагає припинення лікування.

^e Спочатку пацієнти з раком простати можуть відчувати тимчасове посилення болю у кістках – у таких випадках вдаються до симптоматичного лікування.

^f Спостерігалось у фармако-епідеміологічних дослідженнях агоністів ЛГ-РГ, що застосовували для лікування раку передміхурової залози. Ризик вочевидь зростає при застосуванні з антиандрогенами.

^g Втрата волосся на голові спостерігалась у жінок, у тому числі молодого віку, що лікувалися з приводу доброякісних гінекологічних захворювань. Зазвичай це явище невиражене, але інколи може бути важким.

^h Особливо втрата волосся на тілі є очікуваним ефектом від зниження рівнів андрогенів.

ⁱ У більшості випадків акне спостерігалось протягом місяця після початку застосування.

Постмаркетинговий досвід

Зрідка при застосуванні Гозереліну Алвогену спостерігалися аномальні результати аналізів крові, випадки печінкової дисфункції, емболії легеневої артерії та інтерстиціальної пневмонії.

У жінок при терапії ендометріозу та/або фібром зрідка відзначалася гіперкальціємія. У разі виникнення симптомів гіперкальціємії (наприклад, спраги) слід провести обстеження з метою її виключення.

Крім того, у жінок, які отримували засіб з приводу доброякісних гінекологічних станів, спостерігалися такі побічні реакції: акне, зміна оволосіння тіла, сухість шкіри, збільшення маси тіла, підвищення сироваткового холестерину, синдром гіперстимуляції яєчників (при застосуванні у комбінації з гонадотропінами), вагініт, виділення з піхви, знервованість, розлади сну, втомлюваність, периферичні набряки, міалгія, спазми литкових м'язів, нудота, блювання, діарея, запор, порушення з боку органів черевної порожнини, зміни голосу.

На початку лікування симптоми захворювання можуть тимчасово посилюватися, в такому разі може бути призначене симптоматичне лікування.

Зрідка протягом лікування аналогами ЛГ-РГ у жінок може настати менопауза, і менструації не відновлюються після завершення терапії. Чи це є впливом препарату Гозерелін Алвоген, чи наслідком гінекологічних станів пацієнток, невідомо.

Зрідка у хворих з метастатичним раком молочної залози на початку лікування розвивалася гіперкальціємія. При наявності симптомів, що вказують на гіперкальціємію (наприклад, спраги), слід виключити гіперкальціємію.

Термін придатності. 4 роки.

Застосовувати тільки у разі, якщо пакетик зі шприцом-аплікатором неушкоджений.

Застосовувати відразу після розкриття пакету.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 імплантату у шприці-аплікаторі; шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. По 1 шприцу в пакету разом з волого поглинальною капсулою. По 1 або 3 пакету у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Біркерфелд 11, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина.

Заявник.

Алвоген ПКО С.ар.л.

Місцезнаходження заявника.

5, Руе Хайєнхафф, L-1736, Зеннінгерберг, Люксембург.

Дата останнього перегляду. 24.11.2016