

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГОНАЛ - ф®
(GONAL - f ®)

Регистрационный номер:

Торговое название: ГОНАЛ-ф®

Международное непатентованное название : Фоллитропин альфа .

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения .

Состав: 1 флакон содержит:

Активное вещество: фоллитропин альфа - 5,5 мкг (75 МЕ) и 11 мкг (150 МЕ);
вспомогательные вещества: сахароза, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, фосфорная кислота, натрия гидроксид, метионин, полисорбат 20.

Описание: белый лиофилизированный порошок или белая лиофилизированная масса (лиофилизат) .

Фармакотерапевтическая группа: Фолликулостимулирующее средство

Код АТХ: [G03GA05]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

ГОНАЛ-ф® - рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (р-чФСГ) - является препаратом, стимулирующим производство фолликулов. Препарат получают методом генной инженерии из клеток яичника китайского хомячка. Оказывает гонадотропное (стимулирует пролиферацию эндометрия, овуляцию у женщин с подавленной эндогенной секрецией гонадотропина) и эстрогенное (стимулирует рост и созревание фолликулов яичника, способствует развитию множественных фолликулов при необходимости суперовуляции в случае использования технологии искусственной репродукции) действие.

Фармакинетика

КОПИЯ ВЕРНА

подпись _____

ГОЛОВАНОВА И.В.

1
МЕНЕДЖЕР ПО
РЕГИСТРАЦИИ



После внутривенного введения фоллитропин альфа определяется во внеклеточных жидкостях, причем начальный период его полувыведения из организма составляет приблизительно 2 часа, тогда как окончательный период полувыведения составляет примерно 24 часа. Равновесный объем распределения составляет 10 л, общий клиренс - 0,6 л/час. 1/8 часть введенной дозы фоллитропина альфа выделяется с мочой.

При подкожном и внутримышечном введении абсолютная биодоступность составляет примерно 70%. При повторном введении фоллитропин альфа накапливается в течение 3-4-х дней в количестве, которое в 3 раза превышает равновесную концентрацию. Тем не менее, как было показано, фоллитропин альфа эффективно стимулирует развитие фолликулов и стероидогенез у женщин с подавленной эндогенной секрецией гонадотропина, несмотря на недоступный для измерения низкий уровень лютеинизирующего гормона (ЛГ).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У женщин:

- При отсутствии овуляции и в случае неэффективности лечения кломифеном;
- Для стимуляции суперовуляции (стимуляции роста множественных фолликулов) при использовании технологии вспомогательных методов репродукции;
- При отсутствии овуляции в результате дефицита ФСГ и ЛГ. В этом случае ГОНАЛ-ф® применяется вместе с ЛГ.

У мужчин:

При гипогонадотропном гипогонадизме применяется в комбинации с хорионическим гонадотропином (ХГ) для активизации процесса сперматогенеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к препарату или вспомогательным веществам, гипоталамо-гипофизарные опухоли.

У женщин: беременность, гипертрофия или киста яичников (не обусловленные наличием синдрома поликистозных яичников), маточные кровотечения неясной этиологии, карцинома яичника, рак матки, рак молочной железы, нарушение репродуктивной системы (отсутствие овоцитов I порядка). Препарат не следует назначать при состояниях, несовместимых с беременностью (преждевременная менопауза, аномалии развития половых органов или фиброма матки).

У мужчин: необратимые изменения семенников.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

В период беременности и грудного вскармливания препарат ГОНАЛ-ф® не назначается.

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

ГОЛОВАНОВА И. В.

МЕНЕДЖЕР ПО

РЕГИСТРАЦИИ



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вводят подкожно.

Сухое вещество растворяют в прилагаемом растворителе непосредственно перед употреблением. В 1 мл растворителя растворяют содержимое до трех флаконов препарата, что позволяет уменьшить вводимый объем инъекции.

Женщины.

При ановуляторном бесплодии с сохраненным менструальным циклом или с нарушением его периодичности.

Лечение начинают в первые 7 дней цикла. Курс лечения проводят под контролем УЗИ (измеряют размеры фолликулов) и/или концентрации эстрогенов в сыворотке крови. Лечение начинают с ежедневной дозы 75-150 МЕ, увеличивая на 37,5 МЕ -75 МЕ через 7-14 дней до получения требуемого эффекта. Максимальная доза при инъекции не должна превышать 225 МЕ. При отсутствии положительной динамики после 4 недель лечение прекращают. В следующем цикле лечение следует начинать с более высокой дозы.

После достижения оптимальной реакции через 24-48 часов после последней инъекции ГОНАЛ-ф® однократно вводят человеческий хорионический гонадотропин (чХГ). В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуется иметь коитус.

При наличии синдрома гиперстимуляции яичников лечение следует прекратить и отменить назначение чХГ. Лечение следует возобновить в следующем цикле, но назначить более низкую по сравнению с предыдущим циклом дозу.

При проведении вспомогательных методов репродукции ГОНАЛ-ф® назначают ежедневно по 150-225 МЕ, начиная со 2-3 дня цикла. Ежедневная доза может варьировать, но не должна превышать 450 МЕ. Лечение продолжают до образования адекватных фолликулов (в среднем через 5-20 дней), образование которых контролируется по концентрации эстрогенов в сыворотке крови и/или с помощью УЗИ. Через 24-48 часов после последней инъекции ГОНАЛ-ф® однократно вводят 10 000 МЕ чХГ, что индуцирует окончательное созревание фолликулов.

Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне обычно используется агонист гонадотропин-рилизинг фактора. В обычно используемой схеме применения ГОНАЛ-ф® назначают приблизительно через 2 недели после начала лечения агонистом. Курсы обеих процедур проводят до достижения требуемого уровня развития фолликулов.

При ановуляторном бесплодии с отсутствием менструального цикла в результате дефицита ФСГ и ЛГ.

Доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально.

Обычно ГОНАЛ-ф® назначают в виде ежедневной дозы, продолжая в течение 3-х недель одновременно с ЛГ. Лечение ГОНАЛ-ф® начинают с дозы 75-150 МЕ одновременно с дозой лутропина альфа (5 МЕ, В "АРЕС ТРЕЙДИНГ" С.А. (Швейцария)).

КОПИЯ ВЕРНА

подпись ГОДОВАНОВА И. В.

МЕНЕДЖЕР ПО

РЕГИСТРАЦИИ



случае необходимости доза ГОНАЛ-ф® может быть увеличена на 37,5 МЕ – 75 МЕ через 7-14 дней.

Если не наблюдается положительного эффекта в течение 3-х недель, лечение следует прекратить и возобновить в новом цикле в более высокой дозе.

После достижения оптимальной реакции через 24-48 часов после последней инъекции ГОНАЛ-ф® и лутропина альфа однократно вводят чХГ. В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуется иметь коитус. В качестве альтернативы, может быть проведена внутриматочная инъекция спермы.

При наличии синдрома гиперстимуляции яичников лечение следует прекратить и отменить назначение чХГ. Лечение следует возобновить в следующем цикле в более низкой дозе по сравнению с предыдущим циклом..

Мужчины.

При гипогонадотропном гипогонадизме ГОНАЛ-ф® назначают обычно в дозе 150 МЕ 3 раза в неделю в комбинации с чХГ в течение 4-х месяцев. Если нет положительного эффекта в течение этого времени, лечение может быть продолжено до 18 месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местная реакция: боль и гиперемия в месте инъекции.

Возможно возникновение головной боли, лихорадки и артралгии.

Со стороны эндокринной и половой систем: внематочная беременность (у женщин, имеющих в анамнезе заболевания фаллопиевых труб), многоплодная беременность. Возможно развитие синдрома гиперстимуляции яичников (легкая форма - боли внизу живота, тошнота, рвота, увеличение массы тела, увеличение яичников, появление кист яичников; тяжелая форма (в редких случаях) - возникновение больших кист яичников, склонных к разрыву, асцит, гидроторакс).

В редких случаях - тромбоэмболическая болезнь, аллергические реакции.

У мужчин при лечении в комбинации с чХГ может отмечаться некоторое набухание грудных желез, появление угрей и увеличение массы тела.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки препарата ГОНАЛ-ф® не сообщалось. По-видимому, следует ожидать развития синдрома гиперстимуляции яичников (см. раздел "Особые указания").

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Применение препарата ГОНАЛ-ф® вместе с другими средствами стимуляции овуляции повышает реакцию образования фолликулов; одновременная десенсибилизация гипофиза агонистом гонадотропин-рилизинг-фактора - снижает (требуется увеличение дозы препарата). О несовместимости препарата

КОПИЯ ВЕРНА

4

ГОЛОВАНОВА И. В.
ПОДПИСЬ

МЕНЕДЖЕР ПО

РЕГИСТРАЦИИ



ГОНАЛ-ф® с другими лекарственными средствами не сообщается. Тем не менее необходимо информировать врача о всех лекарственных средствах, которые Вы принимаете или принимали незадолго перед началом лечения ГОНАЛ-ф®.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До назначения курса лечения необходимо установить факт наличия супружеского бесплодия и возможные противопоказания к беременности. Должны быть исключены сопутствующие эндокринные заболевания (гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, гиперпролактинемия, опухоль гипоталамуса и гипофиза).

При назначении чХГ возрастает вероятность возникновения синдрома гиперстимуляции яичников и множественной суперовуляции, что может привести к разрыву яичника. Поэтому при возникновении чрезмерной эстрогенной реакции чХГ не назначают, а пациенткам рекомендуют воздержаться от коитуса не менее 4-х дней. Вероятность возникновения синдрома гиперстимуляции яичников у пациенток, проходящих процедуру суперовуляции, снижают путем отсасывания перед овуляцией всех фолликулов. Степень риска многоплодной беременности в результате применения технологии искусственной репродукции связана с числом замещенных овоцитов/эмбрионов, большинство случаев зачатий дает двойню.

У мужчин повышенный уровень ФСГ в крови указывает на повреждение семенников. В этом случае лечение ГОНАЛ-ф® не эффективно. Поэтому наблюдая за процессом лечения через 4-6 месяцев после начала курса терапии Ваш доктор может попросить Вас сделать анализ спермы.

В случае назначения ГОНАЛ-ф® вместе с лутропином альфа их можно смешивать в одном шприце.

Влияние препарата на вождение автомобиля и управление другими механизмами

Препарат ГОНАЛ-ф® не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПРИ САМОСТОЯТЕЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ ПРЕПАРАТА

1. Вымойте руки. Очень важно, чтобы Ваши руки и все предметы, которыми Вы пользуетесь, были максимально чистыми.
2. Соберите все, что Вам нужно. Найдите чистую поверхность и разложите все, что Вы будете использовать:
 - Флакон с препаратом
 - предварительно заполненный шприц с растворителем
 - 2 пропитанных спиртом тампона
 - одна игла для приготовления раствора и игла для подкожного введения
 - контейнер для утилизации.

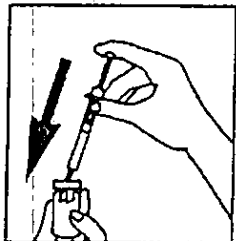
КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ
ГОЛОВАНОВА И.В.

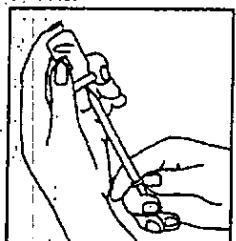
МЕНЕДЖЕР ПО
РЕГИСТРАЦИИ



3. Приготовьте раствор для инъекции. Снимите защелкивающуюся крышку с флакона и защитный колпачок с иглы шприца. Введите иглу шприца с растворителем во флакон, проткнув резиновую крышку флакона. Медленно впрысните все содержимое шприца во флакон. Вращайте флакон для лучшего растворения. Не трясите его.

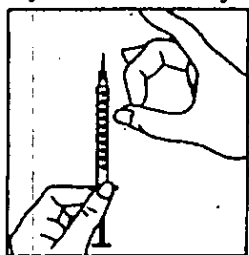


4. После растворения лиофилизата проверьте чистый ли раствор, не содержит ли он каких-либо частиц. Переверните флакон дном кверху и наберите раствор обратно в шприц. Удалите шприц из флакона.



(Если Вам назначена доза, содержащаяся в нескольких флаконах, медленно впрысните содержимое шприца в следующий флакон. Повторите операцию как описано выше до тех пор, пока не получите нужной дозы. Если Вам прописан лутропин альфа Вы можете смешать два препарата в одном шприце. Приготовьте раствор лутропина альфа, наберите его в шприц, введите раствор во флакон с ГОНАЛ-ф®, растворите препарат и наберите раствор обратно в шприц. В 1 мл растворителя можно растворить до 3-х флаконов.

5. Смените иглу на иглу для подкожного введения. Если Вы видите пузырьки воздуха в шприце, поверните его иглой вверх и постучите осторожно по шприцу, чтобы все пузырьки собрались в верхней части шприца. Нажимайте на поршень, пока они все не исчезнут.



6. Немедленно вводите раствор. Ваш доктор или медсестра уже должны были посоветовать Вам, куда лучше делать

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

ГОЛОВАНОВА И.В.

МЕНЕДЖЕР ПО

РЕГИСТРАЦИИ



ФОРМА ВЫПУСКА

1, 3, 5 или 10 флаконов с препаратом и таким же количеством флаконов с растворителем помещены в картонную пачку с Инструкцией по применению.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГОЛОВАНОВА И. В.
МЕНЕДЖЕР ПО
РЕГИСТРАЦИИ



Лаборатория Сероно С.А.
CH-1170 Обонн, Швейцария

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Представительство компании Арес Трейдинг С.А.
125190 Москва, ул. Усиевича, д.20, корп.3
Тел. 095 937-33-04
Факс. 095 937 33 05

Директор ИДКЭЛС,
Профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



И.В.Голованова

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

ГОЛОВАНОВА И.В.,
МЕНЕДЖЕР ПО
РЕГИСТРАЦИИ

