ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОЛЛИТРОП®
(FOLLITROPE)

Регистрационный номер:
Торговое название: ФОЛЛИТРОП®
Международное непатентованное название : Фоллитропин альфа

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения.

Состав: 1 флакон содержит:
Активное вещество: фоллитропин альфа - 75 МЕ;
вспомогательные вещества: сахароза, трометамол, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота.
Растворитель: натрия хлорид, полисорбат-20, вода для инъекций.

Описание: Лиофилизированная масса (лиофилизат) белого или почти белого цвета.

Растворитель: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:
Фолликулостимулирующее средство

Код АТХ: [G03GA05]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.
ФОЛЛИТРОП® - рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (р-чФСГ) - является препаратом, стимулирующим рост и развитие фолликулов. Препарат получают методом генной инженерии на культуре клеток яичников китайского хомячка. Оказывает гонадотропное действие: стимулирует рост и созревание фолликула/фолликулов, способствует развитию нескольких фолликулов при проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции, в том числе для программ вспомогательных репродуктивных технологий.

Было показано также, что у женщин с подавленной секрецией

52857

эндогенных гонадотропинов, фоллитропин альфа эффективно стимулирует развитие фолликулов и стероидогенез, несмотря на недоступный для измерения малый уровень лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Фармакинетика

При подкожном введении величина абсолютной биодоступности составляет примерно 70%. После повторных инъекций ФОЛЛИТРОПА® наблюдается трехкратная кумуляция препарата в крови по сравнению с однократной инъекцией. Стационарная равновесная концентрация в крови достигается в течение 3-4 дней.

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. Величина равновесного объема распределения составляет 10 л, общий клиренс - 0,6 л/час. Одна восьмая введенной дозы фоллитропина альфа выделяется почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности предшествующей терапии кломифеном;
- Контролируемая овариальная гиперстимуляция в программах вспомогательных репродуктивных технологий;
- Овариальная стимуляция у женщин с тяжелым дефицитом фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов (в комбинации с препаратом лютеинизирующего гормона).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Беременность, объемные новообразования или кисты яичников (не обусловленные синдромом поликистозных яичников), маточные кровотечения неясной этиологии, рак яичника, рак матки, рак молочной железы.

Препарат не следует назначать: при аномалиях развития половых органов и фибромиоме матки, не совместимых с беременностью, первичной овариальной недостаточности, преждевременной менопаузе.

52857

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

У больных порфирией, а также при наличии порфирии у родственников, во время терапии ФОЛЛИТРОПОМ® требуется проводить тщательный мониторинг. При ухудшении состояния или появлении первых признаков этого заболевания может потребоваться прекращение терапии.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

В период беременности и грудного вскармливания препарат ФОЛЛИТРОП® не назначается.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вводят подкожно или внутримышечно.

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

При ановуляции (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности предшествующей терапии кломифеном (с сохраненным менструальным циклом или с нарушением его периодичности).

Лечение начинают в первые 7 дней цикла. Стимуляцию проводят под контролем УЗИ (измеряют размеры фолликулов) и/или концентрации эстрогенов в крови. Стимуляцию начинают с ежедневной дозы 75-150 МЕ, увеличивая на 37,5 МЕ -75 МЕ, 2 раза с интервалом 7 или (что предпочтительнее) 14 дней до получения требуемого эффекта. Максимальная доза одной инъекции не должна превышать 225 МЕ. При отсутствии положительной динамики после 4 недель лечение прекращают. В следующем цикле стимуляцию следует начинать с более высокой дозы.

После достижения оптимальных размеров фолликулов через 24-48 часов после последней инъекции ФОЛЛИТРОПА® однократно вводят 250 мкг рекомбинантного человеческого хориогонадотропина (р-чХГ) или 5000-10 000 МЕ чХГ человеческого хорионического гонадотропина (чХГ). В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию следует отменить введение чХГ. В следующем цикле назначают более низкую по сравнению с предыдущей дозу препарата Фоллитроп®.

При проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции для вспомогательных репродуктивных технологий.

ФОЛЛИТРОП® назначают ежедневно по 150-225 МЕ, начиная со 2-3 дня цикла. Ежедневная доза может варьировать, но обычно не превышает 450 МЕ. Лечение продолжают до достижения фолликулами адекватных размеров по данным УЗИ (в среднем 5-20 дней).
Через 24-48 часов после последней инъекции ФОЛЛИТРОПА® однократно вводят 250 мкг р-чХГ или 5000-10 000 МЕ чХГ для индукции окончательного созревания фолликулов.
Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне используют аналоги гонадотропин-рилизинг гормона.
Для овариальной стимуляции у женщин с тяжелым дефицитом фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов.
Доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально.
Обычно ФОЛЛИТРОП® назначают ежедневно подкожно в течение до 5 недель одновременно с лютеинизирующим гормоном. Лечение ФОЛЛИТРОПОМ® начинают с дозы 75-150 МЕ одновременно с лутропином альфа в дозе 75 МЕ. В случае необходимости доза ФОЛЛИТРОПА® может быть увеличена на 37,5 МЕ – 75 МЕ, 2 раза каждые 7-14 дней.
При отсутствии адекватного ответа на стимуляцию в течение 5 недель терапию следует прекратить и возобновить уже в новом цикле в более высокой дозе.
После достижения оптимальных размеров фолликула/фолликулов через 24-48 часов после последней инъекции ФОЛЛИТРОПА® и лутропина альфа однократно вводят 250 мкг р-чХГ или 5000-10 000 МЕ чХГ. В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.
В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию лечение следует прекратить и отменить назначение чХГ. В следующем цикле назначают более низкую по сравнению с предыдущей дозу препарата Фоллитроп®.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении лекарственного препарата ФОЛЛИТРОП® возможно развитие побочных эффектов, которые в зависимости от частоты появления расцениваются как очень частые (более 1/10), частые (более 1/100 и менее 1/10), нечастые (более 1/1000 и менее 1/100), редкие (более 1/10000 и менее 1/1000), очень редкие (менее 1/10000, включая единичные сообщения).

При применении у женщин возникают:
Местные реакции: часто легкой / средней степени выраженности в

месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек).
Центральная нервная система: нечасто - головная боль.
Репродуктивная система и молочные железы: часто - кисты яичников; нечасто - синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) легкой или средней степени тяжести, редко - тяжелая форма СГЯ, перекрут кисты яичника (как осложнение СГЯ), апоплексия яичника, внематочная беременность (у женщин, имеющих в анамнезе заболевания фаллопиевых труб), многоплодная беременность (см. Особые указания).
Легкая форма СГЯ сопровождается болями внизу живота, тошнотой, рвотой, увеличением массы тела, увеличением яичников, в том числе за счет образования кист. При средней и тяжелой форме СГЯ кроме того отмечаются одышка, олигурия, асцит, гидроторакс, плевральный выпот, накопление жидкости в перикардиальной полости. Возможны острая легочная недостаточность, тромбоэмболия.
Желудочно-кишечный тракт: нечасто - боли в животе, тошнота, рвота, диарея, колика, отрыжка.
Сосудистая система: очень редко - повышение свертываемости крови (тромбоэмболия), легочная эмболия, ишемический инсульт, инфаркт миокарда.
Органы дыхания: очень редко у пациентов с бронхиальной астмой - ухудшение течения или обострение заболевания.
Иммунная система: очень редко - легкие системные аллергические реакции (покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затрудненное дыхание), развитие тяжелых аллергических реакций, в том числе анафилаксия.
Прочие: лихорадка, артралгия.
При появлении серьезных побочных эффектов или эффектов, не описанных выше, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При сочетании ФОЛЛИТРОПА® с другими стимулирующими препаратами (чХГ, кломифен) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза аналогами гонадотропин-

рилизинг гормона - снижается (может потребоваться увеличение дозы препарата). О несовместимости препарата ФОЛЛИТРОП® с другими лекарственными препаратами данных не имеется. ФОЛЛИТРОП® не следует смешивать с другими препаратами в одном шприце, за исключением лутропина альфа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Так как препарат может вызывать различные побочные реакции, ФОЛЛИТРОП® должны использовать только специалисты, имеющие опыт работы со вспомогательными репродуктивными технологиями.

Началу терапии должно предшествовать обследование бесплодной пары, в частности, должны быть проведены исследования для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований, при необходимости - назначают соответствующую терапию.

Необходимо оценить проходимость фаллопиевых труб с целью выбора метода вспомогательных репродуктивных технологий. Следует исключить непроходимость фаллопиевых труб, если пациентка не участвует в программе экстракорпорального оплодотворения.

При лечении ФОЛЛИТРОПОМ® требуется оценка состояния яичников при помощи ультразвукового исследования (УЗИ) как отдельно, так и в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови.

Следует использовать минимальные эффективные дозы.

При назначении чХГ возрастает вероятность возникновения синдрома гиперстимуляции яичников и суперовуляции. Поэтому при чрезмерном ответе яичников на стимуляцию чХГ не назначают, а пациенткам рекомендуют воздержаться от коитуса не менее 4-х дней или использовать барьерные методы контрацепции. Вероятность возникновения синдрома гиперстимуляции яичников у пациенток, проходящих контролируемую овариальную гиперстимуляцию для вспомогательных репродуктивных технологий, снижают путем аспирации всех фолликулов.

Степень риска многоплодной беременности при вспомогательных репродуктивных технологиях зависит от количества перенесенных эмбрионов, чаще встречаются беременности двойней. После индукции овуляции частота многоплодных беременностей и родов повышается по сравнению с естественным зачатием.

Частота прерывания беременностей после индукции овуляции и программ вспомогательных репродуктивных технологий несколько выше, чем в популяции, но сопоставима с показателями женщин, страдающих другими формами бесплодия.

Вероятность внематочной беременности после применения программ вспомогательных репродуктивных технологий составляет от 2 до 5%, по сравнению с 1-1,5% в общей популяции.
Необходимо информировать врача обо всех типах аллергических реакций, которые имеются у пациента, а также о всех препаратах, используемых до начала лечения ФОЛЛИТРОПОМ®.
ФОЛЛИТРОП® содержит 30 мг сахарозы, что соответствует 0,03 хлебных единиц.
В случае назначения ФОЛЛИТРОПА® вместе с лутропином альфа их можно смешивать в одном шприце.

Влияние препарата на вождение автомобиля и управление другими механизмами
Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА
Лиофилизат, для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения 75 МЕ во флаконе из прозрачного бесцветного нейтрального стекла объемом 3 мл, закрытые резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой с контролем первого вскрытия.

Растворитель по 1 мл во флаконе из нейтрального стекла объемом 3 мл с контролем первого вскрытия.
Один флакон с лиофилизатом и один флакон с растворителем упаковывают в пластиковую контурную ячейковую упаковку, которую помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б
В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

52857

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Эл Джи Лайф Саенсис Лтд
Адрес: 601 Юнцзе-дун, Иксан-сы Цзеонбук-до, 570-350 Корея (601, Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do, 570-350, Korea).

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ
ЗАО "Мединторг"
Адрес: 123103, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д.74, корп. 2.
Тел./факс: (495) 921-25-15 (многоканальный).

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства.

Генеральный директор
ЗАО «Мединторг» Д.А. Шаталин

"Мединторг"
"Medintorg"

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

52857