

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мериоферт

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для
внутримышечного и подкожного введения
75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ в
комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор для
инъекций 0,9 %

лекарственная форма, дозировка

ИБСА Институт Биокимик С.А., Швейцария

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «15 08 19» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа Фолликулостимулирующее средство.	Фармакотерапевтическая группа Гонадотропины и другие стимуляторы овуляции.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к менотропину и другим компонентам препарата. - Опухоли гипофиза или гипоталамуса. - Декомпенсированные заболевания щитовидной железы, недостаточность коры надпочечников, гиперпролактинемия. - Возраст до 18 лет. У женщин: - Персистирующее увеличение яичников, кисты яичников (не обусловленные синдромом поликистозных яичников).	Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата и растворителя; - опухоли гипофиза или гипоталамуса; - детский возраст до 18 лет; - нарушение функции печени или почек. У женщин: - наличие кист или увеличение размеров яичников, не связанные с СПКЯ; - аномалии развития половых органов, несовместимые с беременностью; - миома матки, несовместимая с беременностью; - вагинальное кровотечение неясной этиологии; - рак яичников, матки или молочной железы; - беременность и период грудного

Старая редакция	Новая редакция
• Аномалии развития половых органов, несовместимые с беременностью. • Фибромиома матки, несовместимая с беременностью. • Кровотечения из влагалища неясной этиологии. • Эстрогензависимые опухоли (рак яичников, рак матки или рак молочной железы). • Первичная яичниковая недостаточность. • Беременность и период грудного вскармливания. У мужчин: • Рак предстательной железы, опухоль яичек, андрогензависимые опухоли. • Первичная тестикулярная недостаточность.	вскармливания; • первичная недостаточность функции яичников. У мужчин: • рак предстательной железы; • опухоль яичек; • первичная недостаточность функции яичек. При наличии в анамнезе заболеваний щитовидной железы и надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области, соответствующее лечение должно быть проведено до начала терапии чМГ.
С осторожностью Наличие факторов риска тромбоэмболических осложнений, таких как индивидуальная или семейная предрасположенность, тяжелая степень ожирения (индекс массы тела $>30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия, так как в этом случае существует повышенный риск развития венозного или артериального тромбоза и тромбоэмболии в процессе или после применения гонадотропинов. В этом случае польза от лечения гонадотропинами должна превосходить риск от их применения.	С осторожностью У женщин – наличие факторов риска развития тромбоэмболических осложнений (индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) $>30 \text{ кг/м}^2$, тромбофилия); заболевания маточных труб в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат Мерионал вводится внутримышечно или подкожно с периодической сменой места введения. Подкожный способ введения предпочтительнее, так как он обеспечивает наибольшее всасывание лекарственного вещества. Терапию препаратом Мерионал следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. Раствор готовится непосредственно перед инъекцией с использованием прилагаемого растворителя. Дозы препарата, описанные ниже, приводятся по ФСГ и являются одинаковыми как для подкожного, так и для внутримышечного способа введения. У женщин дозу препарата устанавливают индивидуально в зависимости от реакции яичников. Для этого необходим мониторинг ответа яичников на проводимую терапию в виде ультразвукового исследования (УЗИ) в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. <i>Ановуляция (включая СПКЯ при неэффективности терапии кломифеном).</i> Препарат Мерионал может вводиться ежедневно. Применение препарата следует начинать в течение первых 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза 75-150 МЕ/сут. При отсутствии достаточной реакции яичников	Способ применения и дозы Препарат Мериоферт вводится внутримышечно или подкожно с периодической сменой места введения. Подкожный способ введения предпочтительнее, так как он обеспечивает наибольшее всасывание действующего вещества, является менее болезненным и минимизирует потерю препарата в месте введения. Подкожные инъекции могут проводиться пациентами самостоятельно при строгом соблюдении инструкций и рекомендаций врача. Лечение препаратом Мериоферт следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. Дозы препарата, описанные ниже, приводятся по ФСГ и являются одинаковыми как для подкожного, так и для внутримышечного способа введения. Установлено, что яичники неодинаково реагируют на введение гонадотропинов. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от реакции яичников. Препарат Мериоферт применяют в виде монотерапии или в комбинации с агонистами или антагонистами гонадотропин релизинг гормона (ГнРГ). Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии зависят от применяемой схемы лечения. У женщин <i>Ановуляция (включая СПКЯ)</i> Целью лечения препаратом Мериоферт является развитие одного зрелого фолликула, из которого после введения препаратов хорионического гонадотропина (чХГ) выйдет ооцит.

Старая редакция	Новая редакция
доза постепенно увеличивается. Рекомендуемый интервал для повышения дозы должен составлять не менее 7 дней. Рекомендуемая повышающая доза 37,5 МЕ, но не более 75 МЕ. Максимальная суточная доза обычно не превышает 225 МЕ. Если терапевтический эффект не достигнут в течение 4 недель лечения, инъекции препарата Мерионал прекращают, а затем начинают новый цикл с более высокой дозы препарата. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. При достижении адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции препарата Мерионал однократно вводят 5000-10000 МЕ ХГЧ для индукции овуляции. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты в день введения ХГЧ и на следующий день после введения. В качестве альтернативного метода возможно проведение внутриматочной инсеминации. При чрезмерной реакции яичников введение препарата Мерионал необходимо прекратить и отказаться от введения ХГЧ. Лечение следует возобновить в следующем цикле в более низкой дозе, чем в предыдущем цикле. <i>Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при</i>	Лечение обычно начинают в первые 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза составляет 75-150 МЕ/сут в течение не менее 7 дней. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. При отсутствии реакции яичников доза увеличивается на 37,5 МЕ (одно введение), но не чаще 1 раза в неделю, каждое последующее повышение не должно превышать 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический ответ не достигнут в течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высоких начальных доз. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. При достижении адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции препарата Мериоферт однократно вводят 5000-10000 МЕ чХГ для индукции овуляции. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты в день введения чХГ и на следующий день после введения. В качестве альтернативного метода возможно проведение внутриматочной инсеминации. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее двух недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на введение препарата Мериоферт, курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ.

Старая редакция	Новая редакция
<i>проведении вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).</i> Широко используемый протокол для гиперстимуляции предполагает введение 150-225 МЕ препарата Мерионал ежедневно начиная с 2 или 3 дня менструального цикла и продолжающееся, до тех пор, пока не будет достигнуты достаточные размеры фолликулов. Коррекция суточной дозы осуществляется в соответствии с ответом пациента на терапию. Суточная доза препарата не должна превышать 450 МЕ ФСГ. Через 24-48 часов после последней инъекции препарата Мерионал, назначается одна инъекция ХГЧ в дозе 5000 МЕ-10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликулов. Для предотвращения выброса эндогенного ЛГ в настоящее время широко используются агонисты гонадотропин релизинг гормона (аГнРГ). В этом случае применение препарата Мерионал следует начинать приблизительно через две недели после начала лечения агонистами ГнРГ. В дальнейшем оба препарата продолжают применяться совместно до достижения адекватного уровня развития фолликулов. Доза препарата Мерионал корректируется в соответствии с реакцией яичников пациентки. <i>При гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин для стимуляции сперматогенеза</i>	Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. Лечение следует возобновить в следующем цикле в более низкой дозе, чем в предыдущем цикле. <i>Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении BPT</i> Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи лечение препаратом Мериоферт следует начинать примерно через 2 недели после начала лечения агонистами ГнРГ. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, введение препарата Мериоферт следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла совместно с антагонистами ГнРГ. Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Мериоферт составляет 150-225 МЕ в течение не менее первых 5 дней лечения. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов УЗИ в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. Рекомендуемая повышающая доза не должна превышать 150 МЕ. Максимальная суточная доза препарата Мериоферт не должна превышать 450 МЕ. Общая продолжительность терапии не должна превышать 20 дней. При достижении оптимальной реакции яичников после последней инъекции препарата Мериоферт

Старая редакция	Новая редакция
препарат Мерионал назначается, если предшествующая терапия препаратами ХГЧ вызвала лишь андрогенную реакцию без признаков усиления сперматогенеза. В этом случае лечение продолжается путем введения 2000 МЕ ХГЧ 2 - 3 раза в неделю вместе с инъекциями препарата Мерионал по (75 МЕ или 150 МЕ) 2 - 3 раза в неделю. Лечение по этой схеме следует продолжать минимум в течение 3 месяцев. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени лечение может быть продолжено до 18 месяцев.	назначается одна инъекция чХГ в дозе 5000-10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликулов и индукции выхода ооцита. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на введение препарата Мериоферт курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. <i>У мужчин</i> У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат Мериоферт рекомендуется применять в дозе от 75 до 150 МЕ 3 раза в неделю вместе с инъекциями чХГ в дозе 1500 МЕ 3 раза в неделю, если предшествующая терапия препаратами чХГ (введение 1500-5000 МЕ чХГ 3 раза в неделю) на протяжении 4-6 месяцев привела к нормализации концентрации тестостерона в плазме крови. Лечение по этой схеме следует продолжать не менее 4 месяцев до улучшения сперматогенеза. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени комбинированная терапия может быть продолжена до получения положительного результата. Согласно исследованиям для улучшения сперматогенеза может потребоваться не менее 18 месяцев лечения. <i>Применение в особых клинических случаях</i> <u>Нарушение функции печени и почек</u> Клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени и почек не

Старая редакция	Новая редакция
	проводились. <u>Дети до 18 лет</u> Показания к применению препарата Мериоферт у детей и подростков до 18 лет отсутствуют. <i>Рекомендации по приготовлению раствора</i> Раствор готовится непосредственно перед инъекцией с использованием прилагаемого растворителя. На кончике ампулы с растворителем имеется цветная метка. На уровне данной метки ампула легче вскрывается. Аккуратно постучите по верхней части ампулы, чтобы вытеснить жидкость, которая могла там остаться. Сильно надавите на ампулу на уровне шейки и вскройте ее, нажимая на цветную метку. Аккуратно поставьте открытую ампулу в зону, отведенную для приготовления препарата. <i>Забор растворителя:</i> Присоедините иглу для разведения (длинную иглу) к шприцу. Держа шприц в одной руке, возьмите ранее вскрытую ампулу, опустите туда иглу и извлеките весь растворитель. Очень осторожно положите шприц в зону приготовления препарата, не прикасаясь при этом к игле. <i>Приготовление раствора для инъекции:</i> 1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, содержащего порошок Мериоферт, и продезинфицируйте резиновый участок колпачка тампоном, смоченным спиртом. 2. Возьмите шприц и медленно введите растворитель во флакон с порошком через резиновый колпачок.

Старая редакция	Новая редакция																										
	3. Аккуратно покрутите флакон между ладонями до полного растворения порошка, стараясь избежать образования пены. 4. Как только порошок растворится (что, как правило, происходит сразу же), медленно втяните раствор в шприц. При разведении более 1 флакона препарата Мериоферт наберите восстановленное содержимое первого флакона в шприц и медленно введите его во второй флакон после повторения этапов 1-4. Допускается растворение нескольких флаконов препарата в 1 мл растворителя в соответствии с таблицами: <table border="1" data-bbox="788 936 1501 1272"> <thead> <tr> <th colspan="2">Мериоферт 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ</th></tr> <tr> <th>Количество флаконов</th><th>Общее количество препарата в 1 мл раствора</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>75 МЕ</td></tr> <tr><td>2</td><td>150 МЕ</td></tr> <tr><td>3</td><td>225 МЕ</td></tr> <tr><td>4</td><td>300 МЕ</td></tr> <tr><td>5</td><td>375 МЕ</td></tr> <tr><td>6</td><td>450 МЕ</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="788 1308 1501 1547"> <thead> <tr> <th colspan="2">Мериоферт 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ</th></tr> <tr> <th>Количество флаконов</th><th>Общее количество препарата в 1 мл раствора</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>150 МЕ</td></tr> <tr><td>2</td><td>300 МЕ</td></tr> <tr><td>3</td><td>450 МЕ</td></tr> </tbody> </table>	Мериоферт 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ		Количество флаконов	Общее количество препарата в 1 мл раствора	1	75 МЕ	2	150 МЕ	3	225 МЕ	4	300 МЕ	5	375 МЕ	6	450 МЕ	Мериоферт 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ		Количество флаконов	Общее количество препарата в 1 мл раствора	1	150 МЕ	2	300 МЕ	3	450 МЕ
Мериоферт 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ																											
Количество флаконов	Общее количество препарата в 1 мл раствора																										
1	75 МЕ																										
2	150 МЕ																										
3	225 МЕ																										
4	300 МЕ																										
5	375 МЕ																										
6	450 МЕ																										
Мериоферт 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ																											
Количество флаконов	Общее количество препарата в 1 мл раствора																										
1	150 МЕ																										
2	300 МЕ																										
3	450 МЕ																										
Особые указания Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения бесплодия. Перед началом применения препарата Мерионал рекомендуется проведение обследования для выявления гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипофиза	Особые указания Мериоферт обладает выраженной гонадотропной активностью, в связи с чем при применении препарата могут развиваться нежелательные реакции разной степени тяжести. Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт диагностики и лечения бесплодия.																										

Старая редакция	Новая редакция
или гипоталамуса; а также соответствующего специфического лечения. СГЯ СГЯ — синдром, отличный от неосложненного увеличения яичников, проявления которого зависят от степени тяжести. Он включает в себя значительное увеличение яичников, высокую концентрацию эстрогенов в сыворотке крови, а также увеличение проницаемости сосудов, что может привести к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полостях (при СГЯ тяжелой степени). При СГЯ средней тяжести наблюдаются следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка, олигурия и желудочно-кишечные симптомы, включая тошноту, рвоту и диарею. При СГЯ тяжелой степени развивается гиповолемия, гемоконцентрация, электролитные нарушения, асцит, гемоперитонеум, гидроторакс, острый респираторный дистресс синдром и тромбоэмболические осложнения. Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если не вводится ХГЧ с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае гиперстимуляции яичников не следует вводить ХГЧ, а пациентку следует	Применение гонадотропинов требует присутствия квалифицированного медицинского персонала, а также соответствующего оборудования. Перед назначением препарата Мериоферт и в процессе лечения следует контролировать состояние яичников (УЗИ и концентрация эстрадиола в плазме крови). Препарат Мериоферт необходимо применять в наиболее низкой эффективной дозе, отвечающей целям лечения. Первая инъекция препарата должна выполняться под непосредственным наблюдением врача. Женщины Перед началом применения рекомендуется провести диагностику причин бесплодия как у женщины, так и у ее партнера, а также установить возможные противопоказания к беременности. Перед началом лечения необходимо провести обследование женщины на наличие гипотиреоза, недостаточности надпочечников, гиперпролактинемии, опухоли гипоталамо-гипофизарной области и при необходимости провести соответствующее лечение. Проведение контролируемой стимуляции роста фолликулов, вне зависимости от показания к применению у женщин, может привести к увеличению яичников с развитием их гиперстимуляции. При соблюдении режима дозирования и способа введения препарата в сочетании с мониторингом проводимой терапии возможно минимизировать риск возникновения указанных реакций. Оценка развития фолликула должна проводиться врачом, имеющим соответствующий опыт.

Старая редакция	Новая редакция
предупредить воздерживаться от половых актов или использовать барьерные методы контрацепции не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 часов до нескольких дней), становясь серьезным медицинским осложнением, поэтому пациенты должны наблюдаться, по крайней мере, в течение 2-х недель после введения ХГЧ. Соблюдение рекомендованных доз препарата Мерионал, режима введения и тщательный контроль терапии может свести к минимуму случаи гиперстимуляции яичников и многоплодной беременности. При проведении ВРТ аспирация содержимого всех фолликулов до наступления овуляции может снизить риск развития СГЯ. СГЯ может быть более тяжелым и затяжным при развитии беременности. Чаще всего СГЯ развивается после прекращения лечения гонадотропинами и достигает максимума тяжести в течение 7-10 дней после окончания лечения. Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации. При СГЯ средней тяжести и тяжелой степени пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию. СГЯ встречается с высокой частотой у пациенток с синдромом поликистозных яичников. <i>Многоплодная беременность.</i>	<i>СГЯ</i> СГЯ — синдром, отличный от неосложненного увеличения яичников, проявления которого зависят от степени тяжести. Он включает в себя значительное увеличение яичников, высокую концентрацию эстрогенов в плазме крови, а также увеличение проницаемости сосудов, что может привести к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардальной полостях. В тяжелых случаях СГЯ возможны следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка, олигурия и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту и диарею. При клиническом обследовании возможно выявление гиповолемии, гемоконцентрации, электролитных нарушений, асцита, гемоперитонеума, гидроторакса, острого респираторного дистресс-синдрома и тромбоэмболических осложнений. Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если не вводится чХГ с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае гиперстимуляции яичников не следует вводить чХГ, а пациентку следует предупредить о необходимости воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 часов до нескольких дней), становясь серьезным медицинским осложнением, поэтому необходимо тщательное наблюдение за пациентами, по крайней мере, в течение не менее 2-

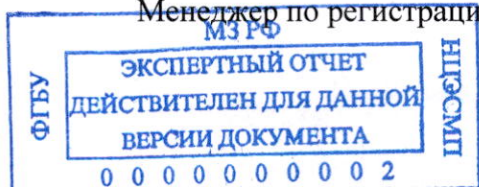
Старая редакция	Новая редакция
При многоплодной беременности отмечается повышенный риск неблагоприятных материнских и перинатальных исходов. При применении менотропинов многоплодная беременность развивается чаще, чем при естественном зачатии. В случае проведения экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) вероятность возникновения многоплодной беременности зависит от числа введенных эмбрионов, их качества и возраста пациентки. Пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске многоплодной беременности до начала лечения. <i>Осложнения беременности.</i> Частота самопроизвольных абортс при беременности, наступившей после лечения препаратом Мерионал, выше, чем у здоровых женщин. <i>Эктопическая беременность.</i> При заболеваниях маточных труб в анамнезе, как при естественном зачатии, так и при лечении бесплодия, у женщин имеется высокий риск возникновения эктопической беременности. Распространенность внематочной беременности после ЭКО от 2 до 5% по сравнению с 1 до 1,5% в общей популяции. <i>Новообразования органов репродуктивной системы.</i> Имеются сообщения о новообразованиях яичников и других органов	х недель после введения чХГ. Соблюдение рекомендованных доз препарата Мериоферт, режима введения и тщательный контроль терапии может свести к минимуму случаи гиперстимуляции яичников и многоплодной беременности. При проведении ВРТ аспирация содержимого всех фолликулов до наступления овуляции может снизить риск развития СГЯ. СГЯ может быть более тяжелым и затяжным при развитии беременности. Чаще всего СГЯ развивается после прекращения лечения гонадотропинами и достигает максимума тяжести в течение 7-10 дней после окончания лечения. Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации. При СГЯ тяжелой степени лечение прекращают, пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию. Развитие СГЯ более характерно для пациенток с СПКЯ. <i>Многоплодная беременность</i> При многоплодной беременности отмечается повышенный риск неблагоприятных материнских и перинатальных исходов. При применении менотропинов многоплодная беременность развивается чаще, чем при естественном зачатии, отмечается наиболее высокая частота рождения двойни. Для уменьшения риска многоплодной беременности рекомендуется тщательный мониторинг ответа яичников на стимуляцию. В случае проведения ВРТ вероятность возникновения многоплодной беременности

Старая редакция	Новая редакция
репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которым проводилось лечение бесплодия с помощью нескольких методик ВРТ. Пока не установлено, увеличивает ли лечение гонадотропинами исходный риск этих опухолей у женщин с бесплодием. <i>Врожденные пороки</i> Распространенность врожденных пороков развития плода при использовании ВРТ несколько выше, чем при естественном зачатии. Считается, что это может быть связано с индивидуальными особенностями родителей (возрастом матери, характеристиками спермы) и многоплодной беременностью. <i>Тромбоэмболические осложнения</i> Женщины с известными факторами риска развития тромбоэмболических осложнений, таких как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение (индекс массы тела $> 30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбоэмболических осложнений во время или после лечения гонадотропинами. В таких случаях польза их применения должна превышать риск. Следует учитывать, что сама беременность также повышает риск развития тромбоэмболических осложнений. У мужчин с высокой концентрацией ФСГ в	зависит от числа введенных эмбрионов, их качества и возраста пациентки. Пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске многоплодной беременности до начала лечения бесплодия. <i>Осложнения беременности</i> Частота самопроизвольных абортов и преждевременных родов при беременности, наступившей после лечения менотропинами, выше, чем у здоровых женщин. <i>Эктопическая беременность</i> У пациенток с заболеванием маточных труб в анамнезе, как при естественном зачатии, так и при лечении бесплодия, имеется высокий риск возникновения эктопической беременности. Распространенность внематочной беременности после ЭКО составляет от 2 до 5% по сравнению с 1 до 1,5% в общей популяции. <i>Новообразования органов репродуктивной системы</i> Имеются сообщения о новообразованиях яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, неоднократно получавших препараты для лечения бесплодия. В настоящее время не установлено, увеличивает ли лечение гонадотропинами исходный риск этих опухолей у женщин с бесплодием. <i>Врожденные пороки</i> Распространенность врожденных пороков развития плода при использовании ВРТ несколько выше, чем при естественном зачатии. Считается, что это может быть связано с индивидуальными

Старая редакция	Новая редакция
крови (что свидетельствует о первичном гипогонадизме) препарат Мерионал обычно неэффективен.	особенностями родителей (возрастом матери, характеристиками спермы) и многоплодной беременностью. <i>Тромбоэмболические осложнения</i> Женщины с известными факторами риска развития тромбоэмболических осложнений, такими как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение (ИМТ > 30 кг/м²) или тромбофилия, могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбоэмболических осложнений во время или после лечения гонадотропинами. В таких случаях польза их применения должна быть сопоставлена с возможным риском. Следует учитывать, что сама беременность также повышает риск развития тромбоэмболических осложнений. <i>Мужчины</i> Применение менотропинов у мужчин с высокой концентрацией ФСГ неэффективно. Для оценки эффективности лечения проводят анализ спермы через 4-6 месяцев после начала лечения.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Препарат Мерионал не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Исследования влияния менотропинов на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Маловероятно, что менотропины оказывают отрицательное воздействие на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Менеджер по регистрации

МЗ РФ



Замахаева А.М.

119713