

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение ЛС-001964

Дата регистрации «07» ноября 2011 г.

ХуМоГ

торговое наименование лекарственного препарата

**лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и
подкожного введения, 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ, 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ
ФСГ**

лекарственная форма, дозировка

Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ или 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ во флакон прозрачного бесцветного нейтрального стекла номинальным объемом 2 мл, укупоренный резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ или 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ во флакон прозрачного бесцветного нейтрального стекла номинальным объемом 2 мл, укупоренный резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой.

Растворитель - 1 мл в ампулу темного нейтрального стекла номинальным объемом 1 мл. Один флакон с лиофилизатом и одну ампулу с растворителем упаковывают в пластиковую контурную ячейковую упаковку, которую помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Растворитель - 1 мл в ампулу темного нейтрального стекла номинальным объемом 1 мл. Один флакон с лиофилизатом и одну ампулу с растворителем с защитным колпачком упаковывают в пластиковую контурную ячейковую упаковку, которую помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Способ применения и дозы Препарат ХуМоГ вводят в/м или п/к после растворения лиофилизата во входящем в комплект растворителе. Лечение препаратом ХуМоГ следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. Дозы препарата, описанные ниже, являются одинаковыми как для п/к, так и для в/м способа введения. Установлено, что яичники неодинаково реагируют на введение гонадотропинов. По этой причине невозможно разработать универсальную схему дозирования. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от реакции яичников. Необходима	Способ применения и дозы Препарат ХуМоГ вводят в/м или п/к после растворения лиофилизата во входящем в комплект растворителе. Лечение препаратом ХуМоГ следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. Дозы препарата, описанные ниже, являются одинаковыми как для п/к, так и для в/м способа введения. Установлено, что яичники неодинаково реагируют на введение гонадотропинов. По этой причине невозможно разработать универсальную схему дозирования. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от реакции яичников. Необходима

периодическая смена места введения препарата. Препарат ХуМоГ применяют в виде монотерапии или в комбинации с агонистами или антагонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии зависят от применяемой схемы лечения. У женщин <i>Ановуляция (включая СПКЯ при неэффективности терапии кломифеном)</i> Целью лечения препаратом ХуМоГ является развитие одного зрелого фолликула, из которого после введения препаратов чХГ выйдет ооцит. Лечение препаратом ХуМоГ обычно начинают в первые 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза составляет 75-150 МЕ/сутки в течение не менее 7 дней. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ)	периодическая смена места введения препарата. Препарат ХуМоГ применяют в виде монотерапии или в комбинации с агонистами или антагонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии зависят от применяемой схемы лечения. У женщин <i>Ановуляция (включая СПКЯ при неэффективности терапии кломифеном)</i> Целью лечения препаратом ХуМоГ является развитие одного зрелого фолликула, из которого после введения препаратов чХГ выйдет ооцит. Лечение препаратом ХуМоГ обычно начинают в первые 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза составляет 75-150 МЕ/сутки в течение не менее 7 дней. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования
--	--

в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. При отсутствии реакции яичников доза увеличивается на 37,5 МЕ (одно введение) не чаще 1 раза в неделю, каждое последующее повышение не должно превышать 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический эффект не достигнут в течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высокой начальной дозы препарата. При наличии адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции препарата ХуМоГ 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 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на	(УЗИ) в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. При отсутствии реакции яичников доза увеличивается на 37,5 МЕ (одно введение) не чаще 1 раза в неделю, каждое последующее повышение не должно превышать 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический эффект не достигнут в течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высокой начальной дозы препарата. При наличии адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции препарата ХуМоГ 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 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на
---	---

введение препарата ХуМоГ, курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ, а пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. <i>Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ.</i> Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи, лечение препаратом ХуМоГ следует начинать примерно через 2 недели после начала терапии агонистами ГнРГ. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, введение препарата ХуМоГ следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла совместно с антагонистами ГнРГ. Рекомендуемая начальная доза препарата ХуМоГ составляет 150-225 МЕ/сут ежедневно в течение не менее 5 дней лечения. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на	введение препарата ХуМоГ, курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ, а пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. <i>Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ.</i> Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи, лечение препаратом ХуМоГ следует начинать примерно через 2 недели после начала терапии агонистами ГнРГ. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, введение препарата ХуМоГ следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла совместно с антагонистами ГнРГ. Рекомендуемая начальная доза препарата ХуМоГ составляет 150-225 МЕ/сут ежедневно в течение не менее 5 дней лечения. Дальнейшую схему лечения подбирают после
---	--

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 не должна превышать 450 МЕ. Общая продолжительность терапии не должна превышать 20 дней. При достижении оптимальной реакции яичников после последней инъекции препарата ХуМоГ назначается одна инъекция чХГ в дозе 10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликула и индукции выхода ооцита. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ в связи с возможным развитием синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). При чрезмерной реакции яичников на введение препарата ХуМоГ курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от	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 не должна превышать 450 МЕ. Общая продолжительность терапии не должна превышать 20 дней. При достижении оптимальной реакции яичников после последней инъекции препарата ХуМоГ назначается одна инъекция чХГ в дозе 10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликула и индукции выхода ооцита. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ в связи с возможным развитием синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). При чрезмерной реакции яичников на введение препарата ХуМоГ курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы
---	--

половых контактов до наступления менструации. У мужчин При <i>гипогонадотропном гипогонадизме</i> У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат ХуМоГ рекомендуется применять в дозе от 75 МЕ 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 в дозе 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 терапии. Согласно исследованиям, для улучшения сперматогенеза может понадобиться не менее 18 месяцев лечения.	контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации. У мужчин При <i>гипогонадотропном гипогонадизме</i> У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат ХуМоГ рекомендуется применять в дозе от 75 МЕ 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 в дозе 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 терапии. Согласно исследованиям, для улучшения сперматогенеза может понадобиться
---	--

Применение в особых клинических случаях

Нарушение функции печени или почек: клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводились.

Дети до 18 лет: показания к применению препарата ХуМоГ у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Рекомендации по приготовлению раствора

Раствор для инъекции должен быть приготовлен непосредственно перед введением с использованием прилагаемого растворителя.

Допускается растворение не более 1 флакона лиофилизата в 1 ампуле прилагаемого растворителя.

Следует избегать встряхивания! В случае помутнения или наличия частиц в растворе его использовать нельзя!

не менее 18 месяцев лечения.

Применение в особых клинических случаях

Нарушение функции печени или почек: клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводились.

Дети до 18 лет: показания к применению препарата ХуМоГ у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

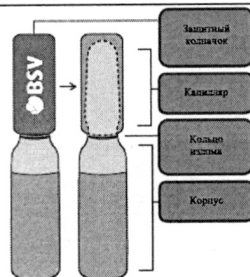
Рекомендации по приготовлению раствора

Раствор для инъекции должен быть приготовлен непосредственно перед введением с использованием прилагаемого растворителя.

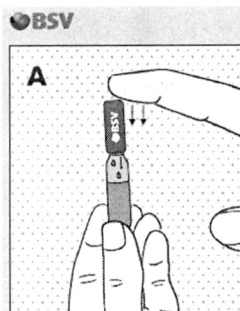
Допускается растворение не более 1 флакона лиофилизата в 1 ампуле прилагаемого растворителя.

Следует избегать встряхивания! В случае помутнения или наличия частиц в растворе его использовать нельзя!

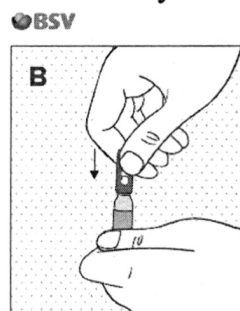
Руководство по вскрытию ампулы



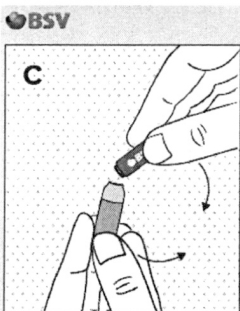
(рис.: структурные элементы ампулы)

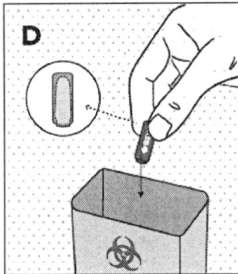


Удерживая ампулу в вертикальном положении, слегка постучите по защитному колпачку, закрывающему капилляр, чтобы все содержимое (жидкость) перетекло в нижнюю часть ампулы.



Одной рукой крепко удерживайте ампулу за нижнюю часть. Большим и указательным пальцами другой руки возьмитесь за защитный колпачок.



	Сгибательным движением, прикладывая силу к колпачку, отломите его от корпуса ампулы. BSV  Утилизируйте защитный колпачок с верхней частью ампулы. BSV Для просмотра короткого ролика с рекомендациями по проведению п/к/в/м инъекций отсканируйте QR код. BSV 
Производитель/ Держатель или владелец регистрационного удостоверения Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед. 17 этаж, Хехст Хаус, Нариман Пойнт, Мумбаи – 400 021, Индия. Адрес места производства Плот № К-27, Ананд Нагар, Эддишинел М.И.Д.С., Амбернатх	Производитель/ Держатель или владелец регистрационного удостоверения Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед. 3-й Этаж, Либерти Тауэр, Плот № К-10, Бихаинд Релиабл Плаза, Калва Индастриал Эстейт, Аироли, Нави Мумбаи, 400708, Махараштра, Индия. Адрес места производства Плот № К-27, Часть К-27 и К-27/1, Ананд Нагар, Джамбивили Вилладж,

(Восток), Дист.-Тхане, штат Махараштра, Индия.	Эддишинел М.И.Д.С., Амбернатх (Восток), Дист.-Тхане, штат Махараштра, Индия.
Организация, принимающая претензии АО «Мединторг» Юридический адрес: 127055, Россия, г. Москва, ул. Сущёвская, д.19, стр.5, пом.І, офис 206. Фактический адрес: 123103, Россия, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д.74, корп. 2. Тел./факс: (495) 921-25-15 (многоканальный).	Организация, принимающая претензии от потребителей АО «Мединторг» 123103, Россия, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д.74, корп. 2. Тел./факс: (495) 921-25-15 (многоканальный).

Менеджер отдела регистрации
лекарственных средств
АО «Мединторг»



Рыжова Д.Д.