

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Элонва, 100 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Элонва, 150 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: корифоллитропин альфа.

Элонва, 100 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждый флакон содержит 100 мкг корифоллитропина альфа.

Элонва, 150 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждый флакон содержит 150 мкг корифоллитропина альфа.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Элонва показан к применению для контролируемой стимуляции яичников в комбинации с антагонистами гонадотропин релизинг-гормона (ГнРГ) с целью образования множественных фолликулов у взрослых женщин, участвующих в программе вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Элонва должно проводиться под контролем врача, имеющего опыт лечения бесплодия.

Препарат можно вводить только если раствор в шприце прозрачный.

Режим дозирования

Доза препарата Элонва зависит от массы тела и возраста женщины.

Однократное введение препарата в дозе 100 мкг рекомендуется у женщин с массой тела ≤ 60 кг в возрасте ≤ 36 лет.

Однократное введение препарата в дозе 150 мкг рекомендуется у женщин:

- с массой тела > 60 кг независимо от возраста;
- с массой тела ≥ 50 кг и старше 36 лет.

Сведения о применении корифоллитропин альфа у женщин старше 36 лет и с массой тела менее 50 кг отсутствуют.

		Масса тела		
		Менее 50 кг	50–60 кг	Более 60 кг
Возраст	≤ 36 лет	100 мкг	100 мкг	150 мкг
	> 36 лет	Нет данных	150 мкг	150 мкг

Рекомендуемые дозы корифоллитропина альфа были установлены только при его применении в комбинации с антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), вводимом с 5–6 дня стимуляции яичников.

В 1-й день стимуляции препарат Элонва вводят однократно подкожно (предпочтительно под кожу живота) в раннюю фолликулярную фазу менструального цикла.

На 5–6 день стимуляции, в зависимости от количества и размера растущих фолликулов, следует начинать введение антагониста ГнРГ. Антагонист ГнРГ применяется для предотвращения преждевременного повышения концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ). Также необходимо параллельно проводить определение концентрации эстрадиола в плазме крови.

На 8-й день стимуляции (через 7 дней после инъекции препарата Элонва) терапия может быть продолжена ежедневным введением рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона (рФСГ), до тех пор, пока не будет достигнут критерий индукции финального созревания ооцитов (наличие 3 фолликулов размерами ≥ 17 мм). Суточная доза рФСГ зависит от ответа яичников, регулярно мониторирующегося во время трансвагинального ультразвукового обследования, начиная с 5-6 дня стимуляции. Если ответ нормальный, то рекомендуемая суточная доза составляет 150 МЕ рФСГ.

В случае чрезмерного ответа яичников инъекция рФСГ в день введения хорионического гонадотропина человеческого (ХГЧ) может быть пропущена, следует придерживаться рекомендаций по уменьшению риска развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ) (см. раздел 4.4). Обычно достаточное созревание фолликулов достигается на 9-й день введения рФСГ (в диапазоне от 6 до 18 дней).

При достижении 3 фолликулов размеров ≥ 17 мм в этот же или следующий день однократно вводится от 5000 МЕ до 10000 МЕ ХГЧ для индукции финального созревания ооцитов.

Особые группы пациенток

Почечная недостаточность

Клинических исследований препарата у пациенток с почечной недостаточностью не проводилось. Так как скорость выведения корифоллитропина альфа у таких пациенток может быть снижена, применение препарата Элонва у женщин с почечной недостаточностью противопоказано.

Печеночная недостаточность

Хотя данные по применению препарата у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствуют, влияние нарушения функции печени на выведение корифоллитропина альфа маловероятно.

Дети

Показания к применению препарата Элонва у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

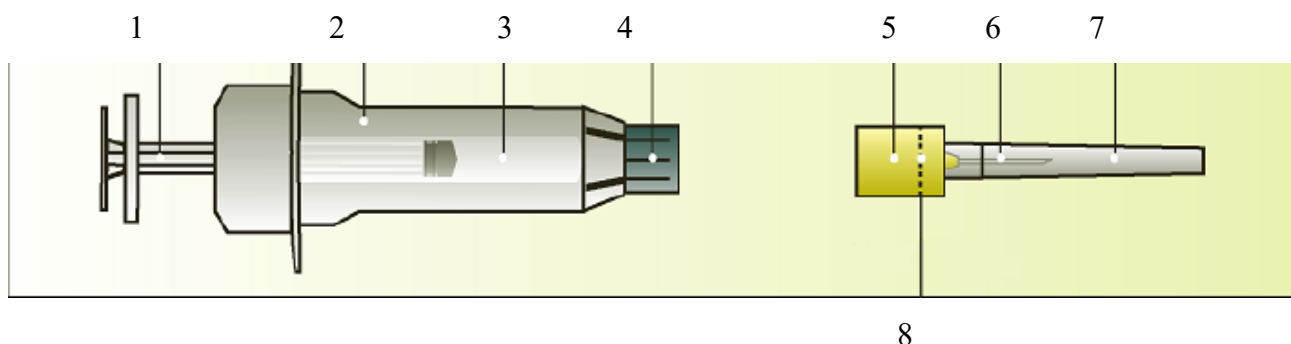
Способ применения

Препарат Элонва предназначен только для подкожного (п/к) введения.

Инъекции корифоллитропина альфа могут проводиться женщиной или ее партнером, если они обучены технике введения препарата. Самостоятельное введение препарата может выполняться только хорошо мотивированными женщинами, имеющими достаточную подготовку и возможность проконсультироваться с врачом в случае необходимости.

Рекомендации для пациентов по подготовке и выполнению п/к инъекции

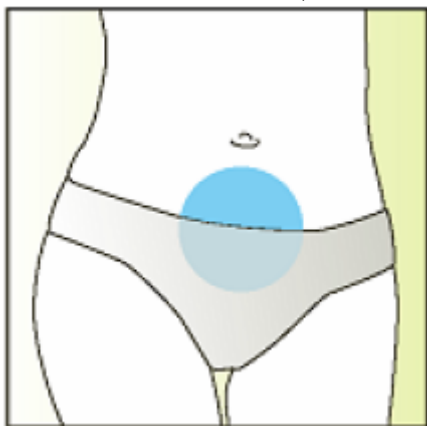
Компоненты шприца с иглой



1. Поршень
2. Шприц
3. Раствор
4. Колпачок шприца
5. Колпачок иглы
6. Игла
7. Футляр иглы

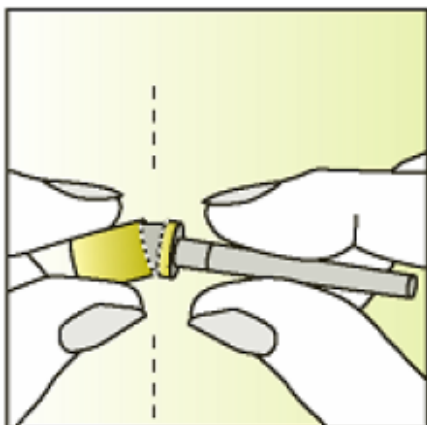
8. Перфорация

Подготовка к инъекции



1.

- Обработайте кожу в месте предполагаемой инъекции дезинфицирующим средством.



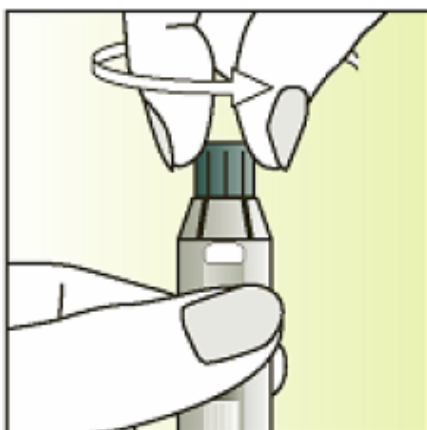
2.

- Сломайте колпачок иглы по линии перфорации, извлеките футляр, содержащий иглу.
- НЕ снимайте футляр с иглы.
- Положите футляр, содержащий иглу, на сухую чистую поверхность.



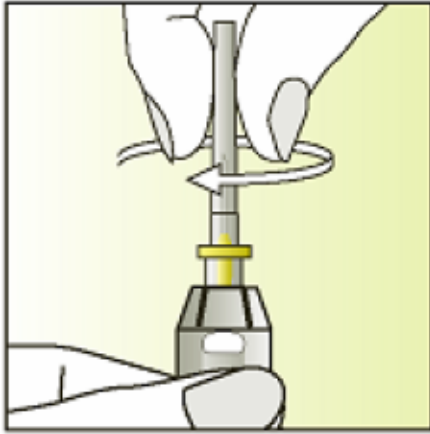
3.

- Держите шприц колпачком вверх (вертикально).
- Осторожно постучите пальцем по шприцу, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх.



4.

- Держите шприц вертикально.
- Открутите колпачок шприца против часовой стрелки.

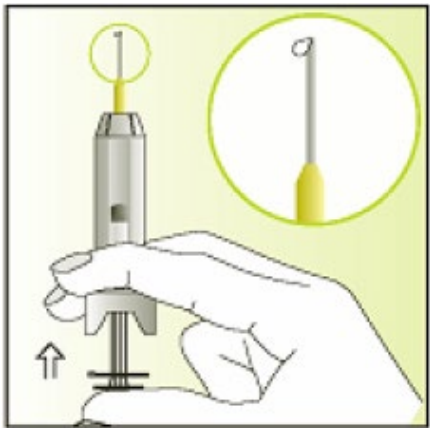


- 5.
- Держите шприц вертикально.
 - Прикрутите к нему футляр иглы, содержащий иглу, по часовой стрелке.

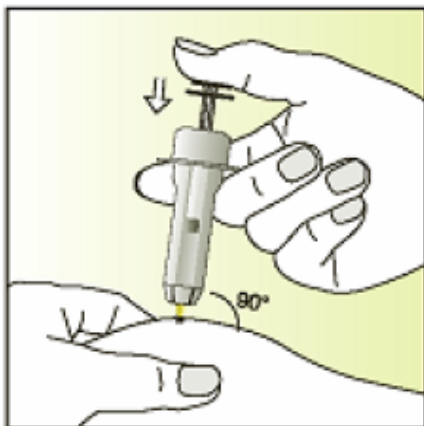


- 6.
- Держите шприц вертикально.
 - Снимите футляр с иглы и выбросьте его.
 - БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ с иглой!

Выполнение инъекции

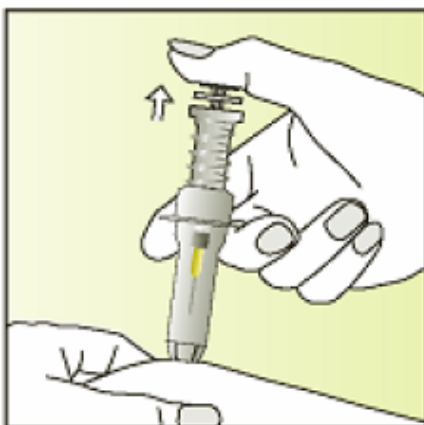


- 7.
- Зажмите шприц между указательным и средним пальцами и держите его вертикально.
 - Поместите большой палец на поршень.
 - ОСТОРОЖНО нажмите на поршень, чтобы на кончике иглы появилась капелька раствора.



8.

- Большим и указательным пальцами сделайте кожную складку.
- Полностью введите иглу под углом 90° в складку кожи.
- ОСТОРОЖНО надавливайте на поршень до упора и удерживайте поршень вниз. ДОСЧИТАЙТЕ ДО ПЯТИ, чтобы убедиться, что весь раствор введен.



9.

- Уберите большой палец с поршня.
- Игла автоматически уберется в шприц и будет заблокирована.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к корифоллитропину альфа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Опухоли яичников, молочной железы, матки, гипофиза или гипоталамуса.
- Кровотечения и кровянистые выделения из половых путей (не связанные с менструацией) неустановленной этиологии.
- Первичная недостаточность яичников.
- Кисты яичников или увеличение яичников.
- Фибромиома матки, несовместимая с беременностью.
- Аномалии развития половых органов, несовместимые с нормальным развитием беременности.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Почечная недостаточность.
- Факторы риска развития СГЯ
 - СГЯ в анамнезе.

- В случае, если предыдущий цикл контролируемой стимуляции яичников привел к росту более чем 30 фолликулов до размера ≥ 11 мм, выявленных при ультразвуковом исследовании.
- Количество базальных антральных фолликулов более 20.
- Синдром поликистозных яичников (СПКЯ).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Оценка возможных причин бесплодия перед началом терапии

Перед началом применения препарата Элонва следует провести диагностику причин бесплодия, как у женщины, так и у ее партнера, с выявлением возможных противопоказаний к беременности. Также необходимо проведение обследования женщины на наличие гипотиреоза, надпочечниковой недостаточности, гиперпролактинемии и опухолей гипоталамо-гипофизарной области, с последующим назначением соответствующей терапии при необходимости.

Рекомендации по применению препарата во время цикла стимуляции овуляции

Препарат Элонва предназначен только для однократного п/к введения. Во время этого цикла не следует назначать дополнительные инъекции препарата Элонва (см. раздел 4.2).

После введения препарата Элонва не следует дополнительно вводить препараты, содержащие ФСГ, вплоть до 8-го дня стимуляции (см. раздел 4.2).

Почечная недостаточность

У пациенток с почечной недостаточностью скорость выведения корифоллитропина альфа может быть снижена. Применение препарата у таких пациенток противопоказано.

Применение с агонистом ГнРГ

Опыт применения препарата Элонва в комбинации с агонистом ГнРГ ограничен. В связи с этим применять препарат Элонва в сочетании с агонистом ГнРГ не рекомендуется.

Синдром гиперстимуляции яичников

СГЯ представляет собой состояние, отличающееся от неосложненного увеличения яичников. К клиническим проявлениям СГЯ легкой или средней степени тяжести относятся боли в животе, тошнота, диарея, небольшое или умеренное увеличение яичников и кисты яичников. При тяжелом течении СГЯ возможна угроза жизни. К клиническим проявлениям тяжелого течения СГЯ относятся большие кисты яичников, острая боль в животе, асцит, плевральный выпот, гидроторакс, одышка, олигурия, изменения со стороны крови и увеличение массы тела. В редких случаях могут развиваться венозные или артериальные тромбозы. У пациенток с СГЯ наблюдались также случаи транзиторного изменения показателей функции печени, свидетельствующие о ее нарушении, которые не

сопровождались или сопровождалась морфологическими изменениями, выявленными при биопсии печени.

Развитие СГЯ может быть следствием применения ХГЧ или беременности (эндогенный ХГЧ). Ранний СГЯ обычно развивается в течение 10 дней после введения ХГЧ и может быть связан с избыточным ответом яичников на стимуляцию гонадотропином. Поздний СГЯ развивается спустя более 10 дней после введения ХГЧ вследствие гормональных изменений при беременности. Учитывая риск развития СГЯ, пациенток следует наблюдать в течение, по крайней мере, 2 недель после введения ХГЧ.

Женщины с известными факторами риска повышенного ответа яичников особенно склонны к развитию СГЯ во время либо после применения гонадотропинов, в том числе препарата Элонва. Во время первого цикла стимуляции яичников, когда факторы риска известны лишь частично, требуется тщательный мониторинг ранней симптоматики СГЯ.

Необходимо следовать текущей клинической практике для уменьшения риска развития СГЯ во время применения ВРТ. Для уменьшения риска развития СГЯ важно придерживаться рекомендованных доз и схем применения препарата Элонва и тщательно контролировать ответ яичников.

Для контроля риска развития СГЯ до начала и регулярно во время применения корифоллитропина альфа необходимо проводить ультразвуковой мониторинг растущих фолликулов, также необходимо параллельное определение концентрации эстрадиола в плазме крови. В программах ВРТ риск развития СГЯ повышен при наличии 18 и более фолликулов диаметром ≥ 11 мм.

В случае развития СГЯ необходимо следовать рекомендациям текущей клинической практики и проводить соответствующее наблюдение и лечение.

Перекрут яичника

После стимуляции овуляции с применением гонадотропинов, в том числе препарата Элонва, наблюдались случаи перекрута яичника. Перекрут яичника может быть связан с другими состояниями, такими как СГЯ, беременность, перенесенные оперативные вмешательства на органах брюшной полости, перекрут яичника в прошлом и кисты яичников в настоящее время или в анамнезе. Ранняя диагностика и незамедлительное устранение перекрута могут снизить повреждение яичника, связанное со снижением его кровоснабжения.

Многоплодная беременность

При применении всех препаратов гонадотропинов, включая препарат Элонва, наблюдались случаи наступления многоплодной беременности и рождения близнецов. Перед началом лечения следует информировать женщину и ее партнера о возможном риске для матери

(осложнения беременности и родов) и новорожденных (низкая масса тела при рождении), связанных с многоплодной беременностью. Риск многоплодной беременности у женщин, участвующих в процедурах ВРТ, в основном связан с количеством пересаженных эмбрионов.

Эктопическая беременность

У женщин с бесплодием, которым проводятся процедуры ВРТ, повышен риск эктопической беременности. В связи с этим, на ранних сроках беременности следует провести ультразвуковое исследование, чтобы подтвердить наличие маточной беременности и исключить внематочную беременность.

Врожденные пороки развития

Частота врожденных пороков развития после применения ВРТ несколько выше, чем после естественного оплодотворения. Это связывают с индивидуальными особенностями родителей (например, возраст женщины, характеристики спермы) и повышенной частотой многоплодной беременности.

Новообразования яичников и других органов репродуктивной системы

У женщин, получавших различные схемы лечения по поводу бесплодия, описаны случаи развития как доброкачественных, так и злокачественных опухолей яичников и других органов репродуктивной системы. Однако взаимосвязь лечения бесплодия гонадотропинами и повышенного риска развития таких опухолей точно не установлена.

Сосудистые осложнения

Тромбоэмболические осложнения, связанные или не связанные с СГЯ, наблюдались при лечении гонадотропинами, включая препарат Элонва. Внутрисосудистый тромбоз, который может развиваться в венах или артериях, может привести к снижению кровоснабжения конечностей или жизненно важных органов. У женщин с факторами риска тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболия в анамнезе, отягощенный семейный анамнез, ожирение или тромбофилия) лечение гонадотропинами может способствовать дальнейшему увеличению этого риска. В таких случаях необходимо оценить риск и пользу применения гонадотропинов. Следует отметить, что сама беременность повышает риск развития тромбоза.

Вспомогательные вещества

Препарат Элонва содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими препаратами не изучалось. Корифоллитропин альфа не является субстратом для изоферментов цитохрома P450, поэтому не ожидается взаимодействия с другими препаратами.

Препарат Элонва может быть причиной ложноположительных тестов для определения беременности на основании оценки ХГЧ, если такие тесты проводятся во время стимуляции яичников в цикле ВРТ. Это может быть связано с перекрестной реактивностью некоторых тестов на ХГЧ с карбокси-терминальным пептидом бета-субъединицы препарата Элонва.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Элонва во время беременности противопоказано.

В случае непреднамеренного введения препарата Элонва во время беременности клинические данные не позволяют исключить неблагоприятного исхода беременности. В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность.

Лактация

Применение препарата Элонва в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводилось исследований для оценки влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Элонва может вызвать головокружение. Следует предупредить женщину, что при головокружении не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Основными нежелательными реакциями в клинических исследованиях (N=2397) при лечении препаратом Элонва были дискомфорт в области малого таза (6,0%), СГЯ (4,3%), головная боль (4,0%), боль в области малого таза (2,9%), тошнота (2,3%), утомляемость (1,5%) и болезненность молочных желез (1,3%).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но

<1/100), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс система/орган	Частота	Нежелательные реакции
Психические нарушения	Нечасто	Перепады настроения
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Нечасто	Головная боль Головокружение
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	«Приливы»
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Нечасто	Тошнота Вздутие живота, рвота, диарея, запор
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Боль в спине
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния	Нечасто	Спонтанный выкидыш
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто Нечасто	СГЯ, боль в области малого таза, дискомфорт в области малого таза, болезненность молочных желез Перекрут яичника, болезненность в области придатков матки, преждевременная овуляция, боль в молочных железах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто Нечасто	Утомляемость Гематома, боль в месте инъекции, болезненность при введении препарата, раздражение
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение содержания АЛТ (аланинаминотрансферазы), АСТ (аспартатаминотрансферазы)

Описание отдельных нежелательных реакций

При пострегистрационном применении препарата были получены сообщения о реакциях гиперчувствительности, как локальных, так и генерализованных, включая сыпь.

Кроме того, описаны эктопическая беременность и многоплодная беременность, которые рассматриваются как осложнения ВРТ.

В редких случаях при применении препарата Элонва, как и при применении других гонадотропинов, наблюдались тромбоэмболические осложнения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

4.9. Передозировка

Введение более одной рекомендованной дозы препарата Элонва во время одного цикла контролируемой стимуляции яичников и/или применение рФСГ в слишком высоких дозах может привести к увеличению риска развития СГЯ. После введения препарата Элонва вплоть до 8-го дня стимуляции не следует дополнительно применять препараты, содержащие ФСГ, поскольку это также может повысить риск развития СГЯ (см. раздел 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины.

Код АТХ: G03GA09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Корифоллитропин альфа представляет собой гликопротеин, полученный с помощью рекомбинантной ДНК-технологии из клеток яичников китайских хомячков (СНО).

Корифоллитропин альфа является стимулятором роста фолликулов пролонгированного действия, который по фармакодинамическим свойствам сопоставим с рФСГ, но обладает значительно более длительным действием. Корифоллитропин альфа вызывает и поддерживает множественный рост фолликулов в течение недели, поэтому 1 п/к инъекция рекомендуемой дозы препарата Элонва может заменить первые 7 ежедневных инъекций любых препаратов рФСГ при проведении контролируемой стимуляции яичников. Увеличение длительности фолликулостимулирующей активности было достигнуто за счет присоединения карбокси-терминального пептида бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) к бета-цепи человеческого ФСГ. Корифоллитропин альфа не обладает активностью ХГЧ и ЛГ.

Клиническая эффективность и безопасность

Влияние на электрофизиологию сердца

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом и контролируемом с применением другого лекарственного средства клиническом исследовании с 4 периодами смены терапии, 70 здоровых женщин в постменопаузном периоде получили разовую терапевтическую дозу 150 мкг корифоллитропина альфа п/к, разовую дозу, превышающую

терапевтическую – 240 мкг корифоллитропина альфа п/к, 400 мг моксифлоксацина внутрь и плацебо. При применении обеих доз корифоллитропина альфа продолжительность интервала QTc не увеличивалась на протяжении 216 ч после введения препарата. При внесении поправки на исходное значение показателя и его значение при применении плацебо максимальное значение среднего изменения продолжительности интервала QTc после введения 150 мкг корифоллитропина альфа составило 1,4 мсек (односторонний 95% верхний доверительный интервал составил 3,4 мсек). После введения дозы корифоллитропина альфа, превышающей терапевтическую (240 мкг), максимальное значение среднего изменения продолжительности интервала QTc составило 1,2 мсек (односторонний 95% верхний доверительный интервал 3,6 мсек).

5.2. Фармакокинетические свойства

Показатели фармакокинетики корифоллитропина альфа оценивались после п/к введения у женщин, которым проводились циклы контролируемой стимуляции яичников. Распределение, метаболизм и выведение корифоллитропина альфа сходны с таковыми других гонадотропинов, таких как ФСГ, ХГЧ и ЛГ.

Абсорбция

После однократного п/к введения препарата Элонва средняя максимальная концентрация корифоллитропина альфа в плазме ($C_{\max}$) составила 4,24 нг/мл (2,49–7,21 нг/мл¹) и достигалась при среднем $T_{\max}$ равном 44 ч (35–57 ч¹) после приема. Абсолютная биодоступность составила 58% (48–70%¹).

Экспозиция корифоллитропина альфа зависит от массы тела. Среднее значение AUC (площадь под кривой «концентрация – время») корифоллитропина альфа после однократного п/к введения составляет 665 ч * нг/мл (426–1037 ч * нг/мл¹) и является сходным после введения корифоллитропина альфа в дозах 100 мкг женщинам с массой тела ≤60 кг и 150 мкг женщинам с массой тела >60 кг.

Распределение

После всасывания в кровь корифоллитропин альфа распределяется в основном в яичники и почки. В равновесном состоянии объем распределения составляет 9,2 л (6,5–13,1 л¹). Экспозиция корифоллитропина альфа возрастает пропорционально дозе в диапазоне от 60 мкг до 240 мкг.

Биотрансформация

В метаболизме корифоллитропина альфа в основном участвуют почки. В результате метаболизма образуются фармакологически неактивные альфа- и бета-субъединицы (включая карбокси-терминальный пептид), которые преимущественно выводятся почками.

Элиминация

Среднее значение периода полувыведения ($T_{1/2}$) корифоллитропина альфа составляет 70 ч (59–82 ч¹), клиренс составляет 0,13 л/ч (0,10–0,18 л/ч¹).

Корифоллитропин альфа выводится преимущественно почками. Скорость выведения может быть снижена у пациенток с почечной недостаточностью. Печеночный метаболизм в незначительной степени влияет на выведение корифоллитропина альфа.

Фармакокинетика в особых клинических группах пациенток

У пациенток с нарушением функции печени

Хотя данные о применении препарата у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствуют, влияние печеночной недостаточности на фармакокинетический профиль корифоллитропина альфа маловероятно.

¹Прогнозируемый диапазон у 90% пациенток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрата дигидрат

Сахароза

L-метионин

Полисорбат 20

Хлористоводородная кислота 0,1 М или натрия гидроксид 0,1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 или 150 мкг активного вещества в растворе для подкожного введения по 0,5 мл, в одноразовом шприце объемом 1 мл из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.) с автоматической системой блокировки иглы.

Одноразовый шприц с одной стороны закупорен навинчивающимся пластиковым колпачком с резиновой прокладкой (Евр. Фарм.), а с другой стороны пластиковым поршнем с накрученной на нем резиновой поршневой пробкой (Евр. Фарм.).

1 одноразовый стерильный предварительно заполненный шприц с автоматической системой блокировки иглы в комплекте с 1 стерильной иглой в индивидуальной упаковке помещают в прозрачный пластиковый контейнер.

1 прозрачный пластиковый контейнер и инструкцию по применению помещают в картонную пачку, на пачке имеется контроль вскрытия упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат Элонва нельзя вводить, если раствор непрозрачный.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Н.В. Органон, Нидерланды

N.V. Organon, the Netherlands

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13

г. Москва, 119021

тел.: +7 (495) 411-58-85

адрес электронной почты: dproc.russia@organon.com

Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Органон Украина»

пр. Берестейский, д.53

г. Киев, Украина, 03067

тел.: +38 (044) 392-21-44

факс: 011 38 044 390 38 48

Республика Казахстан

ТОО «АНКОР Персонал Центральная Азия»,

г. Алматы, пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Дала», 3 этаж, офис 302С

Тел. + 7 727 291-89-49

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000342)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30.08.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Элонва доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.