

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бэмфола, 5,5 мкг/0,125 мл, раствор для подкожного введения

Бэмфола, 11 мкг/0,25 мл, раствор для подкожного введения

Бэмфола, 16,5 мкг/0,375 мл, раствор для подкожного введения

Бэмфола, 22 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Бэмфола, 33 мкг/0,75 мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Препарат получают методом генной инженерии на культуре клеток яичников китайского хомячка.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: фоллитропин альфа*.

Бэмфола, 5,5 мкг/0,125 мл, раствор для подкожного введения

1 мл раствора содержит 44 мкг (600 МЕ) фоллитропина альфа.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 5,5 мкг (75 МЕ) фоллитропина альфа.

Бэмфола, 11 мкг/0,25 мл, раствор для подкожного введения

1 мл раствора содержит 44 мкг (600 МЕ) фоллитропина альфа.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 11 мкг (150 МЕ) фоллитропина альфа.

Бэмфола, 16,5 мкг/0,375 мл, раствор для подкожного введения

1 мл раствора содержит 44 мкг (600 МЕ) фоллитропина альфа.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 16,5 мкг (225 МЕ) фоллитропина альфа.

Бэмфола, 22 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

1 мл раствора содержит 44 мкг (600 МЕ) фоллитропина альфа.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 22 мкг (300 МЕ) фоллитропина альфа.

Бэмфола, 33 мкг/0,75 мл, раствор для подкожного введения

1 мл раствора содержит 44 мкг (600 МЕ) фоллитропина альфа.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 33 мкг (450 МЕ) фоллитропина альфа.

*рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (рФСГч). Количество концентрата рФСГч корректируется в соответствии с его активностью.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

У взрослых женщин (старше 18 лет)

- Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников [СПКЯ]) у женщин в случае неэффективности терапии кломифена цитратом.
- Стимуляция мультифолликулярного роста у женщин, проходящих процедуру суперовуляции в программах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), трансфер гамет в фаллопиевы трубы и трансфер зигот в фаллопиевы трубы.
- Стимуляция развития фолликулов у женщин с тяжелым дефицитом лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормонов (ФСГ): фоллитропин альфа рекомендуется применять в комбинации с препаратом ЛГ.

У взрослых мужчин (старше 18 лет)

- Стимуляция сперматогенеза при врожденном или приобретенном гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с хорионическим гонадотропином человека [ХГЧ]).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Бэмфола следует начинать под контролем врача-специалиста, имеющего опыт лечения бесплодия.

Пациенты должны быть обеспечены необходимым количеством шприц-ручек на курс лечения и обучены правильной технике инъекций.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: женщины

Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности терапии кломифена цитратом

Препарат Бэмфола следует назначать курсом в виде ежедневных инъекций. Лечение начинают в первые 7 дней цикла. Стимуляцию проводят под контролем ультразвукового исследования (УЗИ) яичников (измеряют размеры фолликулов) и (или) концентрации эстрогенов.

Стимуляцию начинают с ежедневной дозы 75–150 МЕ, увеличивая на 37,5–75 МЕ через 7–14 дней до получения адекватного, но не чрезмерного ответа. Максимальная доза ежедневной инъекции не должна превышать 225 МЕ. При отсутствии положительной динамики после 4 недель лечение прекращают. В следующем цикле стимуляцию следует начинать с более высокой, чем в предыдущем цикле, дозы. После достижения оптимального ответа через 24–48 часов после последней инъекции препарата Бэмфола однократно вводят 250 мкг рекомбинантного хорионического гонадотропина человека (р-ХГЧ) или 5000–10 000 МЕ человеческого хорионического гонадотропина (ХГЧ). В день инъекции ХГЧ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию лечение фоллитропином альфа следует прекратить и отменить назначение ХГЧ. Стимуляцию повторяют в следующем цикле, начиная с более низкой по сравнению с предыдущим циклом дозы препарата Бэмфола.

Стимуляция мультифолликулярного роста у женщин, проходящих процедуру суперовуляции, в программах ВРТ, таких как ЭКО, трансфер гамет в фаллопиевы трубы и трансфер зигот в фаллопиевы трубы

Препарат Бэмфола назначают ежедневно по 150–225 МЕ, начиная со 2–3-го дня цикла. Ежедневная доза может варьироваться, но обычно не превышает 450 МЕ. Лечение продолжают до достижения фолликулами адекватных размеров по данным УЗИ (5–20 дней, в среднем к 10-му дню лечения). Через 24–48 часов после последней инъекции препарата Бэмфола однократно вводят 250 мкг р-ХГЧ или 5000–10 000 МЕ ХГЧ для индукции окончательного созревания фолликулов.

Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне используют агонист или антагонист гонадотропин-рилизинг гормона. В обычном протоколе введение препарата Бэмфола начинают приблизительно через две недели после начала лечения агонистом, затем продолжают введение обоих препаратов до получения фолликулов адекватного размера. Например, после двух недель лечения агонистом назначают 150–225 МЕ препарата Бэмфола в течение 7 дней. В дальнейшем дозу корректируют в

зависимости от ответа яичников. Имеющийся опыт ВРТ свидетельствует о том, что в основном вероятность успешного лечения сохраняется в процессе первых четырех попыток и затем постепенно снижается.

Стимуляция развития фолликулов у женщин с тяжелым дефицитом ЛГ и ФСГ (в комбинации с препаратом ЛГ)

Доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально.

Обычно препарат Бэмфола назначают ежедневно подкожно в течение не более пяти недель одновременно с ЛГ. Лечение препаратом Бэмфола начинают с дозы 75–150 МЕ одновременно с лутропином альфа в дозе 75 МЕ. В случае необходимости доза препарата Бэмфола может быть увеличена на 37,5–75 МЕ каждые 7–14 дней.

При отсутствии адекватного ответа на стимуляцию в течение пяти 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 препарата Бэмфола и лутропина альфа однократно вводят 250 мкг р-ХГЧ или 5000–10 000 МЕ ХГЧ. В день инъекции ХГЧ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию, лечение фоллитропином альфа следует прекратить и отменить назначение ХГЧ. Стимуляцию повторяют в следующем цикле, начиная с более низкой по сравнению с предыдущим циклом дозы препарата Бэмфола (см. раздел 4.4.).

Рекомендуемая доза для взрослых: мужчины

Стимуляция сперматогенеза при врожденном или приобретенном гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин в комбинации с ХГЧ

Мужчинам обычно назначают препарат Бэмфола в дозе 150 МЕ три раза в неделю в течение не менее 4 месяцев в комбинации с ХГЧ. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени лечение может быть продолжено до 18 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фоллитропин альфа не предназначен для применения у лиц пожилого возраста. Безопасность и эффективность фоллитропина альфа у этой группы не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Безопасность, эффективность и фармакокинетика фоллитропина альфа у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не установлены.

Дети и подростки

Фоллитропин альфа не предназначен для применения у детей.

Способ применения

Препарат Бэмфола предназначен для подкожного введения. Инъекцию следует выполнять каждый день в одно и то же время.

Первую инъекцию препарата Бэмфола следует проводить под контролем лечащего врача или квалифицированного медицинского персонала. Самостоятельное введение препарата Бэмфола могут осуществлять только пациенты хорошо мотивированные, обученные и имеющие возможность получить советы специалиста. Рекомендуется ежедневно менять место инъекции.

Так как препарат Бэмфола представляет собой предварительно заполненную шприц-ручку с однократным картриджем, предназначенную только для одной инъекции, пациент должен получить четкие инструкции во избежание неправильного применения препарата.

Инструкции по применению предварительно заполненной шприц-ручки представлены в разделе 6.6. и в листке-вкладыше.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фоллитропину альфа или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.
- Гипоталамо-гипофизарная опухоль.

У женщин:

- беременность;
- объемное новообразование или кисты яичников (не обусловленные синдромом поликистозных яичников);
- маточное кровотечение неясной этиологии;
- рак яичника;
- рак матки;
- рак молочной железы.

Препарат не следует применять, когда положительный эффект не может быть получен:

У женщин:

- аномалии развития половых органов и фибромиома матки, несовместимые с беременностью;
- первичная овариальная недостаточность;
- преждевременная менопауза;

У мужчин:

- первичная тестикулярная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие рекомендации

Введение фоллитропина альфа может вызвать нежелательные реакции от легкой до тяжелой степени тяжести и должен применяться только врачами, хорошо знакомыми с проблемами бесплодия и методами его лечения.

Терапия гонадотропинами требует определенных затрат времени врачей и медицинского персонала, а также наличия необходимого оборудования для мониторинга.

Перед началом терапии препаратом следует оценить наличие существующих или предполагаемых противопоказаний к беременности и провести обследование бесплодной пары для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований. При необходимости назначают соответствующую терапию. Необходимо оценить проходимость маточных труб с целью выбора метода ВРТ. Следует исключить непроходимость маточных труб, если пациентка не участвует в программе экстракорпорального оплодотворения.

У женщин для безопасного и эффективного применения фоллитропина альфа необходимо мониторировать овариальный ответ с помощью УЗИ или, что предпочтительнее, при его комбинации с регулярными измерениями концентрации эстрадиола в сыворотке крови.

Реакция на введение ФСГ может отличаться у различных пациентов, поэтому следует использовать минимальные эффективные дозы как у женщин, так и у мужчин.

Порфирия

У пациентов с порфирией, а также при наличии порфирии в семейном анамнезе, лечение фоллитропином альфа следует проводить под тщательным наблюдением врача. При ухудшении состояния или появлении первых признаков этого заболевания может потребоваться прекращение терапии.

Применение у женщин

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

СГЯ необходимо дифференцировать от неосложненного увеличения яичников (которое является ожидаемым эффектом контролируемой стимуляции овуляции и чаще наблюдается у женщин с СПКЯ), обычно регрессирующего без проведения терапии. В отличие от неосложненного увеличения яичников клинические симптомы СГЯ могут проявляться с нарастающей выраженностью. Характерно значительное увеличение размеров яичников, высокая концентрация половых гормонов в плазме крови, увеличение сосудистой проницаемости, приводящей к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полостях.

Для тяжелой формы СГЯ наиболее характерны следующие симптомы: боль и чувство распираания в животе, выраженное увеличение размера яичников, повышение массы тела,

одышка, олигурия, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея); могут иметь место гиповолемия, гемоконцентрация, нарушение электролитного баланса, асцит, гемоперитонеум, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром. В редких случаях тяжелый СГЯ может осложниться перекрутом яичника и случаями тромбоэмболии, такими как тромбоэмболия легочной артерии, ишемический инсульт или инфаркт миокарда.

С целью минимизации риска СГЯ и многоплодной беременности рекомендуется регулярно проводить УЗИ и оценивать концентрацию эстрадиола в плазме крови для ранней идентификации факторов риска. Независимые факторы риска развития СГЯ включают в себя молодой возраст, низкую массу тела, СПКЯ, применение экзогенных гонадотропинов в более высоких дозах, высокие абсолютные или быстро повышающиеся значения концентрации эстрадиола в сыворотке крови, СГЯ в анамнезе, большое количество развивающихся фолликулов и извлечение большого количества ооцитов в циклах применения ВРТ.

При ановуляции риск развития СГЯ увеличивается при концентрации эстрадиола > 900 пг/мл (3300 пмоль/л) и наличии более 3 фолликулов диаметром ≥ 14 мм. При ВРТ риск развития СГЯ увеличивается при концентрации эстрадиола > 3000 пг/мл ($11\,000$ пмоль/л) или наличии 20 и более фолликулов диаметром ≥ 12 мм.

Строгое соблюдение рекомендованной дозировки препарата Бэмфола, а также тщательный мониторинг терапии, минимизирует риск развития СГЯ и многоплодной беременности.

Есть основания полагать, что ХГЧ играет ключевую роль в развитии СГЯ. При наступлении беременности степень тяжести СГЯ может усугубиться, а его длительность увеличиться. Если уровень эстрадиола > 5500 пг/мл ($20\,200$ пмоль/л) или в наличии ≥ 40 фолликулов, следует воздержаться от применения ХГЧ.

Пациентке в течение 4 дней рекомендуется воздержаться от коитуса или использовать барьерные методы контрацепции. СГЯ может быстро прогрессировать (от суток до нескольких дней) до тяжелого состояния. Наиболее часто это происходит после прекращения гормональной терапии и достигает максимума через 7–10 дней, поэтому после введения ХГЧ необходимо наблюдение в течение минимум двух недель.

Вероятность развития СГЯ у пациенток, проходящих контролируемую овариальную гиперстимуляцию для ВРТ, снижают путем аспирации всех фолликулов.

СГЯ легкой или средней степени тяжести проходит спонтанно. При развитии тяжелой формы СГЯ терапия гонадотропинами, если она еще продолжается, должна быть прекращена. Пациентку следует госпитализировать и назначить специфическую для СГЯ терапию.

Многоплодная беременность

Частота многоплодной беременности и родов у пациенток, которым проводится индукция овуляции, выше по сравнению с естественным зачатием. В большинстве случаев многоплодной беременности рождается двойня. Многоплодная беременность, особенно в случае большого количества эмбрионов, несет в себе повышенный риск неблагоприятного исхода для матери и плода.

Для минимизации риска многоплодной беременности рекомендуется тщательно мониторировать овариальный ответ.

При проведении ВРТ риск многоплодной беременности связан, главным образом, с количеством перенесенных эмбрионов, их жизнеспособностью и возрастом пациентки.

Пациентки должны быть предупреждены о возможном риске многоплодных родов до начала лечения.

Невынашивание беременности

Частота невынашивания беременности или самопроизвольных абортов (выкидышей) у пациенток, которым проводится стимуляция фолликулярного роста для индукции овуляции или в программах ВРТ, выше, чем после естественного зачатия.

Эктопическая беременность

У пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе повышен риск эктопической беременности. Вероятность эктопической беременности после применения ВРТ выше, чем в общей популяции.

Новообразования органов репродуктивной системы

Имеются сообщения о доброкачественных и злокачественных новообразованиях яичника и других репродуктивных органов у женщин после многократных курсов лечения бесплодия различными лекарственными препаратами. В настоящее время связи между терапией гонадотропинами и повышенным риском новообразований при бесплодии не установлено.

Врожденные аномалии развития

Частота случаев врожденных аномалий развития после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественном зачатии. Тем не менее, неизвестно, связано ли это с особенностью родителей (например, возраст матери, качество спермы) и многоплодной беременностью или же непосредственно с процедурами ВРТ.

Тромбоэмболические осложнения

У женщин с недавно перенесенными или текущими тромбоэмболическими заболеваниями или у женщин с общепризнанными факторами риска тромбоэмболических событий, такими как индивидуальный или семейный анамнез, лечение гонадотропинами может еще больше увеличить риск усугубления или возникновения таких событий. У этих женщин польза от

введения гонадотропина должна быть соотнесена с рисками. Однако следует отметить, что беременность сама по себе, как и СГЯ, может быть сопряжена с повышенным риском тромбозмболических событий.

Применение у мужчин

Повышенная концентрация эндогенного ФСГ может свидетельствовать о первичной тестикулярной недостаточности. В этом случае лечение рФСГч/ХГЧ неэффективно, и препарат Бэмфола не должен применяться. При проведении курса терапии рекомендуется провести контроль спермограммы через 4–6 месяцев.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении препарата Бэмфола с другими стимулирующими препаратами (ХГЧ, кломифен) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона – снижается (требуется увеличение дозы препарата Бэмфола). О взаимодействии препарата Бэмфола с другими лекарственными препаратами данных не имеется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат не применяется.

Лактация

Фоллитропин альфа не показан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Препарат Бэмфола используют для стимуляции яичников в программах ВРТ у женщин, а также для стимуляции сперматогенеза у мужчин.

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

Препарат Бэмфола не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными явлениями при применении фоллитропина альфа являются головная боль, кисты яичников и местные реакции в месте введения (например, боль, эритема, гематома, припухлость и (или) раздражение в месте инъекции).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$).

Применение у женщин

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы					Реакции гиперчувствительности от легкой и средней степени (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затруднение дыхания) до тяжелой степени (включая анафилактические реакции и шок)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль				
Нарушения со стороны сосудов				Тромбоэмболия (как при СГЯ, так и отдельно от него)	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					У пациенток с бронхиальной астмой ухудшение течения или обострение заболевания
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, тяжесть, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Кисты яичников	СГЯ легкой или средней степени тяжести (включая соответствующую симптоматику).	Тяжелая форма СГЯ (включая соответствующую симптоматику) (см. раздел 4.4.).	Осложнение тяжелой формы СГЯ (см. раздел 4.4.), эктопическая беременность (у женщин, имеющих в анамнезе	

				заболевания маточных труб), многоплодная беременность	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакции в месте инъекции (например, боль, эритема, гематома, отек и (или) раздражение в месте инъекции)				

Применение у мужчин

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы					Реакции гиперчувствительности от легкой и средней степени (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затруднение дыхания) до тяжелой степени (включая анафилактические реакции и шок)
Нарушения метаболизма и питания		Увеличение массы тела			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					У пациентов с бронхиальной астмой ухудшение течения или обострение заболевания
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Гинекомастия, варикоцеле			
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакции в месте инъекции (например, боль, эритема, гематома, отек и (или)				

	раздражение в месте инъекции)				
--	----------------------------------	--	--	--	--

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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-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: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: [http:// www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg)

4.9. Передозировка

Эффекты передозировки фоллитропина альфа неизвестны, тем не менее, существует вероятность 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: G03GA05.

Препарат Бэмфола является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Препарат Бэмфола – рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (рФСГч) – является препаратом, стимулирующим рост и развитие фолликулов. Оказывает гонадотропное действие: стимулирует рост и созревание фолликула/фолликулов, способствует развитию нескольких фолликулов при проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции для программ ВРТ.

Сравнительные клинические исследования рФСГч (фоллитропин альфа) и уринарного фолликулостимулирующего гормона (у-ФСГ) для ВРТ и индукции овуляции продемонстрировали большую эффективность фоллитропина альфа по сравнению с у-ФСГ для инициации созревания фолликулов по таким показателям, как снижение кумулятивной дозы и продолжительности лечения, и, таким образом, снижение риска нежелательной гиперстимуляции яичников. Для ВРТ назначение фоллитропина альфа в меньшей суммарной дозе при более короткой продолжительности лечения приводит к получению большего количества извлеченных ооцитов по сравнению с у-ФСГ.

Было показано также, что у женщин с подавленной секрецией эндогенных гонадотропинов, фоллитропин альфа эффективно стимулирует развитие фолликулов и стероидогенез, несмотря на недоступный для измерения малый уровень ЛГ.

5.2. Фармакокинетические свойства

При одновременном применении фоллитропин альфа и лутропин альфа в фармакокинетические взаимодействия не вступают.

Абсорбция

При подкожном введении величина абсолютной биодоступности составляет примерно 70 %. После повторных инъекций наблюдается трехкратная кумуляция фоллитропина альфа в крови по сравнению с однократной инъекцией. Равновесная концентрация в крови достигается в течение 3–4 дней.

Распределение

После внутривенного введения фоллитропин альфа распределяется во внеклеточные жидкости, 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.

Элиминация

После подкожного введения величина общего клиренса составляет 0,6 л/ч. 1/8 введенной дозы фоллитропина альфа выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полоксамер 188

Сахароза

L-метионин

Динатрия гидрофосфат дигидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Фосфорная кислота (1 М)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Лекарственный препарат необходимо ввести сразу же после вскрытия упаковки.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °C).

Хранить в оригинальной картонной пачке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,125 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл или 0,75 мл препарата в картридже (стекло типа I) с уплотнителем (бромбутилкаучук) и алюминиевым обжимным колпачком с резиновой (бромбутилкаучук) вставкой, картридж встроен в шприц-ручку.

По 1, 5 или 10 предварительно заполненным шприц-ручек с 1, 5 или 10 одноразовыми иглами вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с держателем из картона и контролем первого вскрытия. Иглы могут быть помещены в отдельную картонную пачку, вложенную во вторичную упаковку.

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

Раствор нельзя вводить, если он содержит посторонние частицы или непрозрачен.

Шприц-ручка для препарата Бэмфола, 5,5 мкг/0,125 мл, 11 мкг/0,25 мл, 16,5 мкг/0,375 мл, 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75 мл, разработана таким образом, чтобы картридж нельзя было извлечь.

Инструкция по самостоятельному применению предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Бэмфола (далее – инструкция)

Содержание

1. Как применять предварительно заполненную шприц-ручку с препаратом Бэмфола.
2. Подготовительный этап.
3. Подготовка предварительно заполненной шприц-ручки к проведению инъекции.
4. Установка дозы, назначенной врачом.
5. Введение дозы.
6. После выполнения инъекции.

Предупреждение: внимательно ознакомьтесь и строго соблюдайте настоящую инструкцию. Не следуйте указаниям, полученным из иных источников, кроме тех, которые приведены в листке-вкладыше или даны Вашим лечащим врачом, поскольку это может привести к неправильному применению шприц-ручки и связанным с этим ошибкам в лечении.

1. Как применять предварительно заполненную шприц-ручку с препаратом Бэмфола

- Перед применением предварительно заполненной шприц-ручки внимательно прочтите полностью настоящую инструкцию и листок-вкладыш.
- Каждая предварительно заполненная шприц-ручка предназначена только для **однократного применения и только Вами** – не разрешайте другим людям пользоваться ей.
- Цифры на дисплее дозатора предварительно заполненной шприц-ручки указаны в международных единицах (МЕ). Ваш лечащий врач скажет Вам, сколько МЕ вводить каждый день.
- Врач скажет, сколько Вам потребуется предварительно заполненных шприц-ручек с препаратом Бэмфола на полный курс лечения.
- Каждый день выполняйте инъекцию примерно в одно и то же время.

2. Подготовительный этап

2.1 Достаньте шприц-ручку из холодильника

- Достаньте одну из имеющихся у Вас шприц-ручек из холодильника за 5–10 минут до применения.
- Если Вы увидите, что препарат был заморожен, его дальнейшее использование запрещено.

2.2. Вымойте руки

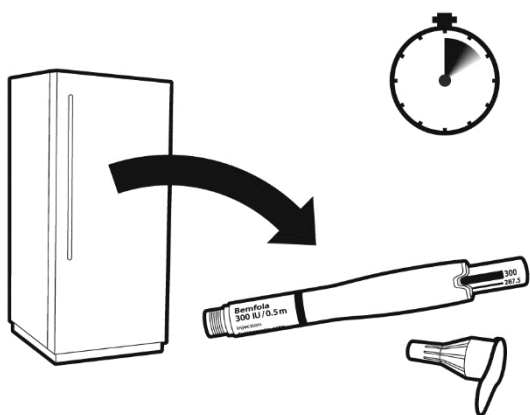
- Вымойте руки с мылом в теплой воде и высушите их.
- Важно, чтобы Ваши руки и все предметы, до которых Вы дотрагиваетесь при подготовке шприц-ручки к выполнению инъекции, были максимально чистыми.

2.3 Выберите чистое место

- Подходящим местом является чистый стол или другая ровная чистая поверхность.

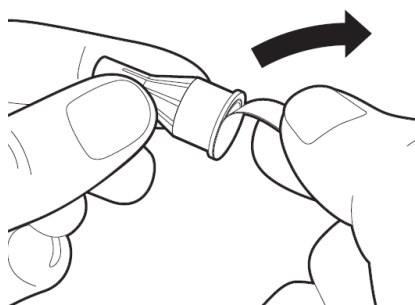
3. Подготовка предварительно заполненной шприц-ручки к проведению инъекции Строение предварительно заполненной шприц-ручки





Выполняйте инъекцию каждый день в одно и то же время. Достаньте шприц-ручку из холодильника за 5–10 минут до использования.

Примечание: всегда проверяйте, чтобы препарат не был заморожен.



Подготовьте иглу для введения препарата!

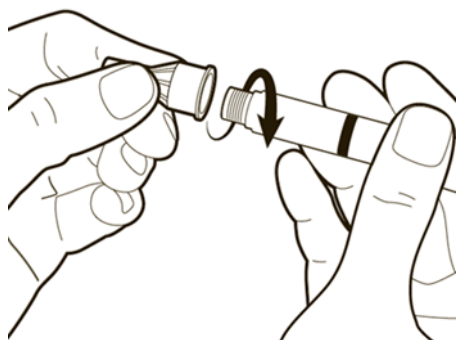
Возьмите новую иглу. Разрешается использовать только одноразовые иглы, которые идут в комплекте со шприц-ручкой. Крепко удерживайте в руке наружный колпачок иглы.

Всегда проверяйте, что отрывная герметизирующая наклейка на внешнем колпачке иглы находится на месте и не повреждена.

Снимите отрывную герметизирующую наклейку с иглы.

Внимание: Если отрывная герметизирующая наклейка отсутствует или повреждена, эту иглу использовать нельзя. В этом случае иглу следует выбросить в контейнер для использованных острых предметов.

Возьмите новую иглу.

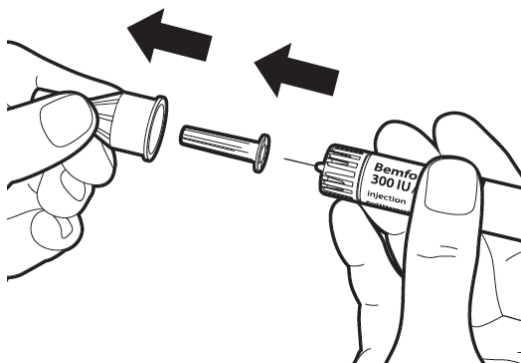


Присоедините иглу к шприц-ручке.

Для этого держите шприц-ручку за боковые стороны и контролируйте, чтобы игла находилась на одной с ней линии во время прикрепления. Навинтите иглу по часовой стрелке на шприц-ручку до упора. Убедитесь, что игла надежно и правильно закреплена на шприц-ручке и находится в правильном положении.

Внимание: Не завинчивайте иглу слишком туго.

При присоединении иглы не нажимайте кнопку-регулятор дозы.



Снимите внешний колпачок иглы.

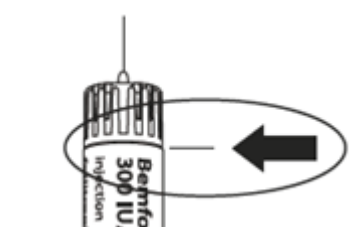
Не выбрасывайте его.

Колпачок понадобится Вам после инъекции, чтобы закрыть им иглу.

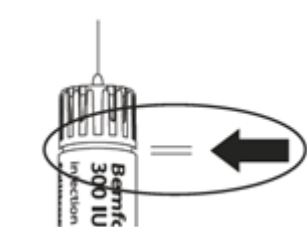
Снимите внутренний колпачок иглы.

Убедитесь, что игла находится в правильном положении.

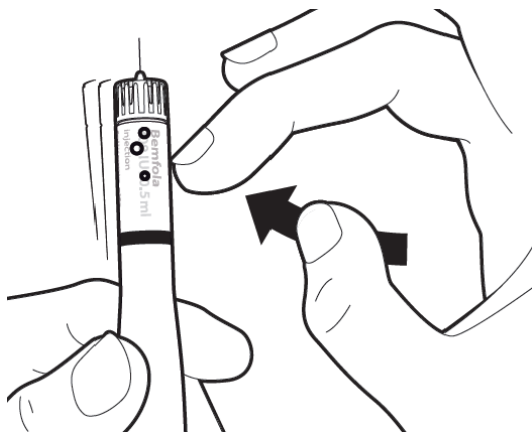
Правильное положение иглы



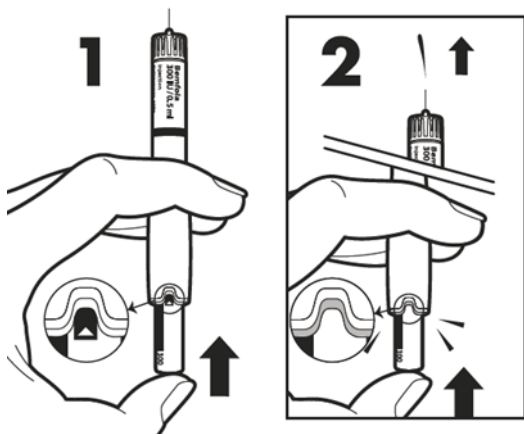
Неправильное положение иглы



4. Установка дозы, назначенной врачом



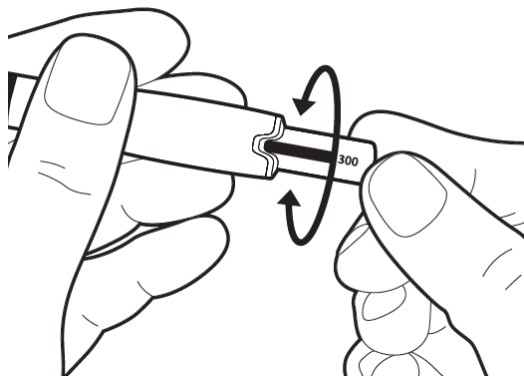
Сначала возьмите шприц-ручку так, чтобы игла была направлена вверх. Для удаления пузырьков воздуха из системы слегка постучите по боковой части ручки, чтобы пузырьки воздуха в картридже поднялись вверх.



Продолжая удерживать шприц-ручку вертикально, нажимайте **кнопку-регулятор дозы**, пока не исчезнет **строка активации** с маленькими стрелками. Вы услышите щелчок, а некоторое количество жидкости выплеснется. Это нормально. Теперь шприц-ручка готова к установке дозы.

Внимание:

Если жидкость не выплеснулась или если в месте присоединения иглы к шприц-ручке Вы заметите подтекание жидкости, дальнейшее использование шприц-ручки запрещено. Сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо проблемы при использовании шприц-ручки.



Аккуратно поворачивайте кнопку-регулятор дозы до того момента, пока отметка напротив назначенной Вам дозы не совпадет с серединой выемки на корпусе шприц-ручки.

Примечание: В предварительно заполненной шприц-ручке, содержащей препарат Бэмфола в дозе 75 МЕ/0,125 мл, кнопка-регулятор дозы не может быть повернута на 360°, но ее можно вращать назад.

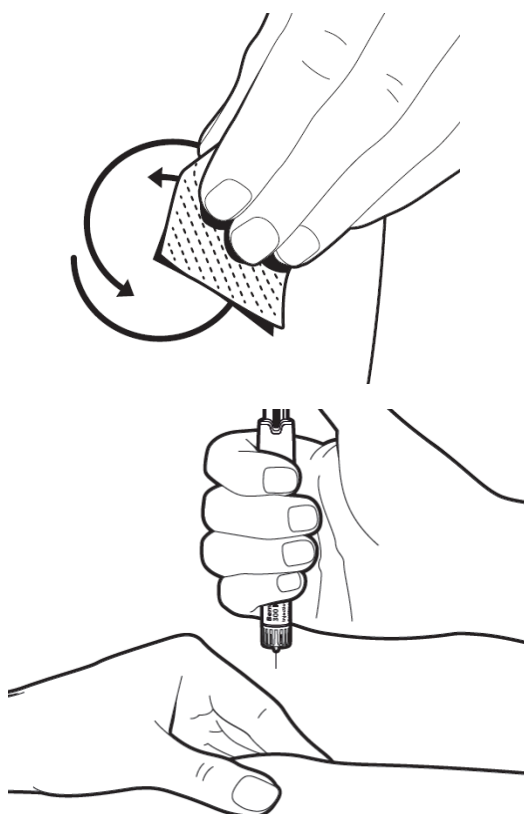
Теперь ручка полностью готова для инъекции.

Внимание:

Начиная с этого момента и далее не нажимайте на кнопку-регулятор дозы.

5. Введение дозы

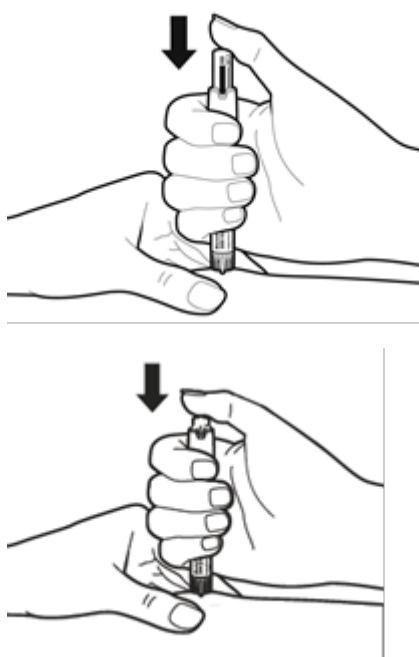
Теперь Вы готовы к выполнению инъекции. Лечащий врач или медсестра должны показать Вам, куда делать инъекцию (например, в живот или в переднюю поверхность бедра). Чтобы минимизировать раздражение кожи, каждый день выбирайте для инъекции новое место.



Круговыми движениями протрите место инъекции спиртовой салфеткой. Перед выполнением инъекции подождите несколько секунд, чтобы спирт испарился с поверхности кожи и она стала сухой.

Еще раз проверьте, что Вы правильно установили рекомендованную врачом дозу препарата. Возьмите кожу в складку в зоне инъекции, избегайте сильного сдавливания кожи. Удерживая шприц-ручку примерно под прямым углом (90°), введите иглу в кожу на всю ее длину одним непрерывным движением.

Внимание: Не нажимайте поворотную кнопку выбора дозы во время введения иглы и не изменяйте направление иглы во время и после ее введения.



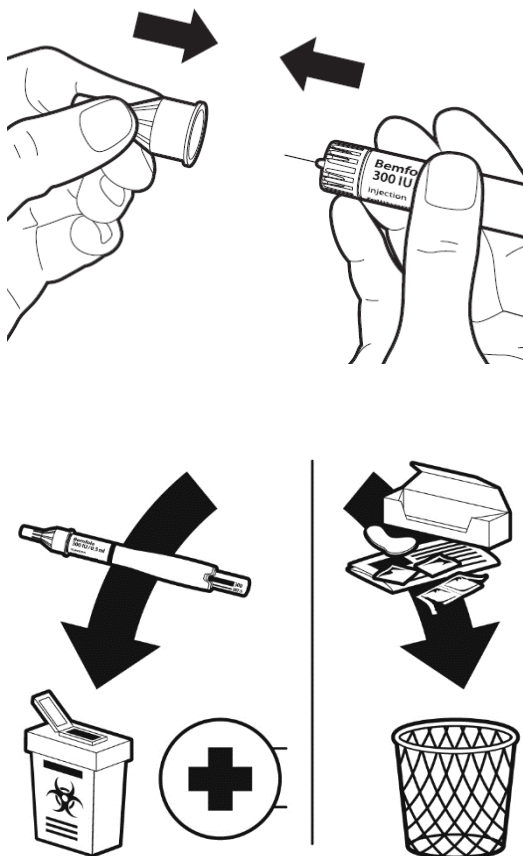
После полного введения иглы медленно и без остановок нажимайте на поворотную кнопку выбора дозы до того момента, пока не почувствуете, что кнопка больше не двигается, а отметка установленной дозы скрылась и более не видна.

После введения препарата не извлекайте иглу немедленно, а подождите не менее **5 секунд** и только потом извлеките ее. Это гарантирует, что Вы ввели всю нужную Вам дозу препарата.

После извлечения иглы еще раз протрите область инъекции спиртовой салфеткой круговыми движениями.

Внимание: Если Вы заметите подтекание жидкости в месте соединения иглы и шприц-ручки во время выполнения инъекции, сообщите об этом лечащему врачу.

6. После выполнения инъекции



Соблюдая осторожность, наденьте на иглу внешний колпачок.

Предварительно заполненная шприц-ручка является одноразовой, и ее запрещается использовать повторно, даже если после инъекции в ней осталось небольшое количество препарата.

После использования выбросьте коробку, внутренний колпачок от иглы, упаковку от шприц-ручки, спиртовую салфетку с обычными бытовыми отходами.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию, туалет или с бытовым мусором.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрői, 19-21, Венгрия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация - ЛП-№(006960)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация – 23 сентября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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