Альтерпур



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м и п/к введения в виде уплотненной массы от белого до светло-желтого цвета; приложенный растворитель - прозрачная, бесцветная жидкость, без запаха.

	1 фл.
урофоллитропин (ФСГ)	75 МЕ
-"-	150 МЕ

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 10 мг.

Растворитель: натрия хлорид (апирогенный д/и) 9 мг, вода д/и (до 1 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные (10) - пачки картонные общие.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Высокоочищенный фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), получаемый из мочи женщин в постменопаузе, с незначительной примесью лютеинизирующего гормона (ЛГ). Содержание ЛГ в конечном продукте сведено к минимуму за счет процедуры очистки хроматографическим методом с антителами к хорионическому гонадотропину человека.

Стимулирует рост и созревание фолликулов, вызывая увеличение концентрации эстрогенов и пролиферацию эндометрия. Практически не обладает лютеинизирующим действием.

ФСГ взаимодействует со специфическими рецепторами на поверхности малых гранулезных клеток яичников и клеток Сертоли в яичках: эти рецепторы связаны с аденилатциклазой посредством гуаниннуклеотидного регуляторного белка (Gs белка).

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного п/к и в/м введения в дозе 225 МЕ время достижения C_{max} препарата в плазме составляет 20.5 и 17.4 ч, соответственно. Однако после многократного применения (150 МЕ ежедневно в течение 7 дней) T_{max} составляет приблизительно 10 ч при обоих путях введения.

При многократном п/к и в/м введении биодоступность ФСГ оставляет 81.8% и 77.7% соответственно.

При однократном п/к и в/м введении С

C_{max} в плазме составляет 6.0±1.7 мМЕ/мл и 8.8 ± 4.5 мМЕ/мл, соответственно. При многократном п/к и в/м введении C_{max} составляет 14.8±2.9 мМЕ/мл и 11.5±2.9 мМЕ/мл, соответственно.

AUC при однократном п/к и в/м введении составляет 379±111 мМЕ×ч/мл и 331±179 мМЕ×ч/мл, соответственно. При многократном п/к и в/м введении AUC составляет 234.7±77.0 мМЕ×ч/мл и 192.1±52.3 мМЕ×ч/мл, соответственно.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ ФСГ для однократного п/к и в/м введения составляет 31.8 и 37 ч, соответственно. Однако, после многократного применения $T_{1/2}$ составляет 20.6 и 15.2 ч для п/к и в/м введения, соответственно.

Показания к применению:

— ановуляция при синдроме поликистозных яичников у женщин (только при неэффективности кломифена);

— контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении вспомогательных репродуктивных технологий, таких как оплодотворение in vitro, внутрифаллопиевый перенос гаметы, внутрифаллопиевый перенос зигот (только при неэффективности кломифена).

Относится к болезням:

- Фолликулит

Противопоказания:

— высокая концентрация ФСГ при первичной яичниковой недостаточности;

— декомпенсированная патология щитовидной железы и надпочечников;

— органические поражения ЦНС, например, опухоли гипофиза;

— бесплодие, не связанное с нарушением функции яичников;

— персистирующее увеличение яичников, киста яичников (не обусловленные синдромом поликистоза яичников);

— аномалии развития половых органов, миома матки (несовместимые с беременностью);

— метроррагия и другие кровотечения неустановленной этиологии;

— рак яичников, матки и/или молочной железы;

— первичная недостаточность яичников;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* следует назначать препарат при наличии факторов риска тромбоэмболии, таких как индивидуальная или семейная предрасположенность, тяжелая степень ожирения (индекс массы тела > 30 кг/м^2) или при тромбофилии, т.к. в этом случае существует повышенный риск венозной или артериальной тромбоэмболии в процессе или после лечения гонадотропинами. В этом случае польза от лечения гонадотропинами должна превосходить риск от их применения.

Способ применения и дозы:

Лечение препаратом Альтерпур следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Препарат вводят в/м или п/к. Раствор для инъекций готовят непосредственно перед введением (до 5 флаконов урофоллитропина может быть растворено в 1 мл растворителя).

В течение первых 7 дней цикла у менструирующих женщин ежедневно вводят по 75-150 МЕ/сут. Созревание фолликулов обычно достигается в течение лечебного цикла - 7-12 дней. Адекватность ответа на лечение

оценивается по ежедневным анализам концентрации эстрогенов, прямой визуализации величины фолликулов с помощью УЗИ и клиническим данным.

Если адекватная стимуляция не достигается, доза может быть постепенно увеличена. После проведения лечения и при наличии адекватного, но не чрезмерного ответа яичников по данным клинических и биохимических исследований, через 24-48 ч после последней инъекции пациентке вводят однократно человеческий хорионический гонадотропин человека (чХГ) в дозе 5000-10000 МЕ в/м с целью индукции овуляции. Следующий день является оптимальным для зачатия.

При наличии овуляции и отсутствии наступления беременности курс можно повторить еще в течение 2 циклов. При отсутствии адекватного ответа на терапию в течение 4 недель от ее начала препарат следует отменить.

Для *стимуляции суперовуляции при проведении вспомогательных репродуктивных технологий* лечение начинают со 2-3 дня менструального цикла - ежедневно по 150-225 МЕ/сут. В процессе стимуляции дозу можно менять в зависимости от реакции яичников, при этом суточная доза не должна превышать 450 МЕ. Лечение продолжают до адекватного созревания фолликулов. Через 24-48 ч после последней инъекции вводят чХГ 5000-10 000 МЕ в/м с целью индукции овуляции.

При *стимуляции овуляции с использованием агонистов ГнРГ* введение урофоллитропина начинают через 2 недели после начала применения агониста по 225 МЕ/сут в течение 7 дней (введение препарата продолжают до достижения адекватного размера фолликула), с 8 дня дозу можно корректировать (в зависимости от реакции яичников).

Побочное действие:

Неблагоприятные побочные реакции классифицировали следующим образом: очень частые (>1/10); частые (от ≥1/100 до ≤1/10); нечастые (от ≥1/1000 до ≤1/100); редкие (от ≥1/10 000 до ≤ 1/1000); очень редкие (< 1/10 000).

Для препарата были отмечены следующие нежелательные побочные реакции:

Со стороны эндокринной системы: нечасто - гипертиреоз.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - летаргия, головокружение, депрессия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, вздутие живота; нечасто - тошнота, боль в животе, диспепсия.

Дерматологические реакции: нечасто - эритема, зуд.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - цистит.

Со стороны половой системы: часто - синдром гиперстимуляции яичников; нечасто - увеличение молочных желез, болезненность молочных желез, приливы.

Со стороны организма в целом: часто - боль; нечасто - усталость.

Со стороны лабораторных показателей: нечасто - увеличение длительности кровотечений.

Местные реакции: нечасто - боль, покраснение, гематома.

В редких случаях возникает артериальная тромбоэмболия, связанная с лечением человеческим менотропином/хорионическим гонадотропином.

Частота абортов при гонадотропной терапии сравнима с таковой у женщин с другими нарушениями фертильности. Зафиксирован небольшой риск внематочной беременности и многоплодной беременности.

Кроме того, могут наблюдаться следующие побочные реакции: ателектазы легких, респираторный дистресс-синдром, некардиогенный отек легких, рвота, диарея, увеличение яичников, кисты яичников, боли в низу живота, увеличение проницаемости стенок сосудов, гемоперитонеум, сгущение крови, носовое кровотечение, хромосомные нарушения (трисомия в 13 и 18 парах хромосом), анафилактический шок, гиповолемия, водно-электролитные нарушения, асцит, гидроторакс, алопеция, артралгия, миалгия, приливы крови к коже лица.

Передозировка:

Симптомы: синдром гиперстимуляции яичников (увеличение яичников, боли в низу живота, тошнота, рвота, диарея, увеличение массы тела, олигурия, асцит, гидроторакс, гемоперитонеум, гемоконцентрация, одышка), многоплодная беременность, тромбоэмболические осложнения.

Лечение состоит из 3 этапов: первый этап направлен на снижение концентрации гормона в крови и предупреждения

развития тромбоэмболических осложнений (пневмония, острая почечная недостаточность), заключается он во в/в введении небольших количеств альбумина (с постоянным контролем концентрации электролитов в крови и гематокрита). *Второй этап* начинается после стабилизации состояния больной и должен привести к снижению содержания жидкости в полостях организма, для чего в/в вводят небольшие количества гипертонического раствора натрия хлорида и альбумина. *Третий этап* имеет целью предупредить развитие отека легких, связанного с массивным поступлением жидкости из полостей организма в сосудистое русло, и включает использование диуретиков (при постоянном контроле гематокрита и концентрации электролитов в плазме).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Альтерпур не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

Вероятно возникновение многоплодной беременности. Возможно возникновение эктопической беременности, особенно при заболеваниях маточных труб в анамнезе. Частота ранних и самопроизвольных абортов при беременности, наступившей после лечения урофоллитропином, выше, чем у здоровых пациенток, но сравнима с таковой при бесплодии другой этиологии.

Перед началом лечения проводят лечение гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипофиза и гипоталамуса, анализ спермы полового партнера.

При увеличении яичников гинекологический осмотр проводят осторожно, во избежание разрыва кист яичников, рекомендуется избегать половых отношений.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) чаще возникает на 7-10 день после овуляции, стимулированной введением чХГ. Он характеризуется резким увеличением проницаемости сосудов, что может привести к быстрому накоплению жидкости в брюшной полости, грудной клетки и перикарде. Ранними признаками развития СГЯ являются сильная тазовая боль, тошнота, рвота, увеличение массы тела. При СГЯ могут наблюдаться следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, желудочно-кишечные симптомы, включая тошноту, рвоту и диарею, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка и олигурия. Также могут наблюдаться следующие клинический признаки: гиповолемия, сгущение крови, нарушение электролитного баланса, асцит, гемоперитонеум, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром, тромбоэмболические осложнения. Вероятность развития СГЯ в период осуществления "суперовуляции" (создаваемой при проведении вспомогательных репродуктивных технологий) может быть снижена, если аспирируется содержимое всех фолликулов до наступления овуляции. При появлении признаков СГЯ введение препарата следует прекратить.

Вероятно развитие тромбоэмболических осложнений. Внутрисосудистые тромбозы и эмболии, находящиеся в венозных и артериальных сосудах, могут приводить к уменьшению притока крови к жизненно важным органам и конечностям. Осложнением этого может быть венозный тромбофлебит, легочная эмболия, инфаркт легкого, инсульт и тромбоз артерий, приводящий к потере конечности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности лиофилизата - 2 года, растворителя - 5 лет. Срок годности комплекта устанавливается по компоненту с наименьшим сроком годности.

Восстановленный раствор следует использовать немедленно.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Alterpur