

## ГОНАЛ-ф



### Код АТХ:

- G03GA05

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фоллитропин альфа

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндекс](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Раствор для п/к введения** прозрачный, бесцветный, допускается легкая опалесценция.

	<b>1 шприц-ручка (0.5 мл)</b>
фоллитропин альфа	22 мкг (300 МЕ)

*Вспомогательные вещества:* полоксамер 188 - 0.05 мг, сахароза - 30 мг, метионин - 0.05 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат - 0.225 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 0.555 мг, м-крезол - 1.5 мг, фосфорная кислота - q.s., натрия гидроксид - q.s., вода д/и - до 0.5 г.

0.5 мл - шприц-ручки (1) в комплекте с иглами одноразового использования (5 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - коробки картонные.

**Раствор для п/к введения** прозрачный, бесцветный, допускается легкая опалесценция.

	<b>1 шприц-ручка (0.75 мл)</b>
фоллитропин альфа	33 мкг (450 МЕ)

*Вспомогательные вещества:* полоксамер 188 - 0.075 мг, сахароза - 45 мг, метионин - 0.075 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат - 0.3375 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 0.8325 мг, м-крезол - 2.25 мг, фосфорная кислота - q.s., натрия гидроксид - q.s., вода д/и - до 0.75 г.

0.75 мл - шприц-ручки (1) в комплекте с иглами одноразового использования (7 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - коробки картонные.

**Раствор для п/к введения** прозрачный, бесцветный, допускается легкая опалесценция.

	<b>1 шприц-ручка (1.5 мл)</b>
фоллитропин альфа	66 мкг (900 МЕ)

*Вспомогательные вещества:* полоксамер 188 - 0.15 мг, сахароза - 90 мг, метионин - 0.15 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат - 0.675 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 1.665 мг, м-крезол - 4.5 мг, фосфорная кислота - q.s., натрия гидроксид - q.s., вода д/и - до 1.5 г.

1.5 мл - шприц-ручки (1) в комплекте с иглами одноразового использования (14 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - коробки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Гормоны и их антагонисты](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (р-чФСГ), стимулирующий рост и развитие фолликулов. Препарат получают методом генной инженерии на культуре клеток яичников китайского хомячка. Оказывает гонадотропное действие: стимулирует рост и созревание фолликула/фолликулов, способствует развитию нескольких фолликулов при проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции для программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Сравнительные клинические исследования р-чФСГ (фоллитропин альфа) и у-ФСГ (уринарного фолликулостимулирующего гормона) для ВРТ и индукции овуляции продемонстрировали большую эффективность Гонал-ф для инициации созревания фолликулов по таким показателям как снижение кумулятивной дозы, так и продолжительности лечения, по сравнению с у-ФСГ и, таким образом, снижение риска нежелательной гиперстимуляции яичников. Для ВРТ назначение Гонал-ф 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 лютеинизирующего гормона (ЛГ).

### Фармакокинетика

#### Всасывание

При п/к введении величина абсолютной биодоступности составляет примерно 70%.

#### Распределение

После в/в введения фоллитропин альфа распределяется во внеклеточных жидкостях.  $V_{ss}$  составляет 10 л.

После повторных инъекций Гонал-ф наблюдается трехкратная кумуляция препарата в крови по сравнению с однократной инъекцией.  $C_{ss}$  в крови достигается в течение 3-4 дней.

#### Выведение

После в/в введения фоллитропина альфа его начальный  $T_{1/2}$  из организма составляет приблизительно 2 ч, конечный  $T_{1/2}$  составляет примерно 24 ч. 1/8 введенной дозы фоллитропина альфа выводится с мочой. Общий клиренс - 0.6 л/ч.

## Показания к применению:

### У женщин:

- ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности терапии кломифеном;
- контролируемая овариальная гиперстимуляция в программах вспомогательных репродуктивных технологий;
- овариальная стимуляция у женщин с тяжелым дефицитом ФСГ и ЛГ (в комбинации с препаратом ЛГ).

### У мужчин:

- стимуляция сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме (в комбинации с хорионическим гонадотропином).

## Противопоказания:

- гипоталамо-гипофизарные опухоли;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### У женщин:

- беременность;
- объемные новообразования или кисты яичников (не обусловленные синдромом поликистоза яичников);
- маточные кровотечения неясной этиологии;
- рак яичника;
- рак матки;
- рак молочной железы.

Препарат не следует назначать в случаях, когда положительный эффект не может быть получен:

**У женщин:**

- аномалии развития половых органов и фибромиоме матки, не совместимые с беременностью;
- первичная овариальная недостаточность;
- преждевременная менопауза.

**У мужчин:**

- первичная тестикулярная недостаточность.

## Способ применения и дозы:

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

Препарат Гонал-ф предназначен для п/к введения.

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

**Женщины**

При ановуляции (включая синдром поликистозных яичников) в случае неэффективности терапии кломифеном препарат следует назначать курсом в виде ежедневных инъекций. Лечение начинают в первые 7 дней цикла. Стимуляцию проводят под контролем УЗИ (измеряют размеры фолликулов) и/или уровня эстрогенов. Стимуляцию начинают с ежедневной дозы 75-150 МЕ, увеличивая ее на 37.5 МЕ-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 ч после последней инъекции препарата Гонал-ф вводят однократно рекомбинантный человеческий хориогонадотропин (р-чХГ) в дозе 250 мкг или человеческий хорионический гонадотропин (чХГ) в дозе 5000-10 000 МЕ. В день инъекции чХГ 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 Гонал-ф.

При проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции в программах вспомогательных репродуктивных технологий Гонал-ф назначают ежедневно в дозе 150-225 МЕ, начиная со 2-3 дня цикла. Ежедневная доза может варьировать, 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 ч после последней инъекции препарата Гонал-ф вводят однократно р-чХГ в дозе 250 мкг или чХГ в дозе 5000-10 000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликулов.

Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне используют агонист или антагонист ГнРГ. В обычном протоколе введение Гонал-ф начинают приблизительно через 2 недели после начала лечения агонистом, затем продолжают введение обоих препаратов до получения фолликулов адекватного размера. Например, после 2 недель лечения агонистом назначают Гонал-ф в дозе 150-225 МЕ 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 4-х попыток и затем постепенно снижается.

При проведении овариальной стимуляции у женщин с тяжелым дефицитом ФСГ и ЛГ (в комбинации с препаратами ЛГ) доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально.

Обычно Гонал-ф назначают ежедневно в течение до 5 недель одновременно с ЛГ. Лечение препаратом Гонал-ф начинают с дозы 75-150 МЕ одновременно с лутропином альфа в дозе 75 МЕ. В случае необходимости дозу препарата Гонал-ф можно увеличивать на 37.5-75 МЕ каждые 7-14 дней.

При отсутствии адекватного ответа на стимуляцию в течение 5 недель терапию следует прекратить и возобновить уже в новом цикле в более высокой дозе.

После достижения оптимальных размеров фолликула/фолликулов через 24-48 ч после последней инъекции препарата Гонал-ф и лутропина альфа вводят однократно р-чХГ в дозе 250 мкг или чХГ в дозе 5000-10 000 МЕ. В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию лечение следует прекратить и отменить назначение чХГ. Стимуляцию повторяют в следующем цикле, начиная с более низкой по сравнению с предыдущим циклом дозы Гонал-ф.

## Мужчины

Для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с хорионическим гонадотропином) Гонал-ф назначают, как правило, в дозе 150 МЕ 3 раза в неделю в течение не менее 4 месяцев в комбинации с чХГ. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени лечение может быть продолжено до 18 месяцев.

## Правила введения препарата

При самостоятельном применении препарата пациенты должны внимательно изучить инструкцию. Врач назначает препарат в дозе в Международных единицах (МЕ). Одна упаковка препарата предназначена для использования только одним пациентом. Пациенту следует приготовить предварительно заполненную ручку и произвести инъекцию. Следующая инъекция должна быть сделана на следующий день в то же самое время.

1. Пациенту следует вымыть руки. Очень важно, чтобы руки и все предметы, которыми он пользуется, были максимально чистыми.

Для проведения инъекции необходимо разложить на чистой поверхности 2 пропитанных спиртом тампона, предварительно заполненную шприц-ручку и иглу для инъекции.

2. Подготовка предварительно заполненной шприц-ручки препарата Гонал-ф для первого использования: удалить колпачок ручки, надеть иглу как описано в п.3. Затем заправить шприц-ручку, установив стрелку-указатель дозы напротив точки 37.5 на черной шкале для установки дозы. Вытянуть кнопку для инъекции до упора, удалить внешний колпачок иглы, затем - внутренний колпачок иглы, удерживая при этом шприц-ручку с иглой вертикально (игла должна быть направлена вверх). Осторожно постучать по месту расположения картриджа, чтобы возможные пузырьки воздуха собрались у основания иглы. Направляя иглу вертикально вверх, полностью отпустить кнопку для инъекции. На кончике иглы может появиться капля. Это означает, что предварительно заполненная шприц-ручка готова к инъекции. Потеря незначительного количества жидкости, находящейся на кончике иглы, не имеет значения, т.к. шприц-ручка специально заполнена с некоторым избытком. Если жидкость на кончике иглы не появилась, то следует повторить процесс подготовки. Затем следует установить дозу, как описано в п.4.

Для следующей инъекции следует присоединить иглу и установить дозу, как описано в п.п. 3 и 4 соответственно.

3. Присоединение иглы. Взять новую иглу. Если упаковка иглы нарушена, то следует выбросить иглу и взять новую. Удалить защитную мембрану с внешнего колпачка иглы. Прочно удерживая иглу за внешний колпачок, вставить иглу в ручку на наконечник с резьбой, повернуть по часовой стрелке до фиксирующего щелчка. Следует использовать только иглы, прилагаемые к ручке или поставленные для этой ручки отдельно.

4. Установка дозы. Установить требуемую дозу поворотом диска установки дозы с черной шкалой до того момента, пока величина дозы не встанет напротив стрелки. Диск установки дозы позволяет установить дозу с интервалом 37.5 МЕ. Минимальная доза и максимальная доза находятся в интервалах от 37.5 МЕ до 300 МЕ. После установления требуемой дозы следует набрать ее, вытягивая кнопку для инъекции до упора. Кнопку следует поднимать прямо, а не вращать ее, т.к. это может изменить установленную дозу. Необходимо внимательно контролировать установленную дозу на диске, т.к. после нажатия на кнопку для инъекции изменить ее будет уже нельзя. Если после нажатия на кнопку для инъекции и набора дозы выясняется, что доза набрана ошибочно, то инъекцию делать не следует. Необходимо удалить ошибочно набранную дозу и повторить набор снова.

Следует проверить красную шкалу диска контроля дозы для того, чтобы убедиться, что набрана правильная доза: когда кнопка для инъекции вытянута, цифра на красной шкале диска контроля, отражающая набранную дозу, находится против дозы, установленной на черной шкале диска набора дозы против стрелки. Если набранная доза меньше, чем требуемая, то дозирование не закончено. В этом случае необходимо действовать в соответствии с п.2.

Если каждый раз требуется одна и та же доза, стрелка-указатель дозы должна оставаться на одной и той же позиции.

5. Введение препарата. Выбранное по рекомендации врача место для инъекции следует обработать спиртовым тампоном. Пациент должен использовать технику п/к введения по рекомендации врача или медсестры. Ввести иглу в кожу и нажать на кнопку для инъекции. Необходимо убедиться, что серый индикатор для введения полной дозы стал невидимым. Такое положение индикатора указывает на доставку полной дозы. Следует удерживать иглу в коже и держать кнопку нажатой не менее 10 сек. При извлечении иглы из кожи необходимо продолжать удерживать кнопку нажатой.

6. Удаление иглы. После каждой инъекции иглу следует выбрасывать. Прочно держа шприц-ручку за резервуар для препарата, осторожно надеть внешний колпачок на иглу. Зажать внешний колпачок иглы и выкрутить иглу поворотом против часовой стрелки. Выбросить использованную иглу. Надеть защитный колпачок на шприц-ручку.

7. Хранение предварительно заполненной шприц-ручки. После инъекции удалить использованные иглы как описано в п.6. Надеть на шприц-ручку защитный колпачок. Хранить шприц-ручку следует в безопасном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке. После того, как шприц-ручка станет пустой, следует выбросить ее.

*Примечание:* шкала, которую можно видеть через резервуар для препарата, служит индикатором объема препарата, оставшегося в резервуаре. Она не может быть использована для установки дозы.

8. Диск контроля дозы с красной шкалой на кнопке для инъекции служит для контроля за тем, полностью ли была набрана последняя доза. Он меняет свое положение, указывая на количество препарата в резервуаре. Если набранная доза недостаточна, чтобы завершить инъекцию, имеется две возможности: а) ввести дозу, которая осталась в шприц-ручке, и затем взять новую шприц-ручку, установить на ней оставшуюся часть требуемой дозы и ввести ее; б) выбросить старую шприц-ручку, взять новую и ввести требуемую дозу.

Пациентов следует предупредить о необходимости обратиться к врачу, если была введена большая доза, чем требуется, или в случае пропуска очередной дозы; не следует вводить удвоенную дозу препарата.

## **Побочное действие:**

При применении Гонал-ф возможно развитие побочных эффектов, частота появления которых определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ , включая единичные сообщения). Частота побочных эффектов в каждой группе указана в порядке убывания.

### **Применение у женщин**

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - от легкой до средней тяжести системные аллергические реакции (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затрудненное дыхание), тяжелые аллергические реакции (в т.ч. анафилактические реакции и шок).

*Со стороны ЦНС:* очень часто - головная боль.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - тромбозомболия, обычно связанная с тяжелой формой синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ).

*Со стороны дыхательной системы:* очень редко - у пациентов с бронхиальной астмой ухудшение течения или обострение заболевания.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - боли в животе, тяжесть, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* очень часто - кисты яичников; часто - (СГЯ легкой или средней степени тяжести (включая соответствующую симптоматику); нечасто - тяжелая форма СГЯ (включая соответствующую симптоматику); редко - осложнение СГЯ (см. "Особые указания"), эктопическая беременность (у женщин, имеющих в анамнезе заболевания маточных труб), многоплодная беременность.

*Местные реакции:* очень часто - реакции легкой/средней степени выраженности в месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек).

### **Применение у мужчин**

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - от легких до средней тяжести системные аллергические реакции (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затрудненное дыхание), тяжелые аллергические реакции (в т.ч. анафилактические реакции и шок).

*Со стороны дыхательной системы:* очень редко - у пациентов с бронхиальной астмой ухудшение течения или обострение заболевания.

*Местные реакции:* очень часто - реакции легкой/средней степени выраженности в месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - появление угрей (акне).

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* часто - гинекомастия, варикоцеле.

*Прочие:* часто - увеличение массы тела.

При появлении серьезных побочных эффектов или эффектов, не описанных выше, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

## **Передозировка:**

В настоящее время о случаях передозировки препарата Гонал-ф не сообщалось. При применении препарата в чрезмерных дозах, по-видимому, следует ожидать развития СГЯ.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Препарат не назначают при беременности и в период грудного вскармливания.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При сочетании препарата Гонал-ф с другими стимулирующими препаратами (чХГ, кломифена цитратом) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза аналогами ГнРГ - снижается (требуется увеличение дозы препарата Гонал-ф).

О взаимодействии препарата Гонал-ф с другими лекарственными средствами данных не имеется.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Поскольку препарат Гонал-ф может вызывать серьезные побочные реакции, его должен назначать только врач-специалист, непосредственно занимающийся проблемами бесплодия. Началу терапии должно предшествовать обследование бесплодной пары, в частности, должны быть проведены исследования для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований, при необходимости - назначают соответствующую терапию.

Необходимо оценить проходимость фаллопиевых труб с целью выбора метода вспомогательной репродуктивной технологии. Следует исключить непроходимость фаллопиевых труб, если пациентка не участвует в программе экстракорпорального оплодотворения.

У больных порфирией, а также при наличии порфирии у родственников, во время терапии препаратом Гонал-ф требуется проводить тщательный мониторинг. При ухудшении состояния или появлении первых признаков этого заболевания может потребоваться прекращение терапии.

При лечении препаратом требуется оценка состояния яичников при помощи УЗИ как отдельно, так и в сочетании с определением эстрадиола в плазме крови.

Реакция на введение фолликулостимулирующего гормона может отличаться у различных пациентов, поэтому следует применять препарат в минимальных эффективных дозах как у женщин, так и у мужчин.

Препарат Гонал-ф содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть не является значимым источником натрия.

### *Синдром гиперстимуляции яичников*

СГЯ необходимо дифференцировать от неосложненного увеличения яичников. Клинические симптомы СГЯ могут проявляться с нарастающей выраженностью. Характерно значительное увеличение размеров яичников, высокий уровень половых гормонов, увеличение сосудистой проницаемости, приводящей к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полостях.

Для тяжелого СГЯ наиболее характерны следующие симптомы: боль и чувство распирания в животе, выраженное увеличение размера яичников, повышение массы тела, одышка, олигурия, желудочно-кишечная симптоматика (тошнота, рвота, диарея); могут иметь место гиповолемия, гемоконцентрация, нарушение электролитного баланса, асцит, гемоперитонием, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром. В очень редких случаях тяжелый СГЯ может осложниться перекрутом яичника, эмболией легочной артерии, ишемическим инсультом или инфарктом миокарда.

С целью минимизации риска СГЯ и многоплодной беременности рекомендуется регулярно использовать УЗИ и оценивать концентрацию эстрадиола в плазме крови для ранней идентификации факторов риска. Независимыми факторами риска развития СГЯ являются поликистоз яичников или высокая концентрация эстрадиола в плазме крови. При ановуляции риск развития СГЯ увеличивается при концентрации эстрадиола > 900 пг/мл (3300 пмоль/л) и наличии более 3 фолликулов диаметром 14 мм и более. При ВРТ риск развития СГЯ увеличивается при концентрации эстрадиола > 3000 пг/мл (11000 пмоль/л) или наличии 20 и более фолликулов диаметром 12 мм и более.

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

Есть основания полагать, что ХГЧ играет ключевую роль в возникновении СГЯ. При наступлении беременности степень тяжести СГЯ может усугубиться, а его длительность увеличиться. Когда уровень эстрадиола > 5500 пг/мл (20200 пмоль/л) или когда в наличии 40 или более 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 СГЯ возникает после прекращения гормональной терапии и достигает своего максимума через 7-10 дней, поэтому после введения ХГЧ необходимо наблюдение в течение минимум 2 недель.

Вероятность возникновения 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 при индукции овуляции выше, по сравнению с естественным зачатием. Наиболее частым вариантом при многоплодии является двойня. Многоплодная беременность, особенно в случае большого количества эмбрионов, повышает риск неблагоприятного исхода для матери и плода. Для минимизации риска многоплодной беременности, необходим тщательный мониторинг овариального ответа. При ВРТ риск многоплодной беременности связан, главным образом, с количеством перенесенных эмбрионов, их жизнеспособностью и возрастом пациентки.

#### *Невынашивание беременности*

Частота невынашивания беременности или самопроизвольных аборт (выкидышей) после индукции овуляции и программ ВРТ выше, чем в общей популяции.

#### *Эктопическая беременность*

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

#### *Новообразования органов репродуктивной системы*

Имеются сообщения о доброкачественных и злокачественных новообразованиях яичника и других репродуктивных органов у женщин после многократного проведения 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 врожденных аномалий после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественной беременности и родах. 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 пациенток с недавно перенесенными или текущими тромбоэмболическими заболеваниями, а также при вероятном риске их возникновения, применение гонадотропинов может увеличить этот риск или осложнить течение данных заболеваний. Для пациенток данной группы польза от терапии должна быть соотнесена с возможным риском. Следует отметить, что беременность сама по себе несет повышенный риск тромбоэмболических нарушений.

#### *Лечение мужчин*

Повышенная концентрация фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови мужчин может свидетельствовать о первичной тестикулярной недостаточности. В этом случае лечение р-чФСГ/чХГ неэффективно и Гонал-ф назначать не следует. Через 4-6 месяцев после начала курса терапии рекомендуется провести контроль спермограммы.

## **ГОНАЛ-ф**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Пациенты должны быть осведомлены о вышеперечисленных рисках перед началом терапии.

Необходимо информировать врача обо всех типах аллергических реакций, которые имеются у пациента, а также о всех препаратах, используемых до начала лечения препаратом Гонал-ф.

Необходимо отмечать на ручке с препаратом дату первого применения.

После первого применения препарат можно хранить не более 28 дней при температуре не выше 25°C. Не использовать препарат по истечении этого периода.

В пределах срока годности препарат можно хранить при температуре не выше 25°C до 3 месяцев. Препарат следует уничтожить, если по истечении 3 месяцев он не был использован. Повторное помещение в холодильник не допускается.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Препарат Гонал-ф не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами.

### **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, в оригинальной упаковке при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

### **Срок годности:**

2 года.

### **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/GONAL-f>