ГОНАЛ-ф (лиофилизат)



Код АТХ:

- G03GA05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фоллитропин альфа

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде порошка или массы белого цвета.

	1 фл.
фоллитропин альфа	5.5 мкг (75 МЕ)

Вспомогательные вещества: сахароза, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, фосфорная кислота, натрия гидроксид, метионин, полисорбат 20.

Растворитель: вода д/и (1 мл).

Флаконы стеклянные объемом 3 мл (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (1) в комплекте с растворителем (шприцы 1 шт.) и иглами (2 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (3) в комплекте с растворителем (фл. 3 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (3) в комплекте с растворителем (шприцы 3 шт.) и иглами (6 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (5) в комплекте с растворителем (фл. 5 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (5) в комплекте с растворителем (шприцы 5 шт.) и иглами (10 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (10) в комплекте с растворителем (фл. 10 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (10) в комплекте с растворителем (шприцы 10 шт.) и иглами (20 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека. 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.

Фармакокинетика

Всасывание

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

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

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:

— для овариальной стимуляции при отсутствии роста и созревания фолликулов (в т.ч. при синдроме поликистозных яичников) и в случае неэффективности терапии кломифеном;

— для контролируемой овариальной гиперстимуляции в программах вспомогательных репродуктивных технологий;

— для овариальной стимуляции при гипогонадотропных состояниях (в комбинации с препаратом ЛГ).

У мужчин:

— для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме (в комбинации с хорионическим гонадотропином).

Относится к болезням:

- Фолликулит

Противопоказания:

— опухоли гипоталамуса или гипофиза;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Женщины

— беременность;

— объемные новообразования или кисты яичников (не обусловленные синдромом поликистоза яичников);

— маточные кровотечения неясной этиологии;

— карцинома яичника;

— рак матки;

— рак молочных желез;

— аномалии развития половых органов и фибромиоме матки, не совместимые с беременностью;

— первичная овариальная недостаточность;

— преждевременная менопауза.

Мужчины

— первичная тестикулярная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к.

Женщины

При *ановуляторном бесплодии с сохраненным менструальным циклом или с нарушением его периодичности* лечение начинают в первые 7 дней цикла. Курс стимуляции проводят под контролем УЗИ (измеряют размеры фолликулов) и/или уровня эстрогенов в крови. Стимуляцию начинают с введения препарата в дозе 75-150 МЕ ежедневно, повышая дозу на 37.5-75 МЕ с интервалом 7 или (предпочтительно) 14 дней до получения требуемого эффекта. Максимальная доза одной инъекции - 225 МЕ. При отсутствии положительной динамики через 4 недели терапию прекращают. В следующем цикле стимуляцию следует начинать с более высокой дозы.

После достижения оптимальной реакции через 24-48 ч после последней инъекции препарата Гонал-ф - однократно вводят рекомбинантный человеческий хориогонадотропин (р-чХГ) в дозе 250 мкг или человеческий хорионический гонадотропин (чХГ) в дозе 5000-10 000 МЕ чХГ. В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуется половой контакт.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию следует отменить введение чХГ. В следующем цикле назначают более низкую дозу, по сравнению с предыдущим циклом.

Для *контролируемой овариальной гиперстимуляции в программах вспомогательных репродуктивных технологий* Гонал-ф назначают ежедневно в дозе 150-225 МЕ, начиная со 2-3 дня цикла. Суточная доза препарата может варьировать, но обычно не превышает 450 МЕ. Лечение продолжают до достижения фолликулами адекватных размеров по данным УЗИ (в среднем через 5-20 дней). После выполнения последней инъекции препарата Гонал-ф через 24-48 ч однократно вводят 250 мкг р-чХГ или 5000-10 000 МЕ чХГ, что индуцирует окончательное созревание фолликулов.

Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне используют аналоги ГнРГ.

При *ановуляторном бесплодии с отсутствием менструального цикла в результате дефицита ФСГ и ЛГ* доза и схема лечения подбирается индивидуально.

Гонал-ф, как правило, назначают ежедневно п/к 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 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 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 однократно вводят 250 мкг р-чХГ или 5000-10 000 чХГ. В день инъекции чХГ и на следующий день пациентке рекомендуется 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 с назначением препарата в более низкой дозе по сравнению с предыдущим циклом.

Мужчины

При *гипогонадотропном гипогонадизме* Гонал-ф назначают обычно в дозе 150 МЕ 3 раза в неделю в комбинации с чХГ в течение 4 мес. Если нет положительного эффекта в течение этого времени, лечение может быть продолжено до 18 мес.

Правила приготовления раствора для инъекций и введения препарата

Для приготовления раствора для инъекций содержимое флакона следует растворить в прилагаемом растворителе непосредственно перед употреблением. В 1 мл растворителя можно растворить содержимое 3 флаконов, что позволяет уменьшить объем раствора при инъекции.

При самостоятельном применении препарата пациенты должны внимательно изучить инструкцию.

1. Инъекцию следует проводить с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Для проведения инъекции необходимо разложить на чистой поверхности 2 пропитанных спиртом тампона; одну иглу для приготовления раствора и иглу для п/к введения; контейнер для утилизации.

3. Приготовление раствора для инъекции: снять защелкивающуюся крышку с флакона и защитный колпачок с иглы шприца. Ввести иглу шприца с растворителем во флакон, проткнув резиновую крышку флакона; медленно впрыснуть все содержимое шприца во флакон. Для лучшего растворения следует вращать флакон, но не трясите его.

4. После растворения лиофилизата, проверить прозрачность раствора, не содержит ли он каких-либо частиц. Перевернуть флакон дном кверху и набрать раствор обратно в шприц. Удалить иглу шприца из флакона.

Если назначена доза, содержащаяся в нескольких флаконах, то следует медленно впрыснуть содержимое шприца в следующий флакон. Повторить операцию как описано выше до тех пор, пока не будет получена нужная доза. Если назначен лутропин альфа, можно смешать два препарата в одном шприце. Приготовить раствор лутропина альфа, набрать его в шприц, ввести раствор во флакон с препаратом Гонал-ф, растворить препарат и набрать раствор обратно в шприц. В 1 мл растворителя можно растворить до 3 флаконов.

5. Сменить иглу на иглу для п/к введения. При наличии пузырьков воздуха в шприце, следует повернуть его иглой вверх и постучать осторожно по шприцу, чтобы все пузырьки собрались в верхней части шприца. Нажимать на поршень до тех пор, пока все пузырьки не исчезнут.

6. Немедленно ввести раствор. Лечащий врач или медсестра должны заранее посоветовать пациенту, в какое место следует делать инъекцию - в живот или в бедро.

Про проведении п/к инъекции следует сжать кожу и резко ввести иглу под углом 45° или 90°. При инъекции следует нажимать на поршень осторожно, пока не будет введена вся доза. После этого следует немедленно вынуть иглу и круговыми движениями протереть место инъекции спиртовым тампоном. Не вводить в/в.

7. Сразу после окончания инъекции следует выбросить использованные шприцы (лучше в отдельный контейнер) и остатки раствора препарата.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10, <1/100), часто (>1/100, <1/1000), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Женщины

Со стороны репродуктивной системы: очень часто - кисты яичников; часто - синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) легкой или средней степени тяжести; редко - тяжелая форма СГЯ, перекрут кисты яичника (как осложнение СГЯ), апоплексия яичника, внематочная беременность (у женщин, имеющих в анамнезе заболевания фаллопиевых труб), многоплодная беременность. Легкая форма СГЯ сопровождается болями внизу живота, тошнотой, рвотой, увеличением массы тела, увеличением яичников, в т.ч. за счет образования кист. При средней и тяжелой форме СГЯ, кроме того, отмечаются одышка, олигурия, асцит, гидроторакс, плевральный выпот, накопление жидкости в перикардиальной полости.

Со стороны ЦНС: часто - головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, тошнота, рвота, диарея, колика, отрыжка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - повышение свертываемости крови (тромбоэмболия), легочная эмболия, ишемический инсульт, инфаркт миокарда.

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

Аллергические реакции: очень редко - слабо выраженные покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затрудненное дыхание, тяжелые аллергические реакции (в т.ч. анафилаксия).

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

Прочие: лихорадка, артралгия, острая легочная недостаточность.

Мужчины

Дерматологические реакции: часто - угри (акне).

Со стороны эндокринной системы: часто - гинекомастия.

Со стороны половой системы: часто - варикоцеле.

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

Прочие: часто - увеличение массы тела.

Пациентов следует предупредить о необходимости сообщать врачу и появлении серьезных побочных эффектов или эффектов, не описанных выше.

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 назначается при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Гонал-ф вместе с другими средствами для стимуляции овуляции (чХГ, кломифен) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза аналогами ГнРГ - снижается (может потребоваться увеличение дозы препарата).

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

Особые указания и меры предосторожности:

Гонал-ф способен вызывать различные побочные реакции, поэтому его должны назначать только врачи-специалисты, непосредственно занимающиеся проблемами бесплодия.

Перед началом терапии требуется обследование бесплодной пары, в частности, проведение исследований для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований; при необходимости - назначают соответствующую терапию.

Необходимо оценить проходимость фаллопиевых труб с целью выбора метода вспомогательных репродуктивных технологий. 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 проведение тщательного мониторинга. При ухудшении состояния или появлении первых признаков этого заболевания может потребоваться прекращение терапии.

При лечении препаратом Гонал-ф требуется оценка состояния яичников с помощью УЗИ как отдельно, так и в сочетании с определением эстрадиола в плазме крови.

Препарат следует применять в минимальных эффективных дозах как у женщин, так и у мужчин.

При назначении чХГ возрастает вероятность возникновения СГЯ и множественной суперовуляции. Поэтому при чрезмерном ответе яичников на стимуляцию чХГ не назначают, а пациенткам рекомендуют воздержаться от коитуса не менее 4 дней или использовать барьерные методы контрацепции. Вероятность возникновения СГЯ у пациенток, проходящих контролируемую овариальную гиперстимуляцию для вспомогательных репродуктивных технологий, снижают путем аспирации всех фолликулов.

Степень риска многоплодной беременности при вспомогательных репродуктивных технологиях зависит от количества перенесенных эмбрионов, чаще встречаются беременности двойней. После индукции овуляции частота многоплодных беременностей и родов повышается, по сравнению с естественным зачатием.

Частота прерывания беременностей после индукции овуляции и программ вспомогательных репродуктивных технологий несколько выше, чем в популяции, но сопоставима с показателями у женщин, страдающих другими формами бесплодия.

Вероятность внематочной беременности после применения программ вспомогательных репродуктивных технологий составляет 2-5%, по сравнению с 1-1.5% в общей популяции.

Пациенты должны информировать врача обо всех типах аллергических реакций, которые имеются, а также обо всех

препаратах, которые получает пациент до начала лечения препаратом Гонал-ф.

Необходимо получить сведения о всех типах аллергических реакций, которые имеются у пациентов, а также о всех препаратах, которые получали пациенты до начала лечения препаратом Гонал-ф.

Высокий уровень ФСГ в сыворотке крови мужчин может свидетельствовать о первичной тестикулярной недостаточности. В этом случае лечение препаратом Гонал-ф не эффективно. Для оценки ответа на стимуляцию препаратом Гонал-ф рекомендуется контроль спермограммы через 4-6 месяцев после начала курса терапии.

В случае назначения препарата Гонал-ф вместе с лутропином альфа их можно смешивать в одном шприце.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/GONAL-f_liofilizat