Луверис



Код АТХ:

- G03GA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лутропин 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 пористой массы белого цвета.

	1 фл.
лутропин альфа	75 МЕ (3.4 мкг)

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

Растворитель: вода д/и (1 мл).

Флаконы стеклянные объемом 3 мл (1) в комплекте с растворителем (амп./фл. 1 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (3) в комплекте с растворителем (амп./фл. 3 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные объемом 3 мл (10) в комплекте с растворителем (амп./фл. 10 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный лютеинизирующий гормон, идентичный натуральному гормону человека, создан при помощи биотехнологических методов. Является гонадотропином, участвующим в физиологической регуляции репродуктивной функции. Компенсирует недостаток ЛГ в организме. Под его воздействием происходит стимуляция образования эстрадиола фолликулами. Введение ЛГ в середине менструального цикла запускает процесс образования желтого тела и овуляцию, введение в постовуляторный период поддерживает функционирование желтого тела.

Фармакокинетика

Всасывание

После п/к введения абсолютная биодоступность составляет примерно 60%. Лутропин альфа обладает линейными фармакокинетическими свойствами.

Распределение и выведение

После п/к введения препарат быстро распределяется по органам и тканям. Практически не кумулирует в организме.

$T_{1/2}$ - около 12 ч. В моче содержится менее 5% введенной дозы.

Фармакокинетика после однократного введения сравнима с таковой после многократного введения препарата Луверис.

Показания к применению:

— лечение бесплодия, обусловленное гипоталамо-гипофизарными нарушениями, приводящими к снижению уровня ЛГ и ФСГ в организме.

Относится к болезням:

- Бесплодие

Противопоказания:

— опухоли гипоталамо-гипофизарной области;

— гиперпролактинемия;

— заболевания надпочечников и щитовидной железы;

— персистирующее увеличение яичников;

— киста яичников (не обусловленная наличием синдрома поликистоза яичников);

— поликистоз яичников;

— аномалии развития половых органов (несовместимые с нормальным течением беременности);

— фибромиома матки;

— метроррагия (невыясненной этиологии);

— эстрогензависимые опухоли (рак яичников, рак матки, рак молочной железы);

— первичная недостаточность яичников;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к. Раствор готовят непосредственно перед инъекцией с использованием прилагаемого растворителя. Каждый флакон предназначен для однократного использования.

Препарат вводят каждый день в течение 3 недель параллельно с инъекциями ФСГ.

Как правило, начинают с дозы 75 МЕ препарата (1 флакон) вместе с 75 МЕ или 150 МЕ ФСГ. В зависимости от ответа яичников возможно повышение дозы ФСГ примерно на 37.5-75 МЕ каждые 7-14 дней.

В ряде случаев бывает необходимо продление лечения до 5 недель.

При достижении желаемого результата через 24-48 ч после последней инъекции препарата Луверис и ФСГ проводится однократная инъекция человеческого хорионического гонадотропина (чХГ) в дозе 5000-10 000 МЕ или 250 мкг рекомбинантного чХГ. Рекомендуется иметь половой контакт в день введения чХГ и на следующий день.

В качестве альтернативы может быть использованы вспомогательные репродуктивные технологии. При чрезмерном/избыточном ответе нужно прекратить лечение и отменить введение чХГ. Лечение можно возобновить в течение следующего цикла с использованием более низкой дозы ФСГ, чем во время предыдущего цикла.

Правила приготовления раствора и введения препарата

При самостоятельном введении препарата пациенты должны внимательно изучить инструкцию.

Инъекцию следует проводить с соблюдением правил асептики и антисептики.

Для проведения инъекции необходимо разложить на чистой поверхности: тонкую иглу для п/к введения, 1 флакон препарата Луверис, 1 флакон с растворителем, 2 тампона, пропитанных спиртом, 1 шприц, 1 иглу для растворения порошка в растворителе, контейнер для острых предметов для безопасной утилизации стеклянных деталей и игл.

Удалить защитную крышку с флакона с растворителем или вскрыть ампулу с растворителем, надавив на маркировочную точку на головке ампулы. Соединить иглу для смешивания со шприцем и набрать в него немного воздуха, потянув поршень примерно до отметки 1 мл. Затем вставить иглу во флакон (или ампулу), утопить поршень, чтобы выпустить воздух, и плавно набрать весь растворитель. Осторожно положить шприц на рабочую поверхность, стараясь не трогать иглу.

Приготовить раствор для инъекции: удалить защитную крышку флакона с препаратом, взять шприц, проткнуть иглой резиновую пробку и медленно ввести растворитель во флакон с препаратом. Плавно покачать флакон, не вынимая иглы. Не трясти его.

После того как порошок растворится (что обычно происходит сразу), следует убедиться, что полученный раствор прозрачен и не содержит твердых частиц. Перевернуть флакон и плавно набрать раствор обратно в шприц.

Можно также смешивать Луверис и фоллитропин альфа в качестве альтернативы раздельному введению каждого препарата. После растворения препарата Луверис, набрать раствор обратно в шприц и повторно ввести его в контейнер с препаратом фоллитропина альфа. Как только препарат растворится, набрать раствор обратно в шприц. Осмотреть раствор на предмет наличия твердых частиц, как и в предыдущем случае, не использовать раствор, если он не прозрачен. В 1 мл растворителя можно растворить до 3 флаконов с препаратом.

Заменить иглу на тонкую и выпустить пузырьки воздуха: если в шприце видны пузырьки воздуха, то держа шприц иглой вверх, осторожно постучать по нему, пока весь воздух не скопится вверху. Плавно надавить на поршень, чтобы удалить воздух.

Сразу после этого следует проводить инъекцию. Выбранное по рекомендации врача место для инъекции (например, предплечье, передняя поверхность бедра), протереть тампоном, пропитанным спиртом. Собрать кожу в складку и быстрым движением ввести иглу под углом 45-90°. Ввести препарат под кожу, плавно надавливая на поршень. При введении следует использовать столько времени, сколько потребуется, чтобы ввести весь раствор. Сразу после этого следует вынуть иглу и круговыми движениями протереть кожу тампоном, пропитанным спиртом. Не вводить препарат в вену.

После проведения инъекции следует немедленно поместить все иглы и пустые стеклянные емкости в контейнер для острых предметов. Неиспользованный раствор следует выбросить.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто – боли в животе, тошнота, рвота.

Со стороны ЦНС: часто – головная боль, сонливость.

Со стороны половой системы: часто – боли в молочных железах, кисты яичников. Лечение препаратами ФСГ и ЛГ с последующим введением чХГ может привести к гиперстимуляции яичников (к симптомам гиперстимуляции относятся боли в нижней части живота, возможно, в сочетании с тошнотой, рвотой и потерей веса). В редких случаях при применении подобных препаратов наблюдался тромбоз вен, следовательно, это возможно и при применении Лувериса. Не описано случаев перекрута кисты яичника и кровотечения в брюшную полость при применении препарата Лувериса, однако в редких случаях подобные нарушения возникали после лечения человеческим менопаузным гонадотропином (чМГ), выделенным из мочи и содержащим ЛГ. Существует вероятность внематочной беременности (особенно при первичном поражении маточных труб в анамнезе).

Местные реакции: возможны боль, покраснение, зуд, припухлость, кровоподтеки.

Передозировка:

Симптомы передозировки неизвестны. Существует вероятность возникновения синдрома гиперстимуляции яичников. Однократное введение до 40 000 МЕ препарата хорошо переносилось и не сопровождалось тяжелыми побочными эффектами.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не следует смешивать Луверис с другими лекарственными веществами в одном шприце за исключением фоллитропина альфа, т.к. исследования показали, что эти два препарата можно смешивать и вводить одновременно без влияния на терапевтическую активность.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения необходимо проверить фертильность у пациентки и ее партнера. Концентрация ЛГ в крови считалась низкой, если уровень эндогенного гормона в сыворотке крови был ниже 1.2 МЕ/л. Препарат применяется в комбинации с ФСГ, чтобы способствовать росту и развитию фолликулов, содержащих яйцеклетки. После этого лечение продолжается однократным введением чХГ, который приводит к высвобождению яйцеклеток из фолликула (овуляции).

Применение препарата повышает риск возникновения синдрома гиперстимуляции яичников. При тщательном подборе дозы и соблюдении схемы введения синдром гиперстимуляции яичников возникает редко. На фоне применения препарата редко возникает серьезная форма гиперстимуляции, если для окончательного созревания фолликулов не назначается препарат, содержащий чХГ. Таким образом, важно не применять чХГ при возникновении синдрома гиперстимуляции яичников и воздержаться от полового контакта или использовать методы барьерной контрацепции в течение четырех дней, как минимум.

Пациентка должна быть предупреждена о необходимости прекращения введения препарата и обращения к врачу при возникновении сильных болей в животе.

Необходимо тщательно наблюдать за ответной реакцией со стороны яичников при помощи УЗИ и анализов крови перед началом курса лечения и во время него. У больных, проходящих лечение, возрастает частота многоплодных беременностей (главным образом двойни), вероятность которых можно минимизировать, если придерживаться рекомендованной дозы и схемы приема.

Если у пациентки отмечаются аллергические реакции на аналогичные препараты, ей следует проинформировать об этом своего лечащего врача.

В том случае, когда пациентка забыла ввести очередную дозу препарата Луверис, нельзя вводить двойную дозу, а следует обратиться к врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Применение в пожилом возрасте

Не применяется.

Применение в детском возрасте

Не применяется.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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