Оргалутран



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ганиреликс

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц (0.5 мл)
ганиреликс (в форме ацетата)	250 мкг

Вспомогательные вещества: маннитол - 23.5 мг, уксусная кислота ледяная 99% - 0.1 мг, уксусная кислота ледяная и/или натрия гидроксид - до pH 5.0, вода д/и - q.s. до 5.0 мл.

0.5 мл - шприцы одноразовые (1) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые (1) - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Оргалутран является конкурентным антагонистом рецепторов ГнРГ (гонадотропин-рилизинг гормона), контролирует секрецию гонадотропинов (лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ) гормонов), тормозит секрецию ЛГ и ФСГ гипофизом (эффект зависит от дозы). В условиях отсутствия предварительной стимуляции, начало угнетения секреторной функции гипофиза наступает сразу после введения препарата и поддерживается при продолжении такого лечения. Вследствие введения женщинам-добровольцам многократных доз по 0,25 мг препарата Оргалутран отмечалось наибольшее снижение концентраций ЛГ, ФСГ и эстрадиола в сыворотке крови на 74%, 32% и 25% при 4, 8 и 16 ч после введения, соответственно. Уровень гормонов в сыворотке крови возвращался к исходным значениям в течение двух дней после последней инъекции.

Средняя продолжительность применения препарата Оргалутран в дозе 0,25 мг/сут для контролируемой стимуляции овуляции составляет 5 дней. При применении препарата Оргалутран в дозе 0,25 мг/сут, среднее значение частоты повышения уровня ЛГ (более 10 МЕ/л) с сопутствующим увеличением концентрации прогестерона (более 1 нг/мл) составляет 1,2%, что сопоставимо с аналогичным показателем 0,8 % для агонистов ГнРГ. Иногда, еще до начала терапии препаратом Оргалутран, к 6 дню стимуляции яичников гонадотропными препаратами, у женщин с выраженной реакцией яичников наблюдалось повышение уровня ЛГ, которое в дальнейшем существенно не влияло на клинические результаты. Секреция ЛГ у этих пациенток быстро подавлялась сразу же после первого введения препарата Оргалутран.

Фармакокинетика

Через 1-2 часа после однократного подкожного введения 0,25 мг препарата Оргалутран регистрируется

максимальный уровень концентрации ганиреликса в плазме крови (C_{max} около 15 нг/мл). $T_{1/2}$ составляет примерно 13 ч и клиренс составляет примерно 2,4 л/ч. Препарат выводится через кишечник (около 75% в виде метаболитов) и почками (около 22%, ганиреликс - основное соединение, обнаруживаемое в моче). Абсолютная биодоступность препарата Оргалутран после подкожного введения составляет 91%.

Фармакокинетические параметры после многократного подкожного введения препарата Оргалутран (один раз в день ежедневно) схожи с аналогичными показателями после однократного введения. После повторных дозировок 0,25 мг/сут стационарные концентрации примерно 0,6 нг/мл достигались в течение 2-3 суток. Фармакокинетический анализ демонстрирует обратную зависимость между массой тела и концентрациями препарата Оргалутран в сыворотке.

Метаболический профиль:

Основным соединением циркулирующем в плазме является ганиреликс. Мегаболизируется путем ферментативного гидролиза с образованием пептидных фрагментов.

Показания к применению:

— профилактика преждевременного пикового повышения секреции ЛГ у женщин при индукции овуляции (суперовуляции) в программах лечения бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Относится к болезням:

- Бесплодие

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к ГнРГ или любому другому аналогу ГнРГ;

— почечная или печеночная недостаточность;

— беременность;

— период лактации.

Способ применения и дозы:

Препарат Оргалутран может назначаться только специалистом-гинекологом. Контролируемая стимуляция овуляции препаратом ФСГ может быть начата на 2 или 3 день менструального цикла. Оргалутран (0,25 мг) вводится инъекционно подкожно один раз в сутки, начиная с 6-го дня применения препарата ФСГ (в клинических исследованиях Оргалутран был использован совместно с рекомбинантным фолликулостимулирующим гормоном-препаратом Пурегон). В случае повышенной реакции яичников на стимуляцию, для предупреждения преждевременного повышения уровня ЛГ, лечение препаратом Оргалутран следует начинать с 5-го дня применения препаратов ФСГ. В случае медленного роста фолликулов введение препарата Оргалутран можно отложить (т.е. начинать позднее 6-го дня применения препаратов ФСГ).

Инструкции по введению препарата

Оргалутран предназначен для подкожного введения (предпочтительнее в бедро). Нельзя использовать раствор, если он непрозрачен или содержит посторонние примеси.

Обработка участка введения

Вымойте руки с мылом. Обработайте место инъекции (участок кожи диаметром примерно 5 см вокруг того места, куда должна войти игла) при помощи тампона, пропитанного спиртом, и дайте высохнуть, по крайней мере, 1 минуту.

Введение иглы

Удалите колпачок с иглы. Указательным и большим пальцами возьмите кожу в складку. Введите иглу в основание складки кожи под углом 45° к ее поверхности. После каждой инъекции меняйте место введения препарата.

Проверка правильного положения иглы

Мягко потяните поршень на себя для того, чтобы проверить, правильно ли введена игла. В случае наличия крови в шприце, не вводите препарат, а извлеките шприц, а к месту инъекции приложите тампон, пропитанный спиртом на 1-2 мин. Не используйте этот шприц. Начните введение препарата с новым шприцем.

Введение раствора

Если игла расположена правильно, медленно надавите на поршень так, чтобы раствор был введен подкожно.

Извлечение шприца

Извлеките шприц и сразу же приложите тампон, пропитанный спиртом, прижимая его к месту инъекции. Используйте шприц только один раз.

Побочное действие:

Местные реакции:

Оргалутран может вызывать местную кожную реакцию в месте введения (преимущественно покраснение, как с припухлостью, так и без нее, зуд). В клинических испытаниях через один час после инъекции частота умеренных или серьезных местных кожных реакций на курс лечения составила 12% у пациентов, получавших лечение препаратом Оргалутран. Местные реакция обычно исчезают через 4 часа после инъекции.

Системные реакции:

Ощущение недомогания отмечалось у 0,3 % пациентов.

Со стороны иммунной системы:

Среди пациентов, которые получали лечение препаратом Оргалутран, были отмечены очень редкие случаи реакций гиперчувствительности (<0,01 %) при введении первой дозы препарата, включающие различные симптомы, такие как кожная сыпь, отек лица и диспноэ.

Со стороны нервной системы:

Головная боль (0,4 %), головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Тошнота (0,5 %), боль в животе.

Прочие - слабость.

Другие отмечавшиеся нежелательные реакции связаны с лечением, направленным на достижение контролируемой стимуляции овуляции с использованием вспомогательных репродуктивных мероприятий, особенно: боль в малом тазу,
вздутие живота, синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) (симптомы: боль внизу живота, рвота, диарея, увеличение яичников, диспноэ, олигурия, увеличение массы тела), эктопическая (внематочная) беременность и самопроизвольный аборт.

Передозировка:

Передозировка препарата Оргалутран может привести к увеличению времени его действия.

В этом случае введение препарата Оргалутран должно быть (временно) прекращено и пациентке следует обратиться к врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Использование препарата Оргалутран во время беременности и в период лактации противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сочетанное применение препарата Оргалутран с другими лекарственными препаратами не исследовано в достаточной степени, поэтому нельзя исключать вероятность лекарственного взаимодействия.

Следовательно, лечащий врач должен быть проинформирован о лекарственных средствах, которые пациентка принимала незадолго до начала лечения препаратом Оргалутранили продолжает принимать параллельно с его назначением.

Особые указания и меры предосторожности:

Ганиреликс должен назначаться только врачом, имеющим опыт в лечении бесплодия с использованием вспомогательных
репродуктивных технологий.

Женщинам с признаками или симптомами активных аллергических состояний следует соблюдать особую осторожность. В зарегистрированных случаях реакции гиперчувствительности возникали прн введении первой дозы препарата (см. раздел "Побочные действия"). При отсутствии клинической практики лечение препаратом Оргалутран не показано женщинам с тяжелыми аллергическими состояниями. Упаковочный материал для препарата в своем составе содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Оргалутран следует вводить подкожно. Место инъекции следует менять. Пациентка может вводить препарат самостоятельно при условии, что она соответствующим образом проинструктирована и может проконсультироваться со специалистом.

Оргалутран и ФСГ должны вводиться приблизительно в одно и то же время. Препараты не должны смешиваться в одном шприце, и для их введения следует использовать разные участки тела.

Ежедневное применение препарата Оргалутран должно продолжаться до момента образования достаточного числа преовуляторных фолликулов. Окончательное созревание фолликулов может быть инициировано путем введения препарата человеческого хорионического гонадотропина (чХГ). Учитывая $T_{1/2}$ ганиреликса, интервал между инъекциями препарата Оргалутран так же, как и время между последней инъекцией препарата Оргалутран и инъекцией чХГ, не должен превышать 30 ч, иначе может иметь место преждевременный пик ЛГ. Следовательно, при введении препарата Оргалутран по утрам его применение должно быть продолжено, в т.ч., включая и день введения чХГ. При назначении препарата Оргалутран по вечерам последняя его инъекция должна быть сделана вечером дня, предшествующего дню введения чХГ.

Поддержку лютеиновой фазы следует проводить в соответствии с методикой, принятой в клинике лечения бесплодия.

Препарат при повторных курсах лечения следует использовать только после тщательной оценки степени потенциального риска н эффективности лечения.

Во время или после проведения стимуляции овуляции может возникнуть синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ). Риск появления этого осложнения всегда следует учитывать при проведении стимуляции гонадотропинами.

При СГЯ средней и тяжелой степени тяжести проводится интенсивная терапия с внутривенным введением в течение нескольких дней электролитных и коллоидных растворов, гепарина.

Доклинические данные, основанные на изучении общей токсичности и генотоксичности, свидетельствуют о безопасности применения препарата у людей. Тератогенных свойств у препарата не выявлено.

Безопасность и эффективность применения препарата не была установлена в отношении женщин с массой тела менее 50 кг или более 90 кг.

Частота возникновения врожденных пороков развития после применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) может быть незначительно выше, чем в популяции. Считается, что это незначительное увеличение связано с особенностями родителей (например, возраст матери, характеристики спермы) и с более высокой частотой многоплодной беременности после ВРТ. Нет указаний на то, что повышенный риск врожденных пороков развития связан с применением антагонистов ГнРГ во время ВРТ. Было показано, что частота возникновения врожденных пороков развития у детей (более 1000 новорожденных), родившихся после терапии контролируемой стимуляции овуляции препаратом Оргалутран, сопоставима с ранее отмеченной частотой после терапии контролируемой стимуляции овуляции с применением агонистов ГнРГ.

Важным является раннее ультразвуковое подтверждение о том, что беременность является внутриматочной. Так как у бесплодных женщин, подвергающихся вспомогательным репродуктивным технологиям и в особенности экстракорпоральному оплодотворению (ЭКО), часто имеется патология маточных труб, следовательно, частота эктопической беременности может быть увеличенной.

В контролируемых исследованиях препарата Оргалутран с использованием «длинного протокола» агонистов ГнРГ (начало протокола с 21-23 дня менструального цикла, предшествующего стимуляции) в качестве сравнения терапия препаратом Оргалутран приводила к более быстрому росту фолликулов в цервые дни стимуляции, но количество растущих фолликулов в конце стимуляции было несколько меньше и в среднем уровень эстрадиола в крови был ниже. Эта особенная картина фолликулярного роста требует, чтобы корректировки дозы ФСГ производились на основании числа и размера растущих фолликулов, а не на основании количества циркулирующего эстрадиола.

При пропуске времени введения препарата:

Нельзя вводить двойную дозу препарата для того, чтобы восполнить пропущенную инъекцию. Если пациентка вспомнила, что забыла сделать инъекцию препарата, то следует ввести препарат как можно скорее. Если задержка с введением препарата Оргалутран составляет более 6 ч (т.е. интервал между введениями препарата более 30 ч), пациентке следует немедленно ввести препарат и как можно скорее проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Не изучено.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности

Применение в пожилом возрасте

Не применяется.

Применение в детском возрасте

Не применяется.

Условия хранения:

При температуре 2-30°С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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