Овитрель



Код АТХ:

- G03GA08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Хориогонадотропин альфа

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 или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 шприц (0.5 мл)
хориогонадотропин альфа	250 мкг (6500 МЕ)

Вспомогательные вещества: маннитол, метионин, полоксамер 188, фосфорная кислота, натрия гидроксид, вода д/и.

0.5 мл - шприцы бесцветного стекла (1) в комплекте с иглами д/и (1 шт.) - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный хориогонадотропин альфа, который имеет ту же аминокислотную последовательность, что и естественный человеческий хорионический гонадотропин. Связывает трансмембранные рецепторы ЛГ на поверхности клеток теки и гранулезы яичника. Вызывает инициирование ооцитарного мейоза, разрыв фолликулов (овуляцию), формирование желтого тела, продукцию прогестерона и эстрадиола желтым телом.

Фармакокинетика

При п/к введении абсолютная биодоступность составляет приблизительно 40%, $T_{1/2}$ - около 30 ч.

Показания к применению:

— в протоколе индукции множественного созревания фолликулов (суперовуляция) для вспомогательных репродуктивных технологий (в т.ч. для экстракорпорального оплодотворения) с целью индукции финального созревания фолликулов и лютеинизации после стимуляции препаратами гонадотропинов;

— при ановуляторном или олигоовуляторном бесплодии для индукции овуляции и лютеинизации в конце стимуляции роста фолликулов.

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Фолликулит

Противопоказания:

— опухоли в области гипоталамуса и гипофиза;

— объемные новообразования яичника или кисты, не связанные с поликистозом яичника;

— вагинальные кровотечения неясного генеза;

— рак яичника, матки или молочной железы;

— внематочная беременность в течение 3 предыдущих месяцев;

— тромбоэмболия;

— первичная овариальная недостаточность;

— врожденные пороки развития половых органов, несовместимые с беременностью;

— фибромиома матки, несовместимая с беременностью;

— постменопауза;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать Овитрель пациенткам с серьезными системными заболеваниями в тех случаях, когда беременность может привести к их обострению.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к. Каждый шприц предназначены только для однократного использования.

При применении в *протоколе индукции множественного созревания фолликулов для вспомогательных репродуктивных технологий (в т.ч. для экстракорпорального оплодотворения) с целью индукции финального созревания фолликулов и лютеинизации* после стимуляции препаратами гонадотропинов Овитрель в дозе 250 мкг (содержимое 1 шприца) вводят однократно через 24-48 ч после последнего введения препарата ФСГ или ЛГ и достижения оптимального уровня развития фолликула.

При *ановуляторном или олигоовуляторном бесплодии* для индукции овуляции и лютеинизации в конце стимуляции роста фолликулов Овитрель в дозе 250 мкг (содержимое 1 шприца) вводится однократно через 24-48 ч после достижения оптимального уровня развития фолликула. Рекомендуется половой контакт в день введения препарата и на следующий день.

Правила введения препарата

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, предварительно заполненный шприц или готовый к применению шприц.

3. Далее следует сразу же провести инъекцию (в область живота или переднюю часть бедра). Для этого следует протереть выбранный по рекомендации врача участок тампоном со спиртом. Сильно стянуть кожу пальцами и, направив иглу под углом 45-90° в кожную складку, сделать п/к инъекцию. Необходимо избегать попадания препарата в вену. Препарат вводят медленно, осторожно нажимая на поршень, необходимо ввести весь объем раствора. После извлечения иглы протереть круговыми движениями место инъекции тампоном со спиртом.

4. Сразу после инъекции следует поместить использованный шприц в контейнер для хранения острых предметов. Весь неиспользованный объем следует уничтожить.

В случае введения повышенной дозы препарата или пропуска инъекции пациентка должна проконсультироваться с врачом.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто (>1/100, <1/10) - тошнота, рвота, боль в животе; редко (>1/1000, <1/100) - диарея.

Со стороны половой системы: часто (>1/100, <1/10) - синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ); редко (>1/1000, <1/100) - СГЯ тяжелой степени, болезненность молочных желез.

Со стороны ЦНС: часто (>1/100, <1/10) - головная боль; редко (>1/1000, <1/100) - депрессия, раздражительность, беспокойство, утомляемость.

Дерматологические реакции: очень редко (>1/10 000) - обратимая легкая кожная сыпь.

Местные реакции: часто (>1/100, <1/10) - боль и гиперемия в месте инъекции.

Прочие: часто (>1/100, <1/10) - чувство усталости; очень редко (>1/10 000) - аллергические реакции в легкой форме.

Передозировка:

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Симптомы: возможно развитие синдрома гиперстимуляции яичников, характеризующегося образованием крупных кист яичника с риском их разрыва (перфорации), развитием асцита и расстройств кровообращения.

Лечение: при высоком риске развития СГЯ рекомендуется отменить введение чХГ. Пациенткам в течение не менее 4 дней рекомендуется воздержаться от полового контакта или использовать барьерные методы контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

До настоящего времени данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Пациентка должна информировать врача о всех лекарственных средствах (в т.ч. безрецептурных), которые она принимает в настоящее время или недавно принимала.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения необходимо установить причины бесплодия у пациентки и ее партнера и оценить предполагаемые факторы риска при наступлении беременности. Следует учитывать наличие клинически выраженного гипотиреоза, надпочечниковой недостаточности, гиперпролактинемии, наличие опухолей гипофиза и гипоталамуса, применяемые специфические методы терапии.

В процессе стимуляции яичников пациентки подвергаются риску развития СГЯ из-за одновременного созревания большого числа фолликулов. В ходе клинических исследований СГЯ (в большинстве случаев легкой и средней степени) был отмечен приблизительно у 4% пациенток. СГЯ тяжелой степени может стать серьезным осложнением стимуляции. В редких случаях осложнением тяжелого СГЯ может быть гемоперитонеум, острый респираторный дистресс-синдром, перекрут яичника и тромбоэмболия. С целью снижения риска СГЯ в протоколе стимуляции роста фолликулов рекомендуется тщательное наблюдение за ответной реакцией яичников при помощи УЗИ и определение уровня эстрадиола в крови перед началом курса лечения и во время него.

По сравнению с естественным оплодотворением при проведении стимуляции возрастает риск многоплодной беременности. В большинстве случаев рождаются двойни. При применении методов вспомогательной репродукции количество родившихся младенцев соответствует числу эмбрионов, перенесенных в полость матки.

Статистика выкидышей после лечения ановуляторного бесплодия (в т.ч. с помощью вспомогательных репродуктивных технологий) превышает показатели в среднем по популяции, но сравнима с другими видами бесплодия.

Введение Овитреля может влиять на иммунологическую картину уровня чХГ в сыворотке крови и в моче в течение 10 дней и привести к появлению ложноположительной реакции при проведении теста на беременность.

Во время проведения терапии препаратом Овитрель возможна незначительная стимуляция функции щитовидной железы.

Пациентов следует предупредить о необходимости сообщать врачу об усилении побочных эффектов или о побочных эффектах, не описанных выше.

В пределах срока годности допускается хранение препарата вне холодильника при температуре не выше 25°C в течение 30 дней. Препарат следует уничтожить, если он в течение этого периода не использован.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Овитрель не влияет на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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