

Листок-вкладыш – информация для пациента**Гонадотропин менопаузный, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.**

Действующее вещество: менотропины

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гонадотропин менопаузный, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гонадотропин менопаузный.
3. Применение препарата Гонадотропин менопаузный.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гонадотропин менопаузный.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гонадотропин менопаузный, и для чего его применяют

Препарат Гонадотропин менопаузный содержит действующее вещество менотропины, которые относятся к фармакотерапевтической группе «половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины». Менотропины представляют собой смесь двух гормонов: фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ). ФСГ и ЛГ – это естественные гормоны, образующиеся как у женщин, так и у мужчин. Они способствуют нормальной работе репродуктивных органов.

ФСГ и ЛГ в препарате Гонадотропин менопаузный получают из мочи женщин в постменопаузе.

Показания к применению

Препарат Гонадотропин менопаузный применяют у взрослых пациентов для лечения бесплодия:

У женщин:

– для стимуляции выхода яйцеклетки из яичников (овуляции) у женщин с отсутствием овуляции, в том числе при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), и у которых отсутствует реакция на лечение другим препаратом – кломифеном;

– для стимуляции образования нескольких фолликулов и, следовательно, яйцеклеток у женщин, проходящих лечение с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение и другие). После стимуляции яйцеклетки собирают и проводят их оплодотворение вне организма женщины.

У мужчин:

– для стимуляции развития сперматозоидов при бесплодии, связанном с отсутствием сперматозоидов или сниженным их количеством или сниженной их подвижностью в семенной жидкости из-за нарушений функции половых желез (яичек) вследствие низкой концентрации гонадотропина в крови (гипогонадотропном гипогонадизме).

2. О чем следует знать перед применением препарата Гонадотропин менопаузный

Противопоказания

Не применяйте препарат Гонадотропин менопаузный:

- если у Вас аллергия на менотропины или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас опухоль гипофиза или гипоталамуса;
- у детей в возрасте до 18 лет;
- если у Вас нарушение функции печени или почек.

Дополнительные противопоказания для женщин

- если у Вас опухоль яичников, матки или молочной железы;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас кровотечение из влагалища по невыясненной причине;
- если у Вас имеются кисты яичников или увеличение размера яичников, не связанные с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ – состояние, при котором не происходит выхода яйцеклеток из яичников);
- если у Вас первичная недостаточность функции яичников;
- если у Вас нарушения строения репродуктивных органов (матки, маточных труб, яичников или шейки матки), несовместимые с беременностью;
- если у Вас миома матки, несовместимая с беременностью (опухоль, которая не является злокачественной).

Дополнительные противопоказания для мужчин

- если у Вас рак простаты (предстательной железы);
- если у Вас рак яичек.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гонадотропин менопаузный проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Перед началом лечения препаратом врач проведет оценку причин бесплодия у Вас и Вашего полового партнера. При следующих состояниях применяется другое соответствующее лечение бесплодия:
 - нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз) или надпочечников;
 - высокая концентрация гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
 - опухоли гипофиза или гипоталамуса (структуры головного мозга).

• **Немедленно обратитесь к врачу** при появлении следующих признаков (даже если они появились через несколько дней после последней инъекции препарата):

- боль или вздутие живота;
- тошнота или рвота;
- диарея;
- снижение количества мочи;
- увеличение массы тела;
- затрудненное дыхание.

Это могут быть признаки чрезмерной стимуляции яичников (синдром гиперстимуляции яичников – СГЯ). Если состояние усугубится, то лечение бесплодия прекратят, а Вы продолжите лечение в стационаре.

Соблюдение рекомендованной дозы препарата и тщательный контроль ответа на лечение снижает вероятность развития СГЯ. При лечении Гонадотропином менопаузным врач назначит ультразвуковое исследование яичников и анализ крови для определения уровня гормона эстрадиола.

• Лечение менотропинами может повышать риск:

- многоплодной беременности (двойня, тройня и т. д.);
- невынашивания (самопроизвольные аборт и преждевременные роды чаще встречаются при беременности, наступившей после лечения менотропинами, чем у здоровых женщин);
- внематочной беременности (беременности вне полости матки), если в прошлом были заболевания маточных труб;
- врожденных пороков развития (физических дефектов, которые имеются у ребенка при рождении).

• У некоторых женщин, неоднократно получавших препараты для лечения бесплодия, в дальнейшем развивались опухоли яичников и других репродуктивных органов. На данный момент не установлено, может ли лечение менотропинами приводить к развитию этих заболеваний.

• Лечение бесплодия может повышать риск образования тромбов в кровеносных сосудах, особенно у женщин с избыточной массой тела, при наличии состояний, связанных с повышенным тромбообразованием (тромбофилия), а также если у женщины (или ее кровных родственников) были тромбозы. Сама беременность также повышает риск развития тромбоэмболических осложнений.

• Применение менотропинов у мужчин с повышенной концентрацией гонадотропина в крови неэффективно.

Если Вы считаете, что это относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Дети

Не применяйте препарат Гонадотропин менопаузный у детей в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием показаний к применению).

Другие препараты и препарат Гонадотропин менопаузный

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта.

При применении препарата Гонадотропин менопаузный одновременно с кломифеном (препаратом, который также используется для лечения бесплодия) действие на яичники может усиливаться.

Раствор нельзя смешивать в одном шприце с другими препаратами.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Гонадотропин менопаузный нельзя применять во время беременности и при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния менотропинов на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Маловероятно, что Гонадотропин менопаузный может отрицательно повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Гонадотропин менопаузный содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Гонадотропин менопаузный

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и продолжительность лечения препаратом Гонадотропин менопаузный зависит от показания к применению и Вашей индивидуальной чувствительности к нему. Лечащий врач будет контролировать Вашу реакцию на лечение, это поможет ему подобрать необходимую дозу и продолжительность лечения препаратом.

Для женщин

- *Для стимуляции выхода яйцеклетки из яичников (овуляции) у женщин с отсутствием овуляции*

Лечение должно начаться в течение первых 7 дней менструального цикла (1 день цикла – это первый день месячных). Инъекции проводят ежедневно в течение не менее 7 дней. Начальная доза обычно составляет 75-150 МЕ в сутки, и в зависимости от ответа врач может ее увеличивать (максимальная суточная доза составляет 225 МЕ).

Увеличение дозы обычно производится не чаще 1 раза в неделю и не более чем на 75 МЕ за один раз (первый раз – не более чем на 37,5 МЕ).

При отсутствии необходимой реакции яичников через 4 недели цикл лечения прекращают и начинают новый цикл с более высоких начальных доз.

При получении необходимой реакции яичников через 1 день после последней инъекции препарата Гонадотропин менопаузный однократно вводят другой гормон, который называется человеческий хорионический гонадотропин (чХГ), в дозе от 5000 до 10 000 МЕ. Рекомендуется половой контакт в день инъекции чХГ и на следующий день после нее. В качестве альтернативы может проводиться искусственное оплодотворение (введение спермы непосредственно в матку).

Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием в течение не менее 2 недель после инъекции чХГ.

В случае избыточного ответа на Гонадотропин менопаузный лечащий врач может принять решение о прекращении лечения препаратом и не будет вводить чХГ (во избежание развития синдрома гиперстимуляции яичников). В этом случае врач рекомендует Вам использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) или воздержаться от половых контактов до начала следующего менструального цикла. В следующем цикле лечения врач назначит более низкую дозу препарата Гонадотропин менопаузный.

• **Для стимуляции образования нескольких фолликулов у женщин, проходящих лечение с использованием вспомогательных репродуктивных технологий**

Если в соответствии с Вашим состоянием Вам проводится лечение агонистом гонадотропин-рилизинг-гормона (препарат, усиливающий эффект гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ)), то Гонадотропин менопаузный назначают примерно через 2 недели после начала терапии агонистом ГнРГ.

Если в соответствии с Вашим состоянием Вам проводится лечение антагонистом ГнРГ (препарат, уменьшающий эффект ГнРГ), то Гонадотропин менопаузный назначают примерно на 2 или 3 день менструального цикла (1 день цикла – это первый день месячных).

Гонадотропин менопаузный в начальной дозе 150-225 МЕ вводят ежедневно в течение не менее 5 дней. Далее дозировка может быть увеличена в соответствии с ответом на лечение (реакцией яичников) не более чем на 150 МЕ за один раз. Максимальная доза составляет 450 МЕ в сутки. Обычно лечение продолжается не более 20 дней.

При получении необходимой реакции яичников (т. е. достаточного количества фолликулов) однократно вводят препарат человеческого хорионического гонадотропин (чХГ) в дозе 10 000 МЕ, чтобы вызвать овуляцию (выход яйцеклетки из яичника). Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием в течение не менее 2 недель после инъекции чХГ.

В случае избыточного ответа на Гонадотропин менопаузный лечащий врач может принять решение о прекращении лечения препаратом и не будет вводить чХГ (во избежание развития синдрома гиперстимуляции яичников). В этом случае врач рекомендует Вам использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) или воздержаться от половых контактов до начала следующего менструального цикла. В следующем цикле лечения врач назначит более низкую дозу препарата Гонадотропин менопаузный.

Для мужчин

Лечение начинают с введения препарата человеческого хорионического гонадотропин (чХГ) с целью нормализации концентрации тестостерона в крови.

Далее назначают Гонадотропин менопаузный в дозе от 75 МЕ до 150 МЕ 3 раза в неделю совместно с препаратом чХГ. Длительность лечения не менее 4 месяцев.

Для оценки эффективности лечения врач назначит анализ спермы через 4-6 месяцев после начала лечения.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для внутримышечного или подкожного введения.

Гонадотропин менопаузный производится в виде порошка (лиофилизата), и его необходимо растворить в растворителе перед применением.

Растворитель для растворения препарата Гонадотропин менопаузный поставляется вместе с препаратом.

В одной ампуле растворителя можно растворить до 3 флаконов с препаратом.

Гонадотропин менопаузный необходимо растворять непосредственно перед введением, неиспользованное количество препарата хранению не подлежит. Первая инъекция препарата должна проводиться под контролем врача. В дальнейшем Вам будут вводить препарат врач или медицинская сестра, либо Вас научат вводить его самостоятельно.

Если Вы применили препарата Гонадотропин менопаузный больше, чем следовало

Если Вы считаете, что Вы ввели слишком большую дозу препарата Гонадотропин менопаузный, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Гонадотропин менопаузный

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Гонадотропин менопаузный

Ваш лечащий врач определит необходимую длительность лечения. Если Вы хотите завершить лечение препаратом, обратитесь к лечащему врачу. При досрочном завершении терапии желаемый эффект (лечение бесплодия) не будет достигнут.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Гонадотропин менопаузный может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лечение препаратом Гонадотропин менопаузный может приводить к чрезмерной стимуляции яичников. Даже если Вы прекратили лечение несколько дней назад **немедленно обратитесь к врачу** при возникновении одного из следующих признаков **синдрома гиперстимуляции яичников, который наблюдается часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль и вздутие живота,
- тошнота, рвота,
- диарея,
- снижение количества мочи,
- увеличение массы тела,
- затрудненное дыхание.

К возможным осложнениям гиперстимуляции яичников относятся скопление жидкости в полостях (брюшной, перикардиальной, плевральной и полости таза), тромбоз сосудов и перекрут (скручивание) яичников.

Немедленно обратитесь к врачу при возникновении одного из следующих признаков **аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание,
- отек лица, губ, языка или горла,
- зуд кожи, появление сыпи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гонадотропин менопаузный

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе, вздутие живота, увеличение живота в объеме;
- боль в области придатков матки;
- боль в месте инъекции;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- «приливы» жара;
- рвота, диарея, дискомфорт в животе;
- кисты яичников (полые образования с жидким содержимым, которые возникают в структуре яичника и увеличивают его объем);
- боль и дискомфорт в молочных железах, нагрубание и отечность молочных желез, боль в сосках;
- повышенная утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- угревая сыпь, кожные высыпания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения зрения – временная слепота, двоение в глазах, выпадение полей зрения, снижение четкости зрения, расширение зрачков и т.д.
- тромбоз кровеносных сосудов;
- кожный зуд, крапивница;
- боль в суставах, боль в спине и шее, боль в конечностях;
- повышение температуры тела;
- недомогание;
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Гонадотропин менопаузный

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке из картона. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности препарата

2 года.

Срок годности растворителя

5 лет

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гонадотропин менопаузный содержит

Действующим веществом являются менотропины.

Каждый флакон содержит 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, полисорбат 20, натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для доведения рН до 5,0-7,0).

Растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Гонадотропин менопаузный и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Препарат представляет собой лиофилизированную массу белого или почти белого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

По 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ препарата во флаконы из стекла первого гидролитического класса вместимостью 6 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

По 1 мл растворителя в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу с растворителем наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой, или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом во флаконах в комплекте с 1 или 2 контурными ячейковыми упаковками с растворителем вместе с листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, 4 этаж, комната 26

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Электронная почта: info@endotech-pharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного
удостоверения:**

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10