

Листок-вкладыш – информация для пациента

ГОНАЛ-ф[®], 300 МЕ/0,5 мл, раствор для подкожного введения**ГОНАЛ-ф[®], 450 МЕ/0,75 мл, раствор для подкожного введения****ГОНАЛ-ф[®], 900 МЕ/1,5 мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: фоллитропин альфа

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 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 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 ГОНАЛ-ф[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГОНАЛ-ф[®].
3. Применение препарата ГОНАЛ-ф[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГОНАЛ-ф[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ГОНАЛ-ф[®] и для чего его применяют

Препарат ГОНАЛ-ф[®] содержит действующее вещество фоллитропин альфа. Фоллитропин альфа представляет собой тип «фолликулостимулирующего гормона» (ФСГ), который принадлежит к семейству гормонов, называемых «гонадотропинами». Гонадотропины участвуют в репродукции и фертильности.

Показания к применению

У женщин в возрасте от 18 лет

- Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности терапии кломифена цитратом.

Овариальная стимуляция у женщин, проходящих суперовуляцию с помощью

вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), внутриматочный перенос гамет или зигот.

- Овариальная стимуляция у женщин с выраженным дефицитом лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в комбинации с препаратами лютеинизирующего гормона.

У мужчин в возрасте от 18 лет

- Стимуляция сперматогенеза у мужчин с врожденным или приобретенным гипогонадотропным гипогонадизмом при сопутствующей терапии хорионическим гонадотропином человека (хГЧ).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГОНАЛ-ф®

Противопоказания

Не применяйте препарат ГОНАЛ-ф®:

- если у Вас аллергия на фоллитропин альфа или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас опухоль в головном мозге (гипоталамусе или гипофизе);
- если у Вас увеличение яичников или кисты яичников неясного происхождения, не связанные с поликистозом яичников;
- если у Вас маточное кровотечение неясного происхождения;
- если у Вас рак яичников, матки или молочных желез.

ГОНАЛ-ф® не следует применять в случаях, когда положительный эффект не может быть получен: поражение яичников с выраженным снижением числа или полным отсутствием фолликулов (первичная овариальная недостаточность); аномалии развития половых органов, несовместимые с беременностью; фиброзные опухоли матки, несовместимые с беременностью; первичная тестикулярная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГОНАЛ-ф® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие рекомендации

Введение фоллитропина альфа может вызывать различные нежелательные реакции от

легкой до тяжелой степени, в связи с чем препарат ГОНАЛ-ф® должен применяться только

врачом, имеющим опыт лечения бесплодия.

При лечении препаратом ГОНАЛ-ф® требуется оценка состояния яичников при помощи ультразвукового исследования (УЗИ) как отдельно, так и в сочетании с определением эстрадиола в плазме крови.

Реакция на введение фолликулостимулирующего гормона может отличаться у различных пациентов, поэтому следует использовать минимальные эффективные дозы как у женщин, так и у мужчин.

Порфирия

У пациентов с порфирией, а также при наличии порфирии у родственников во время терапии препаратом ГОНАЛ-ф® требуется проводить тщательный мониторинг. При ухудшении состояния или появлении первых признаков этого заболевания может потребоваться прекращение терапии.

Применение препарата у женщин

Перед началом терапии препаратом ГОНАЛ-ф® следует оценить наличие существующих или предполагаемых противопоказаний к беременности и провести обследование бесплодной пары для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований. При необходимости назначают соответствующую терапию. Необходимо оценить проходимость маточных труб с целью выбора метода вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ). Следует исключить непроходимость маточных труб, если пациентка не участвует в программе экстракорпорального оплодотворения.

У пациенток, проходящих стимуляцию роста фолликулов, либо в рамках лечения ановуляторного бесплодия, либо в ходе процедур ВРТ, может наблюдаться увеличение или гиперстимуляция яичников. Соблюдение рекомендованной дозы и режима применения ГОНАЛ-ф®, а также тщательный мониторинг терапии позволят свести к минимуму частоту таких явлений. Для точной интерпретации показателей развития и созревания фолликулов врач должен иметь опыт интерпретации соответствующих тестов. В ходе клинических исследований была показана повышенная чувствительность яичников к препарату ГОНАЛ-ф® при одновременном применении с лутропином альфа.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

СГЯ необходимо дифференцировать от неосложненного увеличения яичников (которое является ожидаемым эффектом контролируемой стимуляции овуляции и чаще наблюдается у женщин с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ)), обычно регрессирующего без проведения терапии. В отличие от неосложненного увеличения яичников клинические

симптомы СГЯ могут проявляться с нарастающей выраженностью. Характерно

значительное увеличение размеров яичников, высокая концентрация половых гормонов в плазме крови, увеличение сосудистой проницаемости, приводящей к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полостях.

Для тяжелой формы СГЯ наиболее характерны следующие симптомы: боль и чувство распираания в животе, выраженное увеличение размера яичников, повышение массы тела, одышка, олигурия, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея); могут иметь место гиповолемия, гемоконцентрация, нарушение электролитного баланса, асцит, гемоперитониум, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром. В редких случаях тяжелый СГЯ может осложниться перекрутом яичника и случаями тромбоэмболии, такими как тромбоэмболия легочной артерии, ишемический инсульт или инфаркт миокарда.

Независимыми факторами риска развития СГЯ являются молодой возраст, низкая масса тела, синдром поликистозных яичников, высокие дозы экзогенных гонадотропинов, высокая или быстро повышающаяся концентрация эстрадиола в сыворотке крови и предшествующие эпизоды СГЯ, большое количество развивающихся фолликулов яичников и большое количество яйцеклеток, полученных в ходе циклов вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Соблюдение рекомендованной дозы и режима применения препарата ГОНАЛ-ф® может свести к минимуму риск гиперстимуляции яичников. Для раннего выявления факторов риска рекомендуется проводить мониторинг циклов стимуляции при помощи ультразвукового исследования (УЗИ) как отдельно, так и в сочетании с определением эстрадиола в плазме крови.

При появлении признаков СГЯ рекомендуется не вводить ХГЧ и рекомендовать пациенткам воздерживаться от половых контактов или использовать барьерную контрацепцию в течение, как минимум, 4-х дней.

СГЯ может быстро прогрессировать (от суток до нескольких дней) до тяжелого состояния. Наиболее часто это происходит после прекращения гормональной терапии и достигает своего максимума через 7–10 дней, поэтому после введения ХГЧ необходимо наблюдение в течение минимум двух недель.

Вероятность возникновения СГЯ у пациенток, проходящих контролируемую овариальную гиперстимуляцию для ВРТ, снижают путем аспирации всех фолликулов.

СГЯ легкой или средней степени тяжести проходит спонтанно. При развитии тяжелой

формы СГЯ терапия гонадотропинами, если она еще продолжается, должна быть

прекращена. Пациентку следует госпитализировать и назначить специфическую для СГЯ терапию.

Многоплодная беременность

Частота многоплодной беременности и родов при индукции овуляции выше по сравнению с естественным зачатием. Наиболее частым вариантом при многоплодии является двойня. Многоплодная беременность, особенно в случае большого количества эмбрионов, повышает риск неблагоприятного исхода для матери и плода. Для минимизации риска многоплодной беременности необходим тщательный мониторинг овариального ответа. При ВРТ риск многоплодной беременности связан, главным образом, с количеством перенесенных эмбрионов, их жизнеспособностью и возрастом пациентки.

Перед началом лечения пациенток следует проинформировать о потенциальном риске многоплодной беременности.

Невынашивание беременности

Частота невынашивания беременности или самопроизвольных абортов (выкидышей) после индукции овуляции и программ ВРТ выше, чем при естественном зачатии.

Эктопическая беременность

У пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе повышен риск эктопической беременности, независимо от того, наступила ли беременность в результате естественного зачатия или лечения бесплодия. Вероятность эктопической беременности после применения ВРТ выше, чем в общей популяции.

Новообразования органов репродуктивной системы

Имеются сообщения о доброкачественных и злокачественных новообразованиях яичника и других органов репродуктивной системы у женщин, проходивших различные курсы лечения бесплодия. В настоящее время связи между терапией гонадотропинами и повышенным риском новообразований при бесплодии не установлено.

Частота врожденных аномалий

Частота врожденных аномалий после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественной беременности. Тем не менее, неизвестно, связано ли это с особенностью родителей (например, возраст матери, качество спермы) и многоплодной беременностью или же непосредственно с процедурами ВРТ.

Тромбоэмболические осложнения

У пациенток с недавно перенесенными или текущими тромбоэмболическим заболеванием или у пациенток с общепризнанными факторами риска тромбоэмболических осложнений, такими как личный или семейный анамнез, лечение гонадотропинами может еще больше

увеличить риск обострения или возникновения таких осложнений. У таких пациенток

польза от терапии должна быть соотнесена с возможным риском. Однако следует отметить, что сама беременность, а также СГЯ также сопряжены с повышенным риском тромбозомболических осложнений.

Применение препарата у мужчин

Повышенная концентрация фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови мужчин может свидетельствовать о первичной тестикулярной недостаточности. В этом случае лечение р-чФСГ/ХГЧ неэффективно и препарат ГОНАЛ-ф[®] не должен применяться. При проведении курса терапии рекомендуется провести контроль спермограммы через 4–6 месяцев.

Дети и подростки

Препарат ГОНАЛ-ф[®] не предназначен для применения у детей.

Другие препараты и препарат ГОНАЛ-ф[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если

- Вы принимаете другие стимулирующие препараты (ХГЧ, кломифен), т.к. это может усилить вашу реакцию на стимуляцию препаратом ГОНАЛ-ф[®] ;
- Вы принимаете агонистом или антагонистом гонадотропин-релизинг гормона (эти лекарства снижают уровень половых гормонов и останавливают овуляцию), т.к. может потребоваться более высокая доза препарата ГОНАЛ-ф[®] для стимуляции роста фолликулов.

О взаимодействии препарата ГОНАЛ-ф[®] с другими лекарственными препаратами данных не имеется.

Фертильность, беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат при беременности и грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ГОНАЛ-ф[®] не влияет на способность к управлению транспортными средствами

Препарат ГОНАЛ-ф® содержит натрий

Препарат ГОНАЛ-ф® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть не является значимым источником натрия.

3. Применение препарата ГОНАЛ-ф®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом ГОНАЛ-ф® следует начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения бесплодия.

Доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально.

Первую инъекцию препарата ГОНАЛ-ф® следует проводить под контролем лечащего врача или квалифицированного медицинского персонала.

Рекомендуемая доза

Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности терапии кломифена цитратом

Препарат ГОНАЛ-ф® следует назначать курсом в виде ежедневных инъекций. Женщинам в период менструации лечение следует начинать в течение первых 7 дней менструального цикла.

Обычная схема лечения рекомендуется с 75–150 МЕ ФСГ в день с увеличением на 37,5-75 МЕ каждые 7–14 дней, в зависимости от индивидуальной реакции.

При достижении оптимального ответа яичников через 24-48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф® Ваш врач проведет однократную инъекцию 250 мкг рекомбинантного человеческого хорионического гонадотропина альфа (р-хГЧ) или 5 000 – 10 000 МЕ ХГЧ (хорионического гонадотропина человека). В день инъекции ХГЧ и на следующий день Вам порекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.

Овариальная стимуляция у женщин, проходящих суперовуляцию с помощью вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), внутриматочный перенос гамет или зигот

Схема лечения суперовуляции включает введение от 150 до 225 МЕ препарата ГОНАЛ-ф® ежедневно, начиная со 2-го или 3-го дня цикла.

При достижении оптимального ответа яичников через 24–48 часов после последней

инъекции препарата ГОНАЛ-ф® Ваш врач проведет однократную инъекцию 250 мкг

рекомбинантного человеческого хорионического гонадотропина альфа (р-хГЧ) или 5 000 – 10 000 МЕ ХГЧ (хорионического гонадотропина человека), чтобы вызвать окончательное созревание фолликулов. В день инъекции ХГЧ и на следующий день Вам порекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы, на основании заключения врача о клиническом случае, может быть проведено внутриматочное оплодотворение или другая процедура вспомогательной репродукции с использованием медицинских средств.

Овариальная стимуляция у женщин с выраженным дефицитом лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в комбинации с препаратами лютеинизирующего гормона

ГОНАЛ-ф® следует назначать курсом ежедневных инъекций одновременно с лутропином альфа.

Лечение препаратом ГОНАЛ-ф® начинают с дозы 75–150 МЕ одновременно с лутропином альфа в дозе 75 МЕ.

При достижении оптимального эффекта Ваш врач проведет однократную инъекцию 250 мкг ХГЧ или 5 000–10 000 МЕ ХГЧ через 24–48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф® и лутропина альфа. В день инъекции ХГЧ и на следующий день Вам порекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы, на основании заключения врача о клиническом случае, может быть проведено внутриматочное оплодотворение или другая процедура вспомогательной репродукции с использованием медицинских средств.

Стимуляция сперматогенеза у мужчин с врожденным или приобретенным гипогонадотропным гипогонадизмом при сопутствующей терапии хорионическим гонадотропином человека (хГЧ)

Мужчинам обычно назначают препарат ГОНАЛ-ф® в дозе 150 МЕ три раза в неделю в течение не менее 4-х месяцев в комбинации с ХГЧ. Если по истечении этого периода ответа на терапию не получено, комбинированное лечение может быть продолжено. Текущий клинический опыт показывает, что для достижения сперматогенеза может потребоваться лечение в течение как минимум 18 месяцев.

Рекомендации при самостоятельном введении препарата

Если Вы вводите препарат ГОНАЛ-ф® самостоятельно, Вам необходимо внимательно ознакомиться и следовать инструкциям, приведенным ниже.

Общие рекомендации

Препарат предназначен для подкожного введения. Первую инъекцию препарата следует проводить под непосредственным наблюдением медицинского работника.

Ежедневные инъекции препарата рекомендуется проводить в одно и то же время, ежедневно меняя участок инъекции.

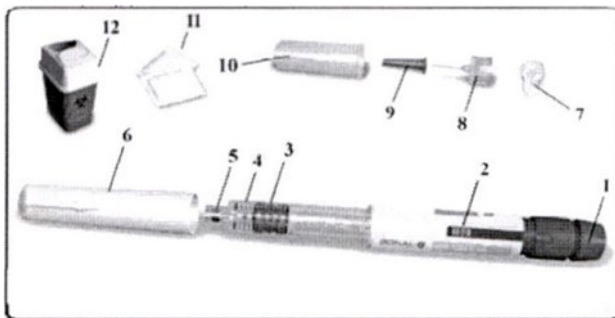
Самостоятельное введение препарата Вы можете проводить, если Вы обучены должным образом и, если, в случае необходимости, у Вас есть возможность проконсультироваться с врачом.

Предварительно заполненные шприц-ручки предназначены для использования только одним пациентом.

Необходимо подготовить предварительно заполненную шприц-ручку с препаратом ГОНАЛ-ф® и ввести назначенную дозу препарата, как описано ниже. Числа, отображающиеся в окошке контроля дозы, означают число международных единиц или МЕ.

1. Подготовительный этап

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте срок годности на этикетке шприц-ручки.
- На чистой ровной поверхности расположите все предметы, которые могут потребоваться:



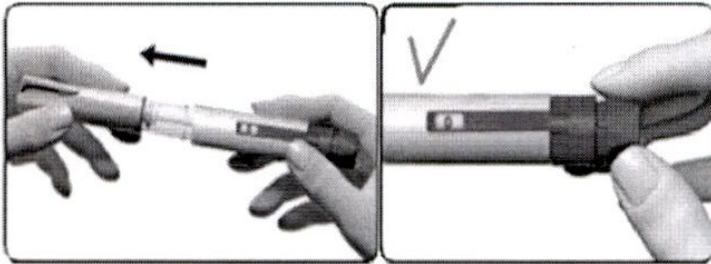
1. Ручка дозатора
2. Окошко контроля дозы
3. Поршень
4. Предварительно заполненный картридж со шкалой
5. Наконечник с резьбой для присоединения иглы
6. Колпачок ручки
7. Этикетка контроля первого вскрытия
8. Съёмная игла

9. Внутренний колпачок иглы

10. Внешний колпачок иглы
11. Тампоны, пропитанные спиртом
12. Контейнер для острых предметов

2. Подготовка предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® к инъекции

- 2.1 Снимите колпачок со шприц-ручки.
- 2.2 Проверьте, что в окошке контроля установлен «0».



2.3 Подготовьте иглу к инъекции.

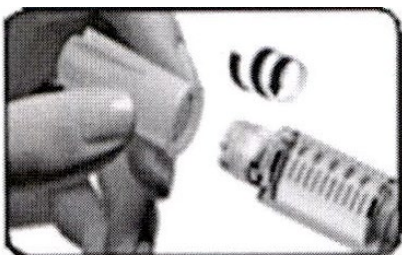
- Возьмите новую иглу (используйте только одноразовые иглы, которые находятся в упаковке с предварительно заполненной шприц-ручкой с препаратом ГОНАЛ-ф®).
- Проверьте, что этикетка контроля первого вскрытия внешнего колпачка иглы присутствует и не повреждена. Если этикетка контроля первого вскрытия внешнего колпачка иглы повреждена или отсутствует, не используйте эту иглу, выбросьте ее и возьмите другую. Неиспользованные иглы следует утилизировать, не снимая с них внешний колпачок.
- Снимите этикетку контроля первого вскрытия иглы.

2.4 Присоедините иглу.

- Прикрутите до упора внешний колпачок иглы к наконечнику с резьбой шприц-ручки.

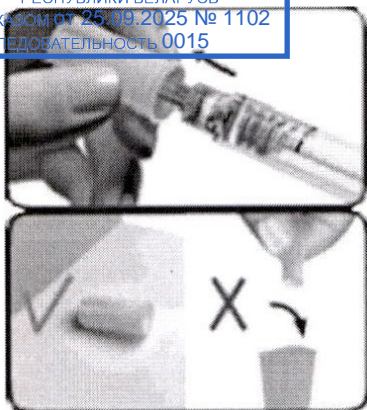
Предостережение:

Не прикручивайте иглу слишком плотно, иначе ее будет трудно снять после инъекции.



- Снимите внешний колпачок, слегка потянув за него.

Отложите внешний колпачок – он понадобится позже.



- Держа шприц-ручку с препаратом ГОНАЛ-ф® иглой вверх, осторожно снимите и выбросьте зеленый внутренний колпачок.

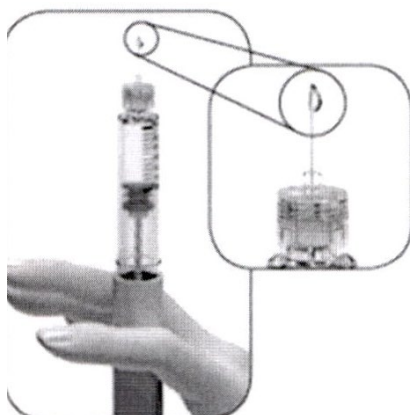


2.5 Внимательно изучите количество жидкости, которое находится на кончике иглы, ручка специально заполнена с некоторым избытком препарата.

- Если Вы видите крохотные капельки жидкости, обратитесь к разделу 3: Установка дозы, назначенной врачом.

Предостережение:

Проверяйте наличие капелек только при первом использовании шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® для удаления воздуха из системы.



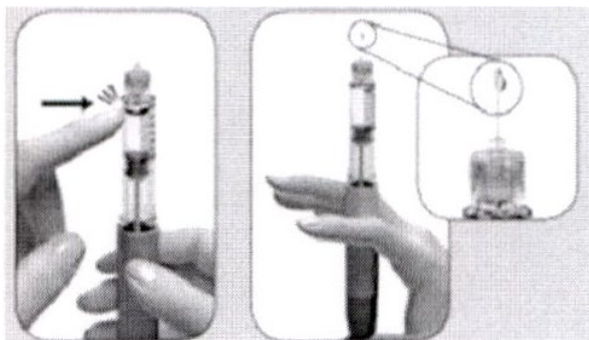
Если Вы не видите крохотных капелек жидкости возле кончика иглы при первом использовании новой ручки:

- Осторожно поворачивайте ручку дозатора по часовой стрелке до тех пор, пока в окошке контроля дозы не появится отметка 25. Если Вы пропустили отметку 25, ручку дозатора

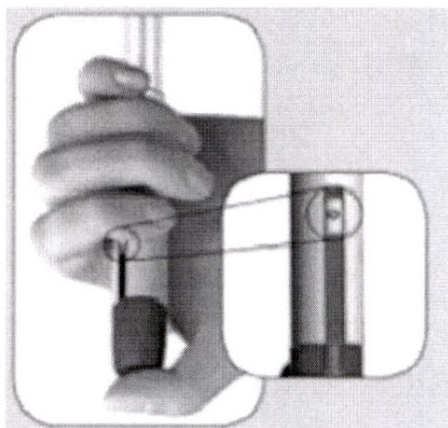
можно повернуть назад.



- Держа ручку иглой вверх, слегка постучите по картриджу.
- Нажмите на ручку дозатора до упора. На кончике иглы появится крохотная капелька жидкости.



- Проверьте, что в окошке контроля дозы указан «0».



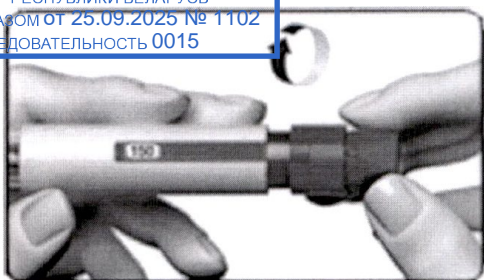
3. Установка дозы, назначенной врачом

3.1 Шприц-ручка содержит 300 МЕ, 450 МЕ или 900 МЕ фоллитропина альфа.

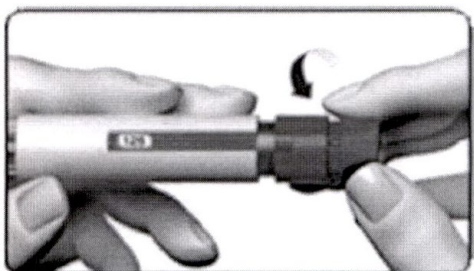
- Максимальная доза, которую можно установить, составляет 300 МЕ (для дозировки 300 МЕ) или 450 МЕ (для дозировки 450 МЕ и 900 МЕ). Минимальная доза, которую можно установить, составляет 12,5 МЕ.

3.2 Поворачивайте ручку дозатора до тех пор, пока в окошке контроля дозы не появится необходимая доза.

Для набора дозы поверните ручку дозатора от себя.



Для корректировки дозы поверните ручку дозатора к себе



Предостережение:

Перед тем, как перейти к следующему этапу, проверьте, что в окошке контроля дозы показана полная назначенная доза.

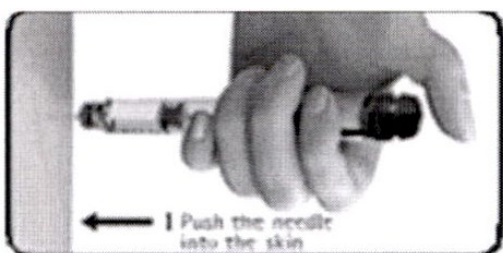
4. Введение дозы

4.1 Выберите место для инъекции согласно указаниям вашего врача или медсестры. Для того чтобы минимизировать кожные реакции, каждый день выбирайте разные места для инъекции.

4.2 Протрите место для инъекции тампоном, пропитанным спиртом.

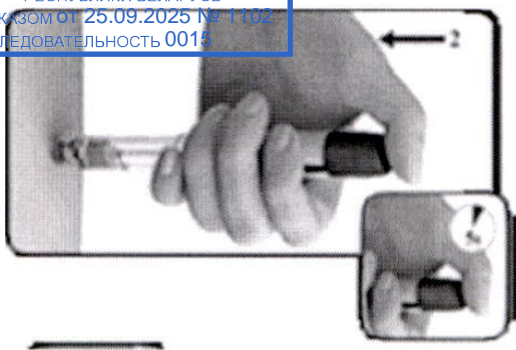
4.3 Еще раз проверьте правильность дозы, указанной в окошке.

- Медленно введите иглу полностью в кожу (1).

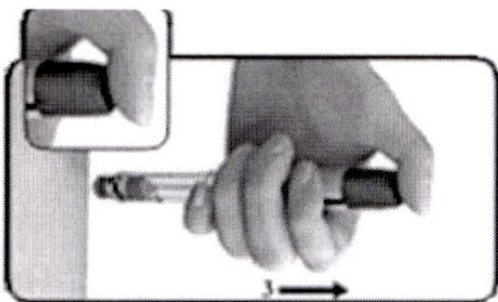


Нажмите на ручку дозатора до упора и удерживайте ее в таком состоянии до завершения инъекции.

- Удерживайте ручку дозатора в нажатом состоянии не менее 5 секунд для того, чтобы гарантировать введение полной дозы (2). Чем больше доза, тем больше времени требуется для введения препарата.



- Число, отображаемое в окошке контроля дозы, вернется назад к 0.
- Выдержав не менее 5 секунд, вытащите иглу из кожи, удерживая ручку дозатора в нажатом состоянии (3).



- Отпустите ручку дозатора.

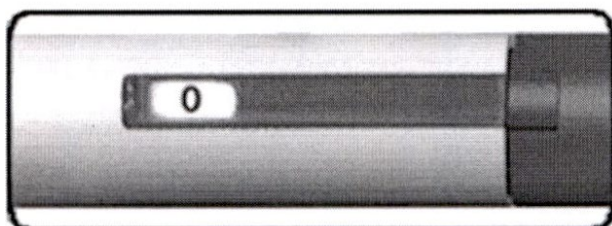
Предостережение:

Всегда проверяйте, что Вы используете новую иглу для введения каждой инъекции.

5. После введения инъекции

5.1 Проверьте, что Вы ввели полную дозу.

Проверьте, что в окошке контроля дозы указан «0».

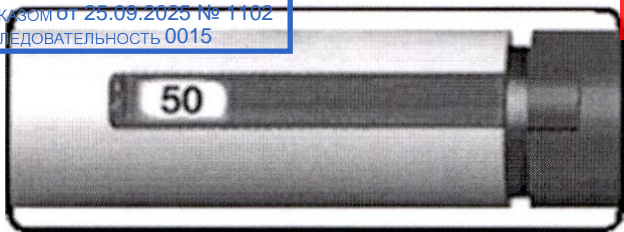


Предостережение:

Если в окошке контроля дозы указано число больше 0, это значит, что шприц-ручка с препаратом ГОНАЛ-ф® пустая и Вы не ввели полную дозу препарата.

5.2 Завершение неполной инъекции (только в тех случаях, когда требуется).

- В окошке контроля дозы будет показана недостающая доза препарата, которую нужно ввести с помощью новой шприц-ручки.



Повторите действия, описанные в разделах 1 («Подготовительный этап») и 2 («Подготовка предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® к инъекции»), используя новую шприц-ручку.

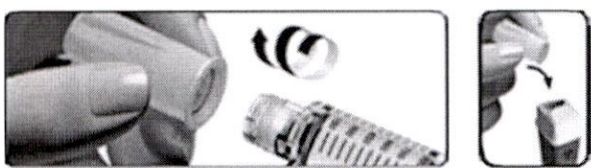
Установите дозу, соответствующую недостающей дозе препарата, которую Вы записали в дневнике, или число, которое показано в окошке предыдущей ручки, и введите инъекцию.

5.3 Удаление иглы после каждой инъекции.

- Поместите внешний колпачок иглы на ровную поверхность.
- Крепко держа предварительно заполненную шприц-ручку с препаратом ГОНАЛ-ф® в одной руке, вставьте иглу во внешний колпачок иглы.



- Продолжайте натягивать колпачок до щелчка, опираясь о твердую поверхность.
- Держа за внешний колпачок иглы открутите иглу, вращая колпачок против часовой стрелки. Осторожно утилизируйте иглу.



- Никогда не используйте иглы повторно. Никогда не передавайте иглы другим пациентам.
- Наденьте колпачок на ручку.

5.4 Хранение предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф®.

Предостережение:

Никогда не храните ручку с присоединенной иглой.

Всегда снимайте иглу с предварительно заполненной ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® перед тем, как надеть колпачок.

- Храните шприц-ручку в оригинальной упаковке в безопасном месте.

• Когда в шприц-ручке закончится раствор, выбросьте ее.

6. Ведение дневника дозирования

Для записи количества препарата в МЕ, которые Вы вводите с каждой инъекцией, можно использовать дневник дозирования.

Использование такого дневника, в котором будут записаны ежедневные инъекции, позволит Вам контролировать, вводится ли полная доза препарата каждый день.

- Записывайте день лечения (1), дату (2) и время (3) каждой инъекции.
- Свою назначенную дозу запишите в разделе «Назначенная доза» (5).
- Перед проведением инъекции проверяйте, что Вы вводите правильную дозу (6).
- После инъекции записывайте дозу, которую Вы ввели: подтвердите, что Вы ввели полную дозу (7) или запишите число, указанное в окошке контроля дозы, если оно отличается от «0» (8).
- При необходимости проведите повторную инъекцию с помощью новой ручки, набрав недостающую дозу, указанную в разделе «Число, отображающееся после инъекции» (8).
- Запишите эту недостающую дозу в разделе «Доза для введения» в следующей колонке (6).

Пример ведения дневника дозирования:

День Лечения	Дата	Время	Дозировка ручки	Назначенная доза	Окошко контроля дозы		
					Доза для введения	Число, отображающееся после инъекции	
1	2	3	4	5	6	7	8
День 1	10 июня	7-00	300 МЕ	125	125	✓ Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки
День 2	11 июня	7-00	300 МЕ	125	125	✓ Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки
День 3	12	7-00	300 МЕ	125	125	<input type="checkbox"/> Полная	Если

ЛП-№004330-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ПРИКАЗОМ ОТ 25.09.2025 № 1102
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 22.10.2024 № 23175
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

	июня					инъекция	неполная <input checked="" type="checkbox"/>
							введите <u>75</u> с помощью новой ручки
День 4	13 июня	7-00	300 МЕ	-	75	<input checked="" type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки

Дневник дозирования:

День лечения	Дата	Время	Дозировка ручки	Назначенная доза	Окошко контроля дозы		
					Доза для введения	Число, отображающееся после инъекции	
1	2	3	4	5	6	7	8
			300 МЕ			<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки
			300 МЕ			<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки
			300 МЕ			<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки
			300 МЕ			<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки

ЛП-№004330-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ПРИКАЗОМ ОТ 25.09.2025 № 1102
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 22.10.2024 № 23175
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

						с помощью
						новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите ____ с помощью новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите ____ с помощью новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите ____ с помощью новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите ____ с помощью новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите ____ с помощью новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите ____ с помощью новой ручки
			300 МЕ		<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если

ЛП-№004330-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ПРИКАЗОМ ОТ 25.09.2025 № 1102
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 22.10.2024 № 23175
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

						инъекция	неполная <input type="checkbox"/>
							введите _____ с помощью новой ручки
			300 МЕ			<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки

Путь и/или способ введения

Препарат ГОНАЛ-ф® предназначен для подкожного введения.

Если Вы ввели препарат ГОНАЛ-ф® больше, чем следовало

Последствия передозировки препаратом ГОНАЛ-ф® неизвестны, тем не менее, существует вероятность развития синдрома гиперстимуляции яичников.

Если Вы забыли применить препарат ГОНАЛ-ф®

Если Вы забыли ввести препарат, проконсультируйтесь с врачом как можно скорее.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата ГОНАЛ-ф® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- Закупорка артерий или ее ветвей тромбами (тромбоэмболия).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Реакции гиперчувствительности от легкой и средней степени (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затруднение дыхания) до тяжелой степени (включая анафилактические реакции и шок).

Другие нежелательные реакции:

Применение у женщин

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Головная боль
- Кисты яичников
- Реакции в месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек и/или раздражение в месте инъекции).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Боль в животе
- Вздутие живота
- Дискомфорт в животе
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) легкой или умеренной степени тяжести (включая соответствующую симптоматику).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Тяжелая форма СГЯ (включая соответствующую симптоматику).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- Осложнения тяжелого СГЯ

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Обострение бронхиальной астмы.

Применение у мужчин

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Реакции в месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек и/или раздражение в месте введения).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Появление угрей (акне);
- Увеличение грудной железы (гинекомастия);
- Варикозное расширение вен семенного канатика (варикоцеле);
- Увеличение массы тела.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Обострение бронхиальной астмы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата ГОНАЛ-ф® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищевский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Армения

Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата ГОНАЛ-ф®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 2–8 °С в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не замораживать.

После первого вскрытия

После первого применения препарат может храниться не более 28 дней при температуре не выше 25 °С.

Временное хранение

В пределах срока годности препарат может храниться при температуре не выше 25 °С до 3-х месяцев. По истечении 3-х месяцев его следует уничтожить, если он не был использован.

Повторное помещение в холодильник не допускается.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 ГОНАЛ-ф® содержит:

Действующим веществом является фоллитропин альфа.

ГОНАЛ-ф®, 300 МЕ/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 600 МЕ (44 мкг) фоллитропина альфа.

1 шприц-ручка содержит 300 МЕ (22 мкг) фоллитропина альфа в 0,5 мл раствора для подкожного введения.

ГОНАЛ-ф®, 450 МЕ/0,75 мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 600 МЕ (44 мкг) фоллитропина альфа.

1 шприц-ручка содержит 450 МЕ (33 мкг) фоллитропина альфа в 0,75 мл раствора для подкожного введения.

ГОНАЛ-ф[®], 900 МЕ/1,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 600 МЕ (44 мкг) фоллитропина альфа.

1 шприц-ручка содержит 900 МЕ (66 мкг) фоллитропина альфа в 1,5 мл раствора для подкожного введения.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полоксамер 188, сахароза, метионин, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат дигидрат, м-крезол, фосфорная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат ГОНАЛ-ф[®] содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ГОНАЛ-ф[®] и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор. Допускается легкая опалесценция.

Для шприц-ручки

По 0,5 мл (содержит 22 мкг активного вещества, что эквивалентно 300 МЕ), по 0,75 мл (содержит 33 мкг активного вещества, что эквивалентно 450 МЕ), по 1,5 мл (содержит 66 мкг активного вещества, что эквивалентно 900 МЕ) помещают в картридж из бесцветного боросиликатного стекла типа I. Картридж запаян с одной стороны колпачком из алюминия и галобутилкаучука и с другой стороны плунжером из галобутилкаучука.

Картридж помещают в шприц-ручку для инъекций.

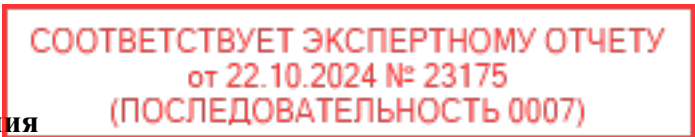
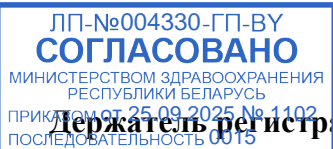
Шприц-ручка с 5 (для дозировки 300 МЕ), с 7 (для дозировки 450 МЕ) или с 14 (для дозировки 900 МЕ) одноразовыми иглами в контейнере вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Для шприц-ручки нового типа

По 0,5 мл (содержит 22 мкг активного вещества, что эквивалентно 300 МЕ), по 0,75 мл (содержит 33 мкг активного вещества, что эквивалентно 450 МЕ), по 1,5 мл (содержит 66 мкг активного вещества, что эквивалентно 900 МЕ) помещают в картридж из бесцветного боросиликатного стекла типа I. Картридж запаян с одной стороны колпачком из алюминия и галобутилкаучука и с другой стороны плунжером из галобутилкаучука.

Картридж помещают в шприц-ручку для инъекций.

Шприц-ручка с 8 (для дозировки 300 МЕ), с 12 (для дозировки 450 МЕ) или с 20 (для дозировки 900 МЕ) одноразовыми иглами в контейнере вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.



Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д.35

Тел.: +7-495-937-33-04

Факс: +7-495-937-33-05

Адрес электронной почты: safety@merck.ru или drug.safety.russia@merckgroup.com

Производитель

Италия

«Мерк Сероно С.п.А»

ВИА ДЕЛЛЕ МАГНОЛИЕ, 15 (промышленная зона), 70026, МОДУНЬО (провинция Бари)

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

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д.35

Тел.: +7-495-937-33-04

Факс: +7-495-937-33-05

Адрес электронной почты: safety@merck.ru или drug.safety.russia@merckgroup.com

Республика Беларусь

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь

Республика Беларусь

220140, город Минск

Улица Притыцкого, 79-8, офис №10

тел. +375 (17) 336 77 89

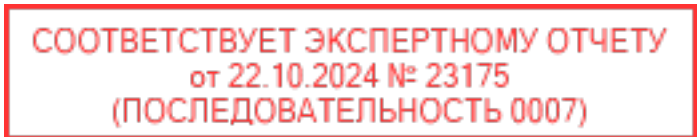
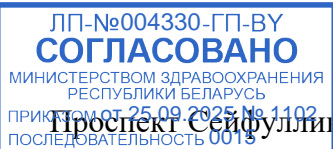
Адрес электронной почты: safety@sona-pharm.com

Республика Казахстан

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан»

Республика Казахстан

050000, г. Алматы



Проспект Сейфуллина, 502, офис №709

тел. +7 (727) 250 71 74

Адрес электронной почты: safety@sona-pharm.com

Республика Армения

Представительство (филиал) компании «Сона-фарм» в Грузии

Грузия, Тбилиси, 0186,

Ул Петра Кавтарадзе 146

тел: +995 32 225 202

Адрес электронной почты: safety@sona-pharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.



(линия отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Лечение препаратом ГОНАЛ-ф® следует начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения бесплодия.

Режим дозирования

Клиническая оценка препарата ГОНАЛ-ф® показывает, что его суточные дозы, режим применения и процедуры контроля лечения должны быть индивидуальными, чтобы оптимизировать развитие фолликулов и свести к минимуму риск нежелательной гиперстимуляции яичников. Рекомендуется придерживаться рекомендуемых начальных доз, указанных ниже.

Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности терапии кломифена цитратом

Препарат ГОНАЛ-ф® следует назначать курсом в виде ежедневных инъекций. Женщинам в период менструации лечение следует начинать в течение первых 7 дней менструального цикла.

Обычная схема лечения рекомендуется с 75–150 МЕ ФСГ в день с увеличением на 37,5–75

МЕ каждые 7–14 дней, в зависимости от индивидуальной реакции.

В клинической практике начальная доза подбирается индивидуально в зависимости от клинических характеристик пациентки, таких как: показатели овариального резерва, возраст, индекс массы тела и, если применимо, предшествующий ответ яичников на стимуляцию.

Начальная доза

Начальная доза может быть скорректирована поэтапно

(а) ниже 75 МЕ в день, если ожидается чрезмерная реакция яичников с точки зрения количества фолликулов, исходя из клинических характеристик пациентки (возраст, индекс массы тела, овариальный резерв);

или (б) выше 75 МЕ до максимума 150 МЕ в день, если ожидается слабая реакция яичников.

Следует тщательно контролировать реакцию пациентки, измеряя размер и количество фолликулов с помощью ультразвука и/или секреции эстрогена.

Коррекция дозы

Если у пациентки не наблюдается адекватного ответа (низкая или чрезмерная реакция яичников), необходимо оценить продолжение курса лечения и контролировать его в соответствии со стандартами лечения.

В случае низкой реакции суточная доза ФСГ не должна превышать 225 МЕ.

Если, по оценке врача, наблюдается чрезмерная реакция яичников, лечение следует прекратить и не вводить ХГЧ (см. раздел 4.4). Лечение следует возобновить в следующем цикле в дозе, ниже, чем в предыдущем цикле.

Окончательное созревание фолликулов

При достижении оптимального ответа яичников через 24–48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф® следует провести однократную инъекцию 250 мкг рекомбинантного человеческого хорионического гонадотропина альфа (р-хГЧ) или 5 000 – 10 000 МЕ ХГЧ (хорионического гонадотропина человека). В день инъекции ХГЧ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.

Овариальная стимуляция у женщин, проходящих суперовуляцию с помощью вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), внутриматочный перенос гамет или зигот

Схема лечения суперовуляции включает введение от 150 до 225 МЕ препарата ГОНАЛ-ф® ежедневно, начиная со 2-го или 3-го дня цикла.

В клинической практике начальная доза подбирается индивидуально в зависимости от

клинических характеристик пациентки, таких как: показатели овариального резерва,

возраст, индекс массы тела и, если применимо, предшествующий ответ яичников на стимуляцию.

Начальная доза

Если ожидается слабая реакция яичников, начальная доза может быть скорректирована поэтапно до уровня, не превышающего 450 МЕ в сутки. И наоборот, если ожидается чрезмерная реакция яичников, начальная доза может быть снижена до уровня ниже 150 МЕ. Следует тщательно контролировать реакцию пациентки, измеряя размер и количество фолликулов с помощью ультразвука и/или секреции эстрогена, пока не будет достигнуто адекватное развитие фолликулов.

Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне используют агонист или антагонист гонадотропин-рилизинг гормона.

Коррекция дозы

Если у пациентки не наблюдается адекватного ответа (низкая или чрезмерная реакция яичников), необходимо оценить продолжение курса лечения и назначить лечение в соответствии со стандартами лечения.

В случае низкой реакции суточная доза ФСГ не должна превышать 450 МЕ.

Окончательное созревание фолликулов

При достижении оптимального ответа яичников через 24–48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф® следует провести однократную инъекцию 250 мкг рекомбинантного человеческого хорионического гонадотропина альфа (р-хГЧ) или 5 000 – 10 000 МЕ ХГЧ (хорионического гонадотропина человека), чтобы вызвать окончательное созревание фолликулов.

Овариальная стимуляция у женщин с выраженным дефицитом лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в комбинации с препаратами лютеинизирующего гормона

У женщин с дефицитом ЛГ и ФСГ целью терапии препаратом ГОНАЛ-ф® в сочетании с препаратами лютеинизирующего гормона (ЛГ) является стимулирование развития фолликулов с последующим окончательным созреванием после введения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ).

ГОНАЛ-ф® следует назначать курсом ежедневных инъекций одновременно с лутропином альфа. Если у пациентки аменорея и низкая секреция эндогенных эстрогенов, лечение можно начать в любое время.

Лечение препаратом ГОНАЛ-ф® начинают с дозы 75–150 МЕ одновременно с лутропином альфа в дозе 75 МЕ. Следует тщательно контролировать реакцию пациентки, измеряя

размер и количество фолликулов с помощью ультразвука и/или секрции эстрогена.

Если увеличение дозы ФСГ считается целесообразным, то корректировку дозы следует проводить с интервалом в 7–14 дней, увеличивая ее на 37,5–75 МЕ. Продолжительность стимуляции в течение одного цикла может быть увеличена до 5 недель.

При достижении оптимального эффекта следует провести однократную инъекцию 250 мкг ХГЧ или 5 000 – 10 000 МЕ ХГЧ через 24–48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф® и лутропина альфа. В день инъекции ХГЧ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы, на основании заключения врача о клиническом случае, может быть проведено внутриматочное оплодотворение или другая процедура вспомогательной репродукции с использованием медицинских средств.

Можно рассмотреть возможность поддержки лютеиновой фазы, поскольку недостаток веществ с лютеотропной активностью (ЛГ/ХГЧ) после овуляции может привести к преждевременному разрушению желтого тела.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию, лечение фоллитропином альфа следует прекратить и отменить назначение ХГЧ. Стимуляцию повторяют в следующем цикле, начиная с более низкой по сравнению с предыдущим циклом дозы препарата ГОНАЛ-ф® (см. раздел 4.4).

Стимуляция сперматогенеза у мужчин с врожденным или приобретенным гипогонадотропным гипогонадизмом при сопутствующей терапии хорионическим гонадотропином человека (хГЧ)

Мужчинам обычно назначают препарат ГОНАЛ-ф® в дозе 150 МЕ три раза в неделю в течение не менее 4-х месяцев в комбинации с ХГЧ. Если по истечении этого периода пациент не ответил, комбинированное лечение может быть продолжено. Текущий клинический опыт показывает, что для достижения сперматогенеза может потребоваться лечение в течение как минимум 18 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Применение препарата ГОНАЛ-ф® у пожилых пациентов нецелесообразно. Безопасность и эффективность применения препарата ГОНАЛ-ф® у пожилых пациентов не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Безопасность, эффективность и фармакокинетика ГОНАЛ-ф® у пациентов с нарушением функции почек или печени не установлены.

Дети и подростки

Препарат ГОНАЛ-ф® не предназначен для применения у детей и подростков.

Способ применения

Препарат предназначен для подкожного введения. Первую инъекцию препарата следует

проводить под непосредственным наблюдением врача, имеющего опыт применения препаратов для увеличения фертильности. Ежедневные инъекции препарата рекомендуется проводить в одно и то же время, ежедневно меняя участок инъекции.

Шприц-ручки предназначены для использования только одним пациентом.

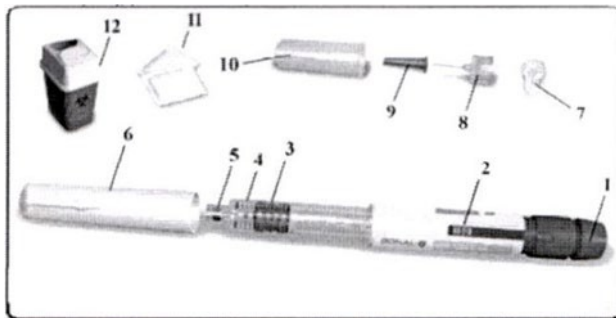
Необходимо подготовить шприц-ручку с препаратом ГОНАЛ-ф® и ввести назначенную дозу препарата, как описано ниже. Числа, отображающиеся в окошке контроля дозы, означают число международных единиц или МЕ.

1. Подготовительный этап

1.1. Вымойте руки с мылом.

1.2. Проверьте срок годности на этикетке шприц-ручки.

1.3. На чистой ровной поверхности расположите все предметы, которые могут потребоваться:



1. Ручка дозатора

2. Окошко контроля дозы

3. Поршень

4. Картридж

5. Наконечник с резьбой для присоединения иглы

6. Колпачок ручки

7. Этикетка контроля первого вскрытия

8. Съёмная игла

9. Внутренний колпачок иглы

10. Внешний колпачок иглы

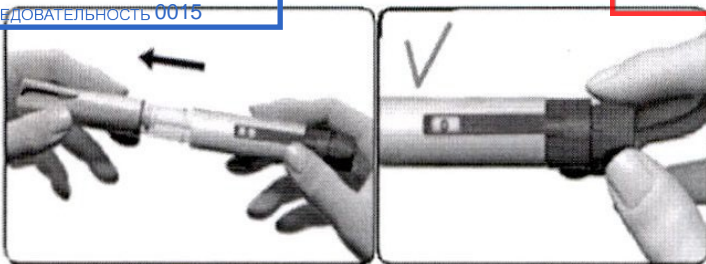
11. Тампоны, пропитанные спиртом

12. Контейнер для острых предметов

2. Подготовка шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® к инъекции

2.1 Снимите колпачок со шприц-ручки.

2.2 Проверьте, что в окошке контроля установлен «0».



2.3 Подготовьте иглу к инъекции.

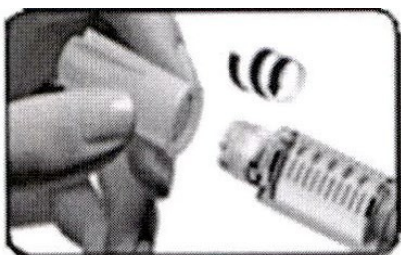
- Возьмите новую иглу (используйте только одноразовые иглы, которые находятся в упаковке с шприц-ручкой с препаратом ГОНАЛ-ф[®]).
- Проверьте, что этикетка контроля первого вскрытия внешнего колпачка иглы присутствует и не повреждена. Если этикетка контроля первого вскрытия внешнего колпачка иглы повреждена или отсутствует, не используйте эту иглу, выбросьте ее и возьмите другую. Неиспользованные иглы следует утилизировать, не снимая с них внешний колпачок.
- Снимите этикетку контроля первого вскрытия иглы.

2.4 Присоедините иглу.

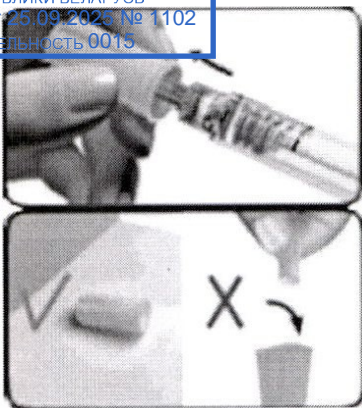
- Прикрутите до упора внешний колпачок иглы к наконечнику с резьбой шприц-ручки.

Предостережение:

Не прикручивайте иглу слишком плотно, иначе ее будет трудно снять после инъекции.



- Снимите внешний колпачок, слегка потянув за него. Отложите внешний колпачок – он понадобится позже.



- Держа шприц-ручку с препаратом ГОНАЛ-ф® иглой вверх, осторожно снимите и выбросьте зеленый внутренний колпачок.

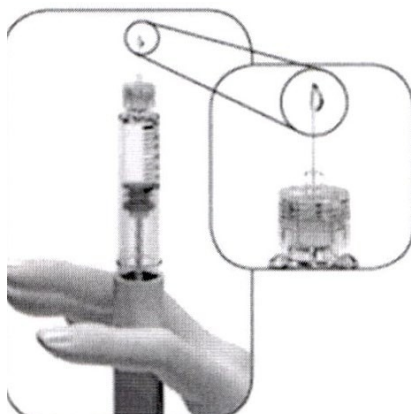


2.5 Внимательно изучите количество жидкости, которое находится на кончике иглы, ручка специально заполнена с некоторым избытком препарата.

- Если Вы видите крохотные капельки жидкости, обратитесь к разделу 3: Установка дозы, назначенной врачом.

Предостережение:

Проверяйте наличие капелек только при первом использовании шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® для удаления воздуха из системы.



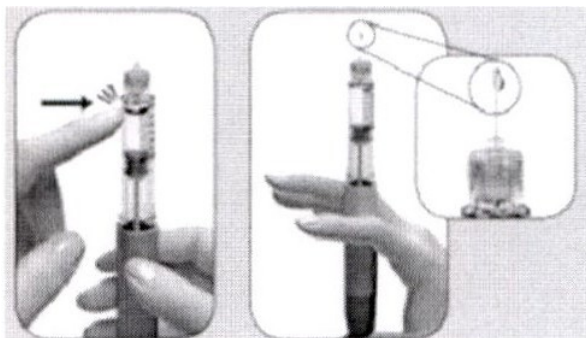
Если Вы не видите крохотных капелек жидкости возле кончика иглы при первом использовании новой ручки:

- Осторожно поворачивайте ручку дозатора по часовой стрелке до тех пор, пока в окошке контроля дозы не появится отметка 25. Если Вы пропустили отметку 25,

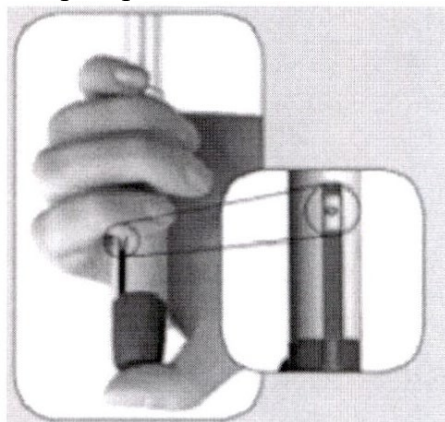
ручку дозатора можно повернуть назад.



- Держа ручку иглой вверх, слегка постучите по картриджу.
- Нажмите на ручку дозатора до упора. На кончике иглы появится крохотная капелька жидкости.



- Проверьте, что в окошке контроля дозы указан «0».



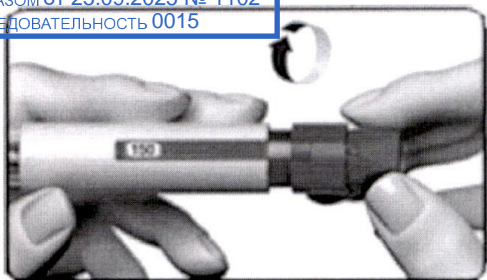
3. Установка дозы, назначенной врачом

3.1 Шприц-ручка содержит 300 МЕ, 450 МЕ или 900 МЕ фоллитропина альфа.

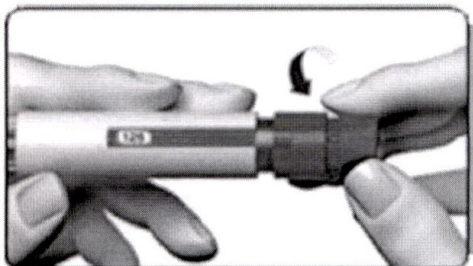
- Максимальная доза, которую можно установить, составляет 300 МЕ (для дозировки 300 МЕ) или 450 МЕ (для дозировки 450 МЕ и 900 МЕ). Минимальная доза, которую можно установить, составляет 12,5 МЕ.

3.2 Поворачивайте ручку дозатора до тех пор, пока в окошке контроля дозы не появится необходимая доза.

Для набора дозы поверните ручку дозатора от себя.



Для корректировки дозы поверните ручку дозатора к себе



Предостережение:

Перед тем, как перейти к следующему этапу, проверьте, что в окошке контроля дозы показана полная назначенная доза.

4. Введение дозы

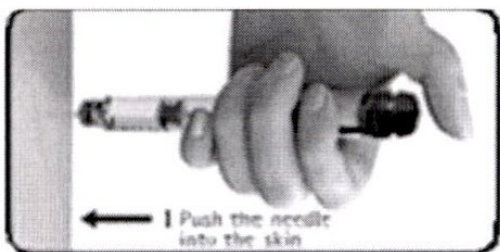
4.1 Выберите место для инъекции согласно указаниям вашего врача или медсестры.

Для того чтобы минимизировать кожные реакции, каждый день выбирайте разные места для инъекции.

4.2 Протрите место для инъекции тампоном, пропитанным спиртом.

4.3 Еще раз проверьте правильность дозы, указанной в окошке.

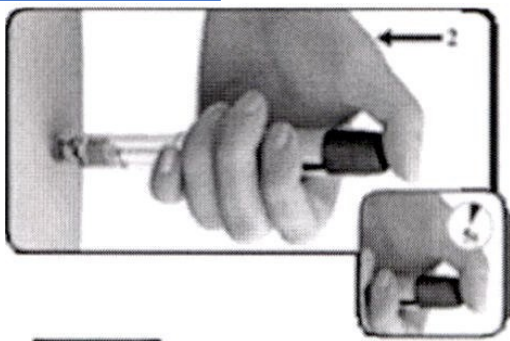
– Медленно введите иглу полностью в кожу (1).



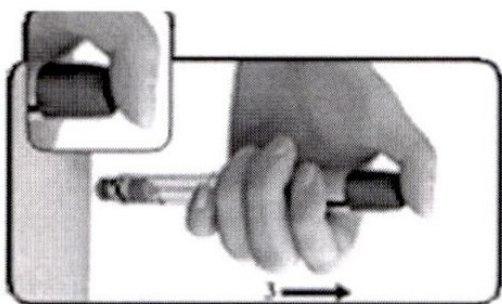
Нажмите на ручку дозатора до упора и удерживайте ее в таком состоянии до завершения инъекции.

– Удерживайте ручку дозатора в нажатом состоянии не менее 5 секунд для того, чтобы гарантировать введение полной дозы (2). Чем больше доза, тем больше

времени требуется для введения препарата.



- Число, отображаемое в окошке контроля дозы, вернется назад к 0.
- Выдержав не менее 5 секунд, вытащите иглу из кожи, удерживая ручку дозатора в нажатом состоянии (3).



- Отпустите ручку дозатора.

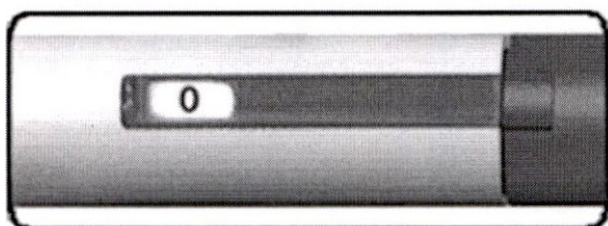
Предостережение:

Всегда проверяйте, что Вы используете новую иглу для введения каждой инъекции.

5. После введения инъекции

5.1 Проверьте, что Вы ввели полную дозу.

Проверьте, что в окошке контроля дозы



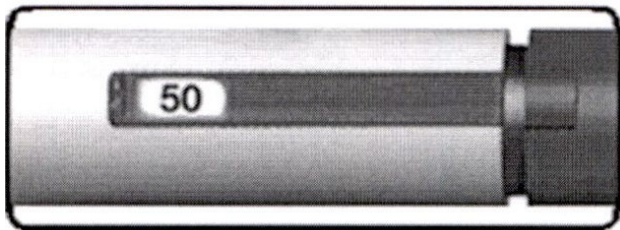
указан «0».

Предостережение:

Если в окошке контроля дозы указано число больше 0, это значит, что шприц-ручка с препаратом ГОНАЛ-ф® пустая и Вы не ввели полную дозу препарата.

5.2 Завершение неполной инъекции (только в тех случаях, когда требуется).

В окошке контроля дозы будет показана недостающая доза препарата, которую нужно ввести с помощью новой шприц-ручки.

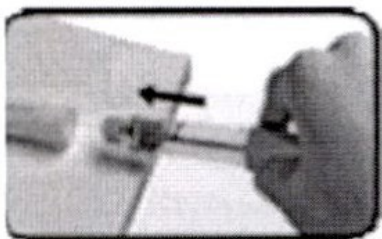


Повторите действия, описанные в разделах 1 («Подготовительный этап») и 2 («Подготовка шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® к инъекции»), используя новую шприц-ручку.

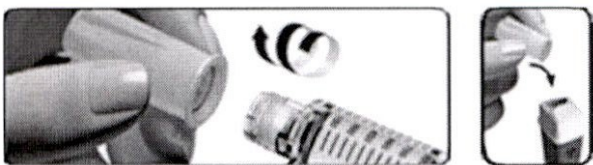
Установите дозу, соответствующую недостающей дозе препарата, которую Вы записали в дневнике, или число, которое показано в окошке предыдущей ручки, и введите инъекцию.

5.3 Удаление иглы после каждой инъекции.

- Поместите внешний колпачок иглы на ровную поверхность.
- Крепко держа шприц-ручку с препаратом ГОНАЛ-ф® в одной руке, вставьте иглу во внешний колпачок иглы.



- Продолжайте натягивать колпачок до щелчка, опираясь о твердую поверхность.
- Держа за внешний колпачок иглы открутите иглу, вращая колпачок против часовой стрелки. Осторожно утилизируйте иглу.



- Никогда не используйте иглы повторно. Никогда не передавайте иглы другим пациентам.
- Наденьте колпачок на ручку.

5.4 Хранение шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф®.

Предостережение:

Никогда не храните ручку с присоединенной иглой.

Всегда снимайте иглу с ручки с препаратом ГОНАЛ-ф® перед тем, как надеть колпачок.

- Храните шприц-ручку в оригинальной упаковке в безопасном месте.
- Когда в шприц-ручке закончится раствор, выбросьте ее.

6. Ведение дневника дозирования

Для записи количества препарата в МЕ, которые вводятся с каждой инъекцией, можно использовать дневник дозирования. Использование такого дневника, в котором будут записаны ежедневные инъекции, позволит контролировать, вводится ли полная доза препарата каждый день.

- Записывайте день лечения (1), дату (2) и время (3) каждой инъекции.
- Свою назначенную дозу запишите в разделе «Назначенная доза» (5).
- Перед проведением инъекции проверяйте, что Вы вводите правильную дозу (6).
- После инъекции записывайте дозу, которую Вы ввели: подтвердите, что Вы ввели полную дозу (7) или запишите число, указанное в окошке контроля дозы, если оно отличается от «0» (8).
- При необходимости проведите повторную инъекцию с помощью новой ручки, набрав недостающую дозу, указанную в разделе «Число, отображающееся после инъекции» (8).
- Запишите эту недостающую дозу в разделе «Доза для введения» в следующей колонке (6).

Пример ведения дневника дозирования:

День лечения	Дата	Время	Дозировка Ручки	Назначенная доза	Окошко контроля дозы		
					Доза для введения	Число, отображающееся после инъекции	
1	2	3	4	5	6	7	8
День 1	10 июня	7-00	300 МЕ	125	125	✓ Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки

ЛП-№004330-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ПРИКАЗОМ ОТ 25.09.2025 № 1102
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 22.10.2024 № 23175
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

День 2	11 июня	7-00	300 МЕ	125	125	✓ Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки
День 3	12 июня	7-00	300 МЕ	125	125	<input type="checkbox"/> Полная инъекция	Если неполная <input checked="" type="checkbox"/> , введите <u>75</u> с помощью новой ручки
День 4	13 июня	7-00	300 МЕ	-	75	✓ Полная инъекция	Если неполная <input type="checkbox"/> , введите _____ с помощью новой ручки

Передозировка

Последствия передозировки препаратом ГОНАЛ-ф® неизвестны, тем не менее, существует вероятность развития СГЯ.

Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

После первого применения препарат может храниться не более 28 дней при температуре не выше 25 °С.

Временное хранение

В пределах срока годности препарат может храниться при температуре не выше 25 °С до 3-х месяцев. По истечении 3-х месяцев его следует уничтожить, если он не был использован. Повторное помещение в холодильник не допускается.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

ЛП-№004330-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 25.09.2025 № 1182
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23175
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.