

| | |
|------------------------------|-----------------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВОТО | |
| Приложение към | 11-5136/11-5137 03.04.02 |
| 617/12.02.02 | <i>Алекс</i> |

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА

PROFASI

1. Наименование

PROFASI®
ПРОФАЗИ

2. Количествен и качествен състав:

Активно вещество: 2000 IU или 5000 IU Човешки Хорион Гонадотропин (hCG).
Помощни вещества: виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

4. Клинични свойства

4.1. Показания

Лечение на стерилитет при:

(I) *Жени с липсваща овулация:* Фоликулното развитие и ендометриалната плодовитост първоначално се стимулират с подходящ препарат, като Clomiphene Citrate, Follitropin alfa.

(II) *Жени подложени на свръхстимулация на овулацията за прилагане на асистирани репродуктивни техники, като оплождане in vitro:* Profasi се използва като част от програмата за свръхстимулация на овулацията, при жени подлагащи се на асистирани репродуктивни технологии. След терапия с follitropin alfa или Urofollitropin (FSH), се прилага Profasi, за да доведе до степен на крайна зрялост на фоликулите.

Мъже:

(III) *Хипогонадотропен Хипогонадизъм при мъже:* Profasi стимулира интерстициалните Лейдигови клетки на тестисите и следователно и секрецията на андрогени и развитието на вторични полови белези. Придружено с терапия с Urofollitropin (FSH), Profasi стимулира започването и поддържането на сперматогенезиса.

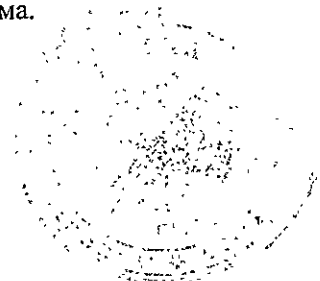
(IV) *Крипторхизъм:* Profasi стимулира интерстициалните (Лейдигови) клетки в тестисите и предизвиква секреция на андрогени, което води до смъкване на крипторхидните тестиси.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Profasi се прилага само чрез подкожно или мускулно инжектиране.

(I) *Жени с липса на овулация:* В средата на цикъла, след терапия с Clomiphene citrate, Follitropin alfa или Urofollitropin (FSH), се прилагат до 10 000 IU Profasi, по одобрена схема.

(II) *Жени подложени на свръхстимулация на овулацията за прилагане на асистирани репродуктивни технологии, като оплождане in vitro:* След предизвикване на множество фоликулно развитие с Follitropin alfa или Urofollitropin (FSH), се прилагат до 10 000 IU само Profasi, или в комбинация с Clomiphene citrate, по одобрена схема.



(III) *Хипогонадотропен Хипогонадизъм при мъже*: Лечението трябва да започне с Profasi, при доза 2 000 IU, два пъти седмично. Ако е необходимо, може да бъде придружено с прилагане на Urofollitropin (FSH) (1 ампула от 75 IU, три пъти седмично).

Този режим трябва да бъде продължен най-малко четири месеца. В тези случаи, въпреки че не се изисква специално наблюдение на пациента, изследване на семенната течност би била от полза за оценяването на реакцията към лечението.

(IV) *Крипторхизъм*: От 500 до 1 000 IU Profasi, в зависимост от възрастта, се прилагат през ден, за няколко седмици.

4.3. Противопоказания.

Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките.

Profasi не се препоръчва при жени, при които се очакват незадоволителни резултати от стимулацията на фоликулното развитие, такива са жени със запушване на тръбите, освен ако не се подлагат на свръхстимулация на овулацията за ин витро оплождане, дисгенезис на яйчниците, липсваща матка или преждевременна менопауза.

Първоначално трябва да се приложи подходящо лечение за други ендокринни заболявания, като хипотиреоидизъм (недостатъчност на щитовидната жлеза), адренална недостатъчност, хиперпролактинемия или тумор на хипофизата и други възможни причини за безплодие при всеки от партньорите. Необходимо е да се направи анализ на семенната течност, тъй като при някои видове на безплодие при мъжете могат да бъдат ефикасно приложени помощни репродуктивни технологии.

При жени подложени на предизвикване на овулацията може да се получи прекомерна ответна реакция към препаратите за стимулация на фоликула (напр. Clomiphene citrate, Urofollitropin (FSH), Follitropin alfa), което да доведе до Синдром на Свръхстимулация на Яйчниците (ССЯ). Приемането на продукт като Profasi трябва да бъде прекъснато при такъв цикъл.

4.4. Специални предупреждения

Рискът от хиперстимулация при пациенти подложени на стимулиране на овулацията за помощни репродуктивни технологии, може да бъде намален чрез аспириране на всички фоликули преди овулацията.

Рискът от многоплодна бременност след изкуствено оплождане е свързан с броя ооцити, които са заменени. При други пациентки, случаите на многоплодна бременност и раждания се увеличават от терапията с Гонадотропин, но все пак, при по-голяма част от тези многоплодни бременности става дума за близнаци.

Случаите на прекъсване на бременността, при пациентки с липсваща овулация и такива подложени на изкуствено оплождане, са по-чести от обикновено, но са сравними с показателите при жени с други проблеми с плодовитостта.

При пациентки, които не са подложени на стимулиране на овулацията, появата на второстепенни фоликули, при наличието на повече от един доминиращ фоликул, се свързва с по-честите случаи на хиперстимулация.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие.

Не са известни.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене .



Рискът от вродени малформации не се увеличава от Profasi.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Profasi не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани ефекти

Възможни са реакции на мястото на инжектиране.

При мъже, приемащи високи дози Profasi, е възможна появата на едема; В такива случаи дозата трябва да се намали значително.

Прилагането на Profasi може да доведе до преждевременно полово съзряване. Ако бъдат забелязани признаци на преждевременно съзряване, лечението трябва да се прекъсне.

Ако е необходимо продължаването на терапията, трябва да се намали дозировката и да се определи нов режим на приемане.

Хиперстимулация, многоплодна бременност.

4.9. Предозиране

Няма данни за токсични ефекти, възникнали в следствие на предозиране.

Въпреки това ССЯ може да се появи, като резултат от предозиране с фоликулостимулиращи препарати. Хиперстимулацията обикновено се характеризира като лека, умерена или остра и симптомите се проявяват от 3 до 6 дни след приемането на Profasi.

Лека хиперстимулация: Симптомите включват болки и подуване в коремната област; увеличаване на яйчниците до около 5 см. в диаметър. Лечение- почивка; внимателен преглед и лечение на симптомите. Увеличаването на яйчниците престава бързо.

Умерена хиперстимулация: Симптомите включват по остри болки и подуване в коремната област; гадене; повръщане; диария; уголемяване на яйчниците до 12 см. в диаметър.

Лечение-на легло; внимателно наблюдение в случай че е възникнало оплождане, за да се избегне преминаване към остра хиперстимулация. Тазовият преглед на уголемените яйчници трябва да се извърши внимателно, за да се избегне руптура на кистите. Симптомите отзвучават от самосебе си около 2-3 седмици.

Тежка хиперстимулация: Рядко, но много тежко усложнение. Симптомите включват силни болки в коремната област, асцит и хидроторакс, намаляване на обема на кръвта, намалено отделяне на урина, електролитен дисбаланс и понякога шок, уголемяване на яйчниците над 12 см. в диаметър. Терапия- хоспитализация, лечението трябва да бъде консервативно и да се съсредоточи над възстановяването на обема на кръвта и предотвратяване на шока. Острите симптоми продължават няколко дни и яйчниците възвръщат нормалния си размер след около 20-40 дни, ако не е настъпило оплождане.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства



Приемането на една доза човешки Хорион Гонадотропин(hCG) от 0 до 6 000 IU при здрави доброволци (на възраст от 22-24 год.) показва повишаване на нивото на плазмения тестостерон в зависимост от дозата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Екскретирането става предимно чрез бъбреците, като излишният Хорион Гонадотропин се изхвърля .

5.3. Предклинични мерки за безопасност

Няма други важни предклинични мерки за безопасност за изписващия, различни от включените в другите раздели на Кратката Характеристика на Продукта.

6. Фармацевтични свойства

Една Международна Единица (IU) Хорион Гонадотропин е определена като активно съдържание в 0,001279 мг. от II-и международен стандарт.

6.1. Списък на помощните вещества

Profasi съдържа като помощни вещества: Lactose, Dibasic potassium phosphate, Monobasic potassium phosphate, Sodium hydroxide, Acetic acid.
Разтворителят съдържа Sodium chloride (0,9%) във вода за инжекции.

6.2. Несъвместимост

Няма известна.

6.3. Срок на годност

Лиофилизираният препарат е годен за употреба 3 години, съхраняван при температура под 25°C и в предпазени от светлина помещения.

6.5. Вид и съдържание на флакона

Profarsi се предлага във вид на прах, в неутрални, безцветни, стъклени ампули.

Всяка ампула Profasi, е придружена от неутрална , безцветна, стъклена ампула с разтворител, съдържащ Натриев хлорид за инжекции BP 1мл.

Количество в една опаковка

Една кутия Profasi 5 000 IU съдържа:

1 ампула прах Profasi 5 000 IU и 1 ампула разтворител за инжекционен разтвор

10 ампули прах Profasi 5 000 IU и 10 ампули разтворител за инжекционен разтвор
Една кутия Profasi 2 000 IU съдържа:
3 ампули прах Profasi 2 000 IU и 3 ампули разтворител за инжекционен разтвор

6.6. Инструкции за употреба

Прахът трябва да се смеси с разтворителя непосредствено преди употреба .

7. Притежател на разрешението за употреба

Serono International S.A.
15 bis Chemin des Mines,
Geneve, Switzerland

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване (подновяване на разрешението) за употреба

10. Дата на (частична) актуализация на текста