

ALTERMON
(Urofollitropin)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΛΥΟΦΙΛΟ

Σύνθεση:

1 φιαλίδιο λυοφίλου κόνεως περιέχει:
Ανθρώπινα θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) 150 IU*
Έκδοχα : Λακτόζη
1 φύσιγγα διαλύτη περιέχει:
Φυσιολογικό ορό 1 ml.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Ενέσιμο λυόφιλο.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :

1 φιαλίδιο λυοφίλου κόνεως περιέχει 150 IU.

Περιγραφή - Συσκευασία :

Κουτιά που περιέχουν :
1 φιαλίδιο των 150 IU λυοφίλου κόνεως + 1 φύσιγγα διαλύτη του 1 ml.
10 φιαλίδια των 150 IU λυοφίλου κόνεως + 10 φύσιγγες διαλύτη του 1 ml.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :

Ορμόνη.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας :

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΑΧΑΙΑΣ ΚΑΙ ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ 14564 Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ

Παρασκευαστής :

IBSA INSTITUT
BIOCHIMIQUE S.A.
SWITZERLAND

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΠΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες :

Το **ALTERMON** περιέχει θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH), υψηλού βαθμού καθαρότητας.
Η ορμόνη αυτή χορηγούμενη παρεντερικά, διεγείρει την ανάπτυξη ωοθυλακίου σε γυναίκες με υποθαλαμο-υποφυσιακή δυσλειτουργία και διέγερση πολλαπλής ωοθυλακικής ανάπτυξης για τεχνητή γονιμοποίηση.
Στους άνδρες χορηγούμενο με hCG (ανθρώπινα χοριακή γοναδοτροπίνη), για διάστημα τουλάχιστον 4 μηνών, προκαλεί σπερματογένεση σε άτομα με ανεπάρκεια σε FSH.

* 1 διεθνής μονάδα (I.U.) FSH προσδιορίζεται ως η δραστικότητα που περιλαμβάνεται σε 0,11388 mg του πρώτου διεθνούς standard (70/45 που καθορίστηκε το 1974).

Ενδείξεις:

1 Για τη διέγερση της ανάπτυξης ενός ωοθυλακίου σε γυναίκες με υποθάλαμο-υποφυσιακή δυσλειτουργία που συνυπάρχει είτε με ολιγομηνόρροια είτε με αμηνόρροια. Οι γυναίκες αυτές ταξινομούνται ως «WHO ομάδα II» και συνήθως λαμβάνουν κιτρική κλομιφαίνη ως πρωταρχική θεραπεία. Έχουν ίχνη ενδογενώς παραγομένων οιστρογόνων και έτσι ή θα εμφανίσουν καταμήνιο κύκλο ή θα παρουσιάσουν ανάσχεση αιμορραγίας μετά την χορήγηση προγεστερόνης.

Η νόσος της πολυκυστικής ωοθήκης (PCOD) περιλαμβάνεται στην ομάδα II της ταξινόμησης της WHO και είναι παρούσα στην πλειονότητα των ασθενών αυτών.

2. Για τη διέγερση πολλαπλής ωοθυλακικής ανάπτυξης σε γυναίκες που υποβάλλονται σε αγωγή υπερ-ωοθυλακιόρρηξης για I.V.F. ή άλλες τεχνικές υποβοηθούμενης σύλληψης.

Αντενδείξεις:

Το ALTERMON αντενδείκνυται για λόγους ασφαλείας σε:

- περιπτώσεις προηγούμενης υπερευαισθησίας στις εμμηνοπαυσιακές γοναδοτροπίνες (ή σε κάποιο έκδοχο που χρησιμοποιείται στο σκεύασμα).
- εγκυμοσύνη
- διόγκωση των ωοθηκών ή κύστεις που δεν οφείλονται στο σύνδρομο της πολυκυστικής ωοθήκης.
- γυναικολογικές αιμορραγίες άγνωστης αιτιολογίας.
- καρκίνωμα των ωοθηκών, της μήτρας ή του μαστού.
- όγκοι στον υποθάλαμο και στην υπόφυση (υποφυσιακό αδένα).
- Το ALTERMON αντενδείκνυται σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει αποτελεσματική απόκριση όπως σε:
 - πρωτοπαθή εξασθένηση των ωοθηκών
 - δυσπλασία των γεννητικών οργάνων, ασύμβατη με εγκυμοσύνη.
 - ινώδεις όγκοι της μήτρας ασύμβατοι με εγκυμοσύνη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το ALTERMON μπορεί να προκαλέσει τοπική αντίδραση στην θέση της ένεσης. Έχουν περιοδικά αναφερθεί αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, για τις οποίες θεωρείται υπεύθυνη η δυσανεξία στην λακτόζη, παρόλο που κάτι τέτοιο δεν έχει αποδειχθεί. Είναι ωστόσο σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η δράση του συστατικού της λακτόζης, σε ασθενείς με ευαισθησία σ' αυτήν.

Γυναίκες:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να εκτιμηθεί η στειρότητα του ζεύγους.

Ειδικότερα, οι ασθενείς πρέπει να εξετασθούν για υποθυροειδισμό, ανεπάρκεια αδρενοκορτικοειδών, υπερπρωλακτιναιμία και υποφυσιακούς ή υποθαλαμικούς όγκους και να τους δοθεί η κατάλληλη ειδική αγωγή.

Παρόλο που, πιστή τήρηση της συνιστώμενης δοσολογίας ALTERMON ελαχιστοποιεί την πιθανότητα της ωοθηκικής υπερδιέγερσης σε ασθενείς, η πιθανότητα της υπερδιέγερσης και της πολλαπλής ωορρηξίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να παρακολουθείται κατά την διάρκεια της θεραπείας για να ελαχιστοποιηθεί.

Αυτό το σύνδρομο μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρό ιατρικό πρόβλημα που χαρακτηρίζεται από μεγάλες ωοθηκικές κύστες οι οποίες έχουν την τάση να ρήγνυνται. Υπερβολική οιστρογονική απόκριση δεν εμφανίζει συχνά υπερδιέγερση εκτός αν χορηγηθεί hCG για την επαγωγή της ωορρηξίας. Είναι ωστόσο φρόνιμο να αποφεύγεται η hCG σ' αυτές τις περιπτώσεις και να συνιστάται στην ασθενή να μην έλθει σ' επαφή για τουλάχιστον 4 ημέρες.

Ασθενείς με υπερωορρηξία έχουν σοβαρή πιθανότητα να εμφανίσουν υπερδιέγερση δεδομένης της υπερβολικής οιστρογονικής απόκρισης και της πολλαπλής ανάπτυξης ωοθυλακίων. Η αναρρόφηση όλων των ωοθυλακίων πριν την ωορρηξία, δύναται να περιορίσει την εμφάνιση υπερδιέγερσης.

Η πιθανότητα πολλαπλής εγκυμοσύνης μετά από μία Τεχνική Υποβοηθήσεως Αναπαραγωγής (A.R.T.) σχετίζεται με τον αριθμό των ωοκυττάρων / εμβρύων που μεταφέρονται. Σε άλλες ασθενείς η πιθανότητα πολλαπλής εγκυμοσύνης (και τοκετού) αυξάνεται με την χορήγηση **ALTERMON** σε σύγκριση με την χορήγηση άλλων παραγόντων χρησιμοποιούμενων για την διέγερση ωορρηξίας ωστόσο η πλειοψηφία των πολλαπλών κυήσεων αφορά σε δίδυμα. Η συχνότητα αποβολών είναι υψηλότερη από αυτή του κανονικού πληθυσμού, αλλά συγκρίσιμη με αυτή των γυναικών με άλλα προβλήματα γονιμότητας.

Σε ασθενείς που δεν συμβαίνει υπερωορρηξία, μπορεί με υπερηχογράφημα να διαπιστωθεί η ύπαρξη μικρότερων, δευτερευόντων ωοθυλακίων συγχρόνως με την ύπαρξη ενός επικρατούντος ωοθυλακίου, η οποία αναφέρεται ότι σχετίζεται με την αυξημένη εμφάνιση υπερδιέγερσης.

- Συνιστάται να μην χορηγείται το **ALTERMON** κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχει αναφερθεί καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση του **ALTERMON** με άλλα φάρμακα.

Συνδυασμός **ALTERMON** και άλλων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση της ωορρηξίας προκαλεί δυνητικά αυξημένη ωοθυλακική απόκριση, ενώ σύγχρονη θεραπεία με ανταγωνιστή GnRH, που προκαλεί υποφυσιακή απευαισθητοποίηση μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη αύξησης της δόσης του **ALTERMON** που απαιτείται για την επίτευξη μίας ικανοποιητικής ωοθυλακικής απόκρισης. Δεν έχουν αναφερθεί για το **ALTERMON** ασυμβατότητες με άλλα φάρμακα. Το **ALTERMON** δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα στην ίδια σύριγγα.

Δοσολογία :

Το **ALTERMON** ενίεται ενδομυϊκά (im). Το λυόφιλο ενέσιμο πρέπει να ανασυσταθεί με το συνοδό διαλύτη, αμέσως πριν από τη χρήση.

Για να αποφευχθεί η χορήγηση μεγάλου όγκου ενέσιμου, μέχρι και 5 φιαλίδια **ALTERMON** μπορούν να διαλυθούν σε 1 ml διαλύτη.

α. Γυναίκες με υποθαλαμο-υποφυσιακή δυσλειτουργία που συνυπάρχει είτε με ολιγομηνόρροια είτε με αμηνόρροια συμπεριλαμβανομένων και των πασχουσών από νόσο πολυκυστικής ωοθήκης (PCOD) (WHO ομάδα II).

- Το αντικείμενο της θεραπείας με **ALTERMON** είναι η ανάπτυξη ενός ώριμου ωοθυλακίου de Graaf, από το οποίο το ωάριο θα απελευθερωθεί μετά την χορήγηση χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG).

-Το **ALTERMON** μπορεί να χορηγείται καθημερινά.

Σε ασθενείς με εμμηνορρησία η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει στη διάρκεια των 7 πρώτων ημερών του καταμήνιου κύκλου.

-Η
θεραπ
εία
πρέπε
ι να
προσ
αρμόζ
εται
και να
εξατο
μικεύε
ται
ανάλο
γα με
την
απόκ
ριση
της
ασθε
νούς,
όπως
αυτή
εκτιμ
άται
από
τη
μέτρη
ση i)
του
μεγέθ
ους
του
ωοθυ
λακίο
υ
με
υπερ
ηχογ
ράφη
μα
και /
ή ii)
της
έκκρι
σης
οιστρ
ογόν
ων.
Ένα
κοινά
χρησ
ιμοπ

οιούμενο δοσολογικό σχήμα αρχίζει με 75-150 IU την ημέρα και αυξάνεται ή μειώνεται κατά 37.5 IU (έως 75 IU) την ημέρα σε διαστήματα των 7 ή 14 ημερών, εφόσον είναι απαραίτητο προκειμένου να επιτευχθεί μία ικανοποιητική αλλά όχι υπερβολική απόκριση.

Εάν η ασθενής αποτύχει να αποκριθεί ικανοποιητικά μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, αυτός ο κύκλος θα πρέπει να εγκαταληφθεί.

-Όταν επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή ευνοϊκή απόκριση, χορηγούνται με μία μοναδική ενδομυϊκή ένεση, μέχρι 10.000 IU χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) 24-48 ώρες μετά την τελευταία ένεση ALTERMON.

Συνιστάται στην ασθενή να έχει επαφή την ημέρα της χορήγησης και την επομένη ημέρα μετά την χορήγηση χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG).

-Εάν υπάρχει υπερβολική απόκριση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η hCG να σταματήσει (βλέπε προφυλάξεις).

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει τον επόμενο κύκλο με δόσεις χαμηλότερες από εκείνες του προηγούμενου.

β. Γυναίκες που υποβάλλονται σε αγωγή υπερωορρηξίας για I.V.F. και άλλες τεχνικές υποβοηθούμενης σύλληψης.

Για την υπερωορρηξία χορηγούνται: 150-225 IU την ημέρα αρχίζοντας την 2^η ή 3^η μέρα του κύκλου. Η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί επαρκής ανάπτυξη ωοθυλακίων (όπως εκτιμάται από την παρακολούθηση της συγκέντρωσης οιστρογόνων στον ορό και / ή από το υπερηχογράφημα), με δόση ρυθμιζόμενη (maximum 450 IU/ημέρα), σύμφωνα με την απόκριση της ασθενούς. Μία μοναδική ένεση μέχρι 10.000 IU hCG χορηγείται 24 - 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση ALTERMON για την επαγωγή τελικής ωοθυλακικής ωρίμανσης. Η ρύθμιση καταστολής με GnRH αγωνιστές χρησιμοποιείται τώρα συχνά για την αναστολή των ώσεων της ενδογενούς LH και τον έλεγχο των τονικών επιπέδων της LH. Σε ένα συχνά χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο, η χορήγηση του ALTERMON, ξεκινά περίπου δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με αγωνιστές GnRH, και συνεχίζει έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή ωοθυλακική ανάπτυξη.

Για παράδειγμα μετά την θεραπεία 2 εβδομάδων με αγωνιστές GnRH, χορηγούνται 225 IU ALTERMON E.M. (im) για τις πρώτες 7 ημέρες.

Η δοσολογία κατόπιν ρυθμίζεται σύμφωνα με την απόκριση των ωοθηκών.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :

Τα αποτελέσματα της υπέρβασης της δοσολογίας είναι άγνωστα. Παρόλα αυτά αναμένεται εκδήλωση συνδρόμου ωοθυλακικής υπερδιέγερσης το οποίο περιγράφεται στο κεφάλαιο «Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση>>».

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε κλινικές μελέτες έχουν αναφερθεί πονοκέφαλοι σε σπάνιες περιπτώσεις. Μετά τη χορήγηση γοναδοτροπινών έχουν αναφερθεί τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Γυναίκες: Μετά τη χορήγηση γοναδοτροπινών έχουν αναφερθεί πυρετός και αρθραλγίες. Κατά τη θεραπεία με ALTERMON, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα της "ωθηκικής υπερδιέγερσης. Πρώτα της συμπτώματα είναι πόννοι στην κατώτερη κοιλιακή χώρα, πιθανώς συνδυαζόμενοι με ναυτία, τάση προς έμετο και αύξηση βάρους. Σε σοβαρές, αλλά σπάνιες, περιπτώσεις, το σύνδρομο της ωθηκικής υπερδιέγερσης με εμφανώς διογκωμένα ωάρια, μπορεί να συνοδεύεται από συγκέντρωση υγρών στην κοιλιά και στον θώρακα όπως επίσης και από σοβαρότερες θρομβοεμβολικές επιπλοκές. Σε σπάνιες περιπτώσεις η τελευταία επιπλοκή μπορεί να συμβαίνει ανεξαρτήτως των άλλων όταν υπάρχει σύνδρομο ωθηκικής υπερδιέγερσης. Ακριβώς επειδή τα ανωτέρω συμπτώματα λαμβάνουν χώρα κατά την αγωγή με ALTERMON συνιστάται η προσεκτική ιατρική εξέταση. Η θεραπεία με ALTERMON πρέπει να διακόπτεται σ' αυτές τις περιπτώσεις και να εγκαταλείπεται η αγωγή με hCG για την επαγωγή ωορρηξίας. Πιθανότητα πολλαπλών κυήσεων αυξάνεται με το ALTERMON, όπως και με άλλους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση της ωορρηξίας. Η πλειονότητα των πολλαπλών κυήσεων έχει διαπιστωθεί ότι αφορά σε δίδυμα. Στην I.V.F. σχετίζεται με τον αριθμό των εμβρύων που έχουν αντικατασταθεί.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει συσχετισθεί αρτηριακή θρομβοεμβολή με την θεραπεία με γοναδοτροφίνες / hCG. Αυτό μπορεί να συμβεί και με την θεραπευτική αγωγή ALTERMON / hCG.

Η αποτυχία εγκυμοσύνης λόγω αποβολής ή άμβλωσης είναι συγκρίσιμη με τα ποσοστά που παρατηρούνται σε γυναίκες με άλλα προβλήματα γονιμότητας. Η έκτοπη κύηση μπορεί να επισυμβεί σε γυναίκες με ιστορικό σαλπιγγικής νόσου.

Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος :

Κάθε συσκευασία φέρει ημερομηνία λήξεως πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (κάτω των 25° C) και προφυλάσσεται από το φως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομο ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή χορηγούμενη από ειδικό.