

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГОНАДОТРОПИН ХОРИОНИЧЕСКИЙ

Регистрационный номер: ЛС-002615

Торговое наименование: Гонадотропин хорионический

Международное непатентованное наименование: гонадотропин хорионический

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество:

гонадотропин хорионический – 5000 МЕ

Вспомогательные вещества:

маннитол (маннит) – 20,0 мг

Описание: лиофилизированный белый или почти белый порошок

Фармакотерапевтическая группа: лютеинизирующее средство

Код АТХ: G03GA01

Фармакологические свойства

Гонадотропин хорионический человеческий (ХГЧ) – гонадотропный гормон, который продуцируется плацентой во время беременности, затем в неизменном виде выводится почками. Для получения препарата, экстрагируется из мочи и очищается. Необходим для нормального роста и созревания гамет у женщин и мужчин, а также для выработки половых гормонов.

Фармакодинамика:

Оказывает гонадотропное действие, фолликулостимулирующее и лютеинизирующее. Лютеинизирующая активность преобладает над фолликулостимулирующей. Стимулирует развитие половых органов и вторичных половых признаков. У женщин препарат вызывает овуляцию и стимулирует синтез эстрогенов (эстрадиола) и прогестерона. У мужчин – стимулирует сперматогенез, продукцию тестостерона и дигидротестостерона.

Фармакокинетика:

После внутримышечного введения хорошо всасывается. Период полувыведения составляет 8 ч. Максимальная концентрация ХГЧ в плазме крови достигается через 4-12 часов. Период полувыведения гонадотропина хорионического составляет 29-30 ч, в случае

ежедневных внутримышечных инъекций может наблюдаться кумуляция препарата. Гонадотропин хорионический выводится почками. Около 10-20 % введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде, основная часть выводится в виде фрагментов β -цепи.

Показания к применению

У женщин:

индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов;

подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников (для методик вспомогательной репродукции);

поддержание фазы желтого тела.

У мужчин:

гипогонадотропный гипогонадизм;

проведение функционального теста Лейдига для оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме перед началом долгосрочного стимулирующего лечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ХГЧ или к любому компоненту препарата;

гормонозависимые злокачественные опухоли половых органов и молочной железы в настоящее время или подозрение на них (рак яичника, рак молочной железы, рак матки у женщин и рак предстательной железы, карцинома грудной железы у мужчин);

органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) (опухоль гипофиза, гипоталамуса);

тромбофлебит глубоких вен;

гипотиреоз;

надпочечниковая недостаточность;

гиперпролактинемия.

У мужчин (дополнительно):

бесплодие, не связанное с гипогонадотропным гипогонадизмом;

У женщин (дополнительно):

неправильное формирование половых органов, несовместимое с беременностью;

фиброзная опухоль матки, несовместимая с беременностью;

синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) в анамнезе;

синдром поликистозных яичников (СПКЯ);

первичная недостаточность яичников;

кровотечение или кровянистые выделения из влагалища неясной этиологии;
беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

У женщин, имеющих факторы риска тромбоза (тромбоз или тромбоэмболии в анамнезе, или у родственников 1-й степени родства, тяжелое ожирение (индекс массы тела >30 кг/м²) или врожденная или наследственная предрасположенность к тромбозам (включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам)).

У мужчин с латентной или явной сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, артериальной гипертензией, эпилепсией или мигренью (или при наличии этих состояний в анамнезе); у пациентов с бронхиальной астмой.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гонадотропин хорионический во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

После добавления растворителя к лиофилизату, восстановленный раствор гонадотропина хорионического вводится внутримышечно, медленно. Приготовленный раствор хранению не подлежит, поскольку дальнейшее сохранение стерильности раствора не гарантировано. Указанные дозировки являются приблизительными, лечение должно корректироваться врачом индивидуально в зависимости от необходимой реакции на введение препарата.

У женщин:

при индукции овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов, обычно проводится одна инъекция гонадотропина хорионического в дозе от 5000 до 10000 МЕ для завершения лечения препаратами фолликулостимулирующего гормона;

при подготовке фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников гонадотропин хорионический однократно вводят в дозировке 5000 МЕ - 10000 МЕ;

для поддержания фазы желтого тела может быть сделано от двух до трех повторных инъекций препарата в дозе от 1500 до 5000 МЕ каждая в течение 9 дней после овуляции или переноса эмбриона (например, на 3, 6 и 9 день после индукции овуляции).

У мужчин:

при гипогонадотропном гипогонадизме - 1500 МЕ - 6000 МЕ 1 раз в неделю. В случае бесплодия возможно сочетание гонадотропина хорионического с дополнительным препаратом, содержащим фоллитропин (фолликулостимулирующий гормон) 2-3 раза в неделю. Курс лечения должен продолжаться не менее 3 месяцев, когда можно ожидать какое-либо улучшение сперматогенеза. Во время этого лечения необходимо приостановить заместительную терапию тестостероном. Когда улучшение сперматогенеза достигнуто, для его поддержания достаточно, в некоторых случаях, изолированного применения гонадотропина хорионического;

при проведении функционального теста Лейдига в течение 3-х дней вводится гонадотропин хорионический в дозе 5000 МЕ внутримышечно, в одно и то же время. На следующий день после последней инъекции проводится забор крови и исследуется уровень тестостерона. Если наблюдается его повышение от исходных значений на 30-50 % или более, то проба оценивается как положительная. Предпочтительно комбинировать эту пробу с проведением в тот же день (следующий день после последней инъекции) еще одной спермограммы.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: в редких случаях может возникать генерализованная сыпь или лихорадка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: при применении гонадотропина хорионического могут возникнуть реакции в месте инъекции, например, кровоподтёк, боль, покраснение, припухлость и зуд. В некоторых случаях сообщалось об аллергических реакциях, большая часть из которых проявлялась в виде боли и/или сыпи в месте инъекции; повышенная утомляемость.

У женщин:

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: увеличение массы тела как признак тяжелого СГЯ; отеки.

Нарушения психики: раздражительность, тревожность, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: в редких случаях тромбоэмболические осложнения, связанные с комбинированной терапией ановуляторного бесплодия (в сочетании с фолликулостимулирующим гормоном), осложнившейся тяжелой формой СГЯ.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: гидроторакс при тяжелой форме СГЯ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе и диспептические симптомы, такие как тошнота и диарея, связанные с умеренным СГЯ; асцит при тяжелой форме СГЯ.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: болезненность молочных желез; СГЯ средней степени тяжести (размеры яичников более 5 см в диаметре) и тяжелой формы (большие кисты яичников, более 12 см в диаметре, склонные к разрыву).

Клинические проявления СГЯ средней степени тяжести и тяжелой формы (диарея, чувство тяжести внизу живота, распирающие боли в животе, гемоперитонеум; тахикардия, снижение артериального давления; нарушения гемостаза, повышение активности печеночных трансаминаз; олигурия, острая почечная недостаточность, одышка, дыхательная недостаточность).

У мужчин:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: угри.

Нарушения со стороны половых органов и грудной железы: лечение гонадотропином хорионическим спорадически может вызывать гинекомастию; гиперплазия предстательной железы, увеличение полового члена, повышенная чувствительность сосков грудных желез у мужчин.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Гонадотропин хорионический характеризуется крайне низкой токсичностью.

У женщин на фоне передозировки может возникнуть СГЯ тяжелой степени. Лечение проводится в условиях стационара.

Принципы лечения СГЯ тяжелой степени:

контроль за функцией сердечно-сосудистой системы (ССС), дыхательной системы, печени, почек, электролитным и водным балансом (диурез, динамика веса, изменение окружности живота);

контроль уровня гематокрита;

кристаллоидные растворы внутривенно капельно (для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови (ОЦК));

коллоидные растворы внутривенно капельно - 1,5-3 л/сутки (при сохранении гемоконцентрации) и стойкой олигурии;

гемодиализ (при развитии почечной недостаточности);

кортикостероидные, антипростагландиновые, антигистаминные препараты (для снижения проницаемости капилляров);

при тромбозах - низкомолекулярные гепарины (фраксипарин, клексан);

плазмаферез - 1-4 сеанса с интервалом 1-2 дня (улучшение реологических свойств крови, нормализация кислотно-основного состояния (КОС) и газового состава крови, уменьшение размеров яичников);

парацентез и трансвагинальная пункция брюшной полости при асците.

У мужчин возможно развитие гинекомастии; атрофия семенных канальцев (вследствие торможения продукции фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в результате стимуляции продукции андрогенов и эстрогенов); уменьшение количества сперматозоидов в эякуляте (при злоупотреблении препаратом).

Длительное применение препарата может привести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении бесплодия, гонадотропин человеческий, применяемый в сочетании с препаратами человеческого менопаузного гонадотропина (МГЧ), может усилить симптомы гиперстимуляции яичников, наступившей в результате применения МГЧ.

Необходимо избегать совместного применения препарата Гона-дотропин хорионический с высокими дозами глюкокортикостероидов.

Не отмечены другие взаимодействия с лекарственными средствами.

Особые указания

Применение гонадотропина повышает риск развития венозной или артериальной тромбоза, поэтому необходимо оценить ожидаемую пользу применения гонадотропина хорионического в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у женщин с выявленной или наследственной предрасположенностью к тромбозам.

Перед началом применения препарата необходимо провести обследование с целью исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипофиза или гипоталамуса и соответствующего специфического лечения при выявлении этих состояний/заболеваний/факторов риска.

Повышается вероятность возникновения многоплодной беременности.

Многоплодная беременность, сопровождается повышенным риском для матери (осложненное течение беременности и родов, преждевременные роды) и для новорожденных (низкая масса тела, недоношенность и т.д.). В период применения препарата и в течение 10 дней после прекращения лечения, препарат Гонадотропин хорионический может оказывать влияние на значения иммунологических тестов на

концентрацию ХГЧ в плазме крови и моче, что может привести к ложноположительному результату теста на беременность.

Перед началом применения препарата у женщин необходимо провести ультразвуковое исследование (УЗИ) органов малого таза для уточнения размеров и количества фолликулов; в процессе лечения - ежедневное контрольное УЗИ, определение концентрации эстрадиола в плазме крови, тщательное наблюдение за состоянием пациентки. В случае развития СГЯ лечение должно быть прекращено.

У пациенток с бесплодием, которым показано проведение ВРТ (особенно экстракорпоральное оплодотворение), часто встречается патология маточных труб, что может привести к повышению риска эктопической беременности, в связи с чем, на ранних этапах беременности, следует провести ультразвуковое исследование, для уточнения локализации плодного яйца.

Повышается частота риска врожденных пороков развития и самопроизвольного прерывания беременности при проведении ВРТ. Лечение пациентов мужского пола с помощью гонадотропина хорионического приводит к повышению продукции андрогенов, поэтому, попадающие в группу риска пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут являться результатом повышенной продукции андрогенов.

У мужчин препарат неэффективен при высоком содержании фолликулостимулирующего гормона.

Длительное введение гонадотропина хорионического может привести к образованию антител к препарату.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 5000 МЕ.

По 5000 МЕ препарата во флаконы из стекла первого гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги в комплекте с 5 ампулами по 1 мл растворителя (натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 9 мг/мл) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги вместе с инструкциями по применению препарата и растворителя, 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.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

1. Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

2. Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ»

Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1

Выпускающий контроль качества:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>