

Листок-вкладыш – информация для пациента**Гонадотропин хорионический, 5000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения**

Действующее вещество: гонадотропин хорионический.

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

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к 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 Гонадотропин хорионический, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гонадотропин хорионический.
3. Применение препарата Гонадотропин хорионический.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гонадотропин хорионический.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Гонадотропин хорионический содержит действующее вещество гонадотропин хорионический (ХГЧ), который относится к фармакотерапевтической группе «половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины».

Показания к применению

Препарат Гонадотропин хорионический показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет по следующим показаниям:

У женщин

- стимуляция (индукция) выхода яйцеклетки (овуляции) при бесплодии, обусловленном отсутствием овуляции (ановуляцией) или нарушением созревания женских половых клеток (фолликулов);
- подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников (для методик вспомогательной репродукции);
- поддержание фазы желтого тела.

У мужчин

- уменьшение секреции гормонов передней доли гипофиза (гонадотропинов) и связанное с этим снижение секреции половых гормонов яичками (гипогонадотропный гипогонадизм);
- при проведении теста, оценивающего функции яичек (функционального теста Лейдига) при уменьшении секреции гонадотропинов перед началом долгосрочного стимулирующего лечения.

Способ действия препарата Гонадотропин хорионический

ХГЧ – гормон, который вырабатывается плацентой во время беременности, после чего в неизменном виде выводится почками. Необходим для нормального роста и созревания половых клеток у женщин и мужчин, а также для выработки половых гормонов.

Оказывает стимулирующее действие на половые железы, влияет на увеличение выработки половых гормонов. У женщин препарат вызывает выход готовой к оплодотворению яйцеклетки (овуляцию) и стимулирует синтез женских половых гормонов (эстрадиола и прогестерона). У мужчин препарат стимулирует выработку сперматозоидов (сперматогенез) и продукцию мужских половых гормонов (тестостерона и дигидротестостерона).

Гонадотропин хорионический получают из мочи беременных женщин.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Гонадотропин хорионический

Противопоказания

Не применяйте препарат Гонадотропин хорионический:

- если у Вас аллергия на гонадотропин хорионический или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- 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) (опухоли гипофиза; гипоталамуса);
- тромбофлебит глубоких вен;
- гипотиреоз;
- надпочечниковая недостаточность;
- гиперпролактинемия;
- детский возраст до 18 лет.

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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гонадотропин хорионический проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:
 - если у Вас существует риск развития тромбоза, тяжелое ожирение (индекс массы тела $> 30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия;
 - если у Вас сердечная недостаточность;
 - если у Вас артериальная гипертензия;
 - если у Вас нарушение функции почек;
 - если у Вас эпилепсия;
 - если у Вас мигрень;
 - если у Вас диагностирована бронхиальная астма.
- Лечение с использованием ХГЧ может повышать риск тромбоза жизненно важных венозных или артериальных сосудов сгустком крови (тромбом), попавшим в кровоток (тромбоэмболия), поэтому перед началом лечения необходимо оценить ожидаемую пользу применения гонадотропина хорионического в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у женщин с выявленной или наследственной предрасположенностью к тромбозам, попадающим в группу риска.
- Перед началом лечения препаратом врач проведет оценку причин бесплодия у Вас и Вашего полового партнера. При следующих состояниях применяется другое соответствующее лечение бесплодия:
 - нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз) или надпочечников;
 - высокая концентрация гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
 - опухоли гипофиза или гипоталамуса (структуры головного мозга).
- Лечение с использованием ХГЧ влияет на:
 - возникновение многоплодной беременности;
 - возможное получение ложноположительного результата теста на беременность в течение 10 дней после прекращения лечения.
- При применении препарата у женщин:
 - перед началом применения врач проведет необходимое ультразвуковое исследование (УЗИ) органов малого таза для уточнения размеров и количества фолликулов;
 - в процессе лечения будет выполняться ежедневное контрольное УЗИ, определение концентрации полового гормона (эстрадиола) в плазме крови, тщательное наблюдение за состоянием пациентки.

В случае развития СГЯ лечение должно быть прекращено.

- При применении препарата у женщин с диагностированным бесплодием, которым рекомендовано применение вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), на ранних стадиях беременности необходимо проведение ультразвукового исследования с целью исключения внематочной беременности.
- При проведении ВРТ на фоне применения ХГЧ повышается частота риска врожденных пороков развития и самопроизвольного прерывания беременности.
- При применении препарата у мужчин:
 - происходит повышение количества мужских половых гормонов (андрогенов);
 - возможно отсутствие эффекта при высоком содержании фолликулостимулирующего гормона в крови.
- Длительное применение препарата ХГЧ может привести к образованию антител к препарату.

Дети и подростки

Применение препарата Гонадотропин хорионический у детей и подростков в возрасте до

18 лет противопоказано, поскольку отсутствуют данные клинических исследований по безопасности и эффективности применения у данной группы пациентов.

Другие препараты и препарат Гонадотропин хорионический

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

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

При применении препарата ХГЧ необходимо избегать применения высоких доз глюкокортикостероидов.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Гонадотропин хорионический

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Женщины

Индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов

Проводится одна инъекция гонадотропина хорионического в дозе от 5000 до 10000 МЕ для завершения лечения препаратами фолликулостимулирующего гормона.

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

Препарат однократно вводят в дозировке 5000 МЕ - 10000 МЕ.

Поддержание фазы желтого тела

Возможно проведение от 2 до 3 повторных инъекций препарата в дозе от 1500 МЕ до 5000 МЕ каждая в течение 9 дней после овуляции или переноса эмбриона (например, на 3, 6 и 9 день после индукции овуляции).

Мужчины

Гипогонадотропный гипогонадизм

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, ~~применения только гонадотропина хорионического.~~

Проведение функционального теста Лейдига

В течение 3 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 (на следующий день после последней инъекции) еще одной спермограммы.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно.

Препарат необходимо растворить в растворителе перед применением. Для приготовления раствора необходимо использовать растворитель, который поставляется в комплекте с препаратом. Для препарата без растворителя необходимо использовать 1 мл раствора хлорида натрия 9 мг/мл. После добавления растворителя раствор гонадотропина хорионического вводится внутримышечно медленно.

Если Вы применили препарата Гонадотропин хорионический больше, чем следовало

Препарат Гонадотропин хорионической обладает крайне низкой токсичностью.

Женщины

Несмотря на это на фоне передозировки может возникнуть синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) тяжелой степени.

Лечение проводится в условиях стационара.

Симптомы:

увеличение массы тела, в редких случаях закупорка просвета кровеносных сосудов тромбом (тромбоэмболии), клинические признаки скопления свободной жидкости в брюшной полости (асцита), иногда в грудной клетке (гидроторакс), уменьшение количества отделяемой почками мочи (олигурия), увеличение вязкости крови в связи с уменьшением объема плазмы (гемоконцентрация), гематокрит > 45 %, снижение в плазме крови концентрации общего белка (гипопротеинемия), большие кисты яичников (склонные к разрыву), размер яичников > 12 см (как правило).

Лечение:

- 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 тромбоэмболии – низкомолекулярные гепарины (надропарин, эноксапарин);
- 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.

Мужчины

Возможно патологическое увеличение размера грудных желез, отмирание (атрофия) семенных канальцев и уменьшение количества сперматозоидов в сперме.

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

Если Вы забыли применить препарат Гонадотропин хорионический

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Гонадотропин хорионический

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи

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

- высыпания на коже по всему телу (генерализованная сыпь);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- аллергические реакции (большая часть проявлялась в виде боли и/или сыпи в месте инъекции);
- тромбозмболические осложнения, связанные с комбинированной терапией ановуляторного бесплодия (в сочетании с фолликулостимулирующим гормоном), осложнившейся тяжелой формой СГЯ;
- скопление жидкости в плевральной полости (гидроторакс) при тяжелой форме СГЯ;
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит) при тяжелой форме СГЯ;
- диарея, чувство тяжести внизу живота, распирающие боли в животе, увеличение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления; нарушения гемостаза, повышение активности печеночных трансаминаз; снижение частоты мочеиспускания, острая почечная недостаточность, одышка, дыхательная недостаточность (признаки СГЯ средней и тяжелой степени).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гонадотропина хорионического

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

- реакции в месте инъекции (например, кровоподтек, боль, покраснение, припухлость и зуд);
- повышенная утомляемость.

У женщин

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

- увеличение массы тела как признак тяжелого СГЯ;
- отеки;
- раздражительность;
- тревожность;
- депрессия;
- головная боль;
- головокружение;
- боль в животе и диспептические симптомы (тошнота и диарея), связанные с умеренным СГЯ;
- болезненность молочных желез.

У мужчин

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

- угри;
- увеличение размера грудных желез (гинекомастия);
- разрастание (гиперплазия) предстательной железы;
- увеличение полового члена;
- повышенная чувствительность сосков грудных желез у мужчин.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гонадотропин хорионический

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 пачке из картона. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 20 °С.

Срок годности

Препарат – 3 года.

Растворитель – 5 лет.

Приготовленный раствор хранению не подлежит, поскольку дальнейшее сохранение стерильности не гарантировано.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гонадотропин хорионический содержит

Действующим веществом является гонадотропин хорионический.

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 5000 МЕ.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (маннит).

Растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций (при упаковке с растворителем).

Внешний вид препарата Гонадотропин хорионический и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой лиофилизированный белый или почти белый порошок.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость (при упаковке с растворителем).

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

На каждый флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Комплектация препарата без растворителя

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом во флаконах вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Комплектация препарата с растворителем

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

На каждую ампулу с растворителем наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом во флаконах в комплекте с 1 контурной ячейковой упаковкой с ампулами с растворителем вместе с листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

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

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>