

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гонадотропин хорионический, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Гонадотропин хорионический, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Гонадотропин хорионический, 1500 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 и детей (мальчиков) в возрасте старше 3 лет по следующим показаниям:

У женщин

- менструальный цикл, в котором отсутствует созревание и выход яйцеклетки или длительное отсутствие менструации (ановуляторная дисфункция яичников и аменорея);
- поддержание фазы желтого тела.

У мужчин и мальчиков

- уменьшение секреции гормонов передней доли гипофиза (гонадотропинов) и связанное с этим снижение секреции половых гормонов яичками (гипогонадотропный гипогонадизм);
- задержка полового созревания, вызванная недостаточной выработкой гормонов передней долей гипофиза;
- неопущение одного или обоих яичек в мошонку (крипторхизм), не связанное с анатомическими нарушениями;
- недостаточная выработка сперматозоидов (недостаточный сперматогенез), уменьшение количества активных сперматозоидов в сперме или полное их отсутствие (олигоастеноспермия или азооспермия);
- при проведении диагностического теста на предмет отсутствия или неопущения яичек у мальчиков (дифференциально-диагностического теста анорхизма и крипторхизма);
- 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);
- тромбоз глубоких вен;
- гипотиреоз;
- надпочечниковая недостаточность;
- гиперпролактинемия;
- детский возраст до 3 лет.

У мальчиков (дополнительно)

- преждевременное половое созревание.

У мужчин (дополнительно)

- бесплодие, не связанное с уменьшением секреции гонадотропинов.

У женщин (дополнительно)

- невозможность беременности из-за неправильно сформированных половых органов;
- невозможность беременности из-за наличия опухоли матки, состоящей из соединительной ткани (фиброзной);
- нерегулярное высвобождение яйцеклеток, не смотря на высокий уровень половых гормонов;
- бесплодие, не связанное с отсутствием овуляции;
- кровотечение или кровянистые выделения из влагалища непонятного происхождения;
- период беременности и период кормления ребенка грудью.

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 преимущества экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) пациентам, попадающим в группу риска. Беременность также увеличивает риск развития тромбоза.
- Лечение с использованием ХГЧ влияет на:
 - возникновение многоплодной беременности;
 - возможное получение ложноположительного результата теста на беременность в течение 10 дней после прекращения лечения.
- Лечение пациентов мужского пола с помощью ХГЧ приводит к повышению продукции мужских половых гормонов (андрогенов), поэтому для лиц, находящихся в группе риска, должен проводиться тщательный контроль ответа на лечение, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут быть следствием повышенного количества андрогенов.
- У мужчин препарат неэффективен при высоком содержании фолликулостимулирующего гормона.
- Необоснованно длительное применение препарата в случае крипторхизма, может привести к процессу дегенерации половых желез. Это особенно важно учитывать, если показано оперативное вмешательство.
- Длительное использование может привести к образованию антител к препарату.

Дети и подростки

- Применение препарата у мальчиков способствует преждевременному закрытию зон роста трубчатых костей (эпифизов), поэтому развитие скелета должно проходить под врачебным контролем.

- Препарат следует применять с осторожностью у мальчиков в предпубертатном возрасте, так как применение препарата может привести к преждевременному половому созреванию.
- Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет, так как безопасность и эффективность для данной возрастной группы не установлены.

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 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

При ановуляторных циклах

Гонадотропин хорионический назначают начиная с 10-12 дня менструального цикла по 3000 МЕ 2-3 раза с интервалом 2-3 дня или по 1500 МЕ 6-7 раз через день.

Поддержание фазы желтого тела

Может быть сделано 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

Применение препарата по 1000-2000 МЕ 2-3 раза в неделю. В случае диагностирования бесплодия возможно применение дополнительного препарата, содержащего фоллитропин (фолликулостимулирующий гормон), 2-3 раза в неделю. Продолжительность лечения должна составлять не менее 3 месяцев, для возможного диагностирования улучшения сперматогенеза. Во время этого лечения заместительная терапия тестостероном должна быть приостановлена. После получения показателей, свидетельствующих о явном улучшении сперматогенеза, необходимо периодическое не систематическое дальнейшее применение гонадотропина хорионического.

Недостаточность сперматогенеза, олигоастеноспермия, азооспермия

Препарат назначают в дозе 500 МЕ в сочетании с менотропином (75 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 75 МЕ лютеинизирующего гормона) ежедневно,

или 2000 МЕ в сочетании с менотропином (150 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 150 МЕ лютеинизирующего гормона) 3 раза в неделю в течение 3 месяцев.

При отсутствии ответа на лечение схему применения препарата меняют на 2000 МЕ ХГЧ с менотропином (150 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 150 МЕ лютеинизирующего гормона) 3 раза в неделю в течение 3-12 месяцев. Как только улучшение сперматогенеза достигнуто следует перейти только на поддерживающие дозы 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.

Применение у детей и подростков (мальчики)

Задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза

Препарат назначают в дозе 1500 МЕ 2-3 раза в неделю. Курс лечения – не менее 6 месяцев.

Крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией

- в возрасте от 3 до 6 лет – 500-1000 МЕ 2 раза в неделю в течение 6 недель;
- в возрасте старше 6 лет – 1500 МЕ 2 раза в неделю в течение 6 недель.

Курс лечения в случае необходимости может быть повторен.

Проведение дифференциально-диагностического теста анорхизма и крипторхизма у мальчиков

Гонадотропин хорионический вводится внутримышечно однократно в дозировке 100 МЕ/кг, концентрация тестостерона в сыворотке крови определяется до начала теста и через 72-96 ч после инъекции препарата. В случае анорхизма тест будет отрицательным. Это свидетельствует об отсутствии тестикулярной ткани. В случае крипторхизма, даже если присутствует только одно яичко, положительным (5-10-кратное повышение концентрации тестостерона). Если тест слабоположительный, необходим поиск гонады (ультразвуковое исследование брюшной полости или лапароскопия), так как имеется высокий риск малигнизации.

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.

У женщин

Несмотря на это на фоне передозировки может возникнуть синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ), который в зависимости от степени и интенсивности проявлений может быть разделен на три степени тяжести:

Тяжесть	Симптомы
---------	----------

СГЯ легкой степени	Дискомфорт и боли в животе незначительной интенсивности.
СГЯ средней степени	Болезненность молочных желез. Боли в животе средней интенсивности. Тошнота и/или рвота. Диарея.
СГЯ тяжелой степени	Увеличение массы тела. В редких случаях возможны случаи закупорки сосудов тромбами (тромбоэмболия). Наблюдаются обширные скопления жидкости в брюшной полости, в связи с чем появляется одышка, отечность ног и рук, затруднение дыхания. Снижение суточного количества мочи.

Также возможны отклонения в лабораторных показателях крови и результатах УЗИ-диагностики (увеличение размеров яичников).

У мужчин и мальчиков

Возможно патологическое увеличение размера грудных желез; у мальчиков возможны изменения поведения, аналогичные наблюдаемым в начале полового созревания; при необоснованно длительном применении препарата при не опущении яичек в мошонку (крипторхизме) возможно дегенерация половых 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):

- аллергические реакции (большая часть проявлялась в виде боли и/или сыпи в месте инъекции);
- высыпания на коже по всему телу (генерализованная сыпь);
- повышение температуры тела (лихорадка).

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, кровоизлияние, боль, покраснение, припухлость и зуд);
- повышенная утомляемость.

У женщин

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

- отеки;
- раздражительность;
- тревожность;
- депрессия;
- головная боль;
- головокружение.

У мужчин и мальчиков

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

- преждевременное половое созревание;
- угри;
- увеличение размера грудных желез (гинекомастия);
- разрастание (гиперплазия) предстательной железы;
- увеличение полового члена;
- повышенная чувствительность сосков грудных желез у мужчин;
- увеличение яичек в паховом канале при крипторхизме.

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

Срок годности

Препарат – 4 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 (уничтожить) 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.

Гонадотропин хорионический, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 500 МЕ.

Гонадотропин хорионический, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 1000 МЕ.

Гонадотропин хорионический, 1500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 1500 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

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой лиофилизированный белый или почти белый порошок.

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

По 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 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. Новохохловская, 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>