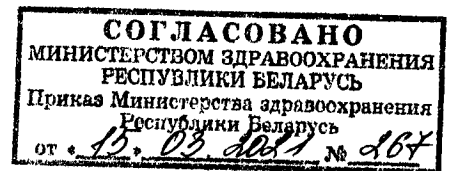


НД РБ

9060 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ



ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГОНАДОТРОПИН ХОРИОНИЧЕСКИЙ

Торговое название: Гонадотропин хорионический

Международное непатентованное название: Гонадотропин хорионический

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон с препаратом содержит:

действующее вещество: гонадотропин хорионический – 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ,

вспомогательное вещество: маннитол (маннит) – 20,0 мг.

1 ампула с растворителем содержит:

натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Препарат: лиофилизированный белый или почти белый порошок.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Хорионический гонадотропин.

Код АТХ: G03GA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Препарат Гонадотропин хорионический содержит хорионический гонадотропин человека (ХГЧ). Этот гормон обладает биологической активностью, сходной с воздействием лютеинизирующего гормона (ЛГ). ЛГ незаменим для нормального роста и созревания женских и мужских гамет и для образования половых гормонов.

У женщин: препарат Гонадотропин хорионический применяется в качестве заменителя выброса в середине цикла эндогенного ЛГ, чтобы индуцировать заключительную фазу созревания фолликулов, приводящую к овуляции. Препарат Гонадотропин хорионический применяется также в качестве заменителя эндогенного ЛГ во время лютеиновой фазы.

У мужчин: препарат Гонадотропин хорионический применяется для стимуляции клеток Лейдига для ускорения процесса образования тестостерона.

Фармакокинетика:

Данные собственных исследований фармакокинетики гонадотропина хорионического производства ФГУП «Московский эндокринный завод» РФ отсутствуют. Согласно литературным данным, при внутримышечном введении хорионического гонадотропина,

9060 - 2021

человеческого максимальные уровни ХГЧ в плазме крови достигаются приблизительно через 2-6 часов (в зависимости от дозы). Хорионический гонадотропин элиминирует в 2 фазы. Биологический период полувыведения в первой фазе составляет приблизительно 8-12 часов, в то время как во второй фазе (медленно) – от 23 до 37 часов. ХГЧ метаболизируется в основном в почках (от 80 до 90%). Вследствие медленной элиминации ХГЧ может кумулировать при применении препарата с короткими интервалами (например, ежедневно).

Показания к применению

У женщин:

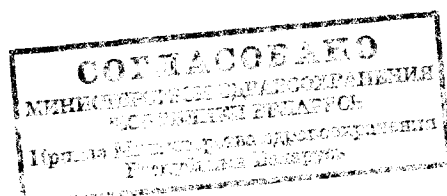
- индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов;
- подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой стимуляции яичников (для методик вспомогательной репродукции);
- поддержка лютеиновой фазы (в том числе в период проведения контролируемой стимуляции яичников при вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ)) с применением аналогов гонадотропин-рилизинг гормона или других средств для стимуляции овуляции при женском бесплодии в результате ановуляции, обусловленной недостаточностью эндогенных эстрогенов (недостаточность яичников I группы классификации ВОЗ).

У мужчин:

- гипогонадотропный гипогонадизм;
- бесплодие, связанное с идиопатическими диспермиями;
- задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;
- крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гонадотропинам человека или к любому компоненту препарата;
- установленные или подозреваемые опухоли, зависящие от половых гормонов (рак яичника, рак молочной железы и рак матки у женщин, и рак предстательной железы, рак грудной железы – у мужчин);
- органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) (опухоли гипофиза, гипоталамуса);
- тромбофлебит глубоких вен;
- гипотериоз;



- надпочечниковая недостаточность;
- гиперпролактинемия;
- детский возраст до 3 лет.

У мальчиков (дополнительно):

преждевременное половое созревание.

У мужчин (дополнительно):

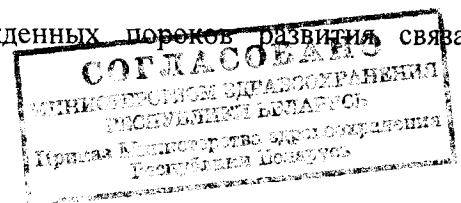
- бесплодие, не связанное с гипогонадотропным гипогонадизмом;

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;
- бесплодие, не связанное с ановуляцией (например, трубного или цервикального генеза);
- кровотечение или кровянистые выделения из влагалища неясной этиологии;
- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности**У женщин**

- при беременности, возникшей после индукции овуляции гонадотропными препаратами, существует повышенный риск многоплодной беременности;
- поскольку у бесплодных женщин, подвергающихся ВРТ, и в особенности экстракорпоральному оплодотворению, часто имеются патологии маточных труб, то частота возникновения эктопических беременностей может увеличиваться. Поэтому важным является раннее ультразвуковое подтверждение, что беременность внутриматочная;
- частота потери беременности у женщин, подвергающихся ВРТ, выше, чем в обычной популяции;
- следует исключить наличие неконтролируемых внегонадных эндокринопатий (например, заболевания щитовидной железы, надпочечников или гипофиза);
- частота возникновения врожденных пороков развития после ВРТ может быть немного выше, чем в результате спонтанных зачатий. Считается, что эта немного повышенная частота связана с особенностями родителей (материнский возраст, характеристики спермы), а также с высокой частотой многоплодной беременности после ВРТ. Нет указаний на то, что повышенный риск врожденных пороков развития связан с применением гонадотропинов во время ВРТ.



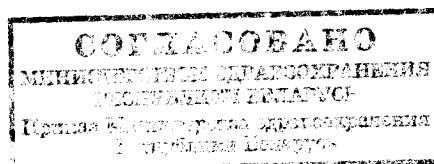
- Нежелательная гиперстимуляция яичников

У больных, получающих комбинированную терапию ФСГ/ХГЧ по поводу бесплодия, обусловленного ановуляцией или нарушением созревания фолликулов, применение ФСГ-содержащего препарата может привести к нежелательной гиперстимуляции яичников. Поэтому перед началом лечения фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ) и через регулярные периоды времени в период лечения ФСГ необходимо проводить ультразвуковое исследование для оценки развития фолликулов и определять уровни эстрадиола. Кроме возможного одновременного развития большого количества фолликулов, уровни эстрадиола могут повышаться очень быстро, например, в течение двух или трех последовательных дней может наблюдаться более чем суточное удвоение (возрастать более чем в 2 раза), и, возможно, достигнуть чрезвычайно высоких значений. Диагноз нежелательной гиперстимуляции яичников может быть подтвержден при ультразвуковом исследовании. В случае возникновения нежелательной гиперстимуляции яичников (т.е. не как часть лечения, направленного на подготовку для *in vitro* оплодотворения с переносом эмбриона (ЭКО/ЭТ), внутриутробного переноса гаметы (ВРТ) или внутриплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ)), введение ФСГ-содержащего препарата необходимо немедленно прекратить. В этом случае необходимо избежать беременности и не вводить препарат Гонадотропин хорионический, поскольку введение ЛГ-активного гонадотропина может вызвать дополнительно к множественной овуляции синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ).

Это предупреждение особенно важно в отношении больных с поликистозом яичников. Клиническими симптомами СГЯ умеренной тяжести являются желудочно-кишечные нарушения (боль, тошнота, диарея), болезненность молочных желез, увеличение яичников и кист яичников легкой и умеренной степени. Сообщалось о связанных с СГЯ временных отклонениях результатов тестов функции печени, свидетельствующих о печеночной дисфункции, которая может сопровождаться морфологическими изменениями при биопсии печени.

В редких случаях возникает тяжелый СГЯ, который может представлять угрозу жизни. Он характеризуется большими кистами яичников (склонными к разрыву), асцитом, увеличением массы, часто гидротораксом и в некоторых случаях – тромбозом.

- У женщин, имеющих факторы риска тромбоза (личный или семейный анамнез, ожирение (индекс массы тела $>30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия), может быть повышен риск венозной или артериальной тромбозомии во время или после лечения гонадотропинами. У этих женщин необходимо взвесить преимущества применения ВРТ и возможные риски.



9060 - 2021

- Препарат гонадотропин не следует применять для снижения массы тела. ХГЧ не оказывает влияния на метаболизм жира, распределение жира или аппетит.

У мужчин

Лечение пациентов мужского пола с помощью ХГЧ приводит к повышению продукции андрогенов. Поэтому:

- пациенты с латентной или явной сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, артериальной гипертензией, эпилепсией или мигренью (или при наличии этих состояний в анамнезе) должны находиться под строгим врачебным контролем, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут являться результатом повышенной продукции андрогенов;
- ХГЧ следует с осторожностью применять у мальчиков в пубертатном возрасте во избежание преждевременного закрытия эпифизов или преждевременного полового созревания. Следует регулярно контролировать развитие скелета.

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

Длительное введение может привести к образованию антител к препарату.

Применение гонадотропина в геронтологии необходимо ограничить в связи с возможностью возникновения гонадотропин-секретирующих опухолей.

С осторожностью у лиц с заболеваниями почек.

Содержание натрия: приготовленный раствор гонадотропина хорионического содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 000 МЕ, то есть по сути не содержит натрия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

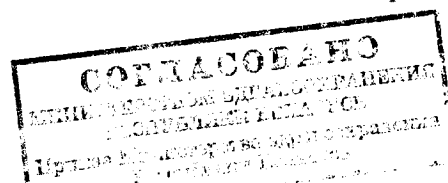
Препарат Гонадотропин хорионический можно применять для поддержания лютеиновой фазы, но нельзя применять в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

По имеющимся данным препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

Способ применения и дозы

После добавления растворителя к лиофилизату, восстановленный раствор гонадотропина хорионического вводится внутримышечно. Восстановленный раствор гонадотропина хорионического прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета. 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:

9060 - 2021

- При индукции овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созреванием фолликулов

Обычно вводится одна инъекция препарата Гонадотропин хорионический в дозе от 5000 до 10 000 МЕ для завершения лечения препаратами ФСГ;

- При подготовке фолликулов к пункции в программах контролируемой стимуляции яичников (КСЯ)

Обычно вводится одна инъекция препарата Гонадотропин хорионический в дозе от 5000 до 10 000 МЕ для завершения лечения препаратами ФСГ;

- Поддержка лютеиновой фазы у женщин в период проведения контролируемой стимуляции яичников при ВРТ

Может быть сделано от двух до трех повторных инъекций препарата в дозе от 1000 МЕ до 3000 МЕ каждая в течение 9 дней после овуляции или переноса эмбриона (например, на 3, 6 и 9 день после индукции овуляции).

У мужчин:

Дозы, указанные ниже, имеют ориентировочный характер и должны регулироваться индивидуально в зависимости от клинического ответа.

- Гипогонадотропный гипогонадизм и идиопатические диспермии

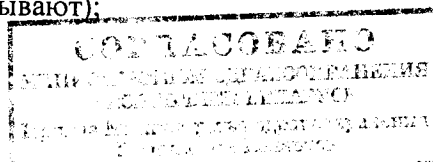
1000-2000 МЕ препарата 2-3 раза в неделю. В случае бесплодия, связанного с диспермией, возможно сочетание препарата Гонадотропин хорионический с дополнительным препаратом, содержащим фоллитропин (ФСГ), 2-3 раза в неделю. Курс лечения должен продолжаться не менее 3 месяцев до ожидаемого улучшения сперматогенеза. Во время этого лечения необходимо приостановить заместительную терапию тестостероном. Когда улучшение сперматогенеза достигнуто, для его поддержания достаточно, в некоторых случаях, изолированного применения ХГЧ.

- При задержке полового созревания, обусловленной недостаточностью гонадотропной функции гипофиза

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

- При крипторхизме, не обусловленном анатомической обструкцией:

в возрасте до 2 лет – вводится 250 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель. Для этого в пустой стерильный флакон добавляют 1 мл раствора препарата Гонадотропин хорионический 500 МЕ и 1 мл растворителя (натрия хлорид, раствор для инъекций 9 мг/мл); осторожно взбалтывают до смешивания компонентов; отбирают 1 мл раствора для инъекций 250 МЕ и немедленно используют разведенный раствор препарата (оставшийся разведенный раствор препарата выбрасывают);



9060 - 2021

в возрасте до 6 лет – вводится 500-1000 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель;

в возрасте старше 6 лет – вводится 1500 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель.

Курс лечения в случае необходимости может быть повторен.

Побочное действие

Связанные с действием лекарственного препарата нежелательные реакции перечислены ниже по классам систем органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения иммунной системы

Редкие: генерализованная сыпь или лихорадка.

Общие нарушения и состояния в месте введения

Редкие: аллергические реакции в месте инъекции (боль и/или сыпь).

Частота неизвестна: реакции в месте инъекции (кровоподтек, боль, покраснение, припухлость и зуд).

У женщин:

Нарушения сосудистой системы

Редкие: тромбоз, связанная с терапией ФСГ/ХГЧ, обычно ассоциированной с тяжелым СГЯ.

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения

Частота неизвестна: гидроторакс, как осложнение тяжелого СГЯ.

Нарушения репродуктивной системы и молочных желез

Частые: нежелательная гиперстимуляция яичников (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Болезненность молочных желез легкой и средней степени, увеличение яичников и кисты яичников, связанные с умеренным СГЯ.

Нечастые: тяжелый СГЯ.

Частота неизвестна: большие кисты яичников (склонные к разрыву), обычно связанные с тяжелым СГЯ.

Исследования

Неизвестная частота: увеличение веса как признак тяжелого СГЯ.

У мужчин:

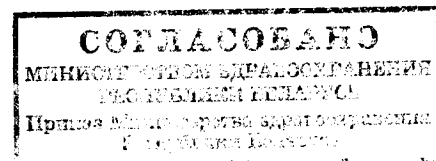
Нарушения метаболизма и питания

Нечастые: задержка воды и натрия после введения высоких доз.

Нарушения репродуктивной системы и грудных желез

Редкие: лечение ХГЧ спорадически может вызвать гинекомастию.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили



9060 - 2021

любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Показано, что острая токсичность препаратов гонадотропина, полученного из мочи человека, очень низкая. Тем не менее, существует вероятность, что слишком высокая доза ХГЧ может привести к СГЯ (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку взаимодействие препарата Гонадотропин хорионический с другими лекарственными препаратами не изучено, такое взаимодействие нельзя исключить.

В течение 10 дней после прекращения лечения препаратом Гонадотропин хорионический, он может оказывать влияние на значения иммунологических тестов на содержание ХГЧ в сыворотке/моче, что может привести к ложноположительному результату теста на беременность.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 МЕ, 1000 МЕ и 1500 МЕ в комплекте с растворителем (натрия хлорид, раствор для инъекций 9 мг/мл).

По 500 МЕ, 1000 МЕ и 1500 МЕ препарата во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

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

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

По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом и 1 контурной ячейковой упаковке с растворителем вместе с инструкцией по применению препарата, 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 от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

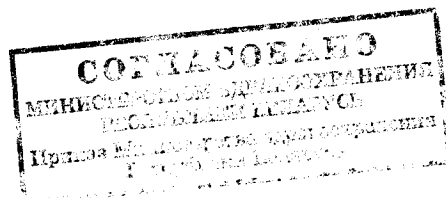
Срок годности

Лиофилизат – 4 года, растворитель – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.



НД РБ

9060 - 2021

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

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

Тел./факс: +7 (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Первый заместитель Генерального директора
ФГУП «Московский эндокринный завод»

