

hrl ✓

Rx FERTI-C
Chronic Constipation for Injection
1000 IU

IV

Manufactured by: Lixson (group) Pharmaceutical Factory, China

LIXSON PHARMACEUTICAL FACTORY
丽兴制药厂
date _____
Lot No. _____

ATLANTA

Zile Rulan

FERTI-C
Chorionic Gonadotrophin for Injection
1000 IU



R_x Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

FERTI – C

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa

Hoạt chất: Chorionic Gonadotrophin.....1000 IU

Tá dược: Mannitol, Dextran 40, $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

MÔ TẢ:

Khối bột đông khô màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Đặc tính dược lực học:

Gonadotropin là những hormon điều hòa tuyến sinh dục do thùy trước tuyến yên tiết, gồm có FSH (hormon kích thích nang noãn) và LH (hormon hoàng thể hóa). Các gonadotropin này kích thích hoạt động bình thường của tuyến sinh dục và tiết hormon sinh dục ở cả nam và nữ. Trong chu kỳ kinh nguyệt bình thường, FSH kích thích phát triển và làm trưởng thành nang noãn và noãn. Khi nang phát triển, sẽ tạo ra estrogen với lượng gia tăng. Giữa chu kỳ kinh, estrogen kích thích giải phóng LH. Do đó gây vỡ nang kèm theo phóng noãn và chuyển nang thành hoàng thể tiết ra progesteron.

Ở nam, FSH có vai trò trong tạo tinh trùng, còn LH thì kích thích các tế bào kẽ của tinh hoàn tiết testosterone, để testosterone tác dụng trực tiếp lên ống sinh tinh. FSH bị ức chế bởi inhibin, một peptid do tế bào Sertoli của ống sinh tinh tiết ra.

Các chất gonadotropin có hoạt tính LH và/hoặc FSH được dùng để điều trị các bệnh vô sinh, chủ yếu ở nữ nhưng cũng cả ở nam.

Đặc tính dược động học:

Do bản chất là polypeptid, nên gonadotropin bị phá hủy ở đường tiêu hóa, do đó phải dùng dưới dạng tiêm. Sau khi tiêm bắp Chorionic Gonadotrophin, thuốc phân bố chủ yếu vào tinh hoàn ở nam và vào buồng trứng ở nữ, thuốc cũng có phân bố một lượng nhỏ vào các ống thận gần của vỏ thận.

Nửa đời huyết tương gồm hai pha, pha đầu 11 giờ và pha sau 23 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 12 giờ và giảm xuống nồng độ ổn định thấp sau đó 120 giờ. Rụng trứng xuất hiện 32 đến 36 giờ sau khi dùng thuốc. Trong 24 giờ, 10% đến 12% thuốc được thải trừ qua nước tiểu.



CHỈ ĐỊNH:

- Chẩn đoán và điều trị bệnh ần tinh hoàn ở tuổi dậy thì.
- Vô sinh ở nam giới do rối loạn tuyến yên. Thuốc được kết hợp với hMG (menotropin). Nếu rối loạn bài tiết gonadotropin trong thời gian dài thì nên bổ sung testosterone.
- Vô sinh do không phóng noãn ở nữ giới, nguyên nhân là tình trạng suy giảm tiết gonadotropin ở tuyến yên. Thường dùng khi điều trị bằng clomiphene không mang lại hiệu quả. Kết hợp dùng thuốc với các menotropin và gonadotropin sau mãn kinh có thể kích thích rụng trứng.
- Thuốc được dùng để kích thích tạo nhiều noãn trong thụ tinh ống nghiệm và nên kết hợp với gonadotropin sau mãn kinh.
- Rối loạn phase luteal trong chu kỳ kinh ở nữ giới.
- Chảy máu tử cung do loạn chức năng, dọa sảy thai trong suốt thời kỳ đầu thai kỳ, thường xuyên sảy thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều cho người lớn:

- Rối loạn tuyến sinh dục do rối loạn bài tiết gonadotropin ở nam giới: Tiêm trong cơ 1000-4000 IU, 2 đến 3 lần một tuần trong nhiều tuần hoặc nhiều tháng. Để kích thích tạo tinh trùng, nên điều trị kéo dài trong 6 tháng hoặc lâu hơn. Nếu lượng tinh trùng ít hơn 5,000,000 / ml, nên dùng kết hợp với hMG (menotropin) trong 12 tháng.
- Kích thích rụng trứng: Đối với vô sinh do không phóng noãn ở nữ giới hoặc thụ tinh ống nghiệm, tiêm trong cơ 5000-10000 IU một ngày sau lần điều trị trước đó bằng gonadotropin sau mãn kinh hoặc 5 đến 7 ngày sau khi điều trị Clomiphene theo chu trình đều đặn cứ 3-6 tháng. Nếu không hiệu quả, nên ngừng dùng thuốc.
- Rối loạn pha luteal: Tiêm 1500 IU vào thời điểm 15 đến 17 ngày sau khi rụng trứng, 2 ngày 1 lần, dùng 5 lần. Nên điều chỉnh liều theo đáp ứng bệnh nhân. Sau khi có thai, liều đầu nên duy trì trong 7 đến 10 tuần thai.
- Chảy máu tử cung do loạn chức năng: Tiêm trong cơ 1000-3000 IU. Với thường xuyên sảy thai và dọa sảy thai, tiêm trong cơ 1000-5000 IU.

Liều cho trẻ em:

- Tình trạng chậm phát triển chức năng tinh hoàn: Tiêm trong cơ 2000 IU, 1 lần 1 ngày trong 3 ngày.
- Bệnh ần tinh hoàn tuổi dậy thì: Tiêm trong cơ 1000-5000 IU, 2 đến 3 lần một tuần. Ngừng thuốc khi đã đạt được hiệu quả mong muốn. Tổng liều tiêm không quá 10 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có nghi ngờ tăng sản tuyến yên hoặc u tuyến yên, ung thư tiền liệt tuyến hoặc những bệnh nhân bị u liên quan androgen.
- Bệnh nhân dậy thì sớm, chẩn đoán chưa xác định chảy máu âm đạo, xơ tử cung, u nang buồng trứng hoặc phình buồng trứng, viêm tĩnh mạch huyết khối.
- Bệnh nhân mẫn cảm với gonadotropin.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- HCG có thể kích thích rụng trứng và tăng khả năng chứa nhiều thai, dẫn đến tăng nguy cơ sinh non.
- Bệnh nhân có những triệu chứng sau đây nên dùng thuốc thận trọng: phình tiền liệt tuyến, hen phế quản, động kinh, bệnh tim, đau nửa đầu và rối loạn chức năng thận.
- Khi xuất hiện các biến chứng như hội chứng quá kích buồng trứng và phình nở buồng trứng, tràn dịch màng phổi và cổ trướng, thì ngừng thuốc hoặc tìm sự giúp đỡ y tế.
- Nên thông báo bệnh nhân về khả năng chứa nhiều thai. Hỏi bệnh nhân về các tác dụng phụ một cách đều đặn và thăm khám lâm sàng.
- Thử thai có thể dương tính giả, do đó nên thử thai 10 ngày sau khi dùng thuốc.
- Dùng thận trọng ở bệnh nhân cao huyết áp.
- Dùng thận trọng cho các vận động viên.
- Những thử nghiệm sau nên thực hiện thận trọng khi điều trị HCG:
 - + Siêu âm B buồng trứng nên kiểm tra số lượng và kích cỡ nang. Sau khi tăng nồng độ estrogen, nên kiểm tra lại độ phát triển của nang và giảm thiểu nguy cơ xuất hiện hội chứng quá kích buồng trứng. Nhiệt độ cơ thể nên được điều chỉnh hàng ngày và nhiệt độ pha hai (two-phase temperature) có thể xuất hiện. Nồng độ estrogen nên được định giá sau khi dùng gonadotropin sau mãn kinh. Nồng độ định estrogen có thể xuất hiện 24 giờ sau khi bắt đầu kích thích rụng trứng khi dùng chorionic gonadotrophin. Định lượng progesteron và kiểm tra dịch nhầy cổ tử cung có thể giúp biết được mức độ chín của nang hay sự xuất hiện rụng trứng.
 - + Trong điều trị thiếu năng sinh dục nam, nồng độ testosterone huyết tương nên được định lượng nhằm loại bỏ khả năng thiếu năng sinh dục do các nguyên nhân khác gây ra và để đánh giá hiệu quả lâm sàng. Thêm vào đó, định lượng tinh trùng và sức sống của tinh trùng cũng có thể dùng để đánh giá hiệu quả điều trị.
- Không nên dùng kéo dài ngoại trừ cho điều trị rối loạn chức năng do gonadotropin ở nam giới và kích thích tạo tinh dịch.
- Trong điều trị tinh hoàn ẩn, hiếm khi xảy ra dậy thì sớm dẫn đến đóng mấu xương sớm (early epiphyseal closure), mà cuối cùng dẫn đến không thể đạt chiều cao của người trưởng thành.
- Loại bỏ bao bì thuốc một cách thận trọng.

Trẻ em:

Thuốc có thể gây dậy thì sớm, đóng mấu xương sớm ở trẻ em.

Người già:

Ở người già, khả năng gây u liên quan androgen nên được xem xét. Giảm liều khi có suy giảm chức năng sinh lý.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Kết hợp với gonadotropin tuyến yên (như HMG) có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn, do đó nên thận trọng.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thận trọng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Vì thuốc tác động kích thích rụng trứng nên có thể gây u nang buồng trứng hoặc phình nở buồng trứng nhẹ đến vừa, kèm theo phình dạ dày nhẹ, đau dạ dày và đau khung xương chậu. Những triệu chứng này nhìn chung giảm dần trong vòng 2 đến 3 tuần. Hội chứng quá kích buồng trứng nặng hiếm khi xuất hiện. Tăng tính thấm thành mạch đáng kể dẫn đến các dịch ở khoang ngực, bụng, màng ngoài tim bị tích tại gây ra nhiều biến chứng, như giảm thể tích máu, mất cân bằng điện giải, cô đặc máu, chảy máu bụng, hình thành các cục máu đông. Biểu hiện trên lâm sàng là đau nặng ở bụng hoặc khung xương chậu, chứng khó tiêu, chứng phù, giảm thể tích nước tiểu, buồn nôn, nôn mửa hoặc ỉa chảy, thờ ơ và phù tẹn cùng ở chân. Các triệu chứng này xuất hiện vào thời điểm 7 đến 10 ngày sau khi rụng trứng hoặc khi đã điều trị xong. Triệu chứng nặng có thể đe dọa tính mạng.
- Trong điều trị tinh hoàn ẩn, có thể xuất hiện dậy thì sớm ở nam giới, biểu hiện như mọc mụn trứng cá, phát triển dương vật và tinh hoàn, lông mu, và tăng chiều cao quá mức.
- Các phản ứng phụ hiếm gặp: phình ngực, đau đầu, dễ kích động, suy sụp tinh thần, dễ mệt mỏi.
- Đôi khi đau tại nơi tiêm, ban da dị ứng.
- Trong điều trị kích thích rụng trứng: Có thể làm tăng tỷ lệ sinh hoặc chửa nhiều thai một lúc, sinh sớm hay đẻ non.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Chưa rõ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 25 °C, tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 lọ bột pha tiêm x 1000 IU


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TIÊU CHUẨN: CP2005

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT:

LIVZON (GROUP) PHARMACEUTICAL FACTORY
Address: North of Guihua Road, Gongbei, Zhuhai, Guangdong, China.

Giám đốc sản xuất

(Director of manufacturer)

Sarah Huang

Sarah Huang