

43/81

BỘ Y TẾ
C QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013

FERTI-M
Menotropins for Injection 75 IU

10 bottles/ carton

Rx PRESCRIPTION DRUG

FERTI-M^{IV}
Menotropins for Injection 75 IU

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING



Manufactured by:
Livzon (Group) Pharmaceutical Factory
North of Guihua Road, Gongbei, Zhuhai, Guangdong, P.R. China.

Composition: Each vial contains:
Menotropins: 75 IU

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions, Drug
Interactions, Adverse reactions:
Refer to the insert paper.

Specification: CP 2005

Storage: Store in a closed container,
at room temperature (Not exceed 20 C),
protect from light.

Visa No :
Lot No :
Mfg. Date :
Exp date :



10 Lọ/ Hộp

Rx Thuốc kê đơn

FERTI-M^{IV}
Menotropins for Injection 75 IU

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING



Sản xuất Bởi:
Livzon (Group) Pharmaceutical Factory
North of Guihua Road, Gongbei, Zhuhai, Guangdong, P.R. China.

Thành phần: Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Menotropins: 75 IU
Chỉ định: Chứng rối loạn nội tiết. Liều dùng và cách dùng.
Tương tác thuốc: Tác dụng không mong muốn:
Xâm nhiễm tại chỗ sử dụng thuốc.
Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng
(không quá 20 C), tránh ánh sáng.
Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch.

Tiêu chuẩn: CP 2005
Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm
ĐINH:
Để xa tầm với trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
SDK : Xem Visa No. NSK : Xem Mfg. Date
SS Lô SX : Xem Lot No. ND : Xem Exp. Date



FERTI-M^{IV}
Menotropins for Injection 75 IU
Lot No :
Exp date :
Manufactured by:
Livzon (Group) Pharmaceutical Factory, China

Sodium Chloride 0.9%
2mL
Lot No :
Exp date :
Manufactured by:
Livzon (Group) Pharmaceutical Factory, China



R_x Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

FERTI-M

- 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: Menotropins: 75 IU

Tá dược: Mannitol, Dextran 40, Na₂HPO₄.12H₂O, NaH₂PO₄.2H₂O

Ống dung môi NaCl 0.9%: 2 mL

MÔ TẢ: Bột đông khô pha tiêm màu trắng đến trắng mờ đựng trong lọ thủy tinh.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Thuốc tiêm Menotropins được bào chế từ gonadotropins. Thuốc có tác dụng của hormon kích thích nang noãn (FSH) phát triển nang buồng trứng và làm trứng chín, và kích thích tinh hoàn lớn lên và bài tiết ra hormon steroid do vậy kích thích quá trình tăng sản nội mạc tử cung ở nữ, tăng sinh ống sinh tinh xoắn ở nam, phân cắt tế bào tinh trùng và quá trình trưởng thành tinh trùng.

Dược động học:

Có thể tiêm bắp. Nồng độ trong huyết tương đạt mức cao nhất từ 4 đến 6 giờ sau khi tiêm. Nồng độ estradiol tăng 88% và đạt mức cao nhất 18 giờ sau khi tiêm. C_{max} là 24 IU/L. Đạt nồng độ cao nhất trong vòng 15 phút. Quá trình thải trừ theo hai giai đoạn. Bài tiết chủ yếu qua thận. Không bài tiết qua sữa.

CHỈ ĐỊNH:

Menotropins phối hợp với HCG được chỉ định cho vô kinh tiên phát hoặc thứ phát do giảm bài tiết gonadotropins và vô sinh ở nữ giới do không rụng trứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hoà tan HMG trong 1 - 2 ml NaCl pha tiêm. Bắt đầu điều trị (ngày thứ 5 của chu kỳ), tiêm 75 - 150 IU 1 lần/ngày. Sau 7 ngày, điều chỉnh liều theo nồng độ estrogen và sự phát triển nang trứng và tăng liều tới 150 - 225 IU/ngày. Sau khi nang trứng chín, tiêm bắp 10.000 IU HCG để gây rụng trứng. Nếu buồng trứng không có đáp ứng 3 tuần sau khi tiêm, phải ngừng điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với bệnh nhân quá mẫn, tiền lão suy buồng trứng, mãn kinh, có dấu hiệu chảy máu âm đạo, u xơ tử cung, u nang buồng trứng và buồng trứng to.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

1. Thuốc phải được sử dụng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ phụ khoa có kinh nghiệm.

Trong quá trình dùng thuốc, phải tiến hành kiểm tra toàn diện: (1) Kiểm tra toàn diện khung xương chậu để xác định kích thước của buồng trứng, đặc biệt khi nồng độ estrogen bắt đầu tăng, tiến hành kiểm tra hàng ngày trong vòng 2 tuần sau khi điều trị bằng HCG. (2) Đo nhiệt độ cơ thể cơ bản hàng ngày để xác định sự rụng trứng. (3) Sau khi điều trị 1 tuần, sử dụng mẫu máu hoặc nước tiểu để xác định nồng độ estrogen hàng ngày, tiêm HCG trong vòng 24 giờ sau khi nồng độ estrogen đạt mức cao nhất; nếu nồng độ estrogen quá cao, không sử dụng liều cao HCG vì có thể gây hội chứng quá kích thích buồng trứng. (4) Kiểm tra dịch nhầy tử cung có thể giúp theo dõi sự phát triển của buồng trứng và sự rụng trứng. (5) Kiểm tra Beta-HCG để phát hiện thai sớm. (6) Với bệnh nhân có nồng độ LH cao như trường hợp hội chứng quá kích thích buồng trứng, chỉ dùng 75 đơn vị FSH.

2. Vận động viên nên thận trọng khi dùng thuốc.

3. Khi xuất hiện hội chứng quá kích thích buồng trứng nặng, ngừng ngay sử dụng thuốc.

4. Bệnh nhân hen, tim mạch, động kinh, suy thận, u hoặc phì đại tuyến yên và tuyến giáp hoặc loạn năng thượng thận nên thận trọng khi dùng thuốc.

5. Không dùng Menotropins cho phụ nữ có thai. Hiện chưa có các thông tin đầy đủ về tác dụng của Menotropins với phụ nữ có thai.

6. Trong quá trình dùng thuốc, nếu khám siêu âm cho thấy đường kính của nang trứng hơn 20 mm, nồng độ estrogen trong vòng 24 giờ đạt 100 – 150 microgam, có thể tiêm HCG. Nếu kết quả kiểm tra thấp hơn các chỉ số đã nêu, và xuất hiện hội chứng quá kích buồng trứng, dừng ngay sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Sử dụng đồng thời Menotropins với clomiphene citrate làm tăng cường đáp ứng nang. Khi bệnh nhân có dùng đồng thời chất chủ vận GnRH để giải cảm ứng tuyến yên thì có thể phải tăng liều Menotropins mới đủ để đạt được đáp ứng nang.

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

Chống chỉ định với phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

1. Hay gặp hội chứng quá kích buồng trứng như buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng và buồng trứng to. Các triệu chứng nặng là đau ngực, tràn dịch màng phổi, tràn dịch màng bụng, giảm niệu thậm chí nang buồng trứng vỡ gây chảy máu.

2. Nếu buồng trứng phát triển bất thường sau kích thích, buồng trứng đa nang xuất hiện, có thể gây ra xoắn buồng trứng hoặc vỡ u nang buồng trứng, và thậm chí gây xuất huyết ổ bụng.

3. Biến cố huyết khối - nghẽn mạch.

4. Hiếm gặp chứa đa thai và đẻ non.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về điều trị quá liều HMG. Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Phụ nữ thời kì cho con bú:

Thận trọng khi dùng cefadroxil monohydrate đối với phụ nữ thời kì cho con bú.

Tương tác thuốc

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này. Probenecid kéo dài thời gian bán thải của các penicillin và của các cephalosporin nhờ cạnh tranh với sự đào thải tích cực ở ống thận. Thời gian bán thải của cefadroxil trong huyết thanh có giá trị trung bình là 1,13 giờ được, kéo dài thành 1,63 giờ khi kháng sinh này được phối hợp với probenecid.

Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

Tác dụng phụ

Thường gặp, ADR > 1/100: Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin;

Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa;

Gan: Tăng transaminase có hồi phục;

Tiết niệu - sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt;

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính;

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa;

Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch;

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan;

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục;

Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp. **Thông báo cho bác sĩ biết nếu có phản ứng phụ khi dùng thuốc.**

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chưa có báo cáo nào về ảnh hưởng này.

Quá liều/ giải độc: Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều Loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh. Thăm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, ở nơi khô ráo.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất

Trình bày:

Hỗn dịch uống Melyroxil 125 (Melyroxil Rediuse 125): Chai 30 ml

Hỗn dịch uống Melyroxil 250 (Melyroxil Rediuse 250): Chai 30 ml

Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Ltd.

Giám đốc cơ sở sản xuất

