

111006931A36

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03/10/2018

[Thành phần]: Human chorionic gonadotropin: 5000 IU
Tá dược: D-manitol, Natri dihydro phosphat, Natri monohydro phosphat.
[Chỉ định, Liều lượng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng]...: và các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
[Hạn dùng]: Lọ bột pha tiêm: 02 năm kể từ ngày sản xuất.
Lọ dung môi pha tiêm: 03 năm kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
[Bảo quản]: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn



HCG IVF-C Injection 5000IU

(Human Chorionic Gonadotropin)

5000 IU x 3Vials

Visa No./SDK :
Lot No./Số lô :
Mfg. Date/NSX: dd/mm/yy
Exp. Date/HD : dd/mm/yy



1.0 mL
Isotonic
Sodium Chloride Inj. 0.9%
Solvent
Via No./SDK :
Lot No./Số lô :
Mfg. Date/NSX: dd/mm/yy
Exp. Date/HD : dd/mm/yy

Đóng gói: Hộp carton chứa 03 lọ thuốc bột pha tiêm kèm 03 lọ dung môi NaCl 0,9%
Tiêu chuẩn chất lượng: Lọ bột pha tiêm: USP39
Lọ dung môi pha tiêm: BP2016
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Giữ thuốc xa tầm với của trẻ em.

Nhà phân phối:
Sản xuất bởi:
 LG Chem Ltd.
129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Republic of Korea.

HCG
IVF-C Injection 5000IU
(Human Chorionic Gonadotropin)
5000 IU x 3Vials
LG Chem

LG Chem
IVF-C Injection 5000IU
5000 IU
Mô tả chứa:
Human chorionic gonadotropin... 5000IU
Bảo quản: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Via No./SDK :
Lot No./Số lô :
Mfg. Date/NSX: dd/mm/yy
Exp. Date/HD : dd/mm/yy

Handwritten signature



R_x Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng

Thuốc tiêm IVF-C INJECTION 5000IU
Hóc môn hướng sinh dục, ở rau người

- 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:

1) Lọ bột pha tiêm:

Hoạt chất: Human chorionic gonadotropin: 5000 IU

Tá dược: D-manitol, Natri dihydro phosphat, Natri monohydro phosphat.

2) Lọ dung môi pha tiêm: NaCl 0,9% 1 ml.

MÔ TẢ: Bột đông khô pha tiêm màu trắng đến trắng ngà trong lọ thủy tinh trong suốt không màu.

DƯỢC LỰC HỌC:

Gonadotropin là những hoc môn điều hòa tuyến sinh dục do thùy trước tuyến yên tiết ra, gồm có FSH (hóc môn kích thích nang noãn) và LH (hóc môn hoàng thể hóa). Các gonadotropin này kích thích hoạt động bình thường của tuyến sinh dục và tiết hoc môn 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 kì kinh, estrogen kích thích giải phóng LH. Do đó gây vỡ nang kèm theo phóng noãn và chuyển noãn 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 có ở nam.

Gonadotropin nhau thai người (Human chorionic gonadotropin _ HCG) do nhau thai tiết ra và lấy được từ nước tiểu phụ nữ có thai. Chất này có hoạt tính LH.

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 HCG, nồng độ CG (gonadotropin nhau thai) huyết thanh tăng trong vòng 2 giờ, nồng độ đỉnh CG đạt được trong vòng 6 giờ và kéo dài khoảng 36 giờ. Nồng độ CG huyết thanh bắt đầu giảm lúc 48 giờ và tiếp cận mức cơ sở (không phát hiện được) sau khoảng 72 giờ. Sau khi tiêm bắp Chorionic Gonadotropin, 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 sau 23 giờ. Sau khi tiêm bắp CG liều điều trị, khoảng 10 - 12% liều bài tiết vào nước tiểu trong 24 giờ; thuốc có thể tiếp tục phát hiện được trong nước tiểu tới 3 - 4 ngày. 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 đạt được thải trừ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- 1) Tật tinh hoàn ẩn trước tuổi dậy thì: HCG dùng để điều trị tinh hoàn ẩn không do tác giải phẫu. Điều này là do thiếu hụt điều hòa của chất tương tự TGE/beta, yếu tố Muller, có thể do tiếp xúc với dioxin. Như vậy, phải cắt bỏ bằng ngoại khoa, không điều trị nội tiết. Thông thường, HCG được coi làm tinh hoàn xuống ở người có tinh hoàn bị co kéo

Handwritten signature





lên, mà đến tuổi dậy thì sẽ xuống. HCG có thể giúp ích trong chẩn đoán ở người không nắm thấy tinh hoàn. Vì tinh hoàn không xuống rất hay trở thành ác tính, nên tất cả các tinh hoàn không xuống phải được điều trị bằng ngoại khoa.

- 2) Giảm năng tuyến sinh dục
- 3) Kích thích tạo tinh trùng: HCG dùng phối hợp với menotropin để kích thích tạo tinh trùng ở người bị giảm năng tuyến sinh dục do giảm gonadotropin tiền phát hoặc thứ phát đã được điều trị trước bằng HCG một cách thích hợp.
- 4) Kích thích rụng trứng trong điều trị vô sinh: HCG dùng để gây phóng noãn sau khi nang phát triển do kích thích của FSH hoặc menotropin trong điều trị vô sinh do không có hoặc có gonadotropin ở nồng độ thấp (không phóng noãn thứ phát do suy tuyến yên và không phải do suy buồng trứng tiền phát).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng của Chorionic Gonadotropin được biểu thị theo đơn vị USP. Chế độ liều thay đổi trong phạm vi rất rộng. Liều phải được cá thể hóa cho từng bệnh nhân dựa trên trạng thái bệnh, tuổi, thể trạng của bệnh nhân và những đánh giá lâm sàng.

- 1) Tật tinh hoàn ẩn trước tuổi dậy thì: Để điều trị tật tinh hoàn ẩn trước tuổi dậy thì không do nguyên nhân tắc nghẽn về giải phẫu học, các chế độ liều sau đây được đề nghị: 4.000 đơn vị USP 3 lần một tuần trong 3 tuần, 5.000 đơn vị USP cách ngày cho 4 liều hoặc 15 liều mỗi liều 500- 1.000 đơn vị USP trong thời gian 6 tuần. Một chế độ liều khác cũng có thể được lựa chọn là 500 đơn vị USP 3 lần mỗi tuần trong 4-6 tuần; nếu đợt điều trị này không thành công thì có thể điều trị tiếp một đợt khác sau đó 1 tháng với liều 1.000 đơn vị USP và chế độ liều tương tự.
- 2) Giảm năng tuyến sinh dục: Để kiểm soát giảm năng tuyến sinh dục do thiếu năng tuyến yên cho những bệnh nhân nam phù hợp, các chế độ liều sau đây được đề nghị: 500- 1.000 đơn vị USP 3 lần mỗi tuần trong 3 tuần, sau đó điều trị tiếp với liều như trên 2 lần mỗi tuần trong 3 tuần hoặc một chế độ liều khác là 4.000 đơn vị USP 3 lần mỗi tuần trong 6-9 tháng, sau đó điều trị với liều 2.000 đơn vị USP 3 lần mỗi tuần trong 3 tháng.
- 3) Kích thích tạo tinh trùng: sử dụng kết hợp với menotropin với liều lượng như sau: Menotropin: 75 đơn vị USP 3 lần mỗi tuần, chorionic gonadotropin: 2.000 đơn vị USP 2 lần mỗi tuần. Điều trị phải tiến hành trong 4 tháng để đảm bảo phát hiện ra tinh trùng trong tinh dịch. Thời gian cần thiết để tế bào phối phát triển đến giai đoạn tinh trùng là 74 ± 4 ngày.
- 4) Kích thích rụng trứng trong điều trị vô sinh: Để kích thích rụng trứng trong điều trị vô sinh cho phụ nữ vô sinh không rụng trứng mà sự không rụng trứng là kết quả thứ phát của thiếu năng tuyến yên và không có nguyên nhân từ suy buồng trứng nguyên phát, liều thông thường của chorionic gonadotropin là 5.000 đến 10.000 đơn vị USP được dùng một ngày. Không có thông tin về việc điều chỉnh liều của thuốc này cho bệnh nhân suy gan, suy thận. Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được công bố.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định đối với bệnh nhân ung thư biểu mô tuyến tiền liệt hoặc có các u phụ thuộc androgen và người có nghi ngờ mắc các bệnh trên.
- Chống chỉ định đối với người trước đây có phản ứng dị ứng với gonadotropin.
- Chống chỉ định HCG ở trẻ em dậy thì sớm.
- Chống chỉ định HCG trong trường hợp có quá kích thích buồng trứng do FSH.
- Chống chỉ định đối với phụ nữ đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng khi dùng khi dùng hCG cho những bệnh nhân sau:
- Người có phì đại tuyến tiền liệt.

Handwritten signature





- Điều trị bệnh tinh hoàn ẩn ở nam trước tuổi dậy thì phải được giám sát cẩn thận, vì androgen tiết ra do CG có thể gây dậy thì sớm.
 - CG có thể gây nhiều các xét nghiệm miễn dịch phóng xạ định lượng gonadotropin, đặc biệt với LH và thầy thuốc đòi hỏi mức gonadotropin ở người bệnh đang dùng CG phải thông báo cho phòng xét nghiệm về điều trị này
 - Vì androgen tiết ra do CG có thể dẫn đến giữ nước, ứ dịch, phù..., nên phải dùng thận trọng CG cho người bị hen, động kinh, đau nửa đầu, bệnh tim hoặc thận.
- Khi dùng HCG sau hoặc cùng lúc với sản phẩm hormone kích thích folliculin để điều trị vô sinh nữ, có thể gặp triệu chứng kích thích quá mức buồng trứng, như hội chứng meigs kéo theo phù nề buồng trứng, gãy buồng trứng, bị sung, cổ tử cung, tràn dịch màng phổi và khi đó cần thận trọng như sau:
- Vì có nguy cơ sinh nhiều con, nên bệnh nhân cần được thông báo trước.
 - Cần theo dõi thận trọng khi bệnh nhân có những triệu chứng chủ quan như đau bụng, khó chịu vùng bụng, nôn, đau lưng, v.v..
 - Bệnh nhân có bị phù nề buồng trứng hay không thì cần xác nhận bằng thăm khám nội khoa.
- Chỉ các thầy thuốc có kinh nghiệm trong điều trị vô sinh mới được dùng CG phối hợp với menotropin và khi cơ sở đã sẵn có các phương tiện đánh giá thích hợp về lâm sàng và nội tiết. Người bệnh phải được giám sát chặt chẽ tại bệnh viện để phát hiện sớm các dấu hiệu buồng trứng to và/hoặc quá kích thích.
- Giảm năng tuyến giáp, suy tuyến thượng thận, tăng prolactin máu hoặc u tuyến yên phải được điều trị bằng phương pháp thích hợp trước.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Choáng: có thể gặp choáng gây nguy hiểm nên cần theo dõi bệnh nhân đầy đủ. Nếu xuất hiện đỏ mặt, ợ nóng, khó thở, cần ngưng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
 - Quá mẫn cảm: có thể gặp phát ban, nên cần ngừng thuốc khi gặp triệu chứng quá mẫn cảm.
 - Hệ tâm thần- thần kinh: choáng váng, kích động, mất ngủ, trầm cảm, mệt mỏi v.v...
 - Hệ tuần hoàn: có thể gặp (hiếm) huyết khối và nhồi máu não.
- Dùng liên tục trong thời gian dài: tăng tính dục, cương cứng dương vật, trứng cá, vú to ở đàn ông có thể gặp ở bệnh nhân nam và các dấu hiệu nam tính hóa, như giọng nói đàn ông, rậm lông, to âm vật, trứng cá ở nữ giới.
- Các tác dụng có hại khác: cần phải ngừng thuốc nếu gặp các dấu hiệu dậy thì sớm khi sử dụng bệnh nhân chưa đến tuổi dậy thì.

Dùng HCG để kích thích phóng noãn sau khi kích thích bằng FSH. Phần lớn các ADR là do buồng trứng bị quá kích thích, xảy ra ít nhất là 20% số người bệnh. Đó là do có sự khác nhau nhiều về tính nhạy cảm với điều trị giữa các người bệnh.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Phản ứng tại chỗ tiêm đau, phát ban ở da, sưng hoặc kích ứng tại chỗ tiêm.

Nội tiết: Buồng trứng to từ nhẹ đến vừa, u nang buồng trứng, đau vùng chậu, vú cương đau, đa thai.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Nội tiết: Quá kích thích buồng trứng kèm các triệu chứng ghi ở trên, cộng thêm ỉa chảy, cổ tử cung, tràn dịch màng phổi, màng tim, máu cô đặc và tăng đông máu. Nguy cơ đột quỵ, nghẽn mạch và huyết khối.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tuần hoàn: Huyết khối nghẽn động mạch, nhồi máu não.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Khi dùng HCG sau hoặc cùng lúc với sản phẩm hormone kích thích folliculin để điều trị vô sinh nữ, có thể gặp triệu chứng kích thích quá mức buồng trứng, như hội chứng meigs kéo theo sưng phòng buồng trứng, gãy buồng trứng, bị sưng, cổ tử cung, tràn dịch màng phổi và hơn nữa, còn gây huyết khối và nhồi máu não do cô đặc máu và tăng khả năng đông máu. Ngoài tương tác trên hiện nay chưa có tương tác thuốc- thuốc nào khác được báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều. Nếu xảy ra quá liều, cần ngưng thuốc ngay, tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các triệu chứng quá liều không đe dọa mạng sống.

Quá liều CG có thể dẫn đến giữ nước trong cơ thể hoặc dậy thì sớm ở trẻ em nam.

Quá liều menotropin kết hợp với CG có thể gây hội chứng quá kích thích buồng trứng. Nếu có tràn máu màng bụng do vỡ nang noãn, cần phải phẫu thuật, cắt bỏ một phần buồng trứng thường đủ để điều trị biến chứng này. Cần ngưng các thuốc ngay. Không có điều trị đặc hiệu.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

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

Thuốc này không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Bảo quản nơi mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Hộp carton chứa 03 lọ bột pha tiêm kèm 03 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0.9%.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Lọ thuốc bột pha tiêm: USP 39

Lọ dung môi pha tiêm: BP2016

HẠN DÙNG:

Lọ thuốc bột pha tiêm: 02 năm kể từ ngày sản xuất

Lọ dung môi pha tiêm: 03 năm kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI:

LG Chem, Ltd.

129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Jae Woo Lee



Jae Woo Lee, Ph.D
General Manager / Team Leader
Product Development & Regulatory Affairs
LG Life Sciences R&D Division
LG Chem, Ltd.

