

Pregnyl®

2/6/2014

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

TÊN THUỐC: Pregnyl

THÀNH PHẦN: Mỗi ống thuốc chứa 1500 hay 5000 đơn vị quốc tế human chorionic gonadotrophin (hCG) được chiết xuất từ nước tiểu phụ nữ mang thai.

Ống đựng mỗi chứa: Sodium chloride (9mg) và nước pha tiêm (1ml).

DẠNG BẢO CHẾ: Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm. Bột màu trắng, dạng bột khô hoặc đóng bánh. Dung môi là dung dịch nước trong và không màu.

CHỈ ĐỊNH:

Chonữ:

- Gây rụng trứng trong trường hợp vô sinh do không rụng trứng hay nang trứng không chín.
- Chuẩn bị nang trứng để chọc hút trong các phác đồ gây quá kích thích buồng trứng có kiểm soát.
- Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể ở phụ nữ kích thích rụng trứng có kiểm soát (trong chương trình hỗ trợ sinh sản y khoa) sử dụng chất tương đồng GnRH hoặc sau khi gây rụng trứng trong trường hợp vô sinh do không rụng trứng không có hoạt động của estrogen nội sinh.

Chonam:

- Suy sinh dục do suy hormon hướng sinh dục.
- Hiếm muộn kết hợp với suy giảm tinh trùng và/hoặc tinh dịch tự phát.
- Dậy thì trễ kết hợp với suy chức năng tuyến yên.
- Tinh hoàn ẩn, không do tắc nghẽn về mặt giải phẫu học.

LIỀU LƯỢNG:

Liều lượng ở nữ:

- Gây rụng trứng: một lần tiêm 5000-10000 I.U.
- Chuẩn bị nang trứng để chọc hút trong phác đồ gây quá kích thích buồng trứng có kiểm soát: một lần tiêm 5000-10000 I.U.
- Hỗ trợ hoàng thể: 2 đến 3 mũi 1000-3000 I.U. Pregnyl trong vòng 9 ngày tiếp theo sau gây rụng trứng hoặc chuyển phôi.

Liều lượng ở nam:

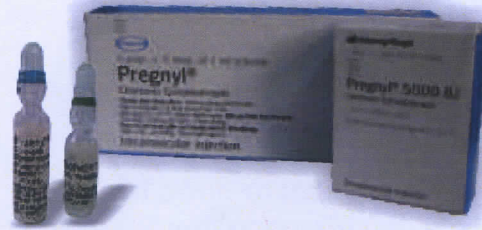
- Suy sinh dục do suy gonadotrophin: 1000-2000 I.U. Pregnyl, 2-3 lần mỗi tuần. Có thể kết hợp với thuốc có chứa follitropin (FSH) 2-3 lần mỗi tuần. Cần phải tiếp tục liều điều trị này ít nhất 3 tháng trước khi sự sinh tinh trùng được cải thiện. Sau khi đạt được kết quả, đôi khi có thể duy trì sự cải thiện sự sinh tinh trùng bằng cách dùng riêng hCG.
 - Dậy thì trễ đi kèm với suy chức năng tuyến yên: 1500 I.U., 2-3 lần mỗi tuần trong ít nhất 6 tháng.
 - Tinh hoàn ẩn, không do tắc nghẽn về mặt giải phẫu học: Dưới 2 tuổi: 250 I.U. hai lần mỗi tuần trong 6 tuần; Dưới 6 tuổi: 500-1000 I.U. hai lần mỗi tuần trong 6 tuần; Trên 6 tuổi: 1500 I.U. hai lần mỗi tuần trong 6 tuần. Nếu cần, có thể lặp lại điều trị này.
- CÁCH DÙNG:** Sau khi pha dung môi vào ống thuốc đóng khô, dung dịch Pregnyl vừa được pha cần được tiêm bắp chậm hoặc tiêm dưới da.
- TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Rối loạn hệ thống miễn dịch: Hiếm khi xảy ra phát ban hoặc sốt. Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Pregnyl có thể gây phản ứng tại nơi tiêm (thâm tím, đau, đỏ da, sưng và ngứa). Đôi khi gây phản ứng dị ứng, thường nhất là gây đau và/hoặc nổi ban tại nơi tiêm thuốc.
- Ở nữ giới:** Rối loạn mạch: Hiếm khi xảy ra nghẽn mạch huyết khối, thường xuất hiện kèm với hội chứng OHSS nặng. Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Tràn dịch màng phổi như là biến chứng của OHSS nặng. Rối loạn dạ dày ruột: Đau bụng và các triệu chứng dạ dày ruột như buồn nôn và tiêu chảy có liên quan đến chứng OHSS nhẹ. Cổ trướng là một biến chứng của OHSS nặng.

Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản: Hội chứng quá kích thích buồng trứng, đau tuyến vú, tăng kích cỡ buồng trứng và nang buồng trứng, nang buồng trứng lớn. Tăng cân: là đặc tính của hội chứng OHSS mức độ nặng.

Ở nam giới: Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: giữ muối nước. Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản: chứng vú to ở nam giới (hiếm).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với human gonadotropins hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Có hoặc nghi ngờ có khối u phụ thuộc hormone sinh dục như carcinoma buồng trứng, vú và tử cung ở nữ giới hoặc carcinoma vú, u tuyến tiền liệt ở nam giới.
- Dị dạng ở cơ quan sinh dục không thích hợp để mang thai.
- U xơ tử cung không thích hợp để mang thai
- Suy tuyến sinh dục nguyên phát.



THẬN TRỌNG VÀ ĐỂ PHÒNG: Ở phụ nữ: mang thai sau khi gây rụng trứng bằng gonadotrophin: tăng nguy cơ đa thai. Phụ nữ vô sinh được trợ giúp sinh sản như thụ tinh nhân tạo (IVF), thường bị bất thường ống dẫn trứng, do đó tỷ lệ có thai ngoài tử cung có thể gia tăng. Siêu âm để sớm khẳng định có thai trong tử cung là cần thiết. Tỷ lệ hư thai ở phụ nữ được trợ giúp kỹ thuật sinh sản (ART) cao hơn bình thường. Cần phải loại trừ sự hiện diện của những bệnh nội tiết không thuộc tuyến sinh dục và không kiểm soát được (ví dụ các rối loạn tuyến giáp, tuyến thượng thận hoặc tuyến yên). Tỷ lệ dị tật bẩm sinh sau khi thụ thai bằng Kỹ thuật Hỗ trợ Sinh sản (ART) có thể hơi cao hơn sau thụ thai tự nhiên. Sự khác biệt này được cho là có liên hệ đến sự khác biệt ở các đặc tính của bố mẹ (như tuổi người mẹ, đặc tính của tinh trùng) và có liên hệ đến tỷ lệ đa thai cao hơn sau ART. Không có dấu hiệu nào cho thấy việc sử dụng gonadotrophin trong ART có liên quan đến gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh.

Quá kích thích buồng trứng không mong muốn: Đối với bệnh nhân điều trị hiếm muộn do không rụng trứng hay nang trứng không chín, việc dùng trước những thuốc điều chế có chứa FSH có thể dẫn tới quá kích thích buồng trứng không mong muốn. Do đó việc đánh giá bằng siêu âm sự phát triển nang trứng và xác định mức Estradiol cần phải thực hiện trước khi sử dụng FSH và thực hiện định kỳ trong thời gian sử dụng FSH. Các mức Estradiol có thể gia tăng rất nhanh, mức độ tăng hàng ngày có thể hơn gấp đôi trong vòng 2 hoặc 3 ngày liên tiếp, và có thể đạt mức rất cao. Siêu âm có thể xác định được việc chẩn đoán quá kích buồng trứng không mong muốn. Trong trường hợp xảy ra quá kích buồng trứng không mong muốn (tức là nằm ngoài mục đích điều trị chuẩn bị cho IVF/ET, GIFT hoặc ICS), thì cần phải ngưng ngay việc dùng thuốc điều chế có chứa FSH. Cần phải tránh mang thai trong trường hợp này và không được dùng Pregnyl vì việc sử dụng LH-active gonadotrophin trong giai đoạn này có thể gây ra thêm hội chứng quá kích buồng trứng (OHSS) ngoài nguy cơ đa thai. Cảnh báo này đặc biệt quan trọng đối với bệnh nhân bị buồng trứng đa nang. Triệu chứng lâm sàng của hội chứng quá kích buồng trứng mức độ nhẹ là những vấn đề của dạ dày-ruột (đau, buồn nôn, tiêu chảy), đau tuyến vú, tăng kích cỡ buồng trứng và nang buồng trứng từ nhẹ đến trung bình. Những bất thường tạm thời trong xét nghiệm chức năng gan làm nghĩ đến rối loạn chức năng gan, có thể kèm theo những thay đổi về hình thái khi sinh tiết gan, đã được báo cáo có liên quan đến hội chứng quá kích buồng trứng. Rất hiếm khi xảy ra trường hợp nặng trong hội chứng kích thích buồng trứng có thể đe dọa tính mạng. Điều này được biểu hiện bởi nang buồng trứng to (dễ bị vỡ), cổ trướng, tăng cân, thường tràn dịch màng phổi và thỉnh thoảng có hiện tượng tắc nghẽn mạch do huyết khối. Phụ nữ có nguy cơ về chứng huyết khối, như tiền sử bệnh bản thân hoặc gia đình, béo phì nặng (Body Mass Index > 30kg/m²) hoặc chứng ưa huyết khối có thể gặp nguy cơ cao về sự cố nghẽn động mạch hoặc tĩnh mạch do huyết khối trong thời gian điều trị hoặc sau khi điều trị với gonadotrophin. Cần phải cân nhắc giữa các yếu tố nguy cơ và lợi ích của điều trị IVF đối với những phụ nữ này. Tuy nhiên cũng nên lưu ý rằng việc mang thai tự nó cũng mang yếu tố nguy cơ gia tăng chứng huyết khối. Không được dùng Pregnyl để làm giảm cân nặng cơ thể. HCG không có tác dụng trong việc chuyển hóa mỡ, phân bố mỡ hoặc làm ngon miệng.

Ở nam giới: Khi điều trị bằng hCG sẽ dẫn tới sản xuất androgen gia tăng, vì thế: Bệnh nhân suy tim tiềm ẩn hay rõ rệt, suy thận, huyết áp cao, động kinh, đau nửa đầu (hay tiền sử các bệnh này) cần được theo dõi chặt chẽ, vì bệnh có thể nặng thêm hay tái phát do sự sản xuất androgen gia tăng. Dùng cẩn thận hCG cho các bé trai trước tuổi dậy thì để tránh sụn đầu xương bị hóa cốt sớm hay phát triển tính dục sớm. Cần phải thường xuyên theo dõi xét trường thành của hệ xương.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có nghiên cứu về tương tác của Pregnyl với các loại thuốc khác. Sau khi sử dụng, Pregnyl có thể ảnh hưởng đến sự xác định tính miễn dịch của hCG huyết thanh/nước tiểu đến 10 ngày, do đó dẫn đến kết quả dương tính giả của test thử thai. Pregnyl có thể gây ảnh hưởng tới xét nghiệm miễn dịch phóng xạ định lượng LH.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Pregnyl có thể dùng để hỗ trợ giai đoạn hoàng thể. Không được dùng Pregnyl trong thời gian cho con bú.

BẢO QUẢN: ở 2°C-15°C, tránh ánh sáng.

SẢN XUẤT BỞI: N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà lan. **Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng đầy đủ bên trong hộp thuốc trước khi dùng.**



VPDD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD.

TP HỒ CHÍ MINH: Lầu 16, Kumho Asiana Plaza, 39 Lê Duẩn, Quận 1. ĐT: 84-8-39155800 * Fax: 84-8-38278101

HÀ NỘI: Lầu 14, Keangnam Hanoi Landmark Tower, Phạm Hùng, Cầu Giấy, Mễ Trì, Quận Từ Liêm. ĐT: 84-4-37824360 * Fax: 84-4-38378415