

IVF-C Inj. **1000 IU** **5000 IU**



Human Chorionic Gonadotropin

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc 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 thuốc bột

Hoạt chất: Có 2 hàm lượng, Human chorionic gonadotropin: 1000IU hoặc 5000IU.

Tá dược: D-manitol, Dibasic sodium phosphate, monobasic sodium phosphate.

2) Ống dung môi: NaCl 0,9%: 1ml

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 hormone điều hòa tuyến sinh dục do thùy trước tuyến yên tiết ra, gồm có FSH (hormone kích thích nang noãn) và LH (hormone hoàng thể hóa). Các gonadotropin này kích thích hoạt động bình thường của tuyến sinh dục và tiết hormone 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 progesterone.

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 của polypeptide, nên gonadotropin bị phá hủy ở đường tiêu hóa, do đó phải dùng dưới dạng tiêm. 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 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:

Tật tinh hoàn ẩn trước tuổi dậy thì; Giảm năng tuyến sinh dục; Kích thích tạo tinh trùng; Kích thích rụng trứng trong điều trị vô sinh.

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 trọng của bệnh nhân và những đánh giá lâm sàng.

- Tật tinh hoàn ẩn trước tuổi dậy thì: Để điều trị tật tinh hoàn ẩn trước tuổi dậy thì không do nguyên nhân tác nhân 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 04 liều hoặc 15 liều mỗi liều 500-1.000 đơn vị USP trong thời gian 06 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 một tháng với liều 1.000 đơn vị USP và chế độ tương tự.

- 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 03 lần mỗi tuần trong 03 tuần, sau đó điều trị tiếp với liều như trên 02 lần mỗi tuần trong 03 tuần hoặc một chế độ liều khác là 4.000 đơn vị USP 03 lần mỗi tuần trong 6-9 tháng, sau đó điều trị với liều 2.000 đơn vị USP 3 lần mỗi tuần trong 03 tháng.

- Kích thích tạo tinh trùng: Sử dụng kết hợp với menotropin với liều lượng như sau: Menotropin 75 đơn vị USP 03 lần mỗi tuần, Chorionic Gonadotropin: 2.000 đơn vị USP 02 lần mỗi tuần. Điều trị phải

tiến hành tối thiểu trong 04 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 ± 04 ngày.

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 tử 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:

Bệnh nhân có ung thư biểu mô tuyến tiền liệt hoặc có tân sinh khác phụ thuộc androgen và người có nghi ngờ mắc các bệnh trên; Người trước đây có dị ứng với gonadotropin; Bệnh nhân dậy thì sớm.

Cảnh báo và Thận trọng:

Cần thận trọng khi dùng IVF-C cho những bệnh nhân sau: Người có phì đại tuyến tiền liệt; Người động kinh, đau nửa đầu, hen, bệnh tim hoặc thận (ứ dịch, phù, ...)

Thận trọng chung: 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 phồng buồng trứng, buồng trứng bị sưng, 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.
- Bệnh nhân có bị sưng phồng buồng trứng hay không thì cần xác nhận bằng thăm khám nội khoa.

Tương tác với các thuốc khác:

Khi dùng hCG sau hoặc cùng phối hợp với chế phẩm hormone kích thích folliculine để kích thích sự rụng trứng có thể gặp hội chứng kích thích quá mức buồng trứng như hội chứng meigs kéo theo sự sưng phồng buồng trứng, 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 chưa có tương tác thuốc-thuốc nào được báo cáo

Tác dụng không mong muốn:

- 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 ngưng thuốc khi gặp triệu chứng quá mẫn cảm.
- Hệ tâm thần – thần kinh: choáng váng, kích động, mất ngủ, trầm cảm, mệt mỏi...
- 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 ngưng thuốc nếu gặp các dấu hiệu dậy thì sớm khi sử dụng cho bệnh nhân chưa đến tuổi dậy thì.

Sử dụng trong trường hợp có thai và cho con bú: Thuốc này không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi mát tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 15°C

Dạng bào chế và quy cách đóng gói:

- IVF-C 1000 IU chứa 1 lọ bột pha tiêm và 1 ống dung môi.
- IVF-C 5000 IU chứa 3 lọ bột pha tiêm và 3 ống dung môi.

Tiêu chuẩn: USP 30

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Được sản xuất bởi: LG Life Sciences

601 Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do, 570-350, Korea