روفرتیل – اچ سی جی® ۵۰۰۰ واحد

برگه راهنمای بیمار

۱– پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.
۲– این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.
۳– اگر سوالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
۴– این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر نشانه های بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است به آنها آسیب برساند.
۵– در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موضوع می تواند شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه:

فرآورده روفرتیل–اچ سی جی® (کوریونیک گنادوتروفین انسانی) با خلوص بسیار بالا به صورت ویال پودرلیوفیلیزه استریل تزریقی به همراه حلال استریل در یک جعبه مقوایی حاوی ۱۰ عدد ویال (۵ ویال روفرتیل–اچ سی جی® و ۵ ویال حلال استریل) عرضه می شود.
هر ویال روفرتیل–اچ سی جی® محتوی ۵۰۰۰ واحد بین المللی است.
هر ویال حلال محتوی سدیم کلراید ۰/۹ درصد است.

موارد مصرف:

روفرتیل–اچ سی جی® یک هورمون پلی پپتیدی است که توسط جفت تولید شده و از ادرار خانم باردار به دست می آید. وزن مولکولی آن ۳۶۰۰۰-۴۰۰۰۰ دالتون است. عملکرد روفرتیل–اچ سی جی® مشابه هورمون لوتئال (LH) می باشد که در حالت طبیعی توسط غده هیپوفیز تولید می شود. روفرتیل–اچ سی جی® در موارد ذیل استفاده می شود:

- درمان هایپوگناديسم هایپوگنادوتروپیک
- درمان هایپوگناديسم به علت نقص عملکرد هیپوفیز در مردان
- القاء تخمک گذاری
- القاء تخمک گذاری و بارداری در زنان مبتلا به ناباروری، که علت آن ثانویه بوده (نه به علت نارسایی اولیه تخمدان ها) و قبل از این با مونوتروپین های انسانی تحت درمان بوده اند.
- تشخیص و درمان نهان بیضگی قبل از بلوغ که به دلیل انسداد آناتومیک نباشد.
- درمان هایپوگناديسم هایپوگنادوتروپیک

منع مصرف و راهنمایی های عمومی:

- در صورت حساسیت به هورمون گنادوتروپین جفتی یا هر یک از اجزای فرمولاسیون
- وجود تومورهای وابسته به هورمون های جنسی مثل کارسینوماي تخمدان، رحم یا پستان در زنان و کارسینوماي پروستات و پستان در مردان
- ناهنجاری های ارگان های جنسی ناسازگار با بارداری
- تومورهای فیبروئید رحم ناسازگار با بارداری
- خون ریزی واژینال با دلیل نامشخص
- بلوغ زودرس
- روفرتیل–اچ سی جی® هیچ تاثیری بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد.
- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
- در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعا به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.
- در صورت فراموش کردن مصرف یک دوز از دارو، به محض یادآوری آن را مصرف نمایید و برای تعیین زمان مصرف دوز بعدی با پزشک خود تماس بگیرید. هرگز دو برابر از دارو را به صورت یک جا تزریق نکنید.
- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه با توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.
- توصیه می شود هنگام استفاده از این دارو نام و شماره سری ساخت محصول به منظور حفظ سوابق سری های ساخت استفاده شده، ثبت شود.
- محلول تهیه شده، پس از آماده سازی تنها یک بار قابل استفاده است. باقی مانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

هشدارها و موارد احتیاط:

- واکنش های ازدیاد حساسیت: واکنش های ازدیاد حساسیت (منتشر و منطقه ای)، شوک های آنافیلاکسی و آنژیوادم، در مصرف یک گنادوتروپین های جفتی گزارش شده است. در صورت بروز علائم فوق درمان را متوقف کنید.
- ترومبوآمبولیسم: ممکن است در زمان مصرف روفرتیل–اچ سی جی®، ترومبوآمبولی شریانی و وریدی رخ دهد (وابسته یا غیروابسته به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان ها) که میزان خطر آن در بیماران با سابقه خانوادگی ترومبوز، چاقی مزمن یا ترومبوفیلی افزایش می یابد. اگر چه شایان ذکر است خود باردارى به تنهایی نیز می تواند خطر ترومبوز را افزایش دهد.
- آسم: روفرتیل–اچ سی جی® در بیماران مبتلا به آسم با احتیاط مصرف شود.
- بیماری قلبی-عروقی: روفرتیل–اچ سی جی® در بیماران مبتلا به بیماری قلبی و عروقی با احتیاط مصرف شود.
- میگرن: روفرتیل–اچ سی جی® دربیماران مبتلا به میگرن با احتیاط مصرف شود.
- تشنج: روفرتیل–اچ سی جی® در بیماران با سابقه تشنج با احتیاط مصرف شود.
- کودکان پسر تحت درمان: ممکن است در حین درمان بلوغ زودرس کودکان پسر با روفرتیل–اچ سی جی®، ایجاد نهان بیضگی شود. در صورت بروز چنین علائمی درمان متوقف شود. همچنین روفرتیل–اچ سی جی® می تواند باعث بسته شدن زودهنگام صفحات اپی فیز استخوان ها شود و به همین دلیل، رشد اسکلتی کودکان را در طول درمان پایش کنید.
- چاقی: روفرتیل–اچ سی جی® در درمان کمکی چاقی (متابولیسم و توزیع چربی و اشتها)، اثربخشی لازم را ندارد.
- سندرم تحریک بیش از حد تخمدان ها (OHSS)، OHSS یک رویداد پزشکی متمایز از بزرگ شدن تخمدان ها می باشد. نشانه های بالینی و علائم OHSS خفیف و متوسط شامل درد شکمی، حالت تهوع، بزرگ شدن خفیف تا متوسط تخمدان ها و کیست های تخمدان است. OHSS شدید می تواند تهدید کننده حیات بیمار باشد و علائم آن شامل کیست های بزرگ تخمدان، درد شکمی حاد، آسیت (آب آوردن شکم)، افزایش مایع اطراف ریه ، هیدروتوراکس، انسداد تنفسی، کم ادراری، اختلال های خونی و افزایش وزن است. در موارد نادر، ترومبوآمبولی وریدی یا شریانی ممکن است در ارتباط با OHSS رخ دهد. همچنین اختلال های آزمایش عملکرد کبدی به صورت گذار که نشان دهنده اختلال کبدی، همراه یا بدون تغییرات مورفولوژیک در بیوپسی کبدی است، در ارتباط با OHSS گزارش شده است. OHSS اولیه معمولا در عرض ۱۰ روز پس از تزریق گنادوتروپین جفتی رخ داده و ممکن است با واکنش بیش از حد تخمدان ها به تحریک گنادوتروپین ها همراه باشد. OHSS تاخیری معمولا بیش از ۱۲ روز پس از تزریق گنادوتروپین جفتی، به عنوان نتیجه ای از تغییرات هورمون ها در زمان حاملگی رخ می دهد، بیماران باید به مدت ۳ هفته پس از تزریق دارو، تحت نظارت قرار بگیرند. برای کاهش خطر OHSS، ارزیابی سونوگرافی از رشد فولیکولی، قبل از درمان و در فواصل منظم در طی درمان توصیه می شود. همچنین تعیین همزمان سطوح استرادیول سرم نیز ممکن است مفید باشد. در تکنولوژی کمک باروری، میزان خطر OHSS در تعداد ۱۸ فولیکول و بیشتر از آن، با قطر ۱۱ دیامتر و بیشتر ارآن، افزایش می یابد و زمانی که مجموع تعداد فولیکول ها بیشتر از ۳۰ عدد باشد، مصرف دارو قطع شود.
- بارداری چندگانه: در حاملگی هایی که پس از القا، تخمک گذاری با داروهای گنادوتروپیک اتفاق می افتد، خطر سقط و حاملگی چندگانه افزایش می یابد. حاملگی چندگانه خطر بالقوه بروز پیامدهای مادرزادی و بارداری را افزایش می دهد. قبل از شروع درمان والدین باید از احتمال بالقوه حاملگی چندگانه مطلع شوند.
- بیماری قلبی-عروقی: روفرتیل–اچ سی جی® در بیماران مبتلا به بیماری قلبی و عروقی با احتیاط مصرف شود.
- بارداری خارج رحمی: احتمال بروز بارداری در زنان نابارور که تحت درمان با تکنولوژی کمک باروری هستند (ART) افزایش می یابد و به همین دلیل انجام یک اولترا سوند زودهنگام برای ایجاد بارداری در خارج از رحم، بسیار اهمیت دارد. قبل از شروع درمان برای ناکافی بودن القا، گنادها به صورت داخلی، باید معاینه های لازم جهت رد ناهنجاری های آناتومیک ارگان های جنسی (مثل آسیب یا انسداد لوله فالوپ) یا اختلال های هورمونی غیر گناری (مثل تیروئید، اختلال های آدرنال و دیابت) انجام شود. اختلال عملکرد اولیه تخمدان ها باید توسط سنجش سطح گنادوتروپین ها رد شود.
- از دست دادن بارداری: میزان بروز از دست دادن حاملگی از طریق سقط جنین در بیماران تحت تحریک رشد فولیکولی برای القا، تخمک گذاری با فناوری کمک باروری، نسبت به تخمک گذاری طبیعی بالاتر است.
- ناهنجاری های مادرزادی: وقوع ناهنجاری های مادرزادی پس از تکنولوژی کمک باروری ممکن است به میزان اندکی بیشتر از بارداری طبیعی باشد. به نظر می رسد این موضوع به دلیل تفاوت های ویژگی های والدین (مثل سن مادر، ویژگی اسپرم) و حاملگی های چند گانه باشد.
- پیچ خوردگی تخمدان ها: پیچ خوردگی تخمدان ها در مصرف یا گنادوتروپین ها گزارش شده است و ممکن است وابسته به سایر شرایط مثل سندرم تحریک بیش از حد تخمدان ها، بارداری، سابقه جراحی شکم، سابقه قبلی پیچ خوردگی تخمدان و کیست های حال حاضر و قدیمی باشد. آسیب به تخمدان ناشی از کاهش جریان خون، می تواند با تشخیص زودهنگام و اقدام های لازم به حداقل برسد.
- آزمایش بارداری: ممکن است تا ۱۰ روز پس از مصرف روفرتیل–اچ سی جی®، نتیجه آزمایش بارداری به صورت کاذب، مثبت شود.
- تولید آنتی بادی: استفاده از گنادوتروپین های جفتی می تواند منجر به تولید آنتی بادی شود که در مواردی نادر، اثربخشی دارو را از بین می برد.

تداخل های دارویی:

تداخلات دارویی شناخته شده ای موجود نمی باشد.

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری:

رده بارداری این دارو X بوده و مصرف آن در دوران بارداری ممنوع می باشد.

شیردهی:

اطلاعات کافی در ارتباط با ترشح روفرتیل–اچ سی جی® در شیر مادر موجود نمی باشد. با این حال در صورتی که فواید مصرف دارو برای مادردر اولویت باشد ، بنابر تصمیم پزشک معالج، تجویز دارو با احتیاط انجام می شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

- القاء تخمک گذاری در زنان:

۵۰۰۰-۱۰۰۰ واحد، یک روز بعد از آخرین دوز مصرفی منوتروپین

- درمان هایپوگناديسم هایپوگنادوتروپیک در مردان:

رژیم درمانی ۱: ۱۰۰۰-۵۰۰ واحد، ۳ بار در هفته به مدت ۳ هفته و سپس ۲ بار در هفته به مدت ۳ هفته
رژیم درمانی ۲: ۴۰۰۰ واحد، ۳ بار در هفته به مدت ۶–۹ ماه و سپس کاهش دوز تا ۲۰۰۰ واحد ۳ بار در هفته به مدت ۳ ماه اضافه

- نهان بیضگی قبل از بلوغ:

رژیم درمانی ۱: ۴۰۰۰ واحد، ۳ بار در هفته، به مدت ۳ هفته
رژیم درمانی ۲: ۵۰۰۰ واحد، ۲ روز در میان جهت ۴ تزریق
رژیم درمانی ۳: ۵۰۰ واحد، ۳ بار در هفته، به مدت ۶–۴ هفته. در صورتی که درمان موفق نباشد، ۱ ماه بعد رژیم درمانی را با دوز ۱۰۰۰ واحد تکرار کنید.
رژیم درمانی ۴: پانزده تزریق ۵۰۰ الی ۱۰۰۰ واحدی در طول ۶ هفته

- مصرف روفرتیل–اچ سی جی® در نقص عملکرد کلیوی:

با توجه به این که اندروژن ها سبب احتباس مایعات می شوند با احتیاط مصرف شود.

- مصرف روفرتیل–اچ سی جی® در نقص عملکرد کبدی:

مصرف این دارو در نارسایی کبدی نیاز به تنظیم دوز ندارد.

- تزریق این دارو به صورت عضلانی (روش توصیه شده و ارجح) و زیرجلدی می باشد.
- در صورت ترک خودرکی یا هرگونه آسیب دیدگی ویال، از مصرف دارو خودداری کنید.
- با استفاده از روش توضیح داده شده توسط پزشک یا داروساز، ابتدا دروپش ویال را با الکل ضدعفونی کنید و محتویات آمپول حلال را به وسیله سرنک به آرامی به داخل ویال حاوی دارو اضافه کنید. سپس ویال را به آرامی و با حرکات دورانی بچرخانید (در حین آماده سازی از تکان دادن شدید ویال پرهیز کنید) تا محتویات پودر به طور کامل حل شود. محلول حاصل باید شفاف و عاری از هرگونه ذره باشد. در غیر این صورت از مصرف دارو خودداری کنید. سپس محلول به دست آمده را مجدد داخل سرنگ کشیده و تزریق را انجام دهید. محلول تهیه شده را بلافاصله استفاده کنید و از نگهداری باقیمانده دارو خودداری نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید؛

میزان شیوع عوارض زیر نامشخص است.

- اختلال های سیستم ایمنی: واکنش های ازدیاد حساسیت (آنژیوادم، اریتم، راش پوستی، تب، کهیر، تنگی نفس)
- اختلال های عمومی و مرتبط با ناحیه تزریق: کبودی، درد، قرمزی، تورم و خارش، ادم
- اختلال های سیستم عصبی: سردرد، گستگی، بی قراری
- اختلال های روانی: تغییرات خلق و خوی، افسردگی
- اختلال های عروقی: ترومبوآمبولیسم (به خصوص در درمان همراه گنادوتروپین جفتی و هورمون القا، کننده فولیکول)
- اختلال های تنفسی و قفسه سینه: هیدروتوراکس (تجمع آب در اطراف فضای ریوی)
- اختلال های گوارشی: درد شکمی، تهوع، اسهال، آسیت
- اختلال های سیستم تولید مثل و پستان: سندرم تحریک بیش از حد تخمدان ها، درد در پستان، بزرگ شدن تخمدان ها، ایجاد کیست تخمدان و بزرگ شدن کیست ها و پارگی آنها، ژینیکوماستی (بزرگ شدن پستان ها)، ایجاد بلوغ زودرس
- اختلال های متابولیسم و تغذیه: احتباس آب و سدیم (به ویژه در مردان و دوزهای بالا)
- پوست و بافت زیرجلدی: آکنه
- در دست تحقیق: افزایش وزن

گزارش عوارض جانبی:

در صورت بروز عوارض جانبی با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر نشده است. همچنین می توانید عوارض جانبی را مستقیما گزارش کنید:

ایمیل : gvp@rooyandarou.com
تلفن: ۰۲۱-۵۷۸۰۳۰۱۲

شرایط نگهداری:

- در دمای ۲ تا ۱۵ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت کنید.
- دور از نور و در بسته بندی اصلی خود نگهداری کنید.
- از قراردادن دارو در مجاورت نورمستقیم خورشید و یا استفاده از هرگونه منبع حرارتی مثل آب گرم برای رساندن دارو به دمای محیط جدا خودداری نمایید.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.
- محلول تهیه شده شفاف، بیرنگ و فاقد ذره می باشد. در صورت مشاهده هرگونه تغییر رنگ یا ذره از مصرف آن خودداری نمایید.
- این فرآورده یک بار مصرف می باشد. باقی مانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

ساخت شرکت داروسازی **رویان دارو** تهران–ایران
آدرس: تهران، خیابان استاد نجات اللهی، کوچه مراغه پلاک ۱۳
تلفن: ۵۷۸۰۳۰۰۰
تلفکس: ۵۷۸۰۳۰۰۲
ایمیل: mzb@rooyandarou.com
تاریخ بازنگری: دی ۱۴۰۲

ROOYAN DAROU PHARMACEUTICAL COMPANY

www.rooyandarou.com

HCG.C-LF/1