

روتروپین -اچ ام جی ۷۵ واحد

برگه راهنمای بیمار

- ۱- پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماس، پزشک و سایر افراد درمانی است.
- ۲- این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.
- ۳- اگر سولات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود پرسید.
- 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 یا 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 ادا:

فرآورده روتروپین-اچ ام جی (مضوقین) به صورت پودر لیوفیلیزه استریل تزریقی در آمپول ۳ میلی لیتری به همراه محلول استریل در آمپول ۱ آمپول ۱ میلی لیتری در جبهه مقوایی حاوی ۱۰ عدد آمپول عرضه می شود. هر آمپول روتروپین -اچ ام جی حاوی ۷۵ واحد بین المللی FSH و ۷۵ واحد بین المللی LH است. هر آمپول محلول سدیم سدیوم گلیکاید ۰/۴ درصد است.

موارد مصرف:

• روتروپین-اچ ام جی برای درمان برخی از مشکلات باروری در زنان استفاده می شود و با فراهم کردن هورمون محرک فولیکول (FSH) و هورمون لوتئینه کننده (LH)، به تحریک تخمدان های سالم برای تولید تخمک کمک می کند. این دارو معمولاً در ترکیب با گناداترین گورینی استریل استفاده میشود تا با ایجاد رشد و آزادسازی تخمک باغ (تخمک گذاری) به باردار شدن کمک کند. مصرف مونتروپین در زنان که تخمدان هایشان قادر به ساختن تخمک نیست (نارسایی اولیه تخمدان)، توصیه نمیشود.

منع مصرف و احتیاط های عمومی:

استفاده از روتروپین-اچ ام جی در خانم هایی با شرایط زیر منع مصرف دارد:

- سطح بالای FSH (که از علائم نارسایی اولیه تخمدان است)
- اختلالات کنترل شده مرتبط با عملکرد تیروئید و آدرنال
- شایعه ارگانیک داخل چشمه مانند تومور هیپوفیز
- هر دایمی برای نابری غیاز عدم تخمک گذاری (مگر رابامیکه کندچیدی لقاخ آزمایشگاهی باشد)
- خونریزی غیرعادی یا شایع ناشی
- کیست یا بزرگ شدن تخمدان (که مرتبط با سندرم تخمدان پلی کیستیک باشد)
- حساسیت قلبی به مونتروپین ها.

روتروپین-اچ ام جی در خانم های باردار تجویز نمیشود. داده های انسانی محدودی در مورد اثرات مونتروپین ها در دوران بارداری وجود دارد.

هشدارها و موارد احتیاط:

هشدارها:

• روتروپین -اچ ام جی با بیست توسط پزشکان آشنا با اختلالات باروری مورد استفاده قرار گیرد. روتروپین -اچ ام جی می ممکن است در خانم ها باعث بروز عارضه جانبی خفیف تا حد شود. درمان با گناداترین های باید می زمانی مشخص، توسط پزشک یا کادر درمان انجام گیرد و به فراهم بودن امکان مونتروپین برای بیمارانی نیازمند است (تست های آزمایشگاهی).

در خانم های تحت درمان، می بیست با احتیاط مصرف شود.

مصرف روتروپین را به دیگران پیشنهاد ندهید. ممکن است به منظور نظارت بر پیشرفت درمان یا بررسی عوارض جانبی، نیاز به انجام تستهای آزمایشگاهی (مانند آزمایشهای هورمونی خون مانند سطح استرادیول، سونوگرافی (ایترنال) و بیست دوره ای وجود داشته باشد.

موارد احتیاط:

عمومی:

کنندگی در خانم با روتروپین -اچ ام جی می بیست با احتیاط انتخاب شود (به موارد مصرف - انتخاب بیمار مراجعه کنید).

اطلاعات برای بیمار:

بیمار پیش از درمان با روتروپین -اچ ام جی باید از طول مدت درمان و از اثرات مونتروپین مطلع باشد. همچنین می بیست اطلاعات در خصوص عوارض جانبی احتمالی (به بخش عوارض جانبی مراجعه کنید) و ریسک چند قلواری در اختیار بیمار قرار گیرد.

تست های آزمایشگاهی:

درمان برای لقای تخمک گذاری:

استفاده از این سرم سلول و همچنین اثرات سونوگرافی برای مونتروپین رشد فولیکول ها، زمان تجویز hCG، به حداقل رساندن خطر سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) و بارداری چند قلو، کاربرد دارد.

تداخل های دارویی:

تداخلات دارویی واکنش های حساسیت که نحوه عملکرد داروها را تغییر داده یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش می دهند. این مقاله تمام تداخلات احتمالی روتروپین -اچ ام جی را پوشش می دهد. لذا همواره فهرستی از تمام محصولات مصرفی خود (از جمله داروهای نسخه ای یا غیر نسخه ای و محصولات گیاهی) به همراه داشته باشید و آن را با پزشک و داروساز به اشتراک بگذارید. هیچ دارویی را بدون تأیید پزشک شروع یا متوقف نکنید یا دوز آن را تغییر ندهید. برخی از محصولات که ممکن است با روتروپین -اچ ام جی تداخل داشته باشند عبارتند از: گناداترین.

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری:

مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است؛ به بخش موارد منع مصرف مراجعه کنید.

شیردهی:

اطلاعات کافی در خصوص وجود روتروپین -اچ ام جی در شیر انسان وجود ندارد. از آنجایی که بسیاری از داروها در شیر انسان ترشح می شود، تجویز روتروپین -اچ ام جی در مادر شیرده می بیست فقط تحت صلاحیت پزشک صورت گیرد.

مقدار و نحوه مصرف مصرف دارو:

دوز درمانی و طول درمان بر اساس وضعیت پزشکی شما، پاسخ به درمان و سایر داروهای مصرفی تعیین می شود. از این رو، پزشکان شما در جریان تمام محصولات مصرفی خود (از جمله داروهای تجویزی، داروهای بدون نسخه و محصولات گیاهی) قرار دهید. برای تعیین دوز دقیق، به طور مرتب تحت معاینه قرار بگیرید تا پزشک بتواند پاسخ بدن را به دقت بررسی کرده و دوز مناسب را تعیین کند.

توصیه می شود که دوز روزانه از ۳۵۰ واحد بین المللی در روز تجاوز نکند و روتروپین-اچ ام جی بیش از ۱۲ روز در هر دوره درمان استفاده نشود.

بدون تأیید پزشک از تغییر دوز یا استفاده طولانی مدت از این دارو خودداری کنید.

قبل از استفاده، محلول را از نظر وجود ذرات یا تغییر رنگ، به صورت چشمی بررسی کنید و در صورت وجود یکی از این شرایط از محلول آماده سازی شده استفاده نکنید. باقیمانده را دور بریزید.

قبل از تزریق روتروپین -اچ ام جی دست ها را با آب و مایون بشویید و محل تزریق را با الکل تمیز کنید. توصیه می شود که محل تزریق را روزانه تغییر دهید تا از ایجاد ادم و واکنش محل تزریق جلوگیری کنید.

برای تهیه گریه پتری از زمان با روتروپین-اچ ام جی، به طور منظم از این دارو استفاده کنید. جهت یادآوری می توانید هر روز در زمان مشخصی آن را تزریق کنید.

روتروپین -اچ ام جی را بلافاصله پس از آماده سازی تزریق کنید. هر آمپول تنها برای یک بار مصرف است؛ باقیمانده محتویات آن را پس از مصرف دور بریزید.

بیمارانی که نیاز به یک تزریق چندآمپولی روتروپین -اچ ام جی دارند می توانند برای تهیه محلول، تا ۶ آمپول روتروپین-اچ ام جی را با یک میلی لیتر حلال حل کنند.

روتروپین-اچ ام جی به صورت **محلولی** قابل تزریق است.

در تزریق محلولی، یک سر سوزن در محل مناسب وارد شده باشد و به سختی می توان پیستون را عقب کشید. در صورت خروج خون به سرنگ، سوزن را بیرون آورده و یک پد الکلی را به محل تزریق فشار دهید تا خونریزی متوقف شود. پس از تزریق دارو و بیرون آوردن سوزن، ماساژ آرام محل تزریق، همراه با کم فشار شستن تسهیل پیش دارو، به تسکین درد کمک میکند.

سرنگ آمپول تنها برای یک بار مصرف می باشد. پس از استفاده، آنها را به روش مناسب دور بریزید.

مصرف پس از مقدار توصیه شده:

اگر بیمار بار مصرف بیش از حد روتروپین -اچ ام جی دچار بحران های پزشکی مانند غش، مشکل تنفسی و شرایط اورژانسی شد بلافاصله با مرکز ۱۱۵ تماس بگیرید و یا بیمار را به نزدیکترین مرکز درمانی انتقال دهید.

چگونه مصرف دارو را فراموشی کرد:

اگر یک نوبت از مصرف روتروپین -اچ ام جی را فراموش کردید به محض یادآوری آن را مصرف کنید. در صورتیکه نوبت بعدی فرا رسیده، نوبت فراموش شده را نادیده بگیرید و مقدار نوبت بعدی را دو برابر نکنید.

عوارض جانبی:

عوارض شایع روتروپین-اچ ام جی عبارتند از:

- سردرد
- درد خفیف معده یا نفخ
- قرمزی یا درد در محل تزریق
- حساسیت سینه
- سرگیجه

اگر هر یک از این اثرات ماندگار یا بدتر شد، فوراً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید و به یاد داشته باشید که پزشک پس از بررسی کامل شرایط و معاینه روتروپین -اچ ام جی، این دارو را برای شما مناسب ندیده است و بسیاری از افرادی که این اثرات ماندگار می کنند عوارض جانبی جدی ندارند.

در صورت بروز عوارض جانبی غیر شایع اما جدی زیر، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- خونریزی واژینال
- علائم شبیه آنفولانزا (مانند تب، لرز، دردها، سردرد، درد عضلانی، خستگی)

در صورت بروز هر یک از این عوارض ناادر اما بسیار جدی فوراً به پزشک مراجعه کنید:

- ضعف در یک طرف بدن
- مشکل در صحبت کردن
- تغییرات ناگهانی بینایی
- سردرد شدید
- درد یا تورم مفاصل ساق یا
- درد قفسه سینه
- تنگی نفس

• روتروپین -اچ ام جی می تواند باعث ایجاد وضعیتی به نام سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) شود. این وضعیت ممکن است در طول درمان با روتروپین -اچ ام جی یا پس از آن رخ دهد. در موارد نادر OHSS جدی باعث تجمع ناگهانی مایع در معده، قفسه سینه و ناحیه قلب می شود. لذا در صورت بروز عوارض جانبی زیر فوراً به پزشک مراجعه کنید:

- درد یا تورم شدید در ناحیه تناسلی شکم (نگن)
- تورع یا استفراغ شدید
- افزایش وزن ناگهانی یا سریع
- کاهش ادرار

واکنش آلرژیک بسیار جدی به روتروپین -اچ ام جی نادر است. با این حال، در صورت مشاهده علائم گی واکنش آلرژیک جدی، از جمله: تورمات پوستی، خارش یا تورم (مخصوصاً در صورت، زبان یا گلو)، سرگیجه شدید، مشکلات تنفسی، فوراً به پزشک مراجعه کنید.

متموجه اثرات دیگری شدید که در بالا ذکر شده است، با پزشک یا داروساز تماس بگیرید.

گزارش عوارض جانبی:

در صورت بروز عوارض جانبی یا 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 مستقیماً گزارش کنید:

ایمیل: gvp@rooyandarou.com

تلفن: ۰۲۱-۵۷۸۰۳۰۰

شرایط نگهداری:

- دارو را در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور نگهداری کنید.
- فرآورده شفاف بی رنگ تا زرد کم رنگ است. در صورت مشاهده هرگونه تغییر رنگ، رسوب، کدورت یا ذره از مصرف آن خودداری کنید.
- در صورتی که صرفاً بخشی از محتویات آمپول مورد استفاده قرار گرفت، باقیمانده دارو را دور بریزید.
- دارو را در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.
- مصرف دارو پس از تاریخ انقضا خودداری کنید.

ساخت شرکت رویان دارو

تهران: خیابان استاد ساجات الهی، کمره مرافه پلاک ۱۳

تلفن: ۰۲۱-۵۷۸۰۳۰۰

ایمیل: rooyan@rooyandarou.com

تلفن: ۰۲۱-۵۷۸۰۳۰۰

ایمیل: mzb@rooyandarou.com

تاریخ بازنگری:

آخر ۱۴۰۳