



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

11 mart

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

EMBRION-5000 inyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün liofilizə olunmuş toz və həlledici
EMBRYON-5000

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş və ya qrup adı: Human chorionic gonadotropin

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 flakonda 5000 BV xorionik qonadotropin vardır.

Köməkçi maddələr: mannitol, dinatrium hidroortofosfat, natrium dihidroortofosfat.

Həlledici: natrium xlorid.

Köməkçi maddə: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Toz

Solğun ağ rəngli və ya sarımtıl ağ rəngli tozdur.

Həlledici

Şəffaf, rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Qonadotropinlər və ovulyasiyanı stimülə edən digər preparatlar. Xorionik qonadotropin.

ATC kodu: G03GA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

İXQ (insanın xorionik qonodotropini) hipofizin lüteinləşdirici hormonunun (LH) təsiri ilə eyni bioloji aktivliyə və həmçinin zəif follikulstimullaşdırıcı (FSH) təsirə malikdir. Testisin interstisial hüceyrələrini (Leydig hüceyrələri) androgen və yumurtalığın sarı cismini progesteron sintezi üçün stimullaşdırmaqla gonadal steroid hormonlarının sintezini stimülə edir. Kişilərdə androgenin stimulyasiyası ikincili cinsi xüsusiyyətlərin inkişafı ilə nəticələnir və heç bir anatomik maneə olmadıqda testisin enməsinə stimullaşdırır. İXQ istifadəsi dayandırıldıqda testisin xayalıq enməsi adətən geridönən olur. Normal menstrual sikldə LH FSH ilə birlikdə normal yumurtalıq follikulunun inkişafında və yetişməsində (maturasiya) iştirak edir və siklin ortasında LH artması ovulyasiyanı tətikləyir. İXQ bu funksiyada lüteinləşdirici hormonunu əvəz edə bilər. Normal hamiləlik zamanı plasenta tərəfindən ifraz olunan İXQ, LH sekresiyası azaldıqdan sonra sarı cismi saxlayır, estrogen və progesteronun davamlı ifrazını dəstəkləyir və menstruasiyanın qarşısını alır. İnsanın xorionik qonodotropininin yağın mobilizasiyasına, iştaha və aclıq hissinə və ya bədəndə yağın paylanması bilinən bir təsiri yoxdur.

Farmakokinetikası

Maksimum İXQ plazma səviyyəsi kişilərdə birdəfəlik ə/d və ya SK inyeksiyadan təxminən altı və on altı saat sonra, qadınlarda isə təxminən 20 saat sonra əldə edilir. Subyektlərarası yüksək dəyişkənlik müşahidə olunsada, ə/d inyeksiyadan sonra cinslə bağlı fərq qadınlarda gluteal yağ qalınlığının kişilərdən çox olması ilə əlaqəli ola bilər. İXQ əsasən böyrəklərdə təxminən 80%

metabolizə uğrayır. IXQ-nin ə/d və SK istifadədən sonra absorbsiya dərəcəsi və təxminən 33 saatlıq aşkar yarımxaricolma dövrü baxımından bioekvivalent olduğu aşkar edilmişdir. Məsləhət görülən doza rejimlərinə və yarımxaricolma dövrünə əsasən kumulyasiyanın baş verməsi gözlənilmir.

İstifadəsinə göstərişlər

Qadınlarda

Anovulyasiya və ya follikulların yetişməsinin pozulması nəticəsində subfertil qadınlarda ovulyasiyanın induksiyası.

Yumurtalıqların hiperstimullaşmasına nəzarət proqramlarında follikulların punksiyaya hazırlığı (Tibbi dəstəqli reproduktiv üsullar üçün)

Lütein fazasının dəstəklənməsi.

Kişilərdə

Hipoqonadotrop hipoqonadizm (idiopatik disspermiya zamanı da qonadotropinlərə müsbət cavab reaksiyası əldə edilmişdir).

Hipofizin qonadotrop funksiyasının çatışmazlığı nəticəsində cinsi yetişkənliyin ləngiməsi.

Anatomik obstruksiya ilə əlaqəli olmayan kriptorxidizm.

Ektopik xayaların əməliyyatdan əvvəl hazırlanması.

Əks göstərişlər

Kişilərdə və qadınlarda

Aktiv təsiredici maddəyə və ya dərman vasitəsinin tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Cinsi hormonlardan asılı bilinən və ya şübhəli şişlər (qadınlarda yumurtalıqın xərçəngi, süd vəzinin və uşaqlığın karsinoması və prostat xərçəngi, kişilərdə süd vəzinin karsinoması).

Qadınlarda əlavə olaraq

Cinsi orqanların hamiləlikdə əks göstəriş olan malformasiyası.

Uşaqlığın hamiləlikdə əks göstəriş olan fibroz şişi.

Etiologiyası məlum olmayan/diaqnoz qoyulmamış patoloji (menstrual olmayan) vaginal qanaxma.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Kişilərdə və qadınlarda

Hiperhəssaslıq reaksiyaları

Ümumiləşdirilmiş və yerli hiperhəssaslıq reaksiyaları, anafilaksiya və angioödem bildirilmişdir.

Hiperhəssaslıq reaksiyasının inkişafına şübhə yaranmışsa, 5000 BV xorionik qonadotropin inyeksiyasını dayandırmaq və digər potensial səbəblərini qiymətləndirmək lazımdır.

Ümumi

Xəstələr nəzarət oluna bilməyən qeyri-gonadal endokrinopatiyalara (məsələn, qalxanabənzər vəz, adrenal və ya hipofiz vəzləri) görə qiymətləndirilməli və müvafiq spesifik müalicə tətbiq edilməlidir.

5000 BV IXQ inyeksiyası bədən çəkisini azaltmaq üçün istifadə edilməməlidir. 5000 BV IXQ-nin yağ mübadiləsinə, yağların paylanmasına və iştaha heç bir təsiri yoxdur.

Bundan əlavə qadınlarda

Çoxdöllü hamiləlik və doğuşlar

Qonadotrop preparatlar ilə ovulyasiyanın induksiyasından sonra yaranan hamiləlik zamanı çoxdöllü hamiləlik riski artır.

Ektopik hamiləlik

Köməkçi reproduktiv texnologiyaya (KRT) məruz qalmış sonsuz qadınlarda ektopik hamiləlik halları artır. Bu səbəbdən hamiləliyin uşaqlıqdaxili olmasının erkən ultrasəs təsdiqi çox vacibdir.

Hamiləliyin itirilməsi

Köməkçi reproduktiv texnologiyalara məruz qalmış qadınlarda hamiləliyin itirilmə tezliyi adi populyasiyaya nisbətə daha yüksəkdir.

Anadangəlmə qüsurlar (malformasiyalar)

Köməkçi reproduktiv texnologiyalardan (KRT) sonra anadangəlmə inkişaf qüsurlarının yaranma tezliyi spontan mayalanmalar nəticəsində baş verənlərə nisbətə daha yüksək ola bilər. Hesab edilir

ki, tezliyin bir qədər yüksək olması valideynlərin xüsusiyyətləri ilə (ananın yaşı, spermanın xüsusiyyəti), həmçinin KRT dən sonra çoxdöllü hamiləliyin yüksək tezliyi ilə əlaqədardır. Anadangəlmə qüsurların yüksək riskinin KRT zamanı qonadotropinlərin istifadəsi ilə əlaqəli olduğunu göstərən heç bir əlamət yoxdur.

Yumurtalıqların Hiperstimulyasiya Sindromu (YHSS)

YHSS fəsadsız yumurtalıq ölçülərinin böyüməsindən fərqli haldır. Yüngül və orta dərəcəli YHSS-nun klinik əlamətləri və simptomları qarında ağrı, ürəkbulanma, ishal, yumurtalıq ölçülərinin yüngül və ya orta dərəcəli böyüməsi və yumurtalıq kistləridir. Ağır YHSS həyatı üçün təhlükə yarada bilər. Şiddətli YHSS-nun klinik əlamət və simptomları böyük ölçülü yumurtalıq kistləri, kəskin qarın ağrısı, astsit, plevral effuziya, hidrotoraks, tənəffüslik, oliguriya, hematoloji anomaliyalar və çəki artımıdır. Nadir hallarda, YHSS ilə əlaqəli venoz və ya arterial tromboemboliya inkişaf edə bilər. Qaraciyərin biopsiyası zamanı morfoloji dəyişiklikləri olan və ya olmayan qaraciyərin funksional pozğunluğunu göstərən testlərdə anomaliyalar bildirilmişdir. İXQ qəbulu və hamiləlik (endogen İXQ) də YHSS-na səbəb ola bilər. Erkən YHSS adətən İXQ tətbiqindən sonra 10 gün ərzində inkişaf edir və yumurtalıqların qonadotropin stimulyasiyasına qarşı kəskin reaksiyası ilə də əlaqəli ola bilər. Gecikmiş YHSS hamiləlikdə hormonal dəyişikliklərin nəticəsi olaraq İXQ istifadəsindən 10 gündən çox müddət sonra baş verir. YHSS inkişaf riskinə görə xəstələrə İXQ istifadəsindən sonra ən azı iki həftə nəzarət edilməlidir. Yumurtalıqların yüksək intensivlikli cavablarının məlum risk faktorları olan qadınlarda 5000 BV İXQ inyeksiyası ilə müalicə zamanı və ya ondan sonra YHSS inkişaf ehtimalı vardır. Qismən məlum risk faktorları olan, yumurtalıqların birinci stimullaşma siklini alan qadınlarda YYSS-in erkən əlamətlərinə və simptomlarına görə ciddi müşahidə aparmaq məsləhət görülür. YHSS riskini azaltmaq üçün müalicədən əvvəl və müalicə zamanı müntəzəm olaraq follikulların inkişafını qiymətləndirmək üçün ultrasəs müayinəsi aparılmalıdır. Eyni zamanda qan zərdabında estradiolun səviyyəsinin təyin edilməsi məqsəduyğun ola bilər. KRT zamanı diametri 11 mm və daha çox olan 18 və ya daha çox follikullar müşahidə edilərsə, YYSS inkişafının yüksək riski mövcuddur. Əgər follikulların sayı 30 və ya daha artıq olarsa, İXQ-ni qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Yumurtalıqların burulması

Bu dərman vasitəsi daxil olmaqla, qonadotropinlərlə müalicədən sonra yumurtalıqların burulması barədə məlumat verilmişdir. Yumurtalığın burulması YYSS, hamiləlik, qarın boşluğunda əvvəllər aparılmış cərrahi müdaxilə, anamnezdə yumurtalığın burulması, həmçinin anamnezdə və ya hazırda yumurtalığın kistası kimi digər vəziyyətlərlə bağlı ola bilər. Əgər diaqnoz vaxtında müəyyən edilərsə və burulma dərhal aradan qaldırılsa, qan axınının zəifləməsi nəticəsində yumurtalığın zədələnməsinin qarşısı alınır.

Vaskulyar ağırlaşmalar

İnyeksiya üçün xorionik gonadotropin daxil olmaqla, qonadotropinlərlə müalicədən sonra YHSS ilə əlaqəli və ya əlaqəli olmayan tromboembolik hadisələr bildirilmişdir.

Venoz və ya arterial damarlarda yaranan damardaxili tromboz həyatı orqanlara və ya ətraflara qan axınının azalması ilə nəticələnə bilər. Pasiyentin və ya ailəsinin anamnezində trombozun olması, ciddi piylənmə və ya trombofiliya kimi risk faktorları olan qadınlarda gonadotropinlərlə müalicə zamanı və ya ondan sonra venoz və ya arterial tromboemboliya hadisələrinin inkişaf riski arta bilər. Bu qadınlarda İVF müalicəsinin faydaları risklərlə müqayisə edilməlidir. Həmçinin, hamiləlikdə də tromboz riskini artır.

Tibbi müayinələr

Preparatın istifadəsindən sonra 10 gün müddətində hamiləlik testi yanlış müsbət nəticə verə bilər.

Bundan əlavə, kişilərdə

Kişilərdə

Anticisimlərin yaranması

İXQ-nin istifadəsi İXQ-yə qarşı anticisimlərin əmələ gəlməsinə təkan verə bilər. Nadir hallarda bu, qeyri-effektiv müalicə ilə nəticələnə bilər.

İXQ ilə müalicə kişi pasiyentlərdə androgen sintezinin artması ilə nəticələnir. Bu səbəbdən:

- Latent və ya aşkar ürək çatışmazlığı, böyrəklərin funksional pozğunluğu, arterial hipertenziya, epilepsiya və ya miqren olan (və ya anamnezdə olan) xəstələr ciddi həkim nəzarəti altında olmalıdır. Çünki xəstəlik və ya residivləri bəzən androgen sintezinin artması fonunda da kəskinləşə bilər.

- Yetkinlik dövründəki oğlanlarda epifizlərin vaxtından əvvəl bağlanması və ya vaxtından əvvəl cinsi yetişkənliyin qarşısını almaq üçün İXQ ehtiyatla istifadə edilməlidir. Belə hallarda müalicə dərhal dayandırılmalıdır. Skelet-əzələ aparatının inkişafına müntəzəm nəzarət etmək lazımdır.

Böyümə sürəti də istifadə ilə əlaqəli ola bilər və bu hal xüsusilə epifiz böyüməsinin hələ də potensial olaraq aktiv olduğu hallarda nəzərə alınmalıdır. Allergik diatezi olan xəstələrdə bu preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. İlk dəri testi hiperhəssaslığın müəyyən edilməsinə kömək edə bilər. Bu dərman vasitəsinin ilk dozası yalnız müvafiq laborator monitoring üçün lazımı şəraitə malik mütəxəssisin nəzarəti altında istifadə edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

5000 BV İXQ digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri araşdırılmamışdır, buna görə də tez-tez istifadə olunan preparatlarla qarşılıqlı təsirləri istisna etmək olmaz.

Uyuşmazlıq

Uyğunluq tədqiqatları aparılmayıbsa, bu dərman vasitəsinə digər dərman vasitələri ilə qarışdırmaq olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

500 BV İXQ inyeksiyası lüteal fazanın dəstəklənməsi üçün istifadə edilə bilər, lakin hamiləlikdə sonradan istifadə edilməməlidir.

Laktasiya dövründə istifadə etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitəsi və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bu dərman vasitəsinin nəqliyyat vasitəsi və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Yalnız dərili və əzələ daxili istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Qadınlarda dozalanma

Anovulyasiya və ya follikulların yetişməsinin pozulması səbəbindən subfertil qadınlarda

ovulyasiyanın induksiyası

Adətən, FSH tərkibli preparatla müalicəni tamamlamaq üçün bir ədəd 5000-10000 BV dozalı İXQ inyeksiyası.

Yumurtalıqların hiperstimullaşmasına nəzarət proqramlarında follikulların funksiyaya hazırlığı

Adətən, FSH tərkibli preparatla müalicəni tamamlamaq üçün bir ədəd 5000-10000 BV dozalı İXQ inyeksiyası.

Lüteal fazanın dəstəklənməsi

Ovulyasiyadan və ya embrionun köçürülməsindən sonra doqquz gün ərzində hər biri 1000-3000 BV olan iki-üç təkrar inyeksiya edilə bilər (məsələn, ovulyasiyanın induksiyasından sonra 3, 6 və 9-cu gündə).

Kişilərdə dozalanma

Hipoqonadotrop hipogonadizm

1000-2000 BV İXQ inyeksiyası həftədə iki-üç dəfə. Əsas problem subfertillik olarsa, xorionik qonadotropin inyeksiyası həftədə iki-üç dəfə əlavə follitropin (FSH) ilə birlikdə istifadə edilə bilər. Spermatogenezdə hər hansı yaxşılaşma gözləməzdən əvvəl bu müalicəyə ən azı üç ay davam etmək lazımdır. Bu müalicə zamanı testosteron əvəzedici terapiya dayandırılmalıdır. Spermatogenezin yaxşılaşması əldə olunduqda, onun saxlanması üçün bəzi hallarda tək İXQ-in istifadəsi kifayət edir.

Hipofizin qonadotrop funksiyasının çatışmazlığı nəticəsində cinsi yetişkənliyin ləngiməsi

Ən azı altı ay ərzində həftədə iki-üç dəfə 1500 BV.

Ektopik xəyaların əməliyyatdan əvvəl hazırlanması

1-2 ay ərzində həftədə 2 və ya 3 dəfə 500 BV.

Anatomik obstruksiya ilə əlaqəli olmayan kriptorxidizm

2 yaşa qədər: altı həftə ərzində həftədə iki dəfə 250 BV

6 yaşa qədər: altı həftə ərzində həftədə iki dəfə 500-1000 BV

6 yaşdan yuxarı: altı həftə ərzində həftədə iki dəfə 1500 BV.

Lazım gələrsə, bu müalicə təkrarlana bilər.

Liofilizə edilmiş maddəyə həlledici əlavə edildikdən sonra sulandırılmış xorionik gonadotropin inyeksiyası yavaş-yavaş əzələ daxili və ya dərialtına yeridilməlidir.

Məhlulun hazırlanması

2 ml 0,9% natrium xlorid məhlulunda həll edilir.

Hazırlandıqdan dərhal sonra istifadə etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

İmmun sistemdə baş verən pozuntular

Nadir hallarda: səpgi və ya hərarətin yüksəlməsi.

Ümumi və ya yeridilmə nəhiyəsində baş verən pozuntular

Preparatın istifadəsi zamanı inyeksiya nəhiyəsində əlavə təsirlər inkişaf edə bilər, məsələn, qançır, ağrı, qızartı, şişkinlik və qaşınma. Bəzi hallarda allergik reaksiyalar qeyd edilmişdir. Bu reaksiyaların əksəriyyəti inyeksiya nəhiyəsində ağrı və ya səpgi ilə təzahür etmişdir.

Qadınlarda

Vaskulyar pozuntular

Nadir hallarda: adətən ciddi YHS (yumurtalıqların hiperstimulyasiya sindromu) ilə assosiasiya olunmuş, FSH/IXQ müalicəsi ilə əlaqəli tromboemboliya.

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında baş verən pozuntular

Ciddi YHS ağırlaşması fonunda hidrotoraks.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozuntular

Qarında ağrı və orta dərəcəli YHS ilə əlaqəli ürəkbulanma və diarreya kimi gastrointestinal pozuntular, ciddi YHS ağırlaşması fonunda assit.

Reproduktiv orqanlarda və süd vəzində baş verən pozuntular

Yumurtalığın arzuolunmaz hiperstimulyasiyası, orta və ya ağır YHS, süd vəzlərində ağrı, yüngül YHSS ilə əlaqədar yumurtalıqların yüngül və ya orta dərəcəli böyüməsi və yumurtalıqların kistaları. Böyük yumurtalıq kistləri (partlamağa meyilli), adətən ciddi YHSS ilə əlaqələndirilir.

Araşdırmalar

Ciddi YHSS əlaməti kimi çəkinin artması.

Kişilərdə

Metabolizmdə baş verən və alimentar pozuntular

Bəzi hallarda yüksək dozaların yeridilməsindən sonra su və natriumun ləngiməsi qeyd edilmişdir və bu, androgenin həddindən artıq sekresiyasının nəticəsi kimi müəyyən edilmişdir.

Reproduktiv orqanlarda və süd vəzilərində baş verən pozuntular

İnsan xorionik qonadotropini ilə müalicə sporadik olaraq ginekomastiyaya səbəb ola bilər.

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşırsınız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Cəfər Cabbarlı küç., 34.; Faks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az ; Tel.: (99412) 596-05-20 Qaynar xətt (99412) 596-07-12) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

İnsan sidiiyindən alınmış qonadotropin preparatlarının kəskin toksikliyi çox aşağıdır. Buna baxmayaraq, IXQ ilə doza həddinin aşılması yumurtalıqların hiperstimulyasiya sindromu ilə nəticələnə bilər.

Buraxılış forması

İnyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün toz şüşə flakonda. 2 ml həlledici (natrium xlorid) ampulda. 1 flakon və 1 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

20°C-dən yüksək olmayan temperaturda, işıqdan və nəmdən qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Flagship Biotech International Pvt. Ltd., India

Unit No. 1204 & 1302, 13th Floor, Rupa Solitaire, Plot A- 1, Sector-1, Millennium Business Park, T.T.C. Indl. Area, Mahape, Navi Mumbai - 400710, Maharashtra, India.

E-mail: flagship@flagshipbiotech.com

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Flagship Biotech International Pvt. Ltd., India.

1204-1302 Rupa Solitaire, Plot A1, Sector 1, Millennium Business park, Mahape, Navi Mumbai 400710, Maharashtra, India.

E-mail: flagship@flagshipbiotech.com