

**გინოგენი HP
GYNOGEN HP**

**მენოტროპინი საინექციო BP 75/150 სე
მხოლოდ კანქვეშა და კუნთში ინექციისათვის**

ადწერა:

სტერილური ლიოფიზირებული პროდუქტის 1 ფლაკონი შეიცავს:

მენოტროპინი BP , რაც

ფოლიკულის მასტიმულირებელი ჰორმონის (FSH) 75 სე

მალუთენინიზირებელი ჰორმონის (LH) 75 სე

აქტივობის ექვივალენტურია

მანიტოლი USP q.s.

კალიუმის დიჰიდროგენ ფოსფატი BP q.s.

დიკალიუმის ჰიდროგენ ფოსფატი BP q.s.

სტერილური ლიოფიზირებული პროდუქტის 1 ფლაკონი შეიცავს:

მენოტროპინი BP , რაც

ფოლიკულის მასტიმულირებელი ჰორმონის (FSH) 150 სე

მალუთენინიზირებელი ჰორმონის (LH) 150 სე

აქტივობის ექვივალენტურია

მანიტოლი USP q.s.

კალიუმის დიჰიდროგენ ფოსფატი BP q.s.

დიკალიუმის ჰიდროგენ ფოსფატი BP q.s.

გახსენით 1 მლ ნატრიუმის ქლორიდის საინექციო ხსნარში USP (0.9% w/v), რომელიც შედის შეფუთვაში.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: გონადოტროპინები

ათქ კოდი: G03GA02

ფარმაკოდინამიკური/ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

მენოტროპინი არის პოსტმენოპაუზის პერიოდში მყოფი შარდიდან გამყოფილი გონადოტროპინი, რომელიც შეიცავს როგორც FSH, ასევე LH აქტივობას. მისი შეყვანა ხდება კუნთში ან კანქვეშ ინექციის გზით მამაკაცებისა და ქალების უნაყოფობის სამკურნალოდ.

მენოტროპინი (HMG) პირდაპირ მოქმედებს საკვერცხეებსა და სათესლე ჯირკვლებზე. HMG-ს გააჩნია გამეტროპული და სტეროიდოგენული ეფექტი.

საკვერცხეებში, FSH კომპონენტი HMG-ში იწვევს მზარდი ფოლიკულების რაოდენობის ზრდას და ასტიმულირებს მათ განვითარებას. FSH ზრდის ესტრადიოლის გამომუშავებას გრანულოზას უჯრედებში ანდროგენების არომატიზირებით, რომლებიც წარმოიქმნება თეკას უჯრედებში LH კომპონენტის გავლენის ქვეშ.

სათესლეებში FSH იწვევს სერტოლის ნაადრევად მომწიფებულ უჯრედების ტრანსფორმაციას. ძირითადად იწვევს სათესლე არხების მომწიფებას და სპერმატოზოიდების განვითარებას. თუმცა, სათესლეებში ანდროგენების მაღალი კონცენტრაცია აუცილებელია და შეიძლება მიღწეული იყოს hCG-ის გამოყენებით წინასწარი მკურნალობით.

HMG არ არის ეფექტური პერორალურად მიღებისას და შეჰყავთ კუნთში ან კანქვეშ. HMG-ის ბიოლოგიური ეფექტურობა ძირითადად განპირობებულია მისი FSH შემცველობით. HMG-ის ფარმაკოკინეტიკა ინტრამუსკულური ან კანქვეშა შეყვანის შემდეგ აჩვენებს დიდ ინდივიდუალურ ცვალებადობას. შრატში FSH-ის მაქსიმალური დონე მიიღწევა ინტრამუსკულური ინექციიდან დაახლოებით 18 საათის შემდეგ და კანქვეშა ინექციიდან 12 საათის შემდეგ. ამის შემდეგ, შრატის დონე მცირდება ნახევარგამოყოფის პერიოდით დაახლოებით 55 საათის განმავლობაში ინტრამუსკულარული შეყვანის შემდეგ და 50 საათის განმავლობაში კანქვეშა შეყვანის შემდეგ. HMG-ის ექსკრეცია, შეყვანის შემდეგ, უპირატესად თირკმელებით ხდება.

ჩვენებები

ქალისა და მამაკაცის უნაყოფობის მკურნალობა პაციენტების შემდეგ ჯგუფებში:

ანოვულატორული ქალები: გინოგენი HP შეიძლება გამოყენებულ იქნას ფოლიკულების განვითარების სტიმულირებისთვის ამენორეის მქონე პაციენტებში. კლომიფენი (ან მსგავსი ოვულაციის გამომწვევი საშუალება, რომელიც გავლენას ახდენს სტეროიდული უკუკავშირის მექანიზმებზე) არის სასურველი მკურნალობა ქალებისთვის, რომლებსაც აქვთ მენსტრუალური ციკლის სხვადასხვა დარღვევები, მათ შორის ლუტეალური ფაზის უკმარისობა ანოვულატორული ციკლებით და ნორმალური პროლაქტინით, ასევე ამენორეული პაციენტებისთვის, რომლებსაც აქვთ ენდოგენური ესტროგენის წარმოების ნიშნები, მაგრამ პროლაქტინის და გონადოტროპინის ნორმალური დონე. მენოტროპინით თერაპიისთვის შეიძლება შეირჩეს ის, ვინც არ პასუხობს მკურნალობას.

ქალები, რომლებიც გადიან სუპეროვულაციას სამედიცინო დახმარებით განაყოფიერების პროგრამის ფარგლებში: გინოგენი HP შეიძლება გამოყენებულ იქნას მრავალი ფოლიკულური განვითარების ინდუცირებისთვის პაციენტებში, რომლებიც გადიან დამხმარე ჩასახვის ტექნიკას, როგორიცაა in-vitro განაყოფიერება (IVF).

ჰიპოგონადოტროპული ჰიპოგონადიზმი მამაკაცებში: გინოგენი HP შეიძლება დაინიშნოს ადამიანის ქორიონულ გონადოტროპინთან ერთად (მაგ. პუბერგენი) სპერმატოგენეზის სტიმულირებისთვის. სათესლე ჯირკვლის პირველადი უკმარისობის მქონე პაციენტები, როგორც წესი, არ რეაგირებენ.

დოზირება და მიღების წესი

გინოგენი HP-ით მკურნალობა უნდა დაიწყოს ფერტილობის პრობლემების მკურნალობაში გამოცდილი ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.

შეყვანის მეთოდი

ქვემოთ აღწერილი დოზირების სქემები ილენტურია კანქვეშა (S.C.) და კუნთში (I.M.) შეყვანისთვის. გინოგენი HP 75 სე განკუთვნილია კანქვეშა (S.C.) ან ინტრამუსკულარული (I.M.) ინექციისთვის მოწოდებული გამხსნელთან განზავების შემდეგ.

ფხვნილი უნდა გაიხსნას უშუალოდ გამოყენებამდე.

შენჯღრევა თავიდან უნდა იქნას აცილებული. ხსნარის გამოყენება არ შეიძლება, თუ ის შეიცავს ნაწილაკებს ან არ არის გამჭვირვალე.

დოზირება და მიღების წესი

ანოვულატორული უნაყოფობა: მენოტროპინი ინიშნება ფოლიკულების მომწიფების ინდუცირებისთვის და მოჰყვება ქორიონული გონადოტროპინით მკურნალობა ოვულაციისა და ყვითელი სხეულის წარმოქმნის სტიმულირებისთვის.

დოზირება და მკურნალობის გრაფიკი უნდა განისაზღვროს თითოეული პაციენტის საჭიროებიდან გამომდინარე. პასუხის მონიტორინგი ხდება პაციენტის მარდში ესტროგენის ექსკრეციის შესწავლით ან ფოლიკულების ულტრაბგერითი ვიზუალიზაციის გზით. მენოტროფინი შეიძლება მიღებულ იქნეს ყოველდღიურად კუნთში ან კანქვეშა ინექციით, რათა უზრუნველყოს დოზა 75-დან

150 ერთეულამდე FSH და 75-დან 150 ერთეულამდე LH, და თანდათან დარეგულირდეს აუცილებლობის შემთხვევაში ადეკვატური პასუხის მიღწევამდე, რასაც მოჰყვება 1 ან 2 დღის შემდეგ ქორიონული. გონადოტროპინი. მენსტრუაციის მქონე პაციენტებში მკურნალობა უნდა დაიწყოს მენსტრუალური ციკლის პირველი 7 დღის განმავლობაში. მკურნალობის კურსი უნდა შეწყდეს, თუ 3 კვირაში პასუხი არ გამოვლინდა. საჭიროების შემთხვევაში ეს მკურნალობის ციკლი შეიძლება განმეორდეს მინიმუმ ორჯერ. ალტერნატიულად, მენოტროპინების სამი თანაბარი დოზა, თითოეული უზრუნველყოფს 225-დან 375 ერთეულ FSH-ს 225-დან 375 ერთეულ LH-თან ერთად, შეიძლება მიეცეს ალტერნატიულ დღეებში, რასაც მოჰყვება ქორიონული გონადოტროპინი პირველი დოზის მიღებიდან ერთი კვირის შემდეგ.

ყოველდღიური თერაპიის სქემაში დოზა თანდათან იზრდება, სანამ ესტროგენის დონე არ დაიწყებს მატებას. ეფექტური დოზა შენარჩუნებულია მანამ, სანამ ოვულაციური ესტროგენის ადეკვატური დონე არ მიიღწევა. თუ ესტროგენის დონე ძალიან სწრაფად იზრდება, დოზა უნდა შემცირდეს.

ფოლიკულის სიმწიფის საზომად შეიძლება იქნას მიღებული შემდეგი მნიშვნელობები:

შარდში საერთო ესტროგენი: 75 - 150 მიკროგრამი (270 - 540 ნმოლი)/24 საათი.

პლაზმური 17 ბეტა-ესტრადიოლი: 400 - 800 პიკოგრამი/მლ (1500 -3000 პმოლ/ლ).

როდესაც მიიღწევა ესტროგენის პრეოვულაციური ადეკვატური დონეები, გინოგენი HP-ის მიღება წყდება და ოვულაცია შეიძლება გამოიწვიოს ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინის შეყვანით 5000 - 10000 სე დოზით.

ქალები, რომლებსაც უტარდებათ სუპეროვულაცია IVF ან სხვა დახმარებით

კონცეფციის ტექნიკა:

ინ ვიტრო განაყოფიერების პროცედურებში ან სხვა დამხმარე ჩასახვის ტექნიკაში მენოტროპინი გამოიყენება ქორიონულ გონადოტროპინთან და ზოგჯერ ასევე კლომიფენის ციტრატთან ან გონადორელინის აგონისტთან ერთად. ფოლიკულების ზრდის სტიმულირებას ახდენს მენოტროპინი დოზით, რომელიც უზრუნველყოფს 75-დან 300 ერთეულ FSH-ს 75-დან 300 ერთეულ LH-თან ერთად. მენოტროფინით მკურნალობა, ცალკე ან კლომიფენთან ან გონადორელინის აგონისტთან ერთად, გრძელდება ადეკვატური პასუხის მიღებამდე და მენოტროფინის საბოლოო ინექცია 1 ან 2 დღის შემდეგ მოჰყვება 10000 ერთეულ ქორიონული გონადოტროპინის მიღებას.

ფოლიკულების მომწიფების მონიტორინგი ხდება ესტროგენის დონის გაზომვით, ულტრაბგერითი და/ან ესტროგენის აქტივობის კლინიკური შეფასებით. რეკომენდებულია მინიმუმ 3 ფოლიკული 17 მმ-ზე მეტი დიამეტრის 17 ბეტა-ესტრადიოლის შემცველობით მინიმუმ 3500 პმოლ/ლ (920 პიკოგრამი/მლ). კვერცხუჯრედის მომწიფება ხდება ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინის შეყვანით 5000-10000 სე დოზით, GYNOGEN HP-ის ბოლო ინექციიდან 30-40 საათის შემდეგ. ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინი არ უნდა დაინიშნოს, თუ ეს კრიტერიუმები არ არის დაკმაყოფილებული. კვერცხუჯრედის აღება ხორციელდება ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინის ინექციის შემდეგ 32-36 საათის შემდეგ.

მამაკაცის უნაყოფობა:

სპერმატოგენეზის სტიმულირება ხდება ქორიონული გონადოტროპინით (1000 2000 სე კვირაში ორ-სამჯერ) და შემდეგ მენოტროპინი ინიშნება 75 ან 150 ერთეული FSH დოზით 75 ან 150 ერთეული LH კვირაში ორჯერ ან სამჯერ. მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს მინიმუმ 3 ან 4 თვის განმავლობაში.

ბავშვები: არ არის რეკომენდებული ბავშვებში გამოყენება.

ხანდაზმულები: არ არის რეკომენდებული ხანდაზმულებში გამოყენება.

მიღების წესი:

- ინტრამუსკულარული ან კანქვეშა გამოყენებით.
- გამოყენებამდე მშრალი ნივთიერება უნდა განზავდეს გამხსნელთან ერთად.

უკუჩვენებები

ქალები და კაცები

გინოგენი HP უკუჩვენებია ქალებში, რომლებსაც აქვთ:

- ჰიპოფიზის ჯირკვლის ან ჰიპოთალამუსის სიმსივნეები
- აქტიური ნივთიერების ან პრეპარატის ფორმულაში შემაჯავლი ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ.

მაშაკაცები

- სათესლე ჯირკვლების სიმსივნეები
- წინამდებარე ჯირკვლის კინო

ქალები

- საკვერცხის, საშვილოსნოს ან სარძევე ჯირკვლის კარცინომა
- ორსულობა და ლაქტაცია
- უცნობი ეტიოლოგიის გინეკოლოგიური სისხლდენა
- საკვერცხის კისტები ან გადიდებული საკვერცხეები, რომლებიც არ არის გამოწვეული პოლიკისტოზური საკვერცხეების დაავადებით.

შემდეგ სიტუაციებში მკურნალობის შედეგი ნაკლებად სავარაუდოა, რომ იყოს ხელსაყრელი, და შესაბამისად

გინოგენი HP არ უნდა დაინიშნოს:

- საკვერცხის პირველადი უკმარისობა
- ორსულობასთან შეუთავსებელი სასქესო ორგანოების განვითარების მანკები
- ორსულობასთან შეუთავსებელი საშვილოსნოს ფიბროიდული სიმსივნეები
- სტრუქტურული დარღვევები, რომლებშიც დამაკმაყოფილებელი შედეგის მოლოდინი შეუძლებელია, მაგალითად, მიღების ოკლუზია (თუ არ არის ინდუცირებული სუპეროვულაცია IVF-სთვის), საკვერცხეების დისგენეზია, საშვილოსნოს არარსებობა ან ნაადრევი მენოპაუზა.

სპეციალური გაფრთხილებები

გინოგენი HP არის ძლიერი გონადოტროპული ნივთიერება, რომელსაც შეუძლია გამოიწვიოს მსუბუქი ან მძიმე გვერდითი რეაქციები და უნდა იქნას გამოყენებული მხოლოდ იმ ექიმების მიერ, რომლებიც კარგად იცნობენ უნაყოფობის პრობლემებს და მათ მართვას.

ქალის უნაყოფობის მკურნალობისას გინოგენი HP-ის მიღებამდე უნდა შემოწმდეს საკვერცხეების აქტივობა (ულტრაბგერითი და პლაზმური 17 ბეტა-ესტრადიოლის გაზომვით). მკურნალობის დროს, ეს ტესტები და შარდის ესტროგენის გაზომვები უნდა ჩატარდეს რეგულარული ინტერვალებით, სანამ არ მოხდება სტიმულაცია. მკურნალობის დროს აუცილებელია მკაცრი მეთვალყურეობა. იხილეთ „დოზირება და მიღების წესი“ შარდის ესტროგენისა და პლაზმის 17 ბეტა-ესტრადიოლის ოპტიმალური საპასუხო დონისთვის. ამ დიაპაზონების ქვემოთ მნიშვნელობები შეიძლება მიუთითებდეს ფოლიკულის არაადეკვატურ განვითარებაზე.

არსებობს მნიშვნელოვანი ცვალებადობა პაციენტთა შორის მენოტროპინის მიღების საპასუხოდ, ზოგიერთ პაციენტში მენოტროპინზე ცუდი პასუხით. უნდა იქნას გამოყენებული ყველაზე დაბალი ეფექტური დოზა მკურნალობის მიზნებთან მიმართებაში.

გინოგენი HP-ის პირველი ინექცია უნდა ჩატარდეს უშუალო სამედიცინო ზედამხედველობის ქვეშ.

მკურნალობის დაწყებამდე უნდა შეფასდეს წყვილის უნაყოფობა და შეფასდეს ორსულობის სავარაუდო უკუჩვენებები. კერძოდ, პაციენტები უნდა შემოწმდეს ჰიპოთირეოზის, თირკმელზედა ჯირკვლის ქერქის დეფიციტის, ჰიპერპროლაქტინემიის და ჰიპოფიზის ან ჰიპოთალამუსის სიმსივნეებზე და შესაბამისი სპეციფიური მკურნალობა.

პაციენტებს, რომლებსაც უტარდებათ ფოლიკულური ზრდის სტიმულაცია, ანოვულატორული უნაყოფობის მკურნალობის ან ART პროცედურების ფარგლებში, შეიძლება განვითარდეს საკვერცხეების გადიდება ან ჰიპერსტიმულაცია. GYNOGEN HP-ის რეკომენდირებული დოზისა და მიღების რეჟიმის დაცვა და თერაპიის ფრთხილად მონიტორინგი მინიმუმამდე შეამცირებს ასეთი

მოვლენების სიხშირეს. ფოლიკულის განვითარებისა და მომწიფების ინდექსების მწვავე ინტერპრეტაცია მოითხოვს ექიმს, რომელიც გამოცდილია შესაბამისი ტესტების ინტერპრეტაციაში.

გონადოტროპინით თერაპია მოითხოვს ექიმებისა და დამხმარე ჯანდაცვის პროფესიონალების გარკვეული დროის ერთგულებას და მოითხოვს საკვერცხეების პასუხის მონიტორინგს ულტრაბგერით, ცალკე ან შრატში ესტრადიოლის დონის გაზომვასთან ერთად, რეგულარულად. არსებობს მნიშვნელოვანი ცვალებადობა პაციენტთა შორის მენოტროფინის შეყვანის საპასუხოდ, ზოგიერთ პაციენტში მენოტროპინზე ცუდი პასუხით. უნდა იქნას გამოყენებული ყველაზე დაბალი ეფექტური დოზა მკურნალობის მიზნებთან მიმართებაში.

გინოგენი HP-ის პირველი ინექცია უნდა ჩატარდეს უშუალო სამედიცინო ზედამხედველობის ქვეშ. მკურნალობის დაწყებამდე უნდა შეფასდეს წყვილის უნაყოფობა, როგორც სათანადო და შეფასდეს სავარაუდო უკუჩვენებები ორსულობისთვის. კერძოდ, პაციენტები უნდა შემოწმდეს ჰიპოთირეოზის თირკმელზედა ჯირკვლის უკმარისობის, ჰიპერპროლაქტინემიისა და ჰიპოფიზის ან ჰიპოთალამუსის სიმსივნეებზე და შესაბამისი სპეციფიური მკურნალობა.

პაციენტებს, რომლებსაც უტარდებათ ფოლიკულური ზრდის სტიმულაცია, ანოვულატორული უნაყოფობის მკურნალობის ან ART პროცედურების ფარგლებში, შეიძლება განვითარდეს საკვერცხეების გადიდება ან ჰიპერსტიმულაცია. გინოგენი HP-ის რეკომენდირებული დოზისა და მიღების რეჟიმის დაცვა და თერაპიის ფრთხილად მონიტორინგი მინიმუმამდე შეამცირებს ასეთი მოვლენების სიხშირეს. ფოლიკულის განვითარებისა და მომწიფების ინდექსების მწვავე ინტერპრეტაცია მოითხოვს ექიმს, რომელიც გამოცდილია შესაბამისი ტესტების ინტერპრეტაციაში.

საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი (OHSS)

OHSS არის სამედიცინო მოვლენა, რომელიც განსხვავდება საკვერცხის გაურთულებელი გაფართოებისგან. OHSS არის სინდრომი, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს სიმძიმის მზარდი ხარისხით. იგი მოიცავს საკვერცხეების მკვეთრ გაფართოებას, შრატში მაღალი სქესობრივი სტეროიდების და სისხლძარღვთა გამტარიანობის მატებას, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სითხის დაგროვება პერიტონეალურ, პლევრალურ და იშვიათად პერიკარდიუმის დრუში.

OHSS-ის მძიმე ფორმა შეიძლება სიცოცხლისთვის საშიში იყოს და ხასიათდება დიდი საკვერცხის ცისტებით (რომლებიც მიდრეკილნი არიან გახვეისკენ), მუცლის მწვავე ტკივილი, ასციტი, ძალიან ხშირად ჰიდროთორაქსი და ზოგჯერ თრომბოემბოლიური ფენომენი. სხვა სიმპტომები, რომლებიც შეიძლება შეინიშნოს, მოიცავს მუცლის შებერვას, საკვერცხეების ძლიერ გადიდებას, წონის მატებას, ქოშინი, ოლიგურია და კუჭ-ნაწლავის სიმპტომები, მათ შორის გულისრევა, ღებინება და ფაღარათი. კლინიკურმა შეფასებამ შეიძლება გამოავლინოს ჰიპოვოლემია, ჰემოკონცენტრაცია, ელექტროლიტური დისბალანსი, ჰემოპერიტონეუმი, პლევრალური გამონაჟონი და ფილტვის მწვავე დისტრესი.

თუ შარდში ესტროგენის დონე აღემატება 540 ნმოლს (150 მიკროგრამი)/24 საათში, ან თუ პლაზმაში 17 ბეტა-ესტრადიოლის დონე აღემატება 3000 პმოლ/ლ (800 პიკოგრამი/მლ), ან თუ არის მკვეთრი მატება, არსებობს გაზრდილი რისკი. ჰიპერსტიმულაციისა და გინოგენი HP-ით მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს და ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინი შეწყდეს. ულტრაბგერა გამოავლენს ფოლიკულების გადაჭარბებულ განვითარებას და უნებლიე ჰიპერსტიმულაციას. ჰიპერსტიმულაციის შემთხვევაში პაციენტმა თავი უნდა შეიკავოს სქესობრივი კავშირისგან ან ბარიერული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენებაზე მინიმუმ 4 დღის განმავლობაში. OHSS შეიძლება სწრაფად პროგრესირებდეს (24 საათიდან რამდენიმე დღემდე) და იქცეს სერიოზულ სამედიცინო მოვლენად, ამიტომ პაციენტებს უნდა დაკვირვებოდნენ hCG მიღებიდან სულ მცირე ორი კვირის განმავლობაში.

თუ ულტრაბგერით ვლინდება რამდენიმე მომწიფებული ფოლიკული, ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინი არ უნდა დაინიშნოს, რადგან არსებობს მრავალჯერადი ოვულაციის და ჰიპერსტიმულაციის სინდრომის განვითარების რისკი.

გინოგენი HP-ის რეკომენდებული დოზის დაცვა, მიღების რეჟიმი და თერაპიის ფრთხილად მონიტორინგი მინიმუმამდე დაყვანს საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაციის და მრავალჯერადი ორსულობის სიხშირეს. პაციენტებს, რომლებსაც უტარდებათ სუპეროვულაცია, შეიძლება ჰქონდეთ ჰიპერსტიმულაციის განვითარების გაზრდილი რისკი ესტროგენის გადაჭარბებული რეაქციისა და მრავალჯერადი ფოლიკულური განვითარების გამო. ART-ში, ყველა ფოლიკულის ასპირაციამ ოვულაციამდე შეიძლება შეამციროს ჰიპერსტიმულაციის შემთხვევები.

OHSS შეიძლება იყოს უფრო მძიმე და გაჭიანურებული, თუ ორსულობა მოხდება. ყველაზე ხშირად, OHSS ხდება ჰორმონალური მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ და აღწევს მაქსიმალურ სიმძიმეს მკურნალობიდან დაახლოებით შვიდიდან ათ დღეში. ჩვეულებრივ, OHSS სპონტანურად ქრება მენსტრუაციის დაწყებისთანავე.

მძიმე OHSS-ის განვითარების შემთხვევაში, გონადოტროპინით მკურნალობა უნდა შეწყდეს, თუ ეს ჯერ კიდევ გრძელდება, პაციენტი ჰოსპიტალიზირებულია და OHSS-ის სპეციფიური თერაპია დაიწყო. ეს სინდრომი უფრო მაღალი სიხშირით გვხვდება საკვერცხეების პოლიკისტოზური დაავადების მქონე პაციენტებში.

მრავალჯერადი ორსულობა

მრავალჯერადი ორსულობა, განსაკუთრებით მაღალი რიგის, იწვევს არასასურველი დედობრივი და პერინატალური შედეგების გაზრდილ რისკს.

პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ ART პროცედურები, მრავალჯერადი ორსულობის რისკი ძირითადად დაკავშირებულია ჩანაცვლებული ემბრიონების რაოდენობასთან, მათ ხარისხთან და პაციენტის ასაკთან.

მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტს უნდა ეცნობოს მრავალნაყოფიანი მშობიარობის პოტენციური რისკის შესახებ.

ორსულობის შეწყვეტა

ორსულობის შეწყვეტის სიხშირე სპონტანური აბორტის ან აბორტის გამო უფრო მაღალია პაციენტებში, რომლებიც გადიან ფოლიკულური ზრდის სტიმულირებას ART პროცედურებისთვის, ვიდრე ნორმალურ პოპულაციაში.

ექტოპიური ორსულობა

ქალები, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ მილაკოვანი დაავადება, ემუქრებათ საშვილოსნოსგარე ორსულობის რისკი, მიუხედავად იმისა, ორსულობა მიიღება სპონტანური ჩასახვით თუ ფერტილობის მკურნალობით. IVF-ის შემდეგ საშვილოსნოსგარე ორსულობის პრევალენტობა დაფიქსირდა 2-დან 5%-მდე, ზოგად პოპულაციაში 1-დან 1,5%-მდე.

რეპროდუქციული სისტემის ნეოპლაზმები

იყო შეტყობინებები საკვერცხეების და სხვა რეპროდუქციული სისტემის ნეოპლაზმების შესახებ, როგორც კეთილთვისებიანი, ასევე ავთვისებიანი, ქალებში, რომლებმაც გაიარეს მრავალი წამლის რეჟიმი უნაყოფობის სამკურნალოდ. ჯერ არ არის დადგენილი, ზრდის თუ არა გონადოტროპინებით მკურნალობა ამ სიმსივნეების საწყის რისკს უნაყოფო ქალებში.

განვითარების თანდაყოლილი მანკები

ART-ის შემდეგ თანდაყოლილი მალფორმაციების გავრცელება შეიძლება ოდნავ უფრო მაღალი იყოს, ვიდრე სპონტანური ჩასახვის შემდეგ. ითვლება, რომ ეს გამოწვეულია მშობლების მახასიათებლებში (მაგ. დედის ასაკი, სპერმის მახასიათებლები) და მრავალჯერადი ორსულობათა განსხვავებებით.

თრომბოემბოლიური მოვლენები

ქალებში, რომლებსაც აქვთ თრომბოემბოლიური მოვლენების საყოველთაოდ აღიარებული რისკ-ფაქტორები, როგორიცაა პირადი ან ოჯახური ისტორია, გონადოტროპინით მკურნალობამ

შეიძლება კიდევ უფრო გაზარდოს რისკი. ამ ქალებში გონადოტროპინის მიღების სარგებელი უნდა შეფასდეს რისკებთან მიმართებაში. ამასთან, უნდა აღინიშნოს, რომ ორსულობა ასევე შეიცავს თრომბოემბოლიური მოვლენების გაზრდილ რისკს.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები
 გინოგენი HP-თან ადამიანებში წამლის/წამლის ურთიერთქმედების კვლევები არ ჩატარებულა. მიუხედავად იმისა, რომ არ არსებობს კონტროლირებადი კლინიკური გამოცდილება, მოსალოდნელია, რომ გინოგენი HP-ისა და კლომიფენის ციტრატის ერთდროულმა გამოყენებამ შეიძლება გააძლიეროს ფოლიკულური პასუხი. ჰიპოფიზის დესენსიტილიზაციისთვის GnRH აგონისტის გამოყენებისას შესაძლოა საჭირო გახდეს გინოგენი HP-ის უფრო მაღალი დოზა ადექვატური ფოლიკულური პასუხის მისაღწევად.

ორსულობა და ლაქტაცია
 გინოგენი HP-ს გამოყენება არ შეიძლება ორსულობისა და ძუძუთი კვების დროს.

გვერდითი მოვლენები
 კლინიკურ კვლევებში გინოგენი HP-ით მკურნალობის დროს ყველაზე ხშირად დაფიქსირებული გვერდითი მოვლენები არის საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაცია, მუცლის ტკივილი, თავის ტკივილი, მუცლის გადიდება, ანთება ინექციის ადგილზე, ტკივილი ინექციის ადგილზე და გულისრევა, სიხშირის სიხშირით 2%-დან 7%-მდე. ქვემოთ მოყვანილი ცხრილი ასახავს მედიკამენტების ძირითად გვერდით მოვლენებს ქალებში, რომლებიც მკურნალობდნენ გინოგენი HP-ით კლინიკურ კვლევებში სხეულის სისტემისა და სიხშირის მიხედვით. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში, მენოტროფინის ხანგრძლივმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ანტისხეულების წარმოქმნა, რაც მკურნალობას არაეფექტურს ხდის.

ორგანოთა სისტემა	სიხშირე	გვერდითი მოვლენები
ცენტრალური/პერიფერიული ნერვული სისტემის დარღვევები	ხშირი ($>1/100$ $<1/10$)	თავის ტკივილი
კუჭ-ნაწლავის დარღვევები	ხშირი ($>1/100$ $<1/10$)	მუცლის ტკივილი, გადიდებული მუცელი, გულისრევა და პირღებინება
ქალის რეპროდუქციული სისტემის დარღვევები	ხშირი ($>1/100$ $<1/10$)	საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაცია
მოვლენების შეყვანის ადგილზე	ხშირი ($>1/100$ $<1/10$)	ანთება ინექციის ადგილზე, ტკივილი ინექციის ადგილზე
სისხლძარღვების (ექსტრაკარდიული) დარღვევები	არახშირი ($>1/1,000$ $<1/100$)	ღრმა ვენების თრომბოზი

გონადოტროპინის შემცველი პროდუქტებით მკურნალობის შემდეგ დაფიქსირდა ალერგიული რეაქციების, ლოკალიზებული ან გენერალიზებული და დაგვიანებული ტიპის ჰიპერმგრძნობელობის ძალიან იშვიათი შემთხვევები.

ჭარბი დოზირება
 ნაჩვენებია, რომ მენოტროფინის მწვავე ტოქსიკურობა ძალიან დაბალია. თუმცა, ერთ დღეზე მეტ ხანს დოზის გადაჭარბებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჰიპერსტიმულაცია, რომელიც კლასიფიცირდება როგორც მსუბუქი, საშუალო ან მძიმე. დოზის გადაჭარბების სიმპტომები ჩვეულებრივ ვლინდება ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინით მკურნალობიდან 3-6 დღის შემდეგ.

მსუბუქი ჰიპერსტიმულაცია - სიმპტომები მოიცავს: მუცლის შეშუპება და ტკივილი, საკვერცხეების გადიდება დაახლოებით 5 სმ დიამეტრამდე. თერაპია - დასვენება; სათანადო დაკვირვება და სიმპტომატური შემსუბუქება. საკვერცხის გადიდება სწრაფად იკლებს.

ზომიერი ჰიპერსტიმულაცია - სიმპტომები მოიცავს უფრო გამოხატულ მუცლის შებერვას და ტკივილს, გულისრევას, ღებინებას, ხანდახან დიარეას, საკვერცხეების გადიდებას დიამეტრის 12 სმ-მდე. თერაპია - წოლითი რეჟიმი; მჭიდრო დაკვირვება განსაკუთრებით ჩასახვის შემთხვევაში, რათა გამოვლინდეს რაიმე პროგრესირება მძიმე ჰიპერსტიმულაციამდე.

გადიდებული საკვერცხეების მენჯის გამოკვლევა უნდა იყოს ნაზი, რათა თავიდან იქნას აცილებული ცისტების გახეთქვა. სიმპტომები სპონტანურად ქრება 2-3 კვირის განმავლობაში.

მძიმე ჰიპერსტიმულაცია - ეს იშვიათი, მაგრამ სერიოზული გართულებაა - სიმპტომები მოიცავს გამოხატულ მუცლის შებერვას და ტკივილს, ასციტს, პლევრის გამონაჟონს, სისხლის მოცულობის შემცირებას, შარდის გამოყოფის შემცირებას, ელექტროლიტების დისბალანსს და ზოგჯერ შოკს, საკვერცხეები გადიდება 12 სმ დიამეტრამდე. თერაპია - ჰოსპიტალიზაცია; მკურნალობა უნდა იყოს კონსერვატიული და კონცენტრირებული იყოს სისხლის მოცულობის აღდგენასა და შოკის პრევენციაზე. მწვავე სიმპტომები ქრება რამდენიმე დღის განმავლობაში და საკვერცხეები ნორმას უბრუნდება 20-40 დღის განმავლობაში, თუ ჩასახვა არ მოხდა - სიმპტომები შეიძლება გახანგრძლივდეს, თუ ჩასახვა მოხდა.

მეუთავსებლობა (მხოლოდ ინექციებისათვის)
უცნობი.

შენახვის პირობები

შეინახეთ მაცივარში (2°C-დან 8°C-მდე). შეინახეთ ორიგინალ მუყაოს კოლოფში სინათლისგან დასაცავად.

გამოყენებამდე დაუყოვნებლივ გახსენით პრეპარატი გამხსნელში. არ შეინახოთ გახსნილი ხსნარი.

დოზირების ფორმები და ხელმისაწვდომი შეფუთვა

გინოგენი HP-ის თითოეული დოზა 1 ფლაკონი სტერილურ-ლიოფილიზირებული საინექციო მენოტროპინი BP (მაღალი სისუფთავის) + 1 ამპულა ნატრიუმის ქლორიდის საინექციო USP (0.9% w/v).

მწარმოებელი:

Sanzyme (P) Limited
Plot No. 8, Sy. No: 542 Koltur (V),
Shamirpet Mandal, Medchal-Malkajgiri (D),
500101, ტელანგანას შტატი, ინდოეთი