

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОРАГОН®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Хорагон®

МНН или группировочное название: гонадотропин хорионический

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав:

1 ампула лиофилизата содержит:

активное вещество: гонадотропин хорионический 1500 МЕ или 5000 МЕ,

вспомогательные вещества: маннитол 6 мг, натрия гидроксид 0 мг - 0,04 мг.

1 ампула растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 %) содержит: натрия хлорид 9,0 мг, хлористоводородная кислота 0,007 мг - 0,02 мг, вода для инъекций до 995 мг.

Описание: *лиофилизат:* лиофилизированная пористая масса от почти белого до светло-желтого цвета; *растворитель:* бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: лютеинизирующее средство

Код АТХ: G03GA01

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Гормональный препарат, выделяемый из мочи беременных женщин. Оказывает лютеинизирующее и фолликулостимулирующее действие. Стимулирует синтез половых гормонов в яичниках и яичках, овуляцию, сперматогенез, обеспечивает функцию желтого тела; стимулирует развитие половых органов и вторичных половых признаков.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме достигается через 4-12 часов после инъекции. Период полувыведения составляет 29-30 часов, поэтому, в случае ежедневных внутримышечных инъекций, может наблюдаться кумуляция препарата.

Гонадотропин хорионический выводится почками. 10 – 20 % введенной дозы обнаруживается в неизменном виде в моче, в то время как основная часть экскретируется в виде фрагментов β -цепи.

Показания к применению

Гипофункция половых желез (обусловленная нарушением деятельности гипоталамуса и гипофиза).

У женщин:

- индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов;
- подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников (для вспомогательных репродуктивных технологий);
- поддержание фазы желтого тела.

У мальчиков и мужчин:

- гипогонадотропный гипогонадизм;
- задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;
- крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией.

Противопоказания

Общие: органические поражения ЦНС, например, опухоли гипофиза, гипоталамуса; дисгенезия гонад; повышенная чувствительность к препарату Хорагон® или к любому из компонентов препарата; гипотиреоз; надпочечниковая недостаточность; гиперпролактинемия; тромбоз глубоких вен.

У женщин: гормонозависимые опухоли в настоящее время или подозрение на них (рак матки; молочной железы); синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) в анамнезе; первичная недостаточность яичников, кровотечения или кровянистые выделения из влагалища (не связанные с менструацией) неясной этиологии; пороки развития репродуктивных органов, при которых наступление беременности невозможно; фиброидные опухоли матки, при которых наступление и вынашивание беременности невозможно; бесплодие, не связанное с овуляцией (например, трубного или цервикального генеза); раннее наступление менопаузы; непроходимость маточных труб; нормально протекающая беременность и период лактации. 2

У мужчин: андрогензависимые опухоли (рак предстательной железы, грудной железы, опухоль яичек); бесплодие, не связанное с гипогонадотропным гипогонадизмом; тяжелая почечная недостаточность.

У мальчиков: детский возраст до 3 лет; преждевременное половое созревание.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью Хорагон® применяют у пациентов с ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью; эпилепсией, мигренью (в том числе в анамнезе); бронхиальной астмой, хронической почечной недостаточностью, артериальной гипертензией; у женщин, имеющих факторы риска тромбоза (тромбоз или тромбоэмболия в анамнезе, или у родственников 1-й степени родства; ожирение (индекс массы тела $> 30 \text{ кг/м}^2$), тромбофилия); у мальчиков в предпубертатном периоде.

Способ применения и дозы

Хорагон® вводится внутримышечно. Лечение препаратом следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. Раствор для инъекции должен быть приготовлен непосредственно перед введением с использованием прилагаемого растворителя. Не использовать, если в растворе содержатся нерастворенные частицы или он непрозрачен.

У женщин: с целью индукции овуляции и подготовки фолликулов к пункции вводят 5000 МЕ или 10 000 МЕ. Для поддержания фазы желтого тела яичника на 3, 6 и 9 дни после овуляции вводят по 1500 – 5000 МЕ препарата.

У мальчиков и мужчин:

Для дифференциальной диагностики крипторхизма и анорхизма у мальчиков и с целью оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме однократно вводят 5000 МЕ. При гипогонадотропном гипогонадизме вводят по 1500 – 6000 МЕ 1 раз в неделю в комбинации с препаратами менопаузального гонадотропина человека (МГЧ, например, препарат Менопур®).

Для лечения крипторхизма мальчикам 3 - 6 лет вводят 1 раз в неделю по 1500 МЕ препарата в течение 3 недель (при необходимости, в комбинации с гонадотропин релизинг-гормоном (ГнРГ)).

Для ускорения полового созревания у мальчиков вводят по 1500 МЕ 2-3 раза в неделю в течение 3 месяцев.

Передозировка

В связи с применением высоких доз препарата Хорагон® у женщин при индукции овуляции возможно развитие тяжелой степени синдрома СГЯ. *Симптомы:* резкая боль в брюшной полости (особенно в паховой области), тошнота, рвота, диарея, вздутие кишечника, олигурия, тахипноэ, отеки нижних конечностей, в тяжелых случаях — гиповолемия, сгущение крови, нарушение водно-электролитного баланса, асцит, перитонит, гидроторакс, острая легочная недостаточность, тромбоэмболические осложнения. Это состояние сопровождается развитием больших кист яичников с опасностью их разрыва и

внутрибрюшного кровотечения, асцитом, гидротораксом и опасностью развития тромбоэмболических осложнений.

Лечение: отмена препарата, при необходимости — госпитализация, назначение симптоматической терапии для коррекции водно-солевого баланса, нарушений гемостаза и др. нарушений. Подробнее см. раздел “Особые указания”.

Случаев передозировки по другим показаниям не наблюдалось.

Особые указания

Длительное применение препарата Хорагон® не рекомендуется в связи с возможным образованием антител, снижающих эффективность лечения.

У мужчин Хорагон® не эффективен при высоком содержании фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

У женщин перед назначением препарата Хорагон® должен быть оценен рост фолликулов (УЗИ-исследование) и цервикальный индекс (в течении двух дней до наступления эффекта от стимуляции). В процессе стимуляции - УЗИ и контроль за концентрацией эстрадиола в плазме крови должны выполняться ежедневно. Реакция яичников может быть оценена также при помощи цервикального индекса.

При применении гонадотропных препаратов возможно развитие синдрома СГЯ.

Синдром СГЯ 1-й степени лечения не требует, сопровождается незначительным увеличением размеров яичников (до 5-7 см), повышенной концентрацией половых стероидов и болью в животе. Пациентку следует проинформировать о ее состоянии и тщательно наблюдать.

Синдром СГЯ 2-й степени требует госпитализации и симптоматического лечения, включающего внутривенные инфузии растворов для поддержания ОЦК (в случае повышения концентрации гемоглобина). Кисты яичников размерами до 8-10 см сопровождаются абдоминальными симптомами, тошнотой и рвотой.

Для синдрома СГЯ 3-й степени характерны кисты яичников размером 10 см и более, асцит, гидроторакс, увеличение и боли в животе, одышка, нарушение водно-электролитного баланса

в крови и повышение ее вязкости, сопровождающееся усилением адгезии тромбоцитов с опасностью развития тромбоэмболических осложнений. Госпитализация обязательна.

В случае развития синдрома СГЯ лечение препаратом Хорагон® должно быть прекращено.

В случае наступления беременности проявления синдрома СГЯ могут усиливаться.

При беременности, возникшей после индукции овуляции гонадотропными препаратами, повышается риск многоплодной беременности и, соответственно, риск для матери (осложненное течение беременности и родов) и новорожденных (низкая масса тела). Также, у женщин с бесплодием, которым предложено лечение методами репродуктивных технологий (особенно, экстракорпоральное оплодотворение), часто встречается патология маточных труб, что может привести к повышению риска эктопической беременности, в связи с чем, на ранних этапах беременности следует провести УЗИ для уточнения локализации плодного яйца.

Во время лечения препаратом Хорагон® и в течение 10 дней после прекращения лечения, он может оказывать влияние на значение иммунологических тестов на содержание ХГЧ в плазме крови/моче, что может привести к ложноположительному тесту на беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Хорагон® не применяют в период нормально протекающей беременности и грудного вскармливания.

Прием препарата не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Побочное действие

Местные реакции: болезненность в месте введения, гиперемия, головная боль, повышенная утомляемость, раздражительность, тревожность, депрессия; аллергические реакции (лихорадка, кожные высыпания, отек Квинке); подавление гонадотропной функции гипофиза.

У женщин при комбинированном лечении бесплодия (в сочетании с менотропинами или кломифеном) - синдром СГЯ (большие кисты яичников (склонные к разрыву), гемоперитонеум; гидроторакс, асцит, увеличение массы тела, отеки, одышка, болезненность

молочных желез, олигурия, повышение вязкости крови, в редких случаях – тромбоэмболические осложнения.

У мужчин - отеки, повышенная чувствительность сосков молочных желез, гинекомастия, увеличение яичек в паховом канале (при крипторхизме), гиперплазия предстательной железы, обыкновенные угри, увеличение полового члена, преждевременное половое созревание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Хорагон® не следует смешивать с другими лекарственными средствами!

Следует избегать совместного применения препарата Хорагон® с высокими дозами глюкокортикостероидов.

Хорагон® может усиливать симптомы СГЯ, наступившего в результате применения препаратов МГЧ (например, препарата, Менопур®) и кломифена.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

По 1500 МЕ или 5000 МЕ активного вещества в ампулы темного стекла типа I с возможным цветным кодированием в виде цветной точки и/или одного или нескольких колец.

По 1 мл растворителя в ампулы бесцветного стекла типа I, с возможным цветным кодированием в виде цветной точки и/или одного или нескольких колец.

По 3 ампулы с лиофилизатом и 3 ампулы с растворителем в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ФЕРРИНГ ГмбХ,

Витланд 11, Д-24109, Киль, Германия

С претензиями и за дополнительной информацией обращаться по адресу:

115054, г. Москва, Космодамианская наб, 52 стр. 4

Тел: (495) 287 – 0343; факс: (495) 287 – 0342

Руководитель отдела регистрации ЛП



И. В. Демидова