核准日期：

修改日期：

修改日期：

重组人促...

...促卵泡激素注射液说明书

...明书并在医师或药师指导下使用

请仔细阅读说明...

【药品名称】

...han FolTropin Injection

...luanpaojisu Zhusheye

英文名称：Recombinant Hu...

汉语拼音：Chongzu Ren Cu...

【成份】

【性状】

无色澄明液体。

【适应症】

...排卵包括多囊卵巢综合征（PCOS）患者对氯米芬无反应...

...的妇女。

...5、对于进行控制排卵或辅助生育技术（ART）[如体外受精-胚胎移植（IVF）、配子输卵管内移植（GIFT）和合子输卵管内移植（ZIFT）]的患者，用于多卵...

【规格】

22μg（300IU）

...（450IU）

44μg（600IU）

【用法用量】

本品用于皮下注射，应在具有治疗生殖问题经验的医

本品不能与苯海索同时使用。

建议根据以下起始剂量开始治疗：

2.体外受精和其他助孕技术前进行卵巢刺激以促进多卵泡发育的妇女

治疗应根据患者反应不同实施个体化用药方案，并严密监测治疗反应。

……通常超排卵方案从治疗周期第2或第3天开始，每日皮下注射本品11.16……

……直到……，依据血清雌激素浓度和/或超声波监测，评价卵泡发育情况……

……常不高于33.3……卵泡发育充分为止。根据患者卵巢反应性调整剂量，日剂量通常……

……范围介于4~16……（450IU）。患者一般会在治疗的第10日获得充分的卵泡发育（范围……

日之间）。

……末次注射24~48小时后，一次性注射hCG 5000IU至10000IU或r-hCG……在本品末……

……250μg，以诱导卵泡的最终成熟。

……激动剂治疗约2周后开始本品治疗，然后两种药物同时使用直至卵泡发育……

……（150~225IU）……获应根据卵巢反应调整剂量。

……金赛恒®与果纳芬®……金赛恒®辅助生育技术进行控制性卵巢刺激以促进多卵泡发育妇女的临床对照研究中……

……金赛恒®在卵巢刺激周期中的获卵数、用药天数及用药总量均与果纳芬®相当。

评价指标	金赛恒®（n=134）	果纳芬®（n=133）
获得卵母细胞数均值（枚）	12.80±5.80	12.89±5.84
rFSH刺激所需天数均值	11.27±1.58	11.07±1.22
所需FSH总剂量均值（所用瓶总数，75IU/瓶）	30.84±8.90	29.36±7.13

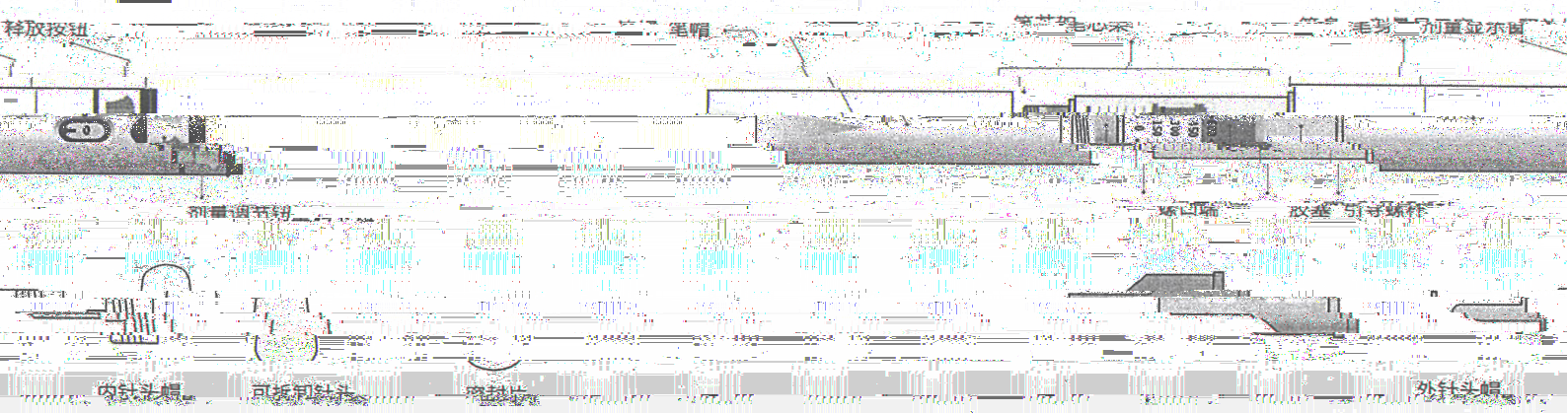
……本品用于妊娠、哺乳妇女……本品用于儿童患者的安全性与有效性尚未建立，因此不推荐这些患者使用。

……预充注射笔的使用和处理方法……

……一次性预充注射笔……开启后28天内使用……尽的溶液应予丢弃。如果溶液中含有颗粒物或不澄清，则不能使用。注射后立即……

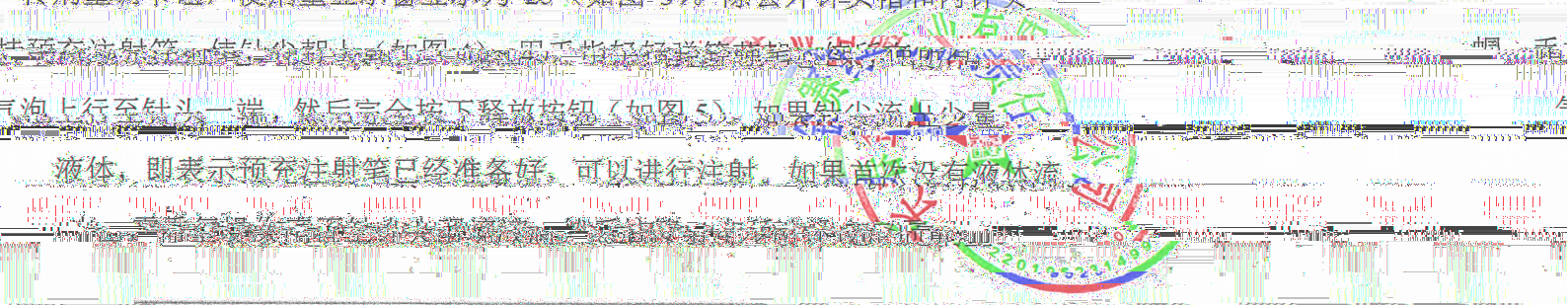
每支预充注射笔仅供一名患者单独使用。

预充注射笔各部分名称图示（图 1）。



和 1 枚注射笔用针头。

为“0”（如图 2），按照步骤 3 安装前一次所述安装一枚针头，顺时针轻轻旋转剂量调节钮，使剂量显示窗显示为 25（如图 3）。除去外针头帽和内针头



预充注射笔，使针尖朝上（如图 4），用手指轻弹笔筒，使气泡上行至针头一端，然后完全按下释放按钮（如图 5）。如果针尖流出少量液体，即表示预充注射笔已经准备好，可以进行注射。如果尚未有液体流

图4

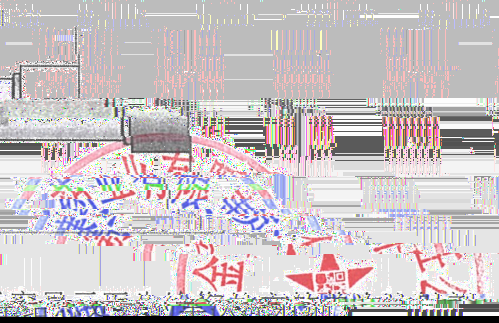
图5

图6

图7

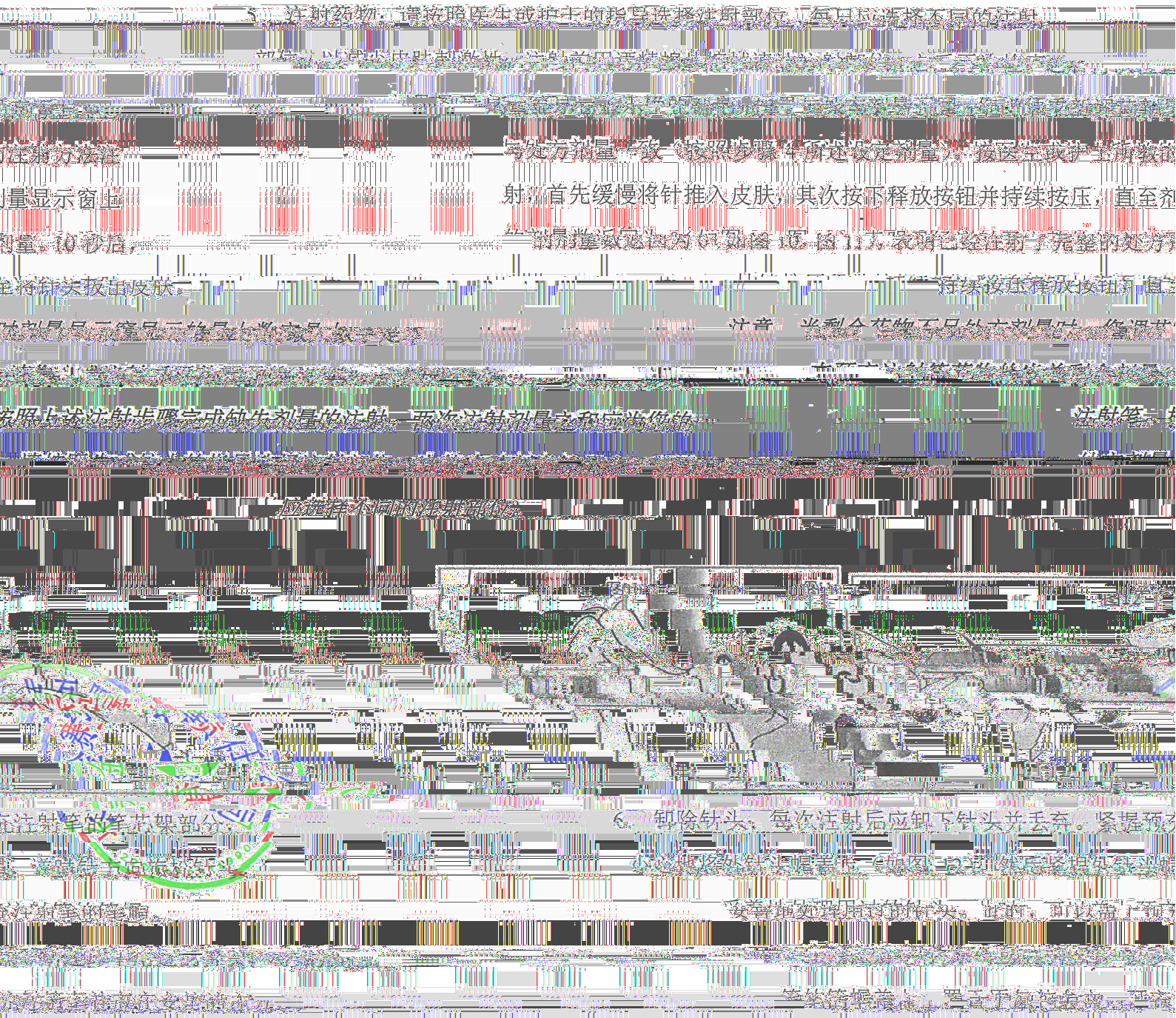
图8

图9



下表：

产品规格	22μg (300IU)	33μg (450IU)	44μg (600IU)
能设定的最小剂量	12.5IU	12.5IU	12.5IU
能设定的最大剂量	300IU	450IU	450IU



应选择不同的注射部位。

，不应通过废水或厨余垃圾处理空笔，询问

注意：当预充注射笔内药物用完后

医生或护士如何处理。

【不良反应】

以下为注射用重组人绒促性素®（来源于转基因中国仓鼠卵巢细胞）和注射用尿促性素（来源于绝经妇女尿）

不良事件均按严重程度列出。

免疫系统	非常常见（≥1/10）	头痛	
	非常罕见（<1/10,000）	血栓栓塞、前兆与严重OHSS相关	
神经系统	非常常见（≥1/10）	头痛	
血管系统	非常罕见（<1/10,000）	血栓栓塞、前兆与严重OHSS相关	
呼吸系统、胸部及纵隔	非常罕见（<1/10,000）	哮喘恶化或加重	
胃肠系统	常见（≥1/100，<1/10）	腹痛及恶心、呕吐、腹泻、腹部胀气、腹胀等胃肠道不适症状	
	非常常见（≥1/10）	卵巢过度刺激综合征（见【注意事项】）	
生殖系统和乳腺	常见（≥1/100，<1/10）	轻至中度OHSS（见【注意事项】）	
	偶见（≥1/1000，<1/100）	重度OHSS（见【注意事项】）	
	罕见（≥1/10,000，≤1/1,000）	严重OHSS的并发症	
全身和注射部位	非常常见（≥1/10）	全身变态反应（如皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、肿胀和/或注射部位刺激）	

以下为金赛恒®粉针在国内353例WHO II类不排卵患者进行促排卵治疗的临床试验中观察到的不良反应数据（每一个组织、器官分组中，不良事件均按严重程度列出）

中枢及外周神经系统	常见（≥1/100，<1/10）	头晕
胃肠系统	常见（≥1/100，<1/10）	恶心、腹痛、腹胀
生殖系统	常见（≥1/100，<1/10）	轻至中度卵巢过度刺激综合征（OHSS）、卵巢扭转
	偶见（≥1/1000，<1/100）	严重OHSS并发症
免疫系统	偶见（≥1/1000，<1/100）	轻度全身变态反应（面部皮疹）
注射部位	偶见（≥1/1000，<1/100）	注射部位的皮肤瘙痒

以卡为金赛恒®粉针在国内267例接受辅助生殖技术（ART）患者中临床试验中观察到的不良反应数据（每一个组织、器官分组中，不良事件均按严重程度列出）。

胃肠系统	常见（≥1/100，<1/10）	腹胀
生殖系统和乳腺	常见（≥1/100，<1/10）	轻至中度卵巢过度刺激综合征（见【注意事项】）
	偶见（≥1/1000，<1/100）	严重卵巢过度刺激综合征、卵巢增大、卵巢囊肿

【禁忌】

在下列情况时禁用本品

- 对促卵泡激素或任一辅料成分过敏
- 下丘脑或垂体肿瘤
- 卵巢、子宫或乳腺癌
- 子宫纤维瘤不可妊娠者

【注意事项】

本品是一种强促性腺激素，能够引起轻至重度的不良反应，只有充分了解不

不应有适当的监控设施

同时进行血清雌激素水平的检测。不同患者对FSH治疗的

此患者对FSH的反应较差，与治疗目的相关的最低有效剂

本品的首次注射应在医疗监护下进行。

开始治疗前，应对夫妻双

现应给予特殊治疗。

如存在这些情

卵性不育症治疗还是辅助生育技术，进行卵泡刺激的患者可能出现

无论无排

激刺激，严格按推荐剂量和方案进行治疗，并进行严密监测，可使

卵巢增大或对

来评价。

临床试验显示，促黄体激素（LH）可增加卵巢对本品的敏感性。

[illegible]随机对本品和人绝经期促性腺激素（hMG）进行直接比较，与历史数据的比较证明，使用金赛恒®粉针获得的排卵率与使用hMG相似。

卵巢过度刺激综合征（OHSS）

一定程度的卵巢增大是控制性卵巢刺激的一个预期的效果，在多囊卵巢综合征的妇女中该反应更常见，通常会自动痊愈无需治疗。

OHSS并非单纯性卵巢增大，而是一种严重程度逐渐增加的综合征，表现为卵巢显著增大、血清性激素水平升高、以及血管渗透性增加，从而导致[illegible]腹膜腔、[illegible]。

严重OHSS病例可见下列症状：腹痛、腹胀、严重的卵巢增大、体重增加、呼吸困难、少尿，以及胃肠道症状，包括恶心、呕吐和腹泻。临床检查中可见：低血容量症、血液浓缩、电解质失调、腹水、腹膜出血、胸腔积液、胸腹水、急性肺窘迫和血栓栓塞。非常罕见情况下，严重OHSS可并发卵巢扭转或血栓栓塞事件，如肺栓塞、缺血性卒中以及心肌梗死。

[illegible]体质瘦弱者、过敏体质、具有多囊卵巢综合征(PCOS)临床表现或超声检测窦卵泡数目过多等。但是仍有许多易发OHSS的患者并没有检测出高危因素。

促性腺激素所致的卵巢过度反应一般不引起OHSS，但给予hCG诱发排卵时可致OHSS。因此，卵巢过度刺激[illegible]谨慎起见，应停用hCG，并建议患者[illegible]禁止性生活或使用防御措施[illegible]OHSS可能[illegible]严重的医疗事件，因此在给予hCG后应对患者进行至少两周的随访。

[illegible]

[illegible]对于无排卵患者，[illegible]当卵泡直径等于或超过14mm时，OHSS和多胎妊娠的发生率增加。在辅助[illegible]雌激素水平 > 3000[illegible]（11000[illegible]）且有20个或以上的卵泡直径等于或超过12mm时，OHSS的发生率增加。当血清雌激素水平≥5500pg/ml（20200pmol/L）并且总卵泡数等于或超过40个时，就有必要放弃hCG的注射。

[illegible]严格遵从本品的推荐剂量[illegible]

多胎妊娠的发生率降至最低（见【用法用量】和【不良反应】）。

在辅助生育技术中，排卵前抽吸所有的卵泡可能减少卵巢过度刺激的发生。

如果怀孕，OHSS可能更严重并且持续时间会更长。OHSS通常在激素治疗

如果发生严重的OHSS，应停止用促性腺激素治疗，

多囊卵巢患者OHSS的发生率更高

多胎妊娠：

了最大限度地降低多胎妊娠发生率，建议严密监测卵巢反应。

开始治疗前必须告知患者多胎生育的潜在危险。

进行促排卵或辅助生育技术患者妊娠流产的发生率较正常人群高

异位妊娠

既往有输卵管疾患的妇女无论自然受孕还是通过辅助生育技术受孕均

发生异位妊娠。曾有报道，通过IVF异位妊娠的发生率为2%-5%

普通人群为

1%-1.5%。

生殖系统肿瘤

在治疗不孕症的患者中曾有卵巢和其他生殖系统良性、

或恶性肿瘤的报道。尚未确定用促性腺激素治疗是否会增加这些妇女发生

疾病的风险。

先天畸形

ART后出现先天畸形的概率可能比自然受孕稍高。这

为这是由亲代特征（如

母亲年龄、精子特征）和多胎妊娠造成的。

血管栓塞

文献资料显示，重组人促卵泡激素静脉给药时，其分布于细胞外液间隙，

初始半衰期约2小时，从机体清除的终末半衰期约1天，稳态时分布容积和总清除

人促卵泡激素α皮下给药的绝对生物利用度约70%。重复给药3-4天，重

重组

垂体中未检出促黄体激素（LH）水平，促卵泡激素仍能有效地刺激卵泡发育

【药理毒理】

【毒理研究】

遗传毒性：Ames试验（常见动物细胞基因突变试验）以及一项染色体畸变试

验和另一项微核试验均得出阴性结果。

生殖毒性：

在胚胎-胎仔发育毒性试验中，大鼠在器官形成期给药，按体表面

积换算，当给药剂量达临床最低推荐剂量（75 IU）的 8 和 4 倍时，母体剂量依赖性

[illegible]

75U]的5倍），会降低大鼠的生育能力。

致癌性：未开展致癌性研究。

【贮藏】

[illegible]

丢弃。

【包装】

含垫片）　　直接接触注射液的容器为3ml带有活塞（溴化丁基橡胶）和铝盖（

的笔式注射器用硼硅玻璃套筒，1支/盒

[illegible]　　规格为2ml：300IU/盒，4盒/

针头。　　附带8枚与注射笔配套使用的注射

[illegible]

配套使用的注射针头。　　附带12枚与注射笔配

[illegible]　　规格为3ml：600IU/盒，3盒/

笔配套使用的注射针头。　　附带16枚与注射

【有效期】有效

24个月

【批准文号】

[illegible]

【上市许可持有人】

名称：长春金赛药业有限责任公司

[illegible]

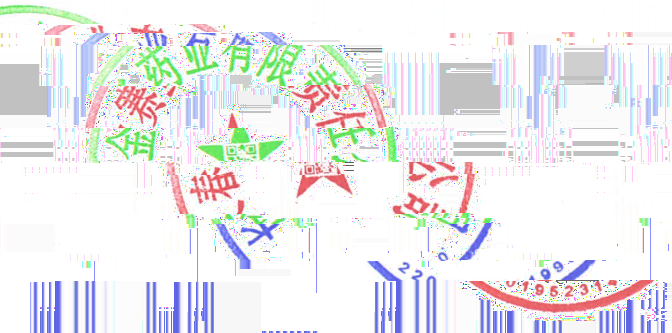
【生产企业】

企业名称：长春金赛药业有限责任公司

生产地址：长春高新技术产业开发区[illegible]

邮政编码：130012

0-820-0469

服务热线：固话拨打800-820-0469，手机拨打[illegible]

网址：http://www.gensci-china.com