

- نارسایی اولیه تخمدان
- بدریختی اندام تناسلی که بارداری را غیر ممکن می سازد.
- میوما رحم که بارداری را غیر ممکن می سازد.

این موضوع همچنین در مورد مردان مبتلا به نارسایی اولیه بیضه ها صادق است.

#### موارد هشدار و احتیاط

##### زنان:

در موارد زیر با احتیاط مصرف شود:

##### سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

HCG نباید جهت القاء تخمک گذاری در زنانی که تخمدان آنها بصورت ناآگاهانه بیش از حد تحریک شده است، تجویز گردد. هنگام درمان زنان مبتلا به نازایی، باید قبل از تجویز HMG فعالیت تخمدان (با اولتراسوند و سطح استرادیول در پلاسما) بررسی شود.

##### چند قلو زایی

چند قلو زایی به ویژه در بارداریهایی که تعداد جنین های چند قلو در آنها بیشتر باشد، با افزایش خطر بروز عارضه در مادر یا مشکلات جنین از قبیل تولد نوزاد نارس، سقط جنین، حاملگی خارج رحمی، تومور در اندامهای تناسلی، بدریختیهای مادرزادی، ترومبوآمبولی همراه است.

##### مردان

افزایش سطح FSH اندوژن، نشان دهنده اختلال اولیه در بیضه ها، می باشد. این بیماران به درمان با منوگون/HCG پاسخ نمی دهند.

#### تداخلات دارویی و سایر تداخلات

هیچ مطالعه ای جهت بررسی تداخلات دارویی منوگون در انسانها انجام نشده است.

اگر چه هنوز هیچ تجربه بالینی در مورد تداخلات دارویی منوگون با کلومیفن سیرترات وجود ندارد اما مصرف همزمان این دو دارو، می تواند سبب افزایش پاسخ فولیکولی شود. در استفاده از آگونیستهای GnRH به منظور حساسیت زدایی هیپوفیز، برای رسیدن به پاسخ فولیکولی مناسب ممکن است نیاز به دوز بیشتری از منوگون باشد.

#### بارداری و شیردهی

HMG در بارداری و شیردهی مصرف ندارد.

#### تاثیر بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات

فاقد تاثیر

#### عوارض جانبی

**بسیار شایع:** واکنش و درد در محل تزریق

**شایع:** تهوع، درد شکمی، استفراغ، علائم شبه آنفولانزا، سردرد، سندرم تحریک بیش از حد تخمدان خفیف تا شدید، راش.

#### غیر شایع:

تب  
بسیار نادر: حساسیت، یک مورد شوک آنافیلاکسی، مشکلات ترومبوآمبولی، انقباض تخمدان  
به دنبال درمان نازایی با گنادوتروپینهای از قبیل منوگون، تعداد سقط خودبخودی در آغاز بارداری، کمتر از بارداری طبیعی می شود.  
**مردان:** ژینکوماستی، آکنه و افزایش وزن در نتیجه درمان با گنادوتروپینها، مشاهده شده است.

#### مصرف بیش از حد

درمان با HMG، می تواند سبب تحریک بیش از حد تخمدان شود. هر چند که این عارضه در بیشتر موارد، تنها بعد از تجویز HCG، به منظور آغاز تخمک گذاری بروز می نماید. در صورت تحریک خفیف (درجه ۱) همراه با بزرگ شدن ناچیز تخمدان (سایز تخمدان ۷-۵ سانتیمتر)، ترشح بیش از حد استروئیدها و مشکل در شکم، نیازی به هیچ درمانی نیست. هر چند که باید به بیمار اطلاعات کافی داده شود و بیمار به صورت منظم تحت کنترل باشد. در صورت تحریک (درجه دو)، همراه با کیست تخمدان (سایز تخمدان ۱۰-۸ سانتیمتر)، علائم شکمی، تهوع و استفراغ، درمان علامتی و حمایتی انجام شود یا در صورت لزوم حجم وریدی با فراورده های تغلیظ شده خون جایگزین شود. در صورت تحریک پذیری شدید (درجه سه)، همراه با کیست های بزرگ تخمدانی (سایز تخمدان بیشتر از ۱۰ سانتیمتر)، آسیت، هیدروتوراکس (تجمع مایع در جنب)، دلپیچه، درد شکمی، تنگی نفس، احتیاس نمک، غلیظ شدن خون، افزایش ویسکوزیته خون و افزایش تجمع پلاکت با خطر ترومبوآمبولی، بیمار در بیمارستان بستری شود. از آنجا که علائم تهدید کننده حیات ممکن است بروز نماید بیمار تحت مراقبتهای شدید پزشکی باشد.

#### فرمولاسیون

##### لیست مواد جانبی

یک آمپول حاوی پودر لاکتوز مونوهیدرات و سدیم هیدروکسید جهت تنظیم pH می باشد. آمپول دیگر حاوی حلال، دارای سدیم کلراید، اسید هیدروکلریک رقیق ۱۰٪ جهت تنظیم pH و آب مقطر برای تزریق می باشد.

#### ناسازگاریها: کاربرد ندارد.

**تاریخ انقضا:** به تاریخ حک شده روی بسته بندی مراجعه شود.

**شرایط نگهداری:** در دمای کمتر از ۲۵°C نگهداری و از نور محافظت شود.

#### سازنده

FERRING GmbH, Wittland 11, D- 24109 Keil, Germany

#### وارد کننده: درمان یاب دارو

تاریخ بازنگری بروشور: May 2008

#### منوگون ۷۵ واحد

پودر و حلال برای تهیه محلول تزریقی

#### ترکیبات

هر آمپول حاوی پودر منوتروپین (HMG)، معادل ۷۵ واحد FSH و ۷۵ واحد LH می باشد.

#### شکل دارویی

پودر و حلال برای تهیه محلول تزریقی

#### مصارف کلینیکی

##### کاربردهای درمانی

##### در زنان:

- عدم تخمک گذاری (شامل سندرم تخمدان پلی کیستیک)  
- تحریک بیش از حد تخمدان از نوع کنترل شده، به منظور القاء تمایز چندین فولیکول، در تکنیکهای کمکی درمان ناباروری (مانند باروری خارج از بدن / انتقال جنین IVF/ET) و تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسم (ICSI)

##### در مردان:

• اسپرمانوتوز ناکافی ناشی از هیپوگنادیسم هیپوگنادوتروپیک (hypogonadotropic hypogonadism)

#### دوز و طریقه مصرف

منوگون به صورت عضلانی یا زیر جلدی مصرف می شود. طول مدت درمان، بستگی به مورد مصرف دارد.

##### زنان:

دوز HMG برای القاء رشد فولیکولی، در زنان با عملکرد طبیعی یا عملکرد کاهش یافته تخمدان، بسته به فرد متفاوت است. میزان تجویز، بستگی به پاسخ تخمدان دارد و باید با روش اولتراسوند و اندازه گیری میزان استرادیول بررسی شود.

#### زنان مبتلا به عدم تخمک گذاری:

درمان با منوگون، باید در هفت روز ابتدای سیکل قاعدگی آغاز شود. در ۷ روز ابتدای درمان، دوز روزانه بین ۷۵ تا ۱۵۰ واحد، توصیه می شود. دوز نباید در کمتر از ۷ روز افزایش داده شود و در هر مرحله، افزایش دوز بیش از ۷۵ واحد نباشد. روزانه نباید بیش از ۲۲۵ واحد منوگون، تجویز شود. در مواردی که بعد از ۴ هفته درمان، پاسخ مناسبی دیده نشود، درمان قطع شده و در سیکل ماهانه بعدی، با دوز بیشتری، شروع شود.

به محض مشاهده پاسخ درمانی مناسب، تک دوز ۵۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰ واحد HCG، یک روز بعد از آخرین تزریق منوگون، تجویز می شود. بیمار باید هم در روز تجویز HCG و روز بعد از آن مقاربت جنسی، داشته باشد. به عنوان جایگزین، می توان از تلقیح مصنوعی اسپرم، داخل رحم استفاده نمود.

#### تمایز چندین فولیکول در تکنیکهای کمکی درمان ناباروری در زنان مبتلا به تحریک بیش از حد تخمدان از نوع کنترل شده (ART)

درمان با منوگون، باید ۲ هفته بعد از آغاز درمان با آگونیستها شروع شود. در ۵ روز ابتدای درمان، دوز روزانه ۱۵۰ تا ۲۲۵ واحد منوگون توصیه می شود. درمان های بعدی، براساس کنترل بالینی علائم برای هر بیمار به صورت جداگانه تنظیم می شود.

در هر مرحله، افزایش دوز بیش از ۱۵۰ واحد نباشد. حداکثر دوز مجاز روزانه، نباید از ۴۵۰ واحد بیشتر شود. عموماً، طول درمان نباید از ۲۰ روز بیشتر شود. به محض بروز پاسخ درمانی مناسب، به منظور خاتمه بلوغ فولیکولی و آماده شدن آن برای آزادسازی تخمک ها، تک دوز ۱۰۰۰۰ واحد HCG، تجویز می شود.

بیمار تا دو هفته بعد از تجویز HCG، تحت نظارت دقیق باشد. بیمار تا زمان شروع سیکل ماهانه بعدی، از روشهای غیر هورمونی ضد بارداری استفاده نماید و یا مقاربت جنسی را تا شروع سیکل بعدی به تعویق اندازد.

#### مردان:

بعد از طبیعی شدن سطح تستوسترون به دنبال تجویز HCG (با دوز ۱۵۰۰ تا ۵۰۰۰ واحد، سه بار در هفته) به مدت ۴ تا ۶ ماه، می توان منوگون را با دوز ۷۵ تا ۱۵۰ واحد، همراه با HCG با دوز ۱۵۰۰ واحد سه بار در هفته، تجویز نمود. این درمان ترکیبی باید حداقل به مدت ۳ تا ۴ ماه یعنی تا زمان مشاهده بهبود اسپرمانوتوز، ادامه یابد. در صورتی که بعد از این مدت زمان پاسخ درمانی مطلوب مشاهده نشود، درمان ترکیبی تا زمان اسپرمانوتوز ادامه یابد. یافته های بالینی معمول، نشان می دهد که گاهی برای رسیدن به اسپرمانوتوز، درمان به مدت ۱۸ ماه (حتی گاهی بیشتر) لازم است.

#### موارد منع مصرف

• حساسیت به منوتروپین یا هر یک از اجزاء فرمولاسیون

##### در زنان:

- بارداری
- بزرگ شدن تخمدان یا کیست با منشا غیر از سندرم تخمدان پلی کیستیک
- خونریزی واژن با علل ناشناخته
- تومور در رحم، تخمدان یا سینه

##### در مردان:

- تومورهای بیضه ای
  - سرطان پروستات
- در موارد نارسایی عملکرد غده تیروئید و کورتکس آدرنال، هایپرپرولاکتینمی و وجود تومور در هیپوفیز یا هیپوتالاموس، قبل از آغاز درمان با HMG، درمان مترادف باید انجام شود.
- در صورت پیش بینی عدم موفقیت درمان، منوگون نباید تجویز گردد. که شامل زنانی می شود که مبتلا به یکی از موارد زیر هستند: