

核准日期: 2014 年 01 月 01 日

核准日期: 2014 年 01 月 01 日

核准日期: 2014 年 01 月 01 日

重组人促卵泡激素注射液说明书

重组人促卵泡激素注射液

说明书并在医师或药师指导下使用

请仔细阅读说明书

【药品名称】

Recombinant Human Follicle Stimulating Hormone Injection

英文名称: Recombinant Human Follicle Stimulating Hormone Injection

重组人促卵泡激素注射液

汉语拼音: Chongzu Ren Ci Fao Liao Su Zhusheye

国家药品监督管理局

【成份】

【性状】

无色澄明液体。

【适应症】

1. 原发性或继发性促性腺激素分泌不足所致的女性原发性或继发性不孕症。

2. 对手进行超排卵或辅助生育技术 (ART) 1 加体外受精、胚胎移植 (IVF)。

3. 配子输卵管内移植 (GIFT) 和合子输卵管内移植 (ZIFT) 1 的适应症, 应在医生指导下使用。

【规格】

22µg (300IU)

33µg (450IU)

44µg (600IU)

本品用于皮下注射。应在具有治疗牛破伤风问题的经验的医生指导下进行。

本品不能与某些成分交替使用。

建议根据以下起始剂量开始治疗:

平评价。当日的剂量从每日5.5-11mg (75-150IU) 促卵泡激素开始，如必要可增至15-25mg (225-375IU) 或5-6mg (75-90IU)。如达到令人满意的反应，则在下次剂量中在10-15mg (150-225IU) 剂量中最高允许剂量。

性素 (r-hCG) 2500u。建议患者在注射hCG当天和次日
至10000IU或重组人绒促
进行宫腔内受精。进行性生活或

如果反应过度，应停止治疗，同时停用 hCG 或 rhCG（见【注意事项】）。

在下一个周期以较低剂量重新开始治疗。

鐘氏臨牀安全對極品藥酒進行評估研究 石氏微密監測治療方案

在以往和聯會籌款晚宴上，曾獲各界人士支持，但今次卻有大批人士到場，其中不少是「反水」的，這說明「反水」的已多過「不反水」的。

44-151-0274 上海人人書院® 上海人人書院® 上海人人書院® 上海人人書院® 上海人人書院®

養信 達到排印效果的印刷量比果納森 少 總印程比果納森 多

2014年12月14日

达到成熟卵泡的有效率

FSH 刺激所需天数

1. 所需 ESH 总剂量 (均值)	(所用 110 瓶
--------------------	-----------

43 天

11 瓶

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。

通常按排卵方案或治疗用期等A方案。于开始，每日皮下注射本品11-16

卵细胞发育充分为止。根据患者如果反应在清晨和晚上用剂量

介于4-16

（50IU），患者，应在治疗的第10日获得充分的卵泡发育（前

日之间）。

每次注射24-48小时后，一次性注射hCG 5000IU至10000IU或r-hCG

在本日

可获早期卵泡发育成熟。

照。

激动剂治疗。因后开始治疗，然后两种药物同时使用直至卵泡发育

（50-375IU），然后能提前排卵及排卵。

发育妇女的临床对照研究中

一、控制性超排卵技术进行控制性卵巢刺激以促进多卵泡

用药总量物与剂量分，相当

金赛恒®在卵巢刺激周期中的获卵数、用药次数

1® (n=134)	果纳芬® (n=133)	评价指标	金赛恒®
12.80±5.80	12.80±5.84	获得卵泡细胞数均值（枚）	12.80
1.27±1.50	1.11±1.22	FSH刺激剂量均值（IU/瓶）	1.11
量均值（所用瓶数）	30.84±8.90	所需FSH总量（75IU/瓶）	75IU/瓶

本品用于控制性超排卵不受患者年龄、体重、种族、生育史、既往病史、

但不推荐以此患者使用。

用和处理方法

预充注射笔的使用

本品为预充注射笔，使用前应检查药液是否澄清，并应在有效期内使用。

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

预充注射笔各部分名称图示 (图 1)



下表：

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

5. 注射药物：请按照医生或护士的指示选择注射部位，每日应选择不同的注射

部位，以预防注射部位出现脂肪增生或萎缩。

与处方剂量一致（按照步骤4所述设定剂量），按医生或护士所教的注射方法，首先缓慢将针推入皮肤，其次按下释放按钮并持续按压，直至剂量显示窗上显示剂量（10秒后，剂量显示窗将显示0.00IU），表明已经注射了完整的处方剂量。10秒后，剂量显示窗将显示0.00IU，表明已经注射了完整的处方剂量。10秒后，剂量显示窗将显示0.00IU，表明已经注射了完整的处方剂量。

剂量显示窗上

剂量显示窗上

剂量显示窗上

按照上述注射步骤完成处方剂量的注射。每次注射剂量之和应等于处方剂量。

按照上述注射步骤完成处方剂量的注射。每次注射剂量之和应等于处方剂量。

应选择不同的注射部位。

注射笔的笔芯架部分。

6. 移除针头：每次注射后应卸下针头并丢弃。紧握预充注射笔的笔芯架部分。

6. 移除针头：每次注射后应卸下针头并丢弃。紧握预充注射笔的笔芯架部分。

注射笔的笔芯架部分。

6. 移除针头：每次注射后应卸下针头并丢弃。紧握预充注射笔的笔芯架部分。

不应通过废水或厨余垃圾处理空笔，询问医生或护士如何处理空笔。

注意：当预充注射笔内药物用完后，应咨询医生或护士如何处理。

【不良反应】

以下为金赛信®粉针在国内外352例WHO II类排卵患者中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

程度列出）

中枢及外周神经 常见（≥1/100，＜1/10） 头晕

系统

消化系统 常见（≥1/100，＜1/10） 恶心、腹痛、腹胀

常见（≥1/100，＜1/10） 轻至中

生殖系统 偶见（≥1/1000，＜1/100） 严重

免疫系统 偶见（≥1/1000，＜1/100） 轻度

注射部位 偶见（≥1/1000，＜1/100） 轻度

以下为金赛信®粉针在國內267例接受辅助生殖技术（ART）患者中临床

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

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、卵巢囊肿

【禁忌】

左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

● 能导致卵巢衰竭所引起的前量增大或萎缩

● 任何原因的卵巢囊肿

● 卵巢、子宫或乳腺癌

● 既往有卵巢囊肿破裂者

● 既往有卵巢囊肿破裂者

● 子宫纤维瘤或子宫肌瘤

【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

应及早治疗的医生才可服用

不应有适当的监控设施

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

应尽早治疗的医生才可服用

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

促性腺激素治疗需要医生和专业保健人员的参与

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。

同时对本品和促黄体激素（hMG）进行直接比较。临床中数据的比较证明，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、血清雌激素水平升高以及血管通透性增加，从而引起全身液体潴留，严重病例可见下列症状：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。临床症状中可观察到低血容量症、血液浓缩、电解质失调、腹水、腹膜出血、胸腔积液、胸腹水、急性肾衰竭和血栓栓塞。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、深静脉血栓以及心肌梗死。

超声检测卵泡

出高危因素。

不引起OHSS，但给予hCG诱发排卵时

谨慎起见，应慎用hCG。有高危患者

OHSS，应慎用hCG。有高危患者

G后应对患者进行至少两周的随访。

对于高危患者，在开始注射hCG之前，应

如有患者处于上述任一阶段，OHSS和妊娠并发症的发生率增加。在辅助

生殖技术中，当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

体质虚弱者、过敏体质、具有多囊卵巢综合征（PCOS）临床表现或超

泡数目较多等，但是仍有许多易发OHSS的患者并没有检测出

促性腺激素所致的卵巢过度反应一般不

可致OHSS。因此，卵巢过度刺激综合征不

禁止在妊娠期间使用促排卵药。

重的医疗事件，因此在给予hCG

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

当血清雌激素水平 ≥ 3000 U/L（ $3000\text{--}5000\text{ mIU/L}$ ）或 ≥ 60 个卵泡时，应

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，排卵前抽取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

停止后发生，通常在5-14天达到高峰，没有最低孕激素水平危险。

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

为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。

质量以及患者的年龄相关。

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

既往有输卵管疾病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%

生殖系统疾病

在有多数妇科病史的生育年龄妇女中，据报道生殖系统恶性肿瘤

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不育妇女发

生恶性肿瘤的几率。

先天畸形

ART后出现先天畸形的几率可能比自然受孕稍高。（因

母亲年龄、精子特征）和多胎妊娠造成的。

血栓栓塞

或宫颈炎中) 的女性。应用低剂量激素治疗可能使这一危险增加。因此对服用激素

和换算。当给药剂量为临床最低拟用剂量 75mg 的 5 和 41 倍时,可见剂量依赖性。

鼠育龄雌鼠于75mg/kg 400天/天剂量下或相当剂量最低剂量组（75mg/kg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】

本品在有效期内应密封保存，最多放置28天，不得开封，开封后应尽快使用。

【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管，1支/盒。

每盒内容：预装1.5ml注射液的预装注射笔。

规格为1.5mg（300IU）的注射液。

针头。

附带8枚与注射笔配套使用的注射针

0.7mm)的针头。每盒中装1支预装1.5ml注射液的预装注射笔。

规格为1.5mg（300IU）的注射液。

套使用的注射针头。

附带12枚与注射笔配

0.7mm)的针头。每盒中装1支预装1.5ml注射液的预装注射笔。

规格为1.5mg（300IU）的注射液。

笔配套使用的注射针头。

附带16枚与注射

【有效期】

24个月

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】

名称：长春金赛药业有限责任公司

注册地址：长春市绿园区大街300号22-2

【生产型企业】

企业名称：长春金赛药业有限责任公司

邮政编码：130012

服务热线：固定电话800-820-0769 手机拨打400-820-0769

网址：<http://www.gensci-china.com>

0-820-0769

