

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : USFDA

גונדוטרופין כוריוני



להזרקה, USP

תיאור:

גונדוטרופין כוריוני אנושי (HCG), הורמון פוליפפטיד המיוצר על ידי האדם שליה, מורכבת מתת-יחידת אלפא ובטא. תת-יחידת האלפא היא בעצם זהות לתת-יחידות האלפא של הגונדוטרופינים של יותרת המוח האנושי, הורמון לוטאין כמו גם לתת-יחידת האלפא של האדם, (FSH) (והורמון מגרה זקיקים) LH) הורמון מגרה בלוטת התריס (TSH). תת-יחידות הבטא של ההורמונים הללו נבדלות זו מזו רצף חומצות אמינו. גונדוטרופין כוריוני מתקבל מהריון אנושי שתן. זה מתוקנן על ידי הליך בדיקה ביולוגית.

זמין בבקבוקונים מרובים במינונים USP, להזרקה Chorionic Gonadotropin

מכיל 10,000 יחידות USP עם מים בקטריוסטטים נלווים להזרקה עבור בנייה מחדש. לאחר הכנה מחדש עם 10 מ"ל מהמדלל הנלווה לכל בקבוקון מכיל:

גונדוטרופין כוריוני	10,000 יחידות
מניטול	100 מ"ג
אלכוהול בנזיל	0.9%
מים להזרקה	שאלהן

מוצץ עם נתרן פוספט דו-בסיסי ונתרן פוספט מונו-בסיסי.

ייתכן שנעשה שימוש בחומצה הידרוכלורית ו/או נתרן הידרוקסיד להתאמת pH 6.0)

8.0)גג חנקן משמש בתהליך הייבוש בהקפאה.

פרמקולוגיה קלינית:

הפעולה של HCG כמעט זהה לזו של LH של יותרת המוח, אם כי נראה ש-HCG יש גם מידה קטנה של פעילות FSH. זה ממריץ ייצור של סטרואידים גונדאליים הורמונים על ידי גירוי תאי הביניים (תאי ליידיג) של האשך לייצר אנדרוגנים והגוף הצהוב של השחלה לייצור פרוגסטרון. אנדרוגן גירוי אצל הזכר מוביל להתפתחות מאפייני מין משניים ו עלול לעורר ירידה באשכים כאשר אין מניעה אנטומית לירידה. ירידה זו היא בדרך כלל הפיכה כאשר HCG מופסק. במהלך הרגיל מחזור הווסת, LH משתתף עם FSH בפיתוח והבשלה של זקיק שחלתי תקין, ועליית ה-LH באמצע המחזור מעוררת ביוץ. HCG יכול תחליף ל-LH בפונקציה זו. במהלך הריון תקין, HCG המופרש על ידי השליה שומרת על הגופיף הצהוב לאחר ירידה בהפרשת LH, תמיכה נמשכת הפרשת אסטרוגן ופרוגסטרון ומניעת מחזור. ל-HCG אין השפעה ידועה על נידוד שומן, תיאבון או תחושת רעב, או פיזור שומן בגוף.

אינדיקציות ושימוש:

לא הוכח כטיפול אפקטיבי HCG טיפול בטיפול בהשמנת יתר. אין שום דבר מהותי עדות לכך שזה מגדיל את הירידה במשקל מעבר לכך כתוצאה מהגבלה קלורית, שזה גורם ליותר הפצה אטרקטיבית או "נורמלית" של שומן, או שזה

מפחית את הרעב ואי הנוחות הקשורים לקלוריה
דיאטות מוגבלות.

1.קריפטורכיזם טרום-בגרות שלא נובע מחסימה אנטומית. באופן כללי, HCG הוא חשבו לעורר ירידה באשכים במצבים בהם הירידה הייתה מתרחשת בשעה גיל ההתבגרות. לפיכך, HCG עשוי לעזור לחזות אם יהיה צורך באורכיפקסיה או לא עתיד. למרות שבמקרים מסוימים, הירידה לאחר מתן HCG היא קבועה, ברוב המקרים, התגובה היא זמנית. הטיפול מתבצע בדרך כלל בין גיל ארבע ותשע.

2.מקרים נבחרים של היפוגונדיזם היפוגונדוטרופי (היפוגונדיזם משני לא מחסור בהיפופיזה) אצל גברים.

3.השראת ביוץ והריון באישה הפורייה, אשר

הסיבה לאביוץ היא משנית ולא נובעת מכשל שחלתי ראשוני, ומי כן טופל מקדים כראוי עם מנוטרופינים אנושיים.

התוויות נגד:

התבגרות מוקדמת, קרצינומה של הערמונית או ניאופלזמה אחרת תלוית אנדרוגן, לפני תגובה אלרגית ל-HCG.

אזהרות:

יש להשתמש ב-HCG בשילוב עם גונדוטרופינים בני אדם בגיל המעבר רק על ידי רופאים המנוסים בבעיות פוריות אשר מכירים את הקריטריונים עבור בחירת מטופל, התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות ותגובות שליליות המתואר בתוספת לחבילה למנוטרופינים. התגובות החמורות העיקריות

הם: (1) גירוי יתר שחלתי, תסמונת של הגדלה פתאומית של השחלות, מיימת עם או בלי כאב ו/או תפליט פלאורלי, (2) קרע של ציסטות בשחלות וכתוצאה מכך לידות מרובות ו-(4) תרומבואמבוליזם עורקי (3) hemoperitoneum, אנפילקסיס ותגובות רגישות יתר אחרות דווחו עם שתן-

מוצרי hCG נגזרים.

אמצעי זהירות:

כללי

אינדוקציה של הפרשת אנדרוגן על ידי HCG עשויה לגרום להתבגרות מוקדמת בחולים מטופל עבור קריפטורכידיזם. יש להפסיק את הטיפול אם יש סימנים של התבגרות מוקדמת מתרחש.

מכיוון שאנדרוגנים עלולים לגרום לאגירת נוזלים, יש להשתמש ב-HCG בזהירות חולים עם מחלת לב או כליות, אפילפסיה, מיגרנה או אסטמה.

תרופה/אינטראקציות של בדיקות מעבדה

גונדוטרופין כוריוני עלול להפריע לבדיקת רדיואימונית לגונדוטרופינים, במיוחד הורמון luteinizing.

קרצינוגנזה, מוטגנזה, פגיעה בפוריות

מחקרים ארוכי טווח בבעלי חיים לא בוצעו כדי להעריך את המסרטן או פוטנציאל מוטגני של גונדוטרופין כוריוני.

שימוש בילדים

בטיחות ויעילות של גונדוטרופין כוריוני בילדים מתחת לגיל ארבע יש

לא הוקמה.

הריון

השפעות טרטוגניות: הריון קטגוריה C-גונדוטרופין כוריוני עלול לגרום לעובר

נזק כאשר ניתן לאישה בהריון. פגמים של גפיים קדמיות ועצב מרכזי

מערכת ושינויים ביחס המינים דווחו בעכברים שקיבלו יחד

טיפול גונדוטרופין וגונדוטרופין כוריוני במינונים להשראת ביוץ על.

דווח על ביציות מרובות עם הריון רבים (בעיקר תאומים).

מתרחשים בכ-20% מההריונות כאשר ההתעברות הגיעה לאחר כוריוני

טיפול בגונדוטרופין.

אמהות מניקות

לא ידוע אם גונדוטרופין כוריוני מופרש בחלב אם. כי

תרופות רבות מופרשות בחלב אדם, יש לנקוט זהירות כאשר כוריוני

גונדוטרופין ניתן לאישה מיניקה.

תגובות שליליות:

כאב ראש, עצבנות, אי שקט, דיכאון, עייפות, בצקות, התבגרות מוקדמת,

גניקומסטיה וכאבים במקום ההזרקה.

מינון וניהול:

שימוש תוך שרירי בלבד

משטר המינון המופעל בכל מקרה מסוים יהיה תלוי בהתוויה עבור

שימוש, גיל ומשקל המטופל והעדפת הרופא. הבאים

משטרים הומלצו על ידי רשויות שונות.

קריפטורכידיזם טרום-בגרות שלא נובע מחסימה אנטומית

1. 4,000 יחידות USP שלוש פעמים בשבוע במשך שלושה שבועות.

2. 5,000 יחידות USP כל יום שני עבור ארבע זריקות.

3. 15.3 זריקות של 500 עד 1,000 יחידות USP על פני תקופה של שישה שבועות.

4. 500 יחידות USP שלוש פעמים בשבוע במשך ארבעה עד שישה שבועות. אם מהלך הטיפול הזה הוא

לא מוצלח, אחר מתחיל חודש לאחר מכן נותן 1,000 יחידות USP לכל הזרקה.

מקרים נבחרים של Hypogonadotropic Hypogonadism אצל גברים

1. 500 עד 1,000 יחידות USP שלוש פעמים בשבוע במשך שלושה שבועות, ולאחר מכן אותה מנה

פעמיים בשבוע למשך שלושה שבועות.

2. 4,000 יחידות USP שלוש פעמים בשבוע במשך שישה עד תשעה חודשים, ולאחר מכן

ניתן להפחית את המינון ל-2,000 יחידות USP שלוש פעמים בשבוע עבור שלוש נוספות

חודשים.

זירוז ביוץ והריון אצל האישה הפורייה, הפורייה

שהגורם לאביוץ הוא משני ולא נובע מאי ספיקת שחלות ראשונית ו

מי שטופל מקדים כראוי עם מנוטרופינים אנושיים (ראה מרשם

מידע על מנוטרופינים למינון ולמתן של אותו מוצר תרופה). 5,000

ל-10,000 יחידות USP יום אחד לאחר המנה האחרונה של המנוטרופינים. (מינון של 10,000

יחידות מומלצות בסימון המנוטרופינים).

השוב: שימוש מלא תוך 60 ימים לאחר מכן

בנייה מחדש. לקרר לאחר בנייה מחדש.

הנחיות לכינון מחדש:

חבילת שני בקבוקונים

משוך אוויר סטרילי מהבקבוקון המסוגר והזריק לתוך בקבוקון המדללים. הסר 10 מ"ל מבקבוקון המדללים ולהוסיף לבקבוקון ליופיליזציה; מערבבים בעדינות עד להשלמת הפתרון.

איך אספקה:

גונדוטרופין כוריוני להזרקה, USP, lyophilized, מסופק באריזות שתי בקבוקונים כולל מים בקטריוסטטיים להזרקה כמדלל כדלקמן:

מוצר	NDC	
לא.	לא.	
25021	63323-025-10	גונדוטרופין כוריוני
		עבור הזרקה, USP, 10,000 USP
		יחידות בבקבוקון של 10 מ"ל מנה מרובה
		עם דילול נלווה פנימה
		חבילות של 10.

המוצר נבדק בהתאם לשיטת USP והעוצמה מתייחסת ליחידות USP

(יחידות בינלאומיות) מוגדרות במונחים של USP Chorionic Gonadotropin Reference

תקן.

אחסן ב-20°C עד 25°C (עד 68°F עד 77°F) [ראה טמפרטורת חדר מבוקרת USP].



45792G

מתוקן: אפריל 2011