

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

絨毛性ゴナドトロピン

注射用、USP

説明：



ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）、ヒトが産生するポリペプチドホルモン
胎盤は、アルファとベータのサブユニットで構成されています。アルファサブユニットは本質的に
ヒト下垂体ゴナドトロピンのアルファサブユニットと同一で、黄体形成ホルモン
（LH）および卵胞刺激ホルモン（FSH）、ならびにヒトのアルファサブユニット
甲状腺刺激ホルモン（TSH）。これらのホルモンのベータサブユニットは、
アミノ酸配列。絨毛性ゴナドトロピンは、人間の妊娠から得られます
尿。それは生物学的アッセイ手順によって標準化されています。

注射用絨毛性ゴナドトロピン、USPは複数回投与バイアルで利用可能
10,000USPユニットと注射用静菌水を含む
再構成。付属の希釈液10mLで再構成した場合、各バイアル

含まれています：

絨毛性ゴナドトロピン	10,000ユニット
マンニトール	100mg
ベンジルアルコール	0.9%
注射用水	qs

二塩基性リン酸ナトリウムおよび一塩基性リン酸ナトリウムで緩衝化。

塩酸および/または水酸化ナトリウムがpH調整に使用された可能性があります（6.0

8.0) 。凍結乾燥工程では窒素ガスを使用しています。

臨床薬理学：

HCGの作用は下垂体LHの作用と実質的に同じですが、HCGはFSH活性もわずかです。それは性腺ステロイドの生産を刺激します。精巣の間質細胞（ライディッヒ細胞）を刺激してホルモンを生成する。アンドロゲンと卵巣の黄体がプロゲステロンを生成します。アンドロゲン男性の刺激は第二性徴の発達につながり、下降に対する解剖学的障害が存在しない場合、精巣下降を刺激する可能性があります。この下降は通常、HCGが中止されたときに元に戻すことができます。通常の間。月経周期、LHはFSHと一緒に開発と成熟に参加します。正常な卵胞、およびサイクル中期のLHサージが排卵を引き起こします。HCGはできません。この関数でLHの代わりに使用します。通常の妊娠中、HCGは胎盤は、LH分泌が減少した後も黄体を維持し、継続をサポートします。エストロゲンとプロゲステロンの分泌と月経の予防。HCGにはありません。脂肪の動員、食欲または空腹感に対する既知の影響、または体脂肪の分布。

適応症と使用法：

HCGは効果的な補助的であることが実証されていません。肥満の治療における治療。実質的なものではありません。それがそれを超えて体重減少を増加させるという証拠。カロリー制限の結果、それはより多くを引き起こします。脂肪の魅力的または「正規」分布、またはそれ

カロリーに関連する空腹感と不快感を軽減します

制限食。

1.解剖学的閉塞によるものではない思春期前停留精巣。一般的に、HCGは
で降下が起こったであろう状況で精巣降下を誘発すると考えられた

思春期。したがって、HCGは、精巣固定術が必要かどうかを予測するのに役立つ可能性があります。

将来。場合によっては、HCG投与後の降下は永続的ですが、

ほとんどの場合、応答は一時的なものです。治療は通常4歳の間を開始されます

と9。

2.低ゴナドトロピン性性腺機能低下症（性腺機能低下症に続発する性腺機能低下症）の選択された症例

男性の下垂体欠損症）。

3.無排卵性の不妊症の女性における排卵と妊娠の誘発

無排卵の原因は二次的であり、一次性卵巢不全によるものではなく、

ヒトメノトロピンで適切に前処理されています。

禁忌：

思春期早発症、前立腺癌または他のアンドロゲン依存性新生物、以前

HCGに対するアレルギー反応。

警告：

HCGは、ヒト閉経期ゴナドトロピンと組み合わせて使用 する必要があります。

不妊症の問題を経験し、以下の基準に精通している医師

患者の選択、禁忌、警告、予防措置および副作用

メノトロピンの添付文書に記載されています。主な深刻な副作用

(1) 卵巣過剰刺激、突然の卵巣肥大の症候群、腹水

痛みおよび/または胸水を伴うまたは伴わない、(2) 結果として生じる卵巣嚢胞の破裂
腹腔内出血、(3) 多胎児および(4) 動脈血栓塞栓症。

アナフィラキシーおよびその他の過敏反応が尿で報告されています-
派生したhCG製品。

予防：

全般的

HCGによるアンドロゲン分泌の誘発は、患者に思春期早発症を誘発する可能性があります
停留精巣の治療。思春期早発症の兆候がある場合は、治療を中止する必要があります
起こる。

アンドロゲンは体液貯留を引き起こす可能性があるため、HCGは
心臓病または腎臓病、てんかん、片頭痛または喘息の患者。

ドラッグ/実験室テストの相互作用

絨毛性ゴナドトロピンは、ゴナドトロピンのラジオイムノアッセイを妨害する可能性があります。

特に黄体形成ホルモン。

発がん、突然変異誘発、出生力の障害

動物での長期研究は、発がん性または発がん性を評価するために実施されていません
絨毛性ゴナドトロピンの変異原性の可能性。

小児科での使用

4歳未満の小児における絨毛性ゴナドトロピンの安全性と有効性

確立されていません。

妊娠

催奇形性効果：妊娠カテゴリーC-絨毛性ゴナドトロピンは胎児を引き起こす可能性があります

妊娠中の女性に投与すると害があります。前肢と中枢神経の欠陥

システムと性比の変化は、組み合わせて投与されたマウスで報告されています

過剰排卵を誘発するための投与量におけるゴナドトロピンおよび絨毛性ゴナドトロピン療法。

複数の妊娠（主に双子）を伴う複数の排卵が報告されています

受胎が絨毛膜に続いた場合、妊娠の約20%で発生します

ゴナドトロピン療法。

授乳中の母親

絨毛性ゴナドトロピンが母乳に排泄されるかどうかは不明です。なぜなら

多くの薬物は母乳に排泄されます。絨毛膜の場合は注意が必要です。

ゴナドトロピンは授乳中の女性に投与されます。

悪い反応：

頭痛、神経過敏、落ち着きのなさ、うつ病、倦怠感、浮腫、思春期早発症、

女性化乳房と注射部位の痛み。

投薬と管理：

筋肉内使用のみ

特定の場合に採用される投与計画は、

使用、患者の年齢と体重、および医師の好み。以下

レジメンはさまざまな当局によって提唱されてきました。

解剖学的閉塞によるものではない思春期前停留精巣

1. 4,000 USPユニットを週に3回3週間。
2. 4回の注射で1日おきに5,000 USPユニット。
3. 6週間にわたって500～1,000 USPユニットを15回注入します。
4. 500 USPユニットを週に3回、4～6週間。この治療方針が

成功しなかった場合、1か月後に別の注射が開始され、注射ごとに1,000 USPユニットが与えられます。

男性における低ゴナドトロピン性性腺機能低下症の選択された症例

1. 500～1,000 USPユニットを週に3回、3週間、その後同じ用量週に2回、3週間。
2. 4,000 USPユニットを週に3回、6～9か月間、その後、投与量は、さらに3回、週に3回2,000 USPユニットに減らすことができます。数ヶ月。

無排卵性の不妊症の女性における排卵と妊娠の誘発

無排卵の原因が二次的であり、一次性卵巣不全によるものではなく、ヒトメノトロピンで適切に前治療された人（処方を参照）その医薬品の投与量と投与のためのメノトロピンの情報）。5,000メノトロピンの最後の投与の1日後に10,000 USPユニットに。（10,000の投与量メノトロピンのラベリングでは単位が推奨されます。）

重要： 使用後60日以内に完全に使用してください

再構成。再構成後に冷蔵します。

再構成の方向性：

2バイアルパッケージ

凍結乾燥したバイアルから滅菌空気を抜き取り、希釈バイアルに注入します。10mLを取り除く

希釈バイアルから、凍結乾燥バイアルに追加します。溶液が完了するまで穏やかに攪拌します。

供給方法：

注射用絨毛性ゴナドトロピン、USP、凍結乾燥、2バイアルパッケージで提供

次のように希釈剤として注射用静菌水を含みます：

製品	NDC	
いいえ。	いいえ。	
25021	63323-025-10	絨毛性ゴナドトロピン 注射用、USP、10,000 USP 10mLの複数回投与バイアル内のユニット 希釈剤を伴う 10個入り。

製品はUSP法に従って分析され、効力はUSPユニットを参照します。

(国際単位) USP絨毛性ゴナドトロピンリファレンスの観点から定義
標準。

20°から25°C (68°から77°F) で保管してください[USP管理された室温を参照]。



45792G

改訂：2011年4月