Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

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

융모막 성선 자극 호르몬

주사용, USP

설명:

인간 융모막 성선 자극 호르몬(HCG), 인간에 의해 생성되는 폴리펩타이드 호르몬 태반은 알파와 베타 하위 단위로 구성됩니다. 알파 하위 단위는 본질적으로 인간 뇌하수체 성선 자극 호르몬, 황체 형성 호르몬의 알파 하위 단위와 동일 (LH) 및 난포 자극 호르몬(FSH) 뿐만 아니라 인간의 알파 하위 단위 갑상선 자극 호르몬(TSH). 이 호르몬의 베타 하위 단위는 다음과 같이 다릅니다. 아미노산 서열. 융모막 성선 자극 호르몬은 인간의 임신에서 얻습니다. 오줌. 생물학적 분석 절차에 의해 표준화되었습니다.

주사용 융모막 성선 자극 호르몬, USP는 다중 용량 바이알로 제공됩니다. 10,000 USP 단위 포함 재구성. 각 바이알에 동봉된 희석제 10mL로 재구성할 때 포함:

융모막 성선 자극 호르몬	10,000단위
만니톨	100mg
벤질 알코올	0.9%
주사용수	qs

이염기성 인산나트륨 및 일염기성 인산나트륨으로 완충됨. pH 조정을 위해 염산 및/또는 수산화나트륨이 사용되었을 수 있습니다(6.0

8.0). 질소 가스는 동결 건조 과정에서 사용됩니다.

임상 약리학:

HCG의 작용은 뇌하수체 LH의 작용과 거의 동일하지만 HCG는

FSH 활동도 약간 있습니다. 생식선 스테로이드 생성을 자극합니다.

고환의 간질세포(Leydig cell)를 자극하여 호르몬을 생성합니다.

안드로겐과 난소의 황체에서 프로게스테론을 생성합니다. 안드로겐

남성의 자극은 2차 성징의 발달로 이어지고,

하강에 대한 해부학적 장애가 없을 때 고환 하강을 자극할 수 있습니다.

이 하강은 일반적으로 HCG가 중단되면 되돌릴 수 있습니다. 정상 중에는

월경주기, LH는 FSH와 함께 생리주기의 발달과 성숙에 참여합니다.

정상적인 난포와 주기 중 LH 급증은 배란을 촉발합니다. HCG 수

이 기능에서 LH를 대체합니다. 정상적인 임신 중에는 HCG가 분비됩니다.

태반은 LH 분비가 감소한 후에도 황체를 유지하여 지속적인 지지를 유지합니다.

에스트로겐과 프로게스테론의 분비 및 월경 예방. HCG에는 없습니다

지방 동원, 식욕 또는 배고픔에 대한 알려진 효과,

또는 체지방 분포.

표시 및 사용법:

HCG는 효과적인 부가적인 것으로 입증되지 않았습니다.

비만 치료 요법. 실질적인 것은 없다

그 이상으로 체중 감소가 증가한다는 증거

칼로리 제한으로 인해 더 많은

매력적이거나 ''정상적인'' 지방 분포 또는 그

칼로리와 관련된 배고픔과 불편함 감소

제한된 식단.

1. 해부학적 장애로 인한 것이 아닌 사춘기 이전 잠복고환증. 일반적으로 HCG는

하강이 발생했을 상황에서 고환 하강을 유도하는 것으로 생각됨

사춘기. 따라서 HCG는 orchiopexy가 필요한지 여부를 예측하는 데 도움이 될 수 있습니다.

미래. 어떤 경우에는 HCG 투여 후 하강이 영구적이지만,

대부분의 경우 응답은 일시적입니다. 치료는 일반적으로 4세 사이에 시작됩니다.

그리고 아홉.

2. 성선기능저하증(성선기능저하증)의 선별된 사례

남성의 경우 뇌하수체 결핍증).

3. 무배란, 불임 여성의 배란 및 임신 유도

무배란의 원인은 일차성 난소부전이 아닌 이차적이며,

인간 메노트로핀으로 적절하게 전처리되었습니다.

금기 사항:

성조숙증, 전립선암 또는 기타 안드로겐 의존성 신생물, 이전

HCG에 대한 알레르기 반응.

경고:

HCG는 다음에 의해서만 인간 갱년기 성선 자극 호르몬과 함께 사용해야 합니다.

불임 문제를 경험한 의사는 다음 기준에 대해 잘 알고 있습니다.

환자 선택, 금기 사항, 경고, 예방 조치 및 부작용

메노트로핀용 패키지 삽입물에 설명되어 있습니다. 주요 중대한 이상반응

(1) 난소 과자극, 갑작스러운 난소 비대 증후군, 복수

통증 및/또는 흉막 삼출이 있거나 없는 경우, (2) 결과적으로 난소 낭종의 파열

혈복막, (3) 다태 출산 및 (4) 동맥 혈전 색전증.

아나필락시스 및 기타 과민반응이 요로감염에서 보고되었습니다.

파생된 hCG 제품.

지침:

일반적인

HCG에 의한 안드로겐 분비 유도는 환자에서 성조숙증을 유발할 수 있습니다

cryptorchidism에 대한 치료. 조숙한 사춘기의 징후가 있는 경우 치료를 중단해야 합니다.

발생하다.

안드로겐은 체액 저류를 유발할 수 있으므로 HCG는 주의해서 사용해야 합니다.

심장 또는 신장 질환, 간질, 편두통 또는 천식이 있는 환자.

의약품/실험실 테스트 상호 작용

융모막 성선 자극 호르몬은 성선 자극 호르몬에 대한 방사선 면역 측정을 방해할 수 있습니다.

특히 황체형성 호르몬.

발암, 돌연변이, 생식능력 손상

동물을 대상으로 한 장기 연구에서는 발암성 또는

융모막 성선 자극 호르몬의 돌연변이 가능성.

소아용

4세 미만 어린이의 융모막 성선 자극 호르몬의 안전성과 효과는 다음과 같습니다.

확립되지 않았습니다.

임신

최기형성 효과: 임신 카테고리 C–융모막 성선 자극 호르몬은 태아를 유발할 수 있습니다.

임산부에게 투여시 해로움. 앞다리 및 중추신경계의 결함

시스템과 성비의 변화가 복합 요법을 받은 쥐에서 보고되었습니다.

과배란을 유도하는 용량의 성선 자극 호르몬 및 융모막 성선 자극 호르몬 요법.

복수의 임신(대부분 쌍둥이)으로 인한 다회 배란이 다음과 같이 보고되었습니다.

임신의 약 20%에서 융모막 이후에 임신이 발생합니다.

성선 자극 호르몬 요법.

수유부

융모막 성선 자극 호르몬이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 왜냐하면

많은 약물이 모유로 배설되므로 융모막이 있는 경우 주의해야 합니다.

성선 자극 호르몬은 수유부에게 투여됩니다.

이상 반응:

두통, 과민성, 안절부절, 우울증, 피로, 부종, 성조숙증,

여성형 유방 및 주사 부위의 통증.

용량 및 투여:

근육주사 전용

특정 경우에 사용되는 투여 요법은 다음의 적응증에 따라 달라집니다.

환자의 나이와 체중, 의사의 선호도. 다음과 같은

요법은 다양한 당국에서 옹호되었습니다.

해부학 적 장애로 인한 것이 아닌 사춘기 이전 Cryptorchidism

1. 3주 동안 매주 3회 4,000 USP 단위.

2. 4회 주사에 대해 이틀마다 5,000 USP 단위.

3. 6주 동안 500~1,000 USP 단위를 15회 주사합니다.

4. 4-6주 동안 매주 3회 500 USP 단위. 이 치료 과정이

성공하지 못한 경우 주사당 1,000 USP 단위를 제공하는 또 다른 주사가 한 달 후에 시작됩니다.

남성의 성선기능저하증 성선기능저하증의 선별된 사례

1. 500~1,000 USP Units를 주 3회 3주간 투여한 후 동일한 용량을 투여합니다.

3주 동안 일주일에 두 번.

2. 6~9개월 동안 매주 3회 4,000 USP 단위

추가 3회에 대해 매주 3회 2,000 USP 단위로 복용량을 줄일 수 있습니다.

개월.

무배란, 불임 여성의 배란 및 임신 유도

무배란의 원인이 일차성 난소부전이 아닌 이차적이며

인간 메노트로핀으로 적절하게 사전 치료를 받은 사람(처방

해당 의약품의 용량 및 투여에 대한 메노트로핀에 대한 정보). 5,000

메노트로핀의 마지막 투여 후 하루 10,000 USP 단위까지. (10,000의 복용량

메노트로핀의 라벨링에는 단위가 권장됩니다.)

중요한:60일 이내에 완전히 사용하십시오.

재구성. 재구성 후 냉장하십시오.

재건을 위한 방향:

2-바이알 패키지

동결건조된 바이알에서 멸균 공기를 빼내고 희석제 바이알에 주입합니다. 10mL 제거

희석제 바이알로부터 동결건조된 바이알에 첨가한다; 용액이 완성될 때까지 부드럽게 저어줍니다.

제공 방법:

Chorionic Gonadotropin for Injection, USP, 동결 건조, 2 바이알 패키지로 제공

다음과 같이 희석제로 정균 주사용수 포함:

제품 **아니.**	**NDC** **아니.**	
25021	63323-025-10	융모막 성선 자극 호르몬 주사용, USP, 10,000 USP 10mL 다중 용량 바이알의 단위 희석제와 함께 10개의 패키지.

제품은 USP 방법에 따라 분석되며 효능은 USP 단위를 참조합니다.

(국제 단위) USP Chorionic Gonadotropin Reference로 정의

기준.

20° ~ 25°C(68° ~ 77°F)에서 보관하십시오[USP 제어 실내 온도 참조].

APP

APP Pharmaceuticals, LLC

Schaumburg, IL 60173

45792G

개정: 2011년 4월