

# TITLE - CHORIONIC GONADOTROPIN / PREGNYL MEDICATION PATIENT INFORMATION IN PORTUGUESE

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://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

## GONADOTROPINA CORIÔNICA

*PARA INJEÇÃO, USP*



### DESCRIÇÃO:

A gonadotrofina coriônica humana (HCG), um hormônio polipeptídico produzido pelo placenta, é composto por uma subunidade alfa e uma beta. A subunidade alfa é essencialmente idêntico às subunidades alfa das gonadotrofinas pituitárias humanas, hormônio luteinizante (LH) e hormônio folículo-estimulante (FSH), bem como à subunidade alfa do hormônio estimulante da tireoide (TSH). As subunidades beta desses hormônios diferem em sequência de aminoácidos. A gonadotrofina coriônica é obtida da gravidez humana urina. É padronizado por um procedimento de ensaio biológico.

Gonadotrofina coriônica para injeção, USP está disponível em frascos de dose múltipla contendo 10.000 Unidades USP com Água Bacteriostática para Injeção para reconstituição. Quando reconstituído com 10 mL do diluente que acompanha cada frasco contém:

Gonadotrofina coriônica	10.000 Unidades
Manitol	100 mg
Álcool benzílico	0,9%
Água para injeção	qs

Tamponado com fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico.

Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido usados para ajuste de pH (6,0

8.0). O gás nitrogênio é usado no processo de liofilização.

### **FARMACOLOGIA CLÍNICA:**

A ação do HCG é praticamente idêntica à do LH hipofisário, embora o HCG pareça também têm um pequeno grau de atividade de FSH. Estimula a produção de esteróide gonadal hormônios estimulando as células intersticiais (células de Leydig) do testículo para produzir andrógenos e o corpo lúteo do ovário para produzir progesterona. Andrógeno estimulação no homem leva ao desenvolvimento de características sexuais secundárias e pode estimular a descida testicular quando não há impedimento anatômico à descida. Essa descida geralmente é reversível quando o HCG é descontinuado. Durante o normal ciclo menstrual, o LH participa com o FSH no desenvolvimento e maturação do folículo ovariano normal, e o pico de LH no meio do ciclo desencadeia a ovulação. HCG pode substituto para LH nesta função. Durante uma gravidez normal, o HCG secretado pelo placenta mantém o corpo lúteo após a diminuição da secreção de LH, secreção de estrogênio e progesterona e prevenção da menstruação. HCG NÃO TEM EFEITO CONHECIDO NA MOBILIZAÇÃO DE GORDURAS, APETITE OU SENSAÇÃO DE FOME, OU DISTRIBUIÇÃO DE GORDURA CORPORAL.

### **INDICAÇÕES E USO:**

O HCG NÃO FOI DEMONSTRADO COMO ADJUNTIVO EFICAZ TERAPIA NO TRATAMENTO DA OBESIDADE. NÃO HÁ SUBSTÂNCIA EVIDÊNCIA DE QUE AUMENTA A PERDA DE PESO ALÉM DISSO DECORRENTE DA RESTRIÇÃO CALORICA, QUE CAUSA UMA MAIOR DISTRIBUIÇÃO ATRATIVA OU "NORMAL" DE GORDURA, OU QUE

## DIMINUI A FOME E O DESCONFORTO ASSOCIADOS À CALORIA

### DIETAS RESTRITAS.

1. Criptorquidia pré-puberal não por obstrução anatômica. Em geral, o HCG é pensado para induzir a descida testicular em situações em que a descida teria ocorrido em puberdade. O HCG, portanto, pode ajudar a prever se a orquipexia será ou não necessária no futuro. Embora, em alguns casos, a descida após a administração de HCG seja permanente, em na maioria dos casos, a resposta é temporária. A terapia geralmente é instituída entre os quatro anos de idade e nove.

2. Casos selecionados de hipogonadismo hipogonadotrófico (hipogonadismo secundário a um deficiência pituitária) em homens.

3. Indução da ovulação e gravidez na mulher anovulatória e infértil na qual o causa da anovulação é secundária e não devido à falência ovariana primária, e que foram adequadamente pré-tratados com menotropinas humanas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

Puberdade precoce, carcinoma prostático ou outra neoplasia andrógeno-dependente, prévia reação alérgica ao HCG.

### **AVISOS:**

HCG deve ser usado em conjunto com gonadotrofinas menopáusicas humanas apenas por médicos experientes com problemas de infertilidade que estão familiarizados com os critérios para seleção de pacientes, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas descrito no folheto informativo das menotropinas. As principais reações adversas graves

são: (1) hiperestimulação ovariana, uma síndrome de aumento súbito do ovário, ascite com ou sem dor e/ou derrame pleural, (2) Ruptura de cistos ovarianos com conseqüente hemoperitônio, (3) Nascimentos múltiplos e (4) Tromboembolismo arterial.

Anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade foram relatadas com produtos derivados de hCG.

## **PRECAUÇÕES:**

### ***Em geral***

A indução da secreção androgênica pelo HCG pode induzir a puberdade precoce em pacientes tratado para criptorquidia. A terapia deve ser descontinuada se houver sinais de puberdade precoce ocorrer.

Como os andrógenos podem causar retenção de líquidos, o HCG deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardíaca ou renal, epilepsia, enxaqueca ou asma.

### ***Medicamento/Interações de Testes de Laboratório***

A gonadotrofina coriônica pode interferir no radioimunoensaio para gonadotrofinas, principalmente hormônio luteinizante.

### ***Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo da Fertilidade***

Estudos de longo prazo em animais não foram realizados para avaliar o carcinogênico ou potencial mutagênico da gonadotrofina coriônica.

### ***Uso Pediátrico***

A segurança e a eficácia da gonadotrofina coriônica em crianças menores de quatro anos

não foi estabelecido.

## ***Gravidez***

*Efeitos teratogênicos: Gravidez Categoria C*–A gonadotrofina coriônica pode causar danos quando administrado a uma mulher grávida. Defeitos dos membros anteriores e do sistema nervoso central e alterações na razão sexual foram relatadas em camundongos recebendo terapia com gonadotrofina e gonadotrofina coriônica em dosagens para induzir a superovulação. Ovulações múltiplas com gestações plurais resultantes (principalmente gêmeos) foram relatadas para ocorrerem em aproximadamente 20% das gestações quando a concepção segue terapia com gonadotrofinas.

### ***Mães que amamentam***

Não se sabe se a gonadotrofina coriônica é excretada no leite humano. Porque muitos medicamentos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando gonadotropina é administrada a uma mulher que amamenta.

## **REAÇÕES ADVERSAS:**

Dor de cabeça, irritabilidade, inquietação, depressão, fadiga, edema, puberdade precoce, ginecomastia e dor no local da injeção.

## **DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO:**

### ***Apenas para uso intramuscular***

O regime de dosagem empregado em qualquer caso particular dependerá da indicação para uso, a idade e o peso do paciente e a preferência do médico. A seguir

regimes têm sido defendidos por várias autoridades.

***Criptorquidia pré-puberal não devido a obstrução anatômica***

1. 4.000 Unidades USP três vezes por semana durante três semanas.
2. 5.000 Unidades USP a cada dois dias para quatro injeções.
3. 15 injeções de 500 a 1.000 Unidades USP durante um período de seis semanas.
4. 500 Unidades USP três vezes por semana durante quatro a seis semanas. Se este curso de tratamento for sem sucesso, outro é iniciado um mês depois, fornecendo 1.000 Unidades USP por injeção.

***Casos selecionados de hipogonadismo hipogonadotrófico em homens***

1. 500 a 1.000 Unidades USP três vezes por semana durante três semanas, seguidas pela mesma dose duas vezes por semana durante três semanas.
2. 4.000 Unidades USP três vezes por semana durante seis a nove meses, após o que a dosagem pode ser reduzida para 2.000 Unidades USP três vezes por semana por mais três meses.

Indução da ovulação e gravidez na mulher anovulatória e infértil em cuja causa da anovulação é secundária e não devido à falência ovariana primária e que foi adequadamente pré-tratado com menotropinas humanas (ver informações para menotropinas para dosagem e administração desse medicamento). 5.000 para 10.000 Unidades USP um dia após a última dose de menotropinas. (Uma dosagem de 10.000 Unidades é recomendado na rotulagem para menotropinas.)

**IMPORTANTE:USE COMPLETAMENTE DENTRO DE 60 DIAS APÓS**

RECONSTITUIÇÃO. REFRIGERAR APÓS A RECONSTITUIÇÃO.

### **INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO:**

#### ***Pacote de dois frascos***

Retire o ar estéril do frasco liofilizado e injete no frasco do diluente. Remova 10 ml do frasco de diluente e adicionar ao frasco liofilizado; agite suavemente até que a solução esteja completa.

### **COMO FORNECIDO:**

Gonadotrofina Coriônica para Injeção, USP, liofilizada, é fornecida em embalagens de dois frascos incluindo Água Bacteriostática para Injeção como diluente da seguinte forma:

<b>produtos</b>	<b>NDC</b>	
<b>Não.</b>	<b>Não.</b>	
25021	63323-025-10	Gonadotrofina Coriônica para injeção, USP, 10.000 USP Unidades em um frasco de dose múltipla de 10 mL com diluente acompanhante em pacotes de 10.

O produto é testado de acordo com o método USP e as potências referem-se às Unidades USP (Unidades Internacionais) definidas nos termos da Referência de Gonadotrofina Coriônica da USP Padrão.

Armazene de 20° a 25°C (68° a 77°F) [consulte Temperatura ambiente controlada pela USP].



45792G

Revisado: abril de 2011