



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 CORIONICĂ

*PENTRU INJEȚIE, USP*



### DESCRIERE:

Gonadotropina corionica umana (HCG), un hormon polipeptidic produs de om placenta, este compusă dintr-o subunitate alfa și o subunitate beta. Subunitatea alfa este în esență identic cu subunitățile alfa ale gonadotropinelor pituitare umane, hormonul luteinizant (LH) și hormonul foliculostimulant (FSH), precum și subunitatea alfa a umanului hormonul de stimulare a tiroidei (TSH). Subunitățile beta ale acestor hormoni diferă în secvența de aminoacizi. Gonadotropina corionică este obținută din sarcina umană urină. Este standardizat printr-o procedură de analiză biologică.

Gonadotropina corionică pentru injecție, USP este disponibilă în flacoane cu doze multiple care conțin 10.000 de unități USP cu apă bacteriostatică pentru injecție pt reconstituire. Când este reconstituit cu 10 ml din diluantul însoțitor, fiecare flacon conține:

Gonadotropină corionică	10.000 de unități
Manitol	100 mg
Alcool benzilic	0,9%
Apa pentru injectare	qs

Tamponată cu fosfat de sodiu dibazic și fosfat de sodiu monobazic.

Acidul clorhidric și/sau hidroxidul de sodiu pot fi utilizate pentru ajustarea pH-ului (6,0

8.0). Azotul gazos este utilizat în procesul de liofilizare.

### **FARMACOLOGIE CLINICĂ:**

Ațiunea HCG este practic identică cu cea a LH pituitară, deși HCG pare să o facă au un grad mic de activitate FSH, de asemenea. Stimulează producția de steroizi gonadici hormoni prin stimularea celulelor interstițiale (celulele Leydig) ale testiculului să producă androgenii și corpul galben al ovarului pentru a produce progesteron. Androgen stimularea la bărbat duce la dezvoltarea caracteristicilor sexuale secundare și poate stimula coborârea testiculară atunci când nu este prezent niciun impediment anatomic la coborâre. Această coborâre este de obicei reversibilă atunci când HCG este întreruptă. În timpul normalului ciclului menstrual, LH participă cu FSH la dezvoltarea și maturizarea folicul ovarian normal, iar creșterea LH la mijlocul ciclului declanșează ovulația. HCG poate înlocui LH în această funcție. În timpul unei sarcini normale, HCG secretat de placenta mentine corpul galben dupa scaderea secretiei de LH, sustinerea continua secretia de estrogen si progesteron si prevenirea menstruatiei. HCG ARE NU EFECT CUNOSCUT ASUPRA MOBILIZĂRII GRĂSIMILOR, A POFETĂRII SAU SENZAȚIUL DE FOAME, SAU DISTRIBUȚIA GRASIMII CORPORALE.

### **INDICAȚII ȘI UTILIZARE:**

HCG NU A FOST DEMONSTRAT A FI AJUNCTIV EFICIENT TERAPIA ÎN TRATAMENTUL OBEZITATII. NU ESTE SUBSTANTIAL DOVEZI CĂ MĂRĂȘTEȘTE PIERDEREA ÎN GREUTATE DINcolo DE ASTA REZULTAT DIN RESTRICȚIA CALORICĂ, CĂ PROVOCĂ MAI MULT DISTRIBUȚIA ATRACTIVĂ SAU „NORMALĂ” A GRASIȘTILOR SAU ACA

## SCADĂ FOAMEA ȘI DISCONFORTUL ASOCIATE CU CALORII

### DIETE RESTRICTE.

1. Criptorhidie prepuberală nu datorată obstrucției anatomice. În general, HCG este se crede că induce coborârea testiculară în situațiile în care coborârea ar fi avut loc la pubertate. Prin urmare, HCG poate ajuta la prezicerea dacă orhiopexia va fi necesară sau nu viitor. Deși, în unele cazuri, descendența în urma administrării HCG este permanentă, în în majoritatea cazurilor, răspunsul este temporar. Terapia este de obicei instituită între vârsta de patru ani și nouă.

2. Cazuri selectate de hipogonadism hipogonadotrop (hipogonadism secundar a deficiență hipofizară) la bărbați.

3. Inducerea ovulației și a sarcinii la femeia anovulatorie, infertilă, la care cauza anovulației este secundară și nu datorată insuficienței ovariene primare, și cine are au fost tratate în prealabil cu menotropine umane.

### **CONTRAINDICATII:**

Pubertate precoce, carcinom de prostată sau alt neoplasm androgen-dependent, anterior reacție alergică la HCG.

### **AVERTIZĂRI:**

HCG trebuie utilizat împreună cu gonadotropinele umane de menopauză numai de către medicii cu experiență cu probleme de infertilitate care sunt familiarizați cu criteriile pentru selectarea pacientului, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse descrise în prospectul pentru menotropine. Principalele reacții adverse grave

sunt: (1) Hiperstimularea ovariană, un sindrom de mărire bruscă a ovarelor, ascită cu sau fără durere și/sau revărsat pleural, (2) Ruptură de chisturi ovariene cu rezultat hemoperitoneu, (3) Nașteri multiple și (4) Tromboembolism arterial.

Au fost raportate anafilaxie și alte reacții de hipersensibilitate cu produse derivate din hCG.

## **PRECAUȚII:**

### ***General***

Inducerea secreției de androgeni de către HCG poate induce pubertate precoce la pacienți tratat pentru criptorhidie. Terapia trebuie întreruptă dacă există semne de pubertate precoce apar.

Deoarece androgenii pot provoca retenție de lichide, HCG trebuie utilizat cu prudență în pacienți cu boală cardiacă sau renală, epilepsie, migrenă sau astm.

### ***Medicament/ Interacțiuni ale testelor de laborator***

Gonadotropina corionică poate interfera cu radioimunotestul pentru gonadotropine, în special hormonul luteinizant.

### ***Carcinogeneza, mutageneza, afectarea fertilitatii***

Nu au fost efectuate studii pe termen lung la animale pentru a evalua substanțele cancerigene sau potențialul mutagen al gonadotropinei corionice.

### ***Utilizare pediatrică***

Siguranța și eficacitatea gonadotropinei corionice la copiii cu vârsta sub patru ani au

nu a fost stabilit.

### ***Sarcina***

*Efecte teratogene: Sarcina Categoria C*–Gonadotropina corionică poate provoca fetale

dăunează atunci când este administrat unei femei însărcinate. Defecte ale membrilor anterioare și ale sistemului nervos central

au fost raportate modificări ale sistemului și al raportului dintre sexe la șoarecii cărora li s-a administrat combinat

terapie cu gonadotropină și gonadotropină corionică în doze pentru inducerea superovulației.

Au fost raportate ovulații multiple cu gestații plurale (mai ales gemeni).

apar în aproximativ 20% din sarcini când concepția a urmat corionic

terapia cu gonadotropine.

### ***Mamele care alăptează***

Nu se știe dacă gonadotropina corionică se excretă în laptele uman. pentru că

multe medicamente sunt excretate în laptele uman, trebuie avută prudență atunci când sunt coriale

gonadotropina este administrată unei femei care alăptează.

### **REACTII ADVERSE:**

Dureri de cap, iritabilitate, neliniște, depresie, oboseală, edem, pubertate precoce,

ginecomastie și durere la locul injectării.

### **DOZAJ SI ADMINISTRARE:**

#### ***Numai pentru uz intramuscular***

Regimul de dozare utilizat în orice caz particular va depinde de indicația pentru

utilizarea, vârsta și greutatea pacientului și preferința medicului. Următoarele

regimurile au fost susținute de diferite autorități.

***Criptorhidia prepuberală nu se datorează obstrucției anatomice***

1. 4.000 de unități USP de trei ori pe săptămână timp de trei săptămâni.
2. 5.000 de unități USP la fiecare două zile pentru patru injecții.
3. 15 injecții de la 500 la 1.000 de unități USP pe o perioadă de șase săptămâni.
4. 500 de unități USP de trei ori pe săptămână timp de patru până la șase săptămâni. Dacă acest curs de tratament este fără succes, o lună mai târziu se începe un altul oferind 1.000 de unități USP per injecție.

***Cazuri selectate de hipogonadism hipogonadotrop la bărbați***

1. 500 până la 1.000 de unități USP de trei ori pe săptămână timp de trei săptămâni, urmate de aceeași doză de două ori pe săptămână timp de trei săptămâni.
2. 4.000 de unități USP de trei ori pe săptămână timp de șase până la nouă luni, după care doza poate fi redusă la 2.000 de unități USP de trei ori pe săptămână pentru încă trei luni.

Inducerea ovulației și a sarcinii la femeia anovulatorie, infertilă în căruia cauza anovulației este secundară și nu datorată insuficienței ovariene primare și care a fost tratat în prealabil în mod corespunzător cu menotropine umane (vezi prescriere informații pentru menotropine pentru dozare și administrare pentru produsul medicamentos respectiv). 5.000 la 10.000 de unități USP la o zi după ultima doză de menotropin. (O doză de 10.000 Unitățile sunt recomandate în etichetare pentru menotropine.)

**IMPORTANT:UTILIZAȚI COMPLET ÎN 60 DE ZILE DUPĂ**

RECONSTITUIRE. REFRIGERĂ DUPĂ RECONSTITUIRE.

## INSTRUCȚIUNI DE RECONSTITUIRE:

### *Pachet cu două fiole*

Se extrage aerul steril din flaconul liofilizat și se injectează în flaconul cu diluant. Scoateți 10 ml din flaconul de diluant și se adaugă în flaconul liofilizat; se agită ușor până când soluția este completă.

## CUM SE LIVRĂ:

Gonadotropina corionică pentru injecție, USP, liofilizată, este furnizată în ambalaje cu două fiole inclusiv apă bacteriostatică pentru preparate injectabile ca diluant, după cum urmează:

<b>Produs</b>	<b>NDC</b>	
<b>Nu.</b>	<b>Nu.</b>	
25021	63323-025-10	Gonadotropină corionică pentru injecție, USP, 10.000 USP Unități într-un flacon cu doze multiple de 10 ml cu diluant însoțitor în pachete de 10.

Produsul este testat în conformitate cu metoda USP și potențele se referă la unități USP (Unități internaționale) definite în termeni de referință pentru gonadotropină corionică USP Standard.

A se păstra la 20° până la 25°C (68° până la 77°F) [vezi Temperatura controlată a camerei USP].



45792G

Revizuit: aprilie 2011