

TITLE - CHORIONIC GONADOTROPIN / PREGNYL MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SPANISH

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

GONADOTROPINA CORIÓNICA

PARA INYECCIÓN, USP



DESCRIPCIÓN:

Gonadotropina coriónica humana (HCG), una hormona polipeptídica producida por el ser humano placenta, está compuesta por una subunidad alfa y otra beta. La subunidad alfa es esencialmente idéntica a las subunidades alfa de las gonadotropinas pituitarias humanas, la hormona luteinizante (LH) y la hormona estimulante del folículo (FSH), así como a la subunidad alfa de humanos hormona estimulante de la tiroides (TSH). Las subunidades beta de estas hormonas difieren en secuencia de aminoácidos. La gonadotropina coriónica se obtiene del embarazo humano orina. Está estandarizado por un procedimiento de ensayo biológico.

Gonadotropina coriónica para inyección, USP está disponible en viales de dosis múltiples que contiene 10,000 Unidades USP con agua bacteriostática para inyección para reconstitución. Cuando se reconstituye con 10 ml del diluyente que acompaña a cada vial contiene:

gonadotropina coriónica	10,000 Unidades
manitol	100 miligramos
Alcohol de bencilo	0,9%
Agua para inyección	qs

Tamponado con fosfato de sodio dibásico y fosfato de sodio monobásico.

Es posible que se haya utilizado ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH (6,0

8.0). El gas nitrógeno se utiliza en el proceso de liofilización.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La acción de la HCG es virtualmente idéntica a la de la LH hipofisaria, aunque la HCG parece tienen un pequeño grado de actividad de FSH también. Estimula la producción de esteroides gonadales. hormonas estimulando las células intersticiales (células de Leydig) de los testículos para producir andrógenos y el cuerpo lúteo del ovario para producir progesterona. Andrógeno estimulación en el varón conduce al desarrollo de características sexuales secundarias y puede estimular el descenso testicular cuando no hay ningún impedimento anatómico para el descenso. Este descenso suele ser reversible cuando se suspende la HCG. durante la normalidad ciclo menstrual, la LH participa con la FSH en el desarrollo y maduración del folículo ovárico normal y el pico de LH a mitad del ciclo desencadena la ovulación. HCG puede sustituye a LH en esta función. Durante un embarazo normal, la HCG secretada por el placenta mantiene el cuerpo lúteo después de que disminuye la secreción de LH, apoyando la continuación secreción de estrógeno y progesterona y la prevención de la menstruación. HCG NO TIENE EFECTO CONOCIDO SOBRE LA MOVILIZACIÓN DE GRASA, EL APETITO O LA SENSACIÓN DE HAMBRE, O DISTRIBUCIÓN DE GRASA CORPORAL.

INDICACIONES Y USO:

HCG NO HA SIDO DEMOSTRADO COMO COMPLEMENTO EFICAZ TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD. NO HAY NINGUNA SUSTANCIA EVIDENCIA DE QUE AUMENTA LA PÉRDIDA DE PESO MÁS ALLÁ DE ESO RESULTANTE DE LA RESTRICCIÓN CALÓRICA, QUE PROVOCA UNA MAYOR DISTRIBUCIÓN ATRACTIVA O "NORMAL" DE GRASA, O QUE

DISMINUYE EL HAMBRE Y LAS MOLESTIAS ASOCIADAS A LAS CALORÍAS DIETAS RESTRINGIDAS.

1. Criptorquidia prepuberal no debida a obstrucción anatómica. En general, la HCG es pensado para inducir el descenso testicular en situaciones en las que el descenso habría ocurrido en pubertad. HCG por lo tanto puede ayudar a predecir si la orquidopexia será necesaria o no en el futuro. Aunque, en algunos casos, el descenso después de la administración de HCG es permanente, en la mayoría de los casos, la respuesta es temporal. La terapia generalmente se instituye entre las edades de cuatro y nueve
2. Casos seleccionados de hipogonadismo hipogonadotrópico (hipogonadismo secundario a una deficiencia pituitaria) en los hombres.
3. Inducción de la ovulación y el embarazo en la mujer anovulatoria e infértil en la que el la causa de la anovulación es secundaria y no se debe a una insuficiencia ovárica primaria, y que tiene sido pretratados apropiadamente con menotropinas humanas.

CONTRAINDICACIONES:

Pubertad precoz, carcinoma de próstata u otra neoplasia dependiente de andrógenos, previa
Reacción alérgica a la HCG.

ADVERTENCIAS:

HCG debe usarse junto con gonadotropinas menopáusicas humanas solo por médicos con experiencia en problemas de infertilidad que estén familiarizados con los criterios de selección de pacientes, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas descrito en el prospecto de las menotropinas. Las principales reacciones adversas graves

son: (1) hiperestimulación ovárica, un síndrome de agrandamiento ovárico repentino, ascitis con o sin dolor y/o derrame pleural, (2) Ruptura de quistes ováricos con resultado hemoperitoneo, (3) partos múltiples y (4) tromboembolismo arterial.

Se han notificado anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad con productos derivados de hCG.

PRECAUCIONES:

General

La inducción de la secreción de andrógenos por HCG puede inducir pubertad precoz en pacientes tratados por criptorquidia. La terapia debe interrumpirse si aparecen signos de pubertad precoz. ocurrir.

Dado que los andrógenos pueden causar retención de líquidos, la HCG debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas o renales, epilepsia, migraña o asma.

Droga Interacciones de pruebas de laboratorio

La gonadotropina coriónica puede interferir con el radioinmunoensayo de gonadotropinas, particularmente la hormona luteinizante.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el carcinógeno o potencial mutagénico de la gonadotropina coriónica.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de la gonadotropina coriónica en niños menores de cuatro años han

no ha sido establecida.

El embarazo

Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría C—La gonadotropina coriónica puede causar daño cuando se administra a una mujer embarazada. Defectos de las extremidades anteriores y del sistema nervioso central sistema y alteraciones en la proporción de sexos se han informado en ratones que recibieron combinado terapia con gonadotropina y gonadotropina coriónica en dosis para inducir la superovulación. Se ha informado que las ovulaciones múltiples con gestaciones plurales resultantes (en su mayoría gemelos) ocurren en aproximadamente el 20% de los embarazos cuando la concepción ha seguido terapia con gonadotropinas.

Madres lactantes

No se sabe si la gonadotropina coriónica se excreta en la leche humana. Porque muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando la gonadotropina se administra a una mujer lactante.

REACCIONES ADVERSAS:

Dolor de cabeza, irritabilidad, inquietud, depresión, fatiga, edema, pubertad precoz, ginecomastia y dolor en el lugar de la inyección.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Solo uso intramuscular

El régimen de dosificación empleado en cualquier caso particular dependerá de la indicación para uso, la edad y el peso del paciente y la preferencia del médico. El seguimiento

Los regímenes han sido defendidos por varias autoridades.

Criptorquidia prepuberal no debida a obstrucción anatómica

1. 4000 Unidades USP tres veces por semana durante tres semanas.
2. 5000 Unidades USP cada dos días para cuatro inyecciones.
3. 15 inyecciones de 500 a 1000 Unidades USP durante un período de seis semanas.
4. 500 Unidades USP tres veces por semana durante cuatro a seis semanas. Si este curso de tratamiento es sin éxito, se inicia otro un mes después dando 1.000 Unidades USP por inyección.

Casos seleccionados de hipogonadismo hipogonadotrópico en hombres

1. 500 a 1000 Unidades USP tres veces a la semana durante tres semanas, seguidas de la misma dosis dos veces por semana durante tres semanas.
2. 4,000 Unidades USP tres veces por semana durante seis a nueve meses, después de lo cual el la dosis puede reducirse a 2000 Unidades USP tres veces por semana durante tres meses.

Inducción de la ovulación y el embarazo en la mujer anovulatoria e infértil en quienes la causa de la anovulación es secundaria y no debida a insuficiencia ovárica primaria y que ha sido pretratado apropiadamente con menotropinas humanas (ver prescripción información sobre las menotropinas para la dosificación y la administración de ese medicamento). 5,000 a 10,000 Unidades USP un día después de la última dosis de menotropinas. (Una dosis de 10.000 Se recomiendan unidades en el etiquetado de menotropinas.)

IMPORTANTE:USE COMPLETAMENTE DENTRO DE LOS 60 DÍAS DESPUÉS

RECONSTITUCIÓN. REFRIGERAR DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN.

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCIÓN:

Paquete de dos viales

Retire el aire estéril del vial liofilizado e inyéctelo en el vial de diluyente. Retire 10 ml del vial de diluyente y añadir al vial liofilizado; agitar suavemente hasta que se complete la solución.

CÓMO SUMINISTRADO:

Gonadotropina coriónica para inyección, USP, liofilizada, se suministra en envases de dos viales incluyendo agua bacteriostática para inyección como diluyente de la siguiente manera:

Producto	CDN	
No.	No.	
25021	63323-025-10	Gonadotropina coriónica para Inyección, USP, 10,000 USP Unidades en un vial multidosis de 10 ml con diluyente acompañante en paquetes de 10.

El producto se analiza de acuerdo con el método USP y las potencias se refieren a Unidades USP (Unidades internacionales) definidas en términos de la Referencia de gonadotropina coriónica de la USP Estándar.

Almacene a una temperatura de 20° a 25°C (68° a 77°F) [consulte Temperatura ambiente controlada por la USP].



45792G

Revisado: abril de 2011