

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

KORIONISK GONADOTROPIN

FÖR INJEKTION, USP



BESKRIVNING:

Humant koriongonadotropin (HCG), ett polypeptidhormon som produceras av människan placenta, är sammansatt av en alfa- och en beta-subenhet. Alfa-underenheten är i huvudsak identisk med alfa-underenheterna av humana hypofysgonadotropiner, luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH), såväl som till alfa-underenheten hos människa sköldkörtelstimulerande hormon (TSH). Beta-underenheterna av dessa hormoner skiljer sig åt aminosyrasekvens. Koriongonadotropin erhålls från människans graviditet urin. Den är standardiserad genom en biologisk analysprocedur.

Koriongonadotropin för injektion, USP finns tillgängligt i injektionsflaskor med flera doser innehållande 10 000 USP-enheter med tillhörande bakteriostatiskt vatten för injektion för rekonstitution. Efter rekonstituering med 10 mL av medföljande spädningsvätska varje injektionsflaska innehåller:

Koriongonadotropin	10 000 enheter
Mannitol	100 mg
Bensylalkohol	0,9 %
Vatten för injektion	qs

Buffrad med dibasiskt natriumfosfat och monobasiskt natriumfosfat.

Saltsyra och/eller natriumhydroxid kan ha använts för pH-justering (6,0

8,0). Kvävgas används i frystorkningsprocessen.

KLINISK FARMAKOLOGI:

Verkan av HCG är praktiskt taget identisk med den för hypofys LH, även om HCG verkar göra det har också en liten grad av FSH-aktivitet. Det stimulerar produktionen av gonadal steroid hormoner genom att stimulera de interstitiella cellerna (Leydig-celler) i testiklarna att producera androgener och corpus luteum i äggstocken för att producera progesteron. Androgen stimulering hos hanen leder till utvecklingen av sekundära könsegenskaper och kan stimulera testikelnedstigning när inga anatomiska hinder för nedstigning föreligger. Denna nedstigning är vanligtvis reversibel när HCG avbryts. Under det normala menstruationscykeln, LH deltar med FSH i utvecklingen och mognaden av normal äggstocksfollikel, och LH-ökningen i mitten av cykeln utlöser ägglossning. HCG kan ersätta LH i denna funktion. Under en normal graviditet utsöndras HCG av placenta upprätthåller corpus luteum efter att LH-sekretionen minskar, stödjande fortsatte utsöndring av östrogen och progesteron och förhindrande av menstruation. HCG HAR NEJ KÄND EFFEKT PÅ FETTMOBILISERING, APPETIT ELLER HUNGERKÄNSLA, ELLER FÖRDELNING AV KROPPSFETT.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:

HCG HAR INTE VISTAS ATT VARA EFFEKTIVT ADJUNKTIVT TERAPI VID BEHANDLING AV FETMA. DET FINNS INGET VÄSENTLIGT BEVIS PÅ ATT DET ÖKAR VIKTFÖRVÄRNINGEN UTFÖR DET RESULTAT AV KALORISK BEGRÄNSNING, ATT DET ORSAKER EN MER ATTRAKTIV ELLER "NORMAL" FÖRDELNING AV FETT, ELLER ATT DET

MINSKAR HUNGERN OCH BEKVÄMMA I FÖRENADE MED KALORI

BEGRÄNSADE DIETER.

1. Prepubertal kryptorkism inte på grund av anatomisk obstruktion. I allmänhet är HCG tänkt att framkalla testikelnedstigning i situationer då nedstigning skulle ha inträffat kl puberteten. HCG kan därför hjälpa till att förutsäga om orchiopexi kommer att behövas i framtida. Även om nedstigning efter HCG-administrering i vissa fall är permanent, i de flesta fall är svaret tillfälligt. Terapi inleds vanligtvis mellan fyra års ålder och nio.

2. Utvalda fall av hypogonadotrop hypogonadism (hypogonadism sekundär till a hypofysbrist) hos män.

3. Induktion av ägglossning och graviditet hos den anovulatoriska, infertila kvinnan hos vilken orsaken till ägglossning är sekundär och inte på grund av primär ovariesvikt, och vem har förbehandlats på lämpligt sätt med humana menotropiner.

KONTRAIKATIONER:

Brådmogen pubertet, prostatakarcinom eller annan androgenberoende neoplasma, före allergisk reaktion mot HCG.

VARNINGAR:

HCG ska användas tillsammans med humana klimakteriets gonadotropiner endast av läkare med erfarenhet av infertilitetsproblem som är bekanta med kriterierna för patientval, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar beskrivs i bipacksedeln för menotropiner. De viktigaste allvarliga biverkningarna

är: (1) Ovarial hyperstimulering, ett syndrom av plötslig äggstocksförstoring, ascites med eller utan smärta och/eller pleurautgjutning, (2) bristning av ovariecystor med resulterande hemoperitoneum, (3) multipelfödslar och (4) arteriell tromboembolism.

Anafylaxi och andra överkänslighetsreaktioner har rapporterats med urin- härledda hCG-produkter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Allmän

Induktion av androgenutsöndring av HCG kan inducera brådmogen pubertet hos patienter behandlas för kryptorkism. Behandlingen bör avbrytas om tecken på tidig pubertet inträffa.

Eftersom androgener kan orsaka vätskeretention, bör HCG användas med försiktighet i patienter med hjärt- eller njursjukdom, epilepsi, migrän eller astma.

Läkemedell/Interaktioner med laboratorietest

Koriongonadotropin kan störa radioimmunanalys för gonadotropiner, särskilt luteiniserande hormon.

Karcinogenes, Mutagenes, Nedsatt fertilitet

Långtidsstudier på djur har inte utförts för att utvärdera cancerframkallande eller mutagen potential hos koriongonadotropin.

Pediatrisk användning

Säkerhet och effektivitet av koriongonadotropin hos barn under fyra år har

inte fastställt.

Graviditet

Teratogena effekter: Graviditetskategori C–Koriongonadotropin kan orsaka foster skada när den administreras till en gravid kvinna. Defekter av framben och centrala nervösa system och förändringar i könsförhållande har rapporterats hos möss som fått kombinerat gonadotropin och koriongonadotropinbehandling i doser för att inducera superovulation. Flera ägglossningar med resulterande plurala graviditeter (mest tvillingar) har rapporterats förekommer i cirka 20 % av graviditeterna när befruktningen har följt efter chorionic gonadotropinbehandling.

Ammande mödrar

Det är inte känt om koriongonadotropin utsöndras i modersmjölk. Därför att många läkemedel utsöndras i bröstmjölk, försiktighet bör iakttas när chorionic gonadotropin ges till en ammande kvinna.

NEGATIVA REAKTIONER:

Huvudvärk, irritabilitet, rastlöshet, depression, trötthet, ödem, tidig pubertet, gynekomasti och smärta vid injektionsstället.

DOSERING OCH ADMINISTRERING:

Endast intramuskulär användning

Den dosregim som används i något särskilt fall kommer att bero på indikationen för användning, patientens ålder och vikt och läkarens preferenser. Det följande

regimer har förespråkats av olika myndigheter.

Prepubertal kryptorkidism beror inte på anatomisk obstruktion

1. 4 000 USP-enheter tre gånger i veckan i tre veckor.
2. 5 000 USP-enheter varannan dag för fyra injektioner.
3. 15 injektioner av 500 till 1 000 USP-enheter under en period av sex veckor.
4. 500 USP-enheter tre gånger i veckan under fyra till sex veckor. Om denna behandling är misslyckas, en annan påbörjas en månad senare och ger 1 000 USP-enheter per injektion.

Utvalda fall av hypogonadotropisk hypogonadism hos män

1. 500 till 1 000 USP-enheter tre gånger i veckan i tre veckor, följt av samma dos två gånger i veckan i tre veckor.
2. 4 000 USP-enheter tre gånger i veckan under sex till nio månader, varefter Doseringen kan minskas till 2 000 USP-enheter tre gånger i veckan för ytterligare tre månader.

Induktion av ägglossning och graviditet hos den anovulatoriska, infertila kvinnan i vem orsaken till ägglossning är sekundär och inte beror på primär ovariesvikt och som har förbehandlats på lämpligt sätt med humana menotropiner (se förskrivning information för menotropiner för dosering och administrering för den läkemedelsprodukten). 5 000 till 10 000 USP-enheter en dag efter den sista dosen av menotropiner. (En dos på 10 000 Enheter rekommenderas i märkningen för menotropiner.)

VIKTIG:ANVÄND HELT INOM 60 DAGAR EFTER

REKONSTITUTION. KYL EFTER REKONSTITUTION.

ANVISNINGAR FÖR REKONSTITUTION:

Förpackning med två injektionsflaskor

Dra upp steril luft från den lyofiliserade flaskan och injicera i flaskan med spädningsvätska. Ta bort 10 ml från spädningsflaskan och tillsätt till den lyofiliserade flaskan; skaka försiktigt tills lösningen är färdig.

HUR LEVERERAS:

Koriongonadotropin för injektion, USP, frystorkad, levereras i två-flaska förpackningar inklusive bakteriostatiskt vatten för injektion som spädningsmedel enligt följande:

Produkt	NDC	
Nej.	Nej.	
25021	63323-025-10	Koriongonadotropin för injektion, USP, 10 000 USP Enheter i en 10 ml multipeldosflaska med tillhörande spädningsmedel i paket med 10 st.

Produkten analyseras i enlighet med USP-metoden och styrka hänvisar till USP-enheter (Internationella enheter) definierade i termer av USP Chorionic Gonadotropin Reference Standard.

Förvara vid 20° till 25°C (68° till 77°F) [se USP kontrollerad rumstemperatur].



45792G

Reviderad: april 2011