



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

## كوريونيك جوناوتروترويين



للحقن، USP،

وصف:

موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية (HCG) ، هرمون متعدد الببتيد ينتجه الإنسان تتكون المشيمة من وحدة فرعية ألفا وبيتا. وحدة ألفا الفرعية هي أساساً متطابقة مع الوحدات الفرعية ألفا من الغدد التناسلية النخامية البشرية ، الهرمون اللوتيني وكذلك إلى وحدة ألفا الفرعية للإنسان ، (FSH) والهرمون المنبه للجريب (LH) هرمون الغدة الدرقية (TSH). تختلف وحدات بيتا الفرعية لهذه الهرمونات تسلسل الأحماض الأمينية. يتم الحصول على موجهة الغدد التناسلية المشيمية من الحمل البشري بول. يتم توحيدها من خلال إجراء الفحص البيولوجي.

في قوارير متعددة الجرعات USP للحقن ، يتوفر Chorionic Gonadotropin

تحتوي على 10000 وحدة USP مصحوبة بمياه جراثيم للحقن من أجل

إعادة. عند إعادة التكوين بـ 10 مل من المادة المخففة المصاحبة لكل قنينة

يحتوي على:

10000 وحدة

موجهة الغدد التناسلية المشيمية

100 مجم

مانيتول

0.9%

كحول البنزيل

qs

الماء للحقن

مخزنة بفوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة وفوسفات الصوديوم أحادي القاعدة.

قد يتم استخدام حمض الهيدروكلوريك و / أو هيدروكسيد الصوديوم لتعديل الأس الهيدروجيني (6.0)

8.0). يستخدم غاز النيتروجين في عملية التجفيف بالتجميد.

### الصيدلة السريرية:

إن عمل قوات حرس السواحل الهايتية مطابق تقريباً لعمل هرمون الحمل النخامي ، على الرغم من ظهور قوات حرس السواحل الهايتية

لديهم درجة صغيرة من نشاط FSH أيضاً. يحفز إنتاج الستيرويد الغدد التناسلية الهرمونات عن طريق تحفيز الخلايا الخلية (خلايا Leydig) في الخصية على الإنتاج الأندروجين والجسم الأصفر من المبيض لإنتاج البروجسترون. منشط الذكورة التحفيز عند الذكور يؤدي إلى تطوير خصائص جنسية ثانوية و قد تحفز نزول الخصية في حالة عدم وجود عائق تشريحي للنزول.

عادة ما يكون هذا النزول قابلاً للانعكاس عند إيقاف هرمون موجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية (HCG). خلال الوضع الطبيعي

الدورة الشهرية ، LH يشارك مع FSH في تطوير ونضج

الجريب المبيض الطبيعي ، ويؤدي تدفق الهرمون اللوتيني في منتصف الدورة إلى الإباضة. يمكن HCG بدلا عن LH في هذه الوظيفة. أثناء الحمل الطبيعي ، تفرز قوات حرس السواحل الهايتية من قبل تحافظ المشيمة على الجسم الأصفر بعد انخفاض إفراز LH ، مع استمرار الدعم إفراز هرمون الاستروجين والبروجسترون ومنع الحيض. قوات حرس السواحل الهايتية لا التأثير المعروف على حركة الدهون أو الشهية أو الشعور بالجوع ، أو توزيع دهون الجسم.

### الاستطبابات والاستخدام:

لم يتم إثبات أن قوات حرس السواحل الهايتية فعالة الوصلة العلاج في علاج السمنة. لا يوجد شيء جوهري دليل على أنه يزيد من فقدان الوزن أكثر من ذلك ناتج عن قيود السعرات الحرارية ، وهذا يسبب أكثر من ذلك التوزيع الجذاب أو "العادي" للدهون ، أو ذلك

يقلل الجوع والقلق المرتبط بالسعرات الحرارية

الأنظمة الغذائية المقيدة.

1. الخصية الخفية قبل سن البلوغ ليس بسبب انسداد تشريحي. بشكل عام ، قوات حرس السواحل الهايتية

يُعتقد أنه يحث على نزول الخصية في المواقف التي يحدث فيها النزول في

سن البلوغ. وبالتالي قد تساعد قوات حرس السواحل الهايتية في التنبؤ بما إذا كانت هناك حاجة إلى تثبيت الخصية أم لا في

مستقبل. على الرغم من أنه في بعض الحالات ، يكون النسب بعد إعطاء HCG دائماً ، في

في معظم الحالات ، تكون الاستجابة مؤقتة. عادة ما يتم تطبيق العلاج بين سن الرابعة

وتسعة.

2. حالات مختارة من قصور الغدد التناسلية قصور الغدد التناسلية (قصور الغدد التناسلية الثانوي إلى أ

نقص الغدة النخامية) عند الذكور.

3. تحريض الإباضة والحمل في المرأة التي تعاني من عدم التبويض والعقم

سبب الإباضة ثانوي وليس بسبب فشل المبايض الأولي ومن لديه

تم معالجته مسبقاً بشكل مناسب باستخدام menotropins البشري.

## موانع الاستعمال:

البلوغ المبكر أو سرطان البروستاتا أو الأورام الأخرى المعتمدة على الأندروجين ، مسبقاً

رد فعل تحسسي لقوات حرس السواحل الهايتية.

## تحذيرات:

يجب استخدام قوات حرس السواحل الهايتية بالاقتران مع موجهة الغدد التناسلية البشرية بعد انقطاع الطمث فقط

الأطباء ذوي الخبرة مع مشاكل العقم والذين هم على دراية بمعايير

اختيار المريض ، موانع ، تحذيرات ، احتياطات وردود فعل سلبية

الموصوفة في نشرة الحزمة ل menotropins. ردود الفعل السلبية الرئيسية الخطيرة

(1) فرط تنبيه المبيض ، متلازمة تضخم المبايض المفاجئ ، استسقاء  
مع أو بدون ألم و / أو انصباب جنبي ، (2) تمزق كيس المبيض مع النتيجة  
ولادة متعددة و (4) الجلطات الدموية الشريانية (3) hemoperitoneum  
تم الإبلاغ عن الحساسية المفرطة وتفاعلات فرط الحساسية الأخرى مع المسالك البولية-

منتجات قوات حرس السواحل الهايتية المشتقة.

## احتياطات:

### عام

قد يؤدي تحريض إفراز الأندروجين بواسطة قوات حرس السواحل الهايتية إلى سن البلوغ المبكر في المرضى  
يعالج من الخصية. يجب التوقف عن العلاج إذا كانت علامات البلوغ المبكر  
تحدث.

نظراً لأن الأندروجينات قد تسبب احتباس السوائل ، يجب استخدام HCG بحذر في  
مرضى القلب أو الكلى أو الصرع أو الصداع النصفي أو الربو.

### دواء/تفاعلات الاختبارات المعملية

قد تتداخل موجهة الغدد التناسلية المشيمية مع المقايسة المناعية الإشعاعية لموجهة الغدد التناسلية ،  
الهرمون الملوتن بشكل خاص.

### التسرطن ، الطفرات ، ضعف الخصوبة

لم يتم إجراء دراسات طويلة الأجل على الحيوانات لتقييم العوامل المسببة للسرطان أو  
إمكانات الطفرات الجينية لموجهة الغدد التناسلية المشيمية.

### استخدام الأطفال

سلامة وفعالية موجهة الغدد التناسلية المشيمية لدى الأطفال دون سن الرابعة

لم يتم تأسيسها.

## حمل

**التأثيرات المسخية: الحمل من الفئة C-** قد يسبب الغدد التناسلية المشيمية الجنين ضرر عند إعطائه للمرأة الحامل. عيوب الأطراف الأمامية والجهاز العصبي المركزي تم الإبلاغ عن النظام والتغيرات في نسبة الجنس في الفئران المتلقية مجتمعة. وعلاج موجهة الغدد التناسلية المشيمية بجرعات للحث على الإباضة الفائقة gonadotropin. تم الإبلاغ عن التبويضات المتعددة مع الحمل الجماعي الناتج (معظمها توأمان) تحدث في حوالي 20% من حالات الحمل عندما يتبع الحمل المشيمية العلاج gonadotropin.

## الأمهات المرضعات

من غير المعروف ما إذا كانت موجهة الغدد التناسلية المشيمية تفرز في حليب الأم. لان العديد من الأدوية تفرز في لبن الأم ، يجب توخي الحذر عند المشيمة تدار الغدد التناسلية للمرأة المرضعة.

## التفاعلات العكسية:

الصداع ، والتهيج ، والأرق ، والاكنتئاب ، والتعب ، وذمة ، البلوغ المبكر ، التثدي وألم في موقع الحقن.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

### الاستخدام العضلي فقط

يعتمد نظام الجرعات المستخدم في أي حالة معينة على الإشارة إلى الاستخدام ، عمر ووزن المريض وما يفضله الطبيب. ما يلي

وقد دعت مختلف السلطات.

### **الخصية الخفية قبل سن البلوغ ليس بسبب انسداد تشريحي**

4000.1 وحدة USP ثلاث مرات أسبوعياً لمدة ثلاثة أسابيع.

5000.2 وحدة USP كل يوم ثاني لأربع حقن.

15.3 حقنة من 500 إلى 1000 وحدة USP على مدى ستة أسابيع.

500.4 وحدة USP ثلاث مرات أسبوعياً لمدة أربعة إلى ستة أسابيع. إذا كان هذا المسار من العلاج

لم تنجح ، يتم بدء تشغيل آخر بعد شهر واحد مع إعطاء 1000 وحدة USP لكل حقنة.

### **حالات مختارة من قصور الغدد التناسلية الخبيثة في الذكور**

500.1 إلى 1000 وحدة USP ثلاث مرات في الأسبوع لمدة ثلاثة أسابيع ، تليها نفس الجرعة

مرتين في الأسبوع لمدة ثلاثة أسابيع.

4.000.2 وحدة USP ثلاث مرات أسبوعياً لمدة ستة إلى تسعة أشهر ، وبعد ذلك

يمكن تقليل الجرعة إلى 2000 وحدة USP ثلاث مرات أسبوعياً لثلاث وحدات إضافية

الشهور.

تحريض الإباضة والحمل في المرأة المصابة بالعقم وعدم الإباضة

الذين يكون سبب الإباضة ثانوياً وليس بسبب فشل المبايض الأولي و

الذي تم علاجه بشكل مناسب مع menotropins البشري (انظر وصف

معلومات عن menotropins للجرعة والإعطاء لهذا المنتج الدوائي). 5000

إلى 10000 وحدة USP في يوم واحد بعد آخر جرعة من menotropins. (جرعة 10000

يوصى باستخدام الوحدات في وضع العلامات على menotropins).

**مهم:** استخدمه بالكامل في غضون 60 يوماً بعد ذلك

إعادة.يبرد بعد إعادة التأسيس.

## اتجاهات إعادة التأسيس:

### عبوة ثنائية القارورة

اسحب الهواء المعقم من القارورة المجففة بالتجميد وحقنها في قنينة مخففة. قم بإزالة 10 مل من قنينة مخففة وإضافتها إلى قارورة مجففة بالتجميد ؛ حرك برفق حتى يكتمل الحل.

### كيف زودت:

يتم توفير Chorionic Gonadotropin للحقن ، USP ، مجفف بالتجميد ، في عبوات ثنائية القارورة

بما في ذلك الماء الجراثيم للحقن كمادة مخففة كما يلي:

منتج	NDC	رقم.
رقم.	رقم.	رقم.
25021	63323-025-10	موجهة الغدد التناسلية المشيمية
		للحقن ، 10000 USP ، USP
		وحدات في قنينة متعددة الجرعات سعة 10 مل
		مع المخفف المصاحب في
		حزم 10.

يتم تقييم المنتج وفقاً لطريقة USP وتشير الفاعلية إلى وحدات USP

(الوحدات الدولية) المحددة من حيث مرجع USP Chorionic Gonadotropin

اساسي.

تخزين في درجة حرارة 20 إلى 25 درجة مئوية (68 درجة إلى 77 درجة فهرنهايت) [انظر درجة حرارة الغرفة المتحكم فيها USP].



45792G

منقح: أبريل 2011