



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

คอริออนิก โภนาโดโทรปิน

สำหรับการฉีด USP



คำอธิบาย:

Human chorionic gonadotropin (HCG) ซึ่งเป็นฮอร์โมนโพลีเปปไทด์ที่ผลิตโดยมนุษย์ ประกอบด้วยหน่วยย่อยอัลฟาและเบต้า หน่วยย่อยอัลฟาเป็นหลัก เหมือนกับหน่วยย่อยอัลฟาของฮอร์โมน luteinizing ที่ต่อมใต้สมองของมนุษย์ (LH) และฮอร์โมนกระตุ้นรูขุมขน (FSH) เช่นเดียวกับหน่วยย่อยอัลฟาของมนุษย์ ฮอร์โมนกระตุ้นต่อมไทรอยด์ (TSH) หน่วยย่อยเบต้าของฮอร์โมนเหล่านี้แตกต่างกันใน ลำดับกรดอะมิโน Chorionic gonadotropin ได้มาจากการตั้งครรภ์ของมนุษย์ บัสดาวะ. เป็นมาตรฐานโดยขั้นตอนการทดสอบทางชีวภาพ

Chorionic Gonadotropin for Injection, USP มีอยู่ในขวดหลายขนาด มีหน่วย USP 10,000 หน่วย พร้อมด้วยน้ำแบคทีเรียสำหรับฉีดสำหรับการสร้างใหม่ เมื่อสร้างใหม่ด้วย 10 มล. ของตัวเจือจางที่มาพร้อมกับแต่ละขวด

ประกอบด้วย:

Chorionic gonadotropin	10,000 ยูนิต
แมนนิทอล	100 มก.
เบนซิลแอลกอฮอล์	0.9%
น้ำฉีด	qs

บัฟเฟอร์ด้วยโซเดียมฟอสเฟตไดเบสิกและโซเดียมฟอสเฟตโมโนเบสิก

อาจใช้กรดไฮโดรคลอริกและ/หรือโซเดียมไฮดรอกไซด์ในการปรับ pH (6.0

8.0) ใช้ก๊าซไนโตรเจนในกระบวนการทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง

เภสัชวิทยาคลินิก:

การกระทำของ HCG แทบจะเหมือนกับการทำงานของต่อมใต้สมอง LH แม้ว่า HCG จะดูเหมือนมีกิจกรรม FSH ในระดับเล็กน้อยเช่นกัน ช่วยกระตุ้นการผลิตสเตียรอยด์ที่อวัยวะเพศ ฮอร์โมนโดยการกระตุ้นเซลล์คั่นระหว่างหน้า (Leydig cells) ของอัณฑะให้ผลิต แอนโดรเจนและ corpus luteum ของรังไข่เพื่อผลิตฮอร์โมนโปรเจสเตอโรน แอนโดรเจน การกระตุ้นในเพศชายทำให้เกิดการพัฒนาลักษณะทางเพศทุติยภูมิและ อาจกระตุ้นการสืบเชื้อสายอัณฑะเมื่อไม่มีสิ่งกีดขวางทางกายวิภาคต่อการสืบเชื้อสาย การสืบเชื้อสายนี้มักจะย้อนกลับได้เมื่อเลิกใช้ HCG ในช่วงปกติ รอบประจำเดือน LH มีส่วนร่วมกับ FSH ในการพัฒนาและการเจริญเติบโตของ รุขุมรังไข่ปกติ และไฟกระชาก LH รอบกลางกระตุ้นการตกไข่ HCG can แทนที่ LH ในฟังก์ชันนี้ ในระหว่างตั้งครรภ์ปกติ HCG ที่หลังโดย รจะรักษา corpus luteum หลังการหลัง LH ลดลง และสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง การหลังฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรนและป้องกันการมีประจำเดือน HCG ไม่มี ผลที่ทราบต่อการเคลื่อนย้ายไขมัน ความอยากอาหาร หรือความรู้สึกหิว หรือการกระจายไขมันในร่างกาย

ข้อบ่งใช้และการใช้งาน:

HCG ไม่ได้ได้รับการพิสูจน์ว่าเป็นส่วนเสริมที่มีประสิทธิภาพ การบำบัดรักษาโรคอ้วน ไม่มีสาระสำคัญ หลักฐานที่แสดงว่าการลดน้ำหนักนั้นเพิ่มมากกว่านั้น เป็นผลมาจากการจำกัดแคลอรี ที่ทำให้เกิดมากขึ้น การกระจายที่น่าสนใจหรือ "ปกติ" ของไขมันหรือนั้น

ลดความหิวและไม่สบายตัวที่เกี่ยวข้องกับแคลอรี

อาหารที่ถูก จำกัด

1. Prepubertal cryptorchidism ไม่ได้เกิดจากการอุดตันทางกายวิภาค โดยทั่วไป HCG คือคิดว่าจะทำให้เกิดการสืบเชื้อสายอวัยวะในสถานการณ์ที่การสืบเชื้อสายจะเกิดขึ้นที่วัยแรกเริ่ม ดังนั้น HCG จึงอาจช่วยทำนายได้ว่าจำเป็นต้องมี orchiopexy ในอนาคต. แม้ว่า ในบางกรณี การสืบเชื้อสายตามการบริหาร HCG จะถาวร แต่ในกรณีส่วนใหญ่ การตอบสนองจะเป็นแบบชั่วคราว การบำบัดมักเกิดขึ้นระหว่างอายุสี่ขวบและเก้า
2. กรณีที่เลือกของภาวะ hypogonadotropic hypogonadism (ภาวะ hypogonadism สมองจาก a ต่อมใต้สมองบกร่อง) ในเพศชาย
3. การชักนำการตกไข่และการตั้งครรภ์ในสตรีที่มีบุตรยาก ภาวะมีบุตรยากซึ่งสาเหตุของการเกิด anovulation เป็นเรื่องรองและไม่ได้เกิดจากความล้มเหลวของรังไข่หลัก และผู้ที่มีได้รับการปรับสภาพด้วย Menotropins ของมนุษย์อย่างเหมาะสม

ข้อห้าม:

วัยแรกเริ่มก่อนวัย มะเร็งต่อมลูกหมากโต หรือเนื้องอกอื่นๆ ที่ขึ้นกับแอนโดรเจน
ปฏิกิริยาการแพ้ต่อ HCG

คำเตือน:

HCG ควรใช้ร่วมกับ gonadotropins วิทยุหมดประจำเดือนของมนุษย์เท่านั้นโดยแพทย์ที่มีปัญหาภาวะมีบุตรยากที่คุ้นเคยกับเกณฑ์สำหรับการเลือกผู้ป่วย ข้อห้าม คำเตือน ข้อควรระวัง และอาการข้างเคียงอธิบายไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับ menotropins อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่สำคัญ

คือ: (1) การกระตุ้นมากเกินไปของรังไข่, กลุ่มอาการของการขยายรังไข่อย่างกะทันหัน, น้ำในช่องท้อง มีหรือไม่มีภาวะเจ็บปวดและ/หรือเยื่อหุ้มปอดอักเสบ (2) การแตกของซิสต์ของรังไข่ด้วยผลลัพธ์ hemoperitoneum, (3) การเกิดหลายครั้งและ (4) การอุดตันของหลอดเลือดแดง

มีรายงานการเกิด Anaphylaxis และปฏิกิริยาภูมิไวเกินอื่น ๆ กับปัสสาวะ
ผลิตภัณฑ์เอชซีจีที่ได้รับ

ข้อควรระวัง:

ทั่วไป

การเหนี่ยวนำการหลั่งแอนโดรเจนโดย HCG อาจทำให้ผู้ป่วยเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์ได้
รักษา cryptorchidism ควรหยุดการบำบัดหากสัญญาณของวัยแรกรุ่นแก่แดด
เกิดขึ้น.

เนื่องจากแอนโดรเจนอาจทำให้เกิดการกักเก็บของเหลว ควรใช้ HCG ด้วยความระมัดระวังใน
ผู้ป่วยโรคหัวใจหรือไต โรคลมบ้าหมู ไมเกรน หรือโรคหอบหืด

ยา/ปฏิกิริยาการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

Chorionic gonadotropin อาจรบกวนการตรวจ radioimmunoassay สำหรับ gonadotropins
โดยเฉพาะฮอร์โมนลูทีไนซิง

การก่อมะเร็ง, การกลายพันธุ์, การด้อยค่าของภาวะเจริญพันธุ์

ไม่ได้มีการศึกษาระยะยาวในสัตว์เพื่อประเมินสารก่อมะเร็งหรือ

ศักยภาพในการกลายพันธุ์ของ chorionic gonadotropin

การใช้ในเด็ก

ความปลอดภัยและประสิทธิผลของ chorionic gonadotropin ในเด็กอายุต่ำกว่า 4 ปีมี

ไม่ได้รับการจัดตั้งขึ้น

การตั้งครรภ์

ผลกระทบที่ทำให้การกอวยวะพิการ: การตั้งครรภ์ หมวดหมู่ C-Chorionic gonadotropin อาจทำให้ทารกในครรภ์

อันตรายเมื่อให้กับหญิงตั้งครรภ์ ข้อบกพร่องของปลายแขนและประสาทส่วนกลาง

มีรายงานเกี่ยวกับระบบและการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนเพศในหมู่ที่ได้รับรวมกัน

การรักษาด้วย gonadotropin และ chorionic gonadotropin ในปริมาณเพื่อกระตุ้นให้เกิด superovulation

มีรายงานการตกไข่หลายครั้งที่มีการตั้งครรภ์พหุพจน์ (ส่วนใหญ่เป็นฝาแฝด) ถึง

เกิดขึ้นในประมาณ 20% ของการตั้งครรภ์เมื่อความคิดเป็นไปตาม chorionic

การรักษาด้วยยาโกนาโดโทรปิน

แม่พยาบาล

ไม่ทราบว่าการ chorionic gonadotropin ถูกขับออกมาในนมของมนุษย์หรือไม่ เพราะ

ยาหลายชนิดถูกขับออกมาในนมของมนุษย์ ควรใช้ความระมัดระวังเมื่อ chorionic

gonadotropin ให้กับหญิงชราคนหนึ่ง

อาการไม่พึงประสงค์:

ปวดหัว, หูดหงิด, กระสับกระส่าย, ซึมเศร้า, อ่อนเพลีย, บวมหน้า, วัยแรกรุ่นแก่แดด,

gynecomastia และปวดบริเวณที่ฉีด

ปริมาณและการบริหาร:

ใช้กล้ามเนื้อเท่านั้น

สูตรการให้ยาที่ใช้ในกรณีเฉพาะใด ๆ จะขึ้นอยู่กับข้อบ่งชี้สำหรับ

การใช้งาน อายุและน้ำหนักของผู้ป่วย และความชอบของแพทย์ ต่อไปนี้

ระบบการปกครองได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานต่างๆ

Prepubertal Cryptorchidism ไม่ได้เกิดจากการอุดตันทางกายวิภาค

1. 4,000 USP Units สามครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลาสามสัปดาห์
2. 5,000 USP Units ทุก ๆ วันที่สองสำหรับการฉีดสี่ครั้ง
3. 15 การฉีด 500 ถึง 1,000 หน่วย USP ในช่วงหกสัปดาห์
4. 500 USP Units สามครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลาสี่ถึงหกสัปดาห์ หากหลักสูตรการรักษาเป็นคือไม่ประสบความสำเร็จ อีกหนึ่งเดือนต่อมาให้ USP 1,000 หน่วยต่อการฉีดหนึ่งครั้ง

กรณีที่เลือกของ Hypogonadotropic Hypogonadism ในเพศชาย

1. 500 ถึง 1,000 หน่วย USP สามครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลาสามสัปดาห์ ตามด้วยขนาดเดียวกันสองครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลาสามสัปดาห์
2. หน่วย USP 4,000 หน่วย สามครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลาหกถึงเก้าเดือน ตามด้วยปริมาณอาจลดลงเหลือ 2,000 หน่วย USP สามครั้งต่อสัปดาห์สำหรับเพิ่มอีกสามเดือน

การชักนำให้เกิดการตกไข่และการตั้งครรภ์ในสตรีที่มีบุตรยากและมีลูกไม่ได้ในซึ่งสาเหตุของการตกไข่เป็นเรื่องรองและไม่ได้เกิดจากความล้มเหลวของรังไข่หลักและผู้ที่ได้รับการบำบัดด้วย menotropins ของมนุษย์อย่างเหมาะสม (ดูการกำหนดข้อมูลสำหรับ menotropins สำหรับปริมาณและการบริหารผลิตภัณฑ์ยานั้น) 5,000 ถึง 10,000 USP หน่วยในหนึ่งวันหลังจาก menotropins ขนาดสุดท้าย (ปริมาณ 10,000 แนะนำให้ใช้หน่วยในการติดตามสำหรับ menotropins)

สำคัญ: ใช้ให้หมดภายใน 60 วันหลังจาก

การฟื้นฟู แซ่เยินหลังจากสร้างใหม่

แนวทางการสร้างใหม่:

แพ็คเกจสองขวด

ตั้งอากาศที่ปราศจากเชื้อออกจากขวดที่แช่เยือกแข็งและฉีดเข้าไปในขวดยาเจ็อง ลม 10 มล.

จากขวดเจ็องและเพิ่มขวดแห้ง; กวนเบา ๆ จนกว่าสารละลายจะเสร็จสมบูรณ์

วิธีการจัดหา:

Chorionic Gonadotropin for Injection, USP, lyophilized, มีให้ในแพ็คเกจสองขวด
รวมทั้งน้ำแบคทีเรียสำหรับฉีดที่เจ็องดังนี้

ผลิตภัณฑ์	NDC	
เลขที่	เลขที่	
25021	63323-025-10	Chorionic Gonadotropin สำหรับการฉีด USP 10,000 USP หน่วยในขวดขนาด 10 มล. หลายขนาด พร้อมสารเจ็องใน แพ็คเกจ 10.

ผลิตภัณฑ์ได้รับการทดสอบตามวิธีการของ USP และศักยภาพที่อ้างถึง USP Units
(หน่วยสากล) ที่กำหนดไว้ในแง่ของการอ้างอิง USP Chorionic Gonadotropin
มาตรฐาน.

เก็บที่อุณหภูมิ 20 ถึง 25 องศาเซลเซียส (68 ถึง 77 องศาฟาเรนไฮต์) (ดู อุณหภูมิห้องที่ควบคุมโดย USP)



45792G

แก้ไขเมื่อ: เมษายน 2011