

TITLE - CHORIONIC GONADOTROPIN / PREGNYL MEDICATION PATIENT INFORMATION IN TURKISH

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

KORYONİK GONADOTROPİN

ENJEKSİYON İÇİN, USP



TANIM:

İnsan koryonik gonadotropin (HCG), insan tarafından üretilen bir polipeptit hormonu plasenta, bir alfa ve bir beta alt biriminden oluşur. Alfa alt birimi esasen insan hipofiz gonadotropinlerinin alfa alt birimleriyle aynıdır, luteinize edici hormon (LH) ve folikül uyarıcı hormon (FSH) ile insan vücudunun alfa alt birimine tiroid uyarıcı hormon (TSH). Bu hormonların beta alt birimleri farklıdır. amino asit dizisi. Koryonik gonadotropin, insan hamileliğinden elde edilir idrar. Biyolojik tahlil prosedürü ile standardize edilmiştir.

Enjeksiyon için Koryonik Gonadotropin, USP çoklu doz flakonlarında mevcuttur için Enjeksiyonluk Bakteriyostatik Su ile birlikte 10.000 USP Ünitesi içeren yeniden yapılandırma. Her flakon 10 mL eşlik eden seyreltici ile sulandırıldığında içerir:

koryonik gonadotropin	10.000 Birim
mannitol	100 mg
Benzil alkol	%0.9
Enjeksiyonluk su	qs

Dibazik sodyum fosfat ve monobazik sodyum fosfat ile tamponlanmıştır.

pH ayarlaması için hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit kullanılmış olabilir (6.0

8.0). Dondurarak kurutma işleminde azot gazı kullanılır.

KLİNİK FARMAKOLOJİ:

HCG'nin etkisi hipofiz LH ile hemen hemen aynıdır, ancak HCG küçük bir FSH aktivitesine de sahiptir. Gonadal steroid üretimini uyarır.

hormon üretmek için testisin interstisyel hücrelerini (Leydig hücreleri) uyararak androjenler ve progesteron üretmek için yumurtalığın korpus luteumu. androjen erkekte uyarılma, ikincil cinsiyet özelliklerinin gelişmesine yol açar ve iniş için anatomik bir engel olmadığında testis inişini uyarabilir.

Bu iniş genellikle HCG kesildiğinde geri dönüşümlüdür. Normal sırasında adet döngüsü, LH gelişimi ve olgunlaşmasında FSH ile katılır

normal yumurtalık folikülü ve döngü ortası LH dalgalanması yumurtlamayı tetikler. HCG olabilir

bu fonksiyonda LH yerine Normal bir hamilelik sırasında, HCG tarafından salgılanır.

plasenta, LH sekresyonu azaldıktan sonra korpus luteumu korur, devam eden destek

östrojen ve progesteron salgılanması ve menstrüasyonun önlenmesi. HCG YOK

YAĞ HAREKETLİLİĞİNE, İŞTE YA DA AÇLIK HİSSESİ ÜZERİNE BİLİNEN ETKİSİ, VEYA VÜCUT YAĞ DAĞILIMI.

GÖSTERGELER VE KULLANIMLARI:

HCG'NİN ETKİLİ YARDIMCI OLDUĞU GÖSTERİLMEDİ

OBEZİTE TEDAVİSİNDE TEDAVİ. ÖNEMLİ HİÇBİR ŞEY YOK

BUNUN ÖTESİNDE KİLO KAYBI ARTIRDIĞINA DAİR KANIT

KALORİ KISITLAMASINDAN SONRA DAHA FAZLA

YAĞIN ÇEKİCİ VEYA "NORMAL" DAĞILIMI VEYA

KALORİYE BAĞLI AÇLIK VE RAHATSIZLIĞI AZALTIR

SINIRLI DİYETLER.

1. Anatomik obstrüksiyona bağlı olmayan prepubertal kriptorşidizm. Genel olarak, HCG inişin gerçekleşeceği durumlarda testis inişini indüklediği düşünülür.

ergenlik. Böylece HCG, orşiopeksiye ihtiyaç duyulup duyulmayacağını tahmin etmeye yardımcı olabilir.

gelecek. Bazı durumlarda, HCG uygulamasını takiben iniş kalıcı olmakla birlikte, çoğu durumda, yanıt geçicidir. Terapi genellikle dört yaş arasında başlatılır. ve dokuz.

2. Seçilmiş hipogonadotropik hipogonadizm vakaları (bir hastalığa sekonder hipogonadizm erkeklerde hipofiz eksikliği).

3. Anovulatuvar, infertil kadında yumurtlama ve gebelik indüksiyonu

Anovülasyonun nedeni ikincildir ve birincil yumurtalık yetmezliğine bağlı değildir ve kimde insan menotropinleri ile uygun şekilde ön işleme tabi tutulmuştur.

KONTRENDİKASYONLAR:

Erken ergenlik, prostat karsinomu veya diğer androjene bağımlı neoplazmalar, önceden HCG'ye alerjik reaksiyon.

UYARILAR:

HCG, yalnızca insan menopozal gonadotropinleri ile birlikte kullanılmalıdır.

kriterlerine aşına olan infertilite sorunları ile deneyimli doktorlar

hasta seçimi, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers reaksiyonlar

menotropinler için prospektüste açıklanmıştır. Başlıca ciddi advers reaksiyonlar

(1) Yumurtalık hiperstimülasyonu, ani yumurtalık büyümesi sendromu, asit ağrı ve/veya plevral efüzyon ile veya olmadan, (2) Yumurtalık kistlerinin rüptürü ile sonuçlanan hemoperitoneum, (3) Çoklu doğumlar ve (4) Arteriyel tromboembolizm.

Anafilaksi ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları üriner türetilmiş hCG ürünleri.

ÖNLEMLER:

Genel

HCG tarafından androjen sekresyonunun indüksiyonu hastalarda erken puberteyi indükleyebilir kriptorşidizm tedavisi gördü. Erken ergenlik belirtileri varsa tedavi kesilmelidir.

meydana gelmek.

Androjenler sıvı tutulmasına neden olabileceğinden, HCG dikkatli kullanılmalıdır. kalp veya böbrek hastalığı, epilepsi, migren veya astımı olan hastalar.

Uyuşturucu/Laboratuvar Test Etkileşimleri

Koryonik gonadotropin, gonadotropinler için radyoimmunoassay ile etkileşime girebilir, özellikle lüteinize edici hormon.

Karsinogenez, Mutajenez, Doğurganlığın Bozulması

Hayvanlarda uzun süreli çalışmalar kanserojen veya koryonik gonadotropinin mutajenik potansiyeli.

Pediyatrik Kullanım

Dört yaşın altındaki çocuklarda koryonik gonadotropinin güvenliği ve etkinliği

kurulmamıştır.

Gebelik

Teratojenik Etkiler: Gebelik Kategorisi C-Koryonik gonadotropin cenin neden olabilir hamile bir kadına verildiğinde zarar verir. Ön ayaklar ve merkezi sinir kusurları kombine alan farelerde sistem ve cinsiyet oranındaki değişiklikler bildirilmiştir.

süperovülasyonu indüklemek için dozajlarda gonadotropin ve koryonik gonadotropin tedavisi.

Çoğul gebeliklerle sonuçlanan çoklu yumurtlamaların (çoğunlukla ikizler)

Konsepsiyon koryonik takip ettiğinde gebeliklerin yaklaşık %20'sinde görülür.

gonadotropin tedavisi.

Emziren Anneler

Koryonik gonadotropinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çünkü birçok ilaç insan sütüne geçer, koryonik olduğunda dikkatli olunmalıdır. gonadotropin emziren bir kadına uygulanır.

TERS TEPKİLER:

Baş ağrısı, sinirlilik, huzursuzluk, depresyon, yorgunluk, ödem, erken ergenlik, enjeksiyon yerinde jinekomasti ve ağrı.

DOZAJ VE YÖNETİM:

Sadece Kas İçi Kullanım

Herhangi bir özel durumda kullanılan dozaj rejimi, endikasyona bağlı olacaktır. kullanımı, hastanın yaşı ve kilosunu ve hekimin tercihi. Aşağıdaki

rejimler çeşitli otoriteler tarafından savunulmaktadır.

Anatomik Tıkanıklığa Bağlı Olmayan Prepubertal Kriptorşidizm

1. Üç hafta boyunca haftada üç kez 4.000 USP Birimi.
2. Dört enjeksiyon için her iki günde bir 5.000 USP Birimi.
3. Altı haftalık bir süre boyunca 500 ila 1.000 USP Biriminin 15 enjeksiyonu.
4. Dört ila altı hafta boyunca haftada üç kez 500 USP Birimi. Bu tedavi süreci ise başarılı olmadı, bir ay sonra enjeksiyon başına 1.000 USP Birimi vererek bir başkası başlatıldı.

Erkeklerde Seçilmiş Hipogonadotropik Hipogonadizm Vakaları

1. 500 ila 1.000 USP Ünitesi, üç hafta boyunca haftada üç kez, ardından aynı doz üç hafta boyunca haftada iki kez.
2. Altı ila dokuz ay boyunca haftada üç kez 4.000 USP Birimi, ardından dozaj, ek üç ilave için haftada üç kez 2.000 USP Ünitesine düşürülebilir. aylar.

Anovulatuvar, infertil kadında yumurtlama ve gebelik indüksiyonu anovülasyonun nedeni birincil yumurtalık yetmezliğine bağlı olmayan ikincildir ve İnsan menotropinleri ile uygun şekilde ön tedavi görmüş olanlar (bkz. o ilaç ürünü için dozaj ve uygulama için menotropinler için bilgi). 5.000 son menotropin dozundan bir gün sonra 10.000 USP Ünitesine kadar. (10.000'lik bir doz Menotropinler için etiketlemede birimler önerilir.)

ÖNEMLİ:SONRA 60 GÜN İÇİNDE TAMAMEN KULLANIN

YENİDEN OLUŞTURMA. SULANDIRMADAN SONRA SOĞUTUN.

YENİDEN YAPILANDIRMA YÖNERGELERİ:

İki Şişe Paketi

Liyofilize şişeden steril havayı çekin ve seyreltici şişeye enjekte edin. 10 mL'yi çıkarın seyreltici şişeden alın ve liyofilize şişeye ekleyin; çözelti tamamlanana kadar hafifçe çalkalayın.

NASIL TEDARİK EDİLDİ:

Enjeksiyon için Koryonik Gonadotropin, USP, liyofilize, iki flakon ambalajlarda sağlanır aşağıdaki gibi seyreltici olarak Enjeksiyonluk Bakteriyostatik Su dahil:

Ürün

NDC

Numara.

Numara.

25021

63323-025-10

koryonik Gonadotropin

Enjeksiyon için, USP, 10.000 USP

10 mL'lik çoklu doz flakonundaki üniteler

beraberindeki seyreltici ile

10'lu paketler.

Ürün, USP yöntemine göre test edilmiştir ve potensler USP Birimlerini ifade eder.

(Uluslararası Birimler) USP Koryonik Gonadotropin Referansı cinsinden tanımlanmıştır

Standart.

20° ila 25°C (68° ila 77°F) arasında saklayın [bkz. USP Kontrollü Oda Sıcaklığı].



45792G

Revize: Nisan 2011