

TITLE - CHORIONIC GONADOTROPIN / PREGNYL MEDICATION PATIENT INFORMATION IN BULGARIAN

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

ХОРИОНЕН ГОНАДОТРОПИН

ЗА ИНЖЕКЦИЯ, USP



ОПИСАНИЕ:

Човешки хорион гонадотропин (HCG), полипептиден хормон, произвеждан от човека плацента, се състои от алфа и бета субединица. По същество алфа подединицата е идентични с алфа субединиците на човешките хипофизни гонадотропини, лутеинизиращ хормон (LH) и фоликулостимулиращия хормон (FSH), както и към алфа субединицата на човека тироид-стимулиращ хормон (TSH). Бета субединиците на тези хормони се различават по аминокиселинна последователност. Хорионният гонадотропин се получава от човешката бременност урина. Стандартизира се чрез процедура на биологичен анализ.

Хорион гонадотропин за инжекции, USP се предлага в многодозови флакони съдържащ 10 000 USP единици с придружаваща бактериостатична вода за инжекции за възстановяване. Когато се разтваря с 10 mL от придружаващия разредител, всеки флакон съдържа:

Хорион гонадотропин	10 000 единици
манитол	100 мг
Бензилов алкохол	0,9%
Вода за инжекции	qs

Буфериран с двуосновен натриев фосфат и едноосновен натриев фосфат.

Солна киселина и/или натриев хидроксид може да са били използвани за регулиране на pH (6.0

8.0). В процеса на сушене чрез замразяване се използва газ азот.

КЛИНИЧНА ФАРМАКОЛОГИЯ:

Действието на HCG е почти идентично с това на LH на хипофизата, въпреки че изглежда HCG имат и малка степен на FSH активност. Стимулира производството на половите стероиди хормони чрез стимулиране на производството на интерстициалните клетки (клетките на Лейдиг) на тестисите андрогени и жълтото тяло на яйчника за производство на прогестерон. андроген стимулация при мъжкия води до развитие на вторични полови белези и може да стимулира спускането на тестисите, когато няма анатомични пречки за спускане. Това спускане обикновено е обратимо, когато HCG бъде преустановен. По време на нормалното менструален цикъл, LH участва с FSH в развитието и съзряването на нормален яйчников фоликул и скока на LH в средата на цикъла предизвиква овулация. HCG може заместител на LH в тази функция. По време на нормална бременност, HCG, секретирани от плацентата поддържа жълтото тяло след намаляване на секрецията на LH, поддържането продължава секреция на естроген и прогестерон и предотвратяване на менструацията. HCG НЯМА ИЗВЕСТЕН ЕФЕКТ ВЪРХУ МОБИЛИЗАЦИЯ НА МАЗНИНИТЕ, АПЕТИТ ИЛИ ЧУВСТВО ЗА ГЛАД, ИЛИ РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ТЕЛЕСНИ МАСТИНИ.

ПОКАЗАНИЯ И УПОТРЕБА:

HCG НЕ Е ДЕМОНСТРИРАНО КАТО Е ЕФЕКТИВНО ДОПЪЛНИТЕЛНО ТЕРАПИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАЛЪТЯВАНЕ. НЯМА СУЩЕСТВЕН ДОКАЗАТЕЛСТВО, ЧЕ УВЕЛИЧАВА ОТСЛУБВАНЕТО НА ТЕГЛОТО В РЕЗУЛТАТ ОТ ОГРАНИЧЕНИЕТО НА КАЛОРИЧНОТО, ЧЕ ПРЕДИЗВИКВА ПОВЕЧЕ АТРАКТИВНО ИЛИ "НОРМАЛНО" РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА МАЗНИНАТА, ИЛИ ЧЕ

НАМАЛЯВА ГЛАДА И ДИСКОМФОРТА, СВЪРЗАНИ С КАЛОРИИ

ОГРАНИЧЕНИ ДИЕТИ.

1. Предпубертетен крипторхизъм не се дължи на анатомична обструкция. Като цяло, HCG е смята се, че предизвиква спускане на тестисите в ситуации, когато спускането би настъпило при пубертет. По този начин HCG може да помогне да се предвиди дали ще е необходима орхипексия в бъдеще. Въпреки че в някои случаи спускането след прилагане на HCG е постоянно, в повечето случаи отговорът е временен. Терапията обикновено се започва между четиригодишна възраст и девет.

2. Избрани случаи на хипогонадотропен хипогонадизъм (хипогонадизъм, вторичен на а хипофизна недостатъчност) при мъжете.

3. Индуциране на овулация и бременност при ановулаторна, безплодна жена, при която причината за ановулацията е вторична и не се дължи на първична недостатъчност на яйчниците, а кой има са били подходящо предварително третирани с човешки менотропини.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Преждевременен пубертет, карцином на простатата или друга андроген-зависима неоплазма, преди алергична реакция към HCG.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

HCG трябва да се използва във връзка с човешки гонадотропини в менопауза само чрез лекари с опит с проблеми с безплодието, които са запознати с критериите за подбор на пациенти, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции описано в листовката за менотропини. Основните сериозни нежелани реакции

са: (1) Овариална хиперстимулация, синдром на внезапно уголемяване на яйчниците, асцит със или без болка и/или плеврален излив, (2) Разкъсване на кисти на яйчниците с резултат хемоперитонеум, (3) Множествени раждания и (4) Артериален тромбоемболизъм.

Съобщава се за анафилаксия и други реакции на свръхчувствителност при уриниране. производни hCG продукти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Общ

Индуцирането на секреция на андроген от HCG може да предизвика преждевременен пубертет при пациентите лекувани за крипторхизъм. Терапията трябва да се преустанови, ако се появят признаци на преждевременен пубертет възникне.

Тъй като андрогените могат да причинят задържане на течности, HCG трябва да се използва с повишено внимание пациенти със сърдечно или бъбречно заболяване, епилепсия, мигрена или астма.

Лекарства/Лабораторни тестови взаимодействия

Хорионният гонадотропин може да повлияе на радиоимунния анализ за гонадотропини, особено лутеинизиращ хормон.

Канцерогенеза, мутагенеза, увреждане на плодовитостта

Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на канцерогенния или мутагенен потенциал на хорион гонадотропин.

Педиатрична употреба

Безопасността и ефективността на хорион гонадотропин при деца на възраст под четири години имат

не е установено.

Бременност

Тератогенни ефекти: Бременност Категория C-Хорионният гонадотропин може да причини плода вреда, когато се прилага на бременна жена. Дефекти на предните крайници и централната нервна система система и промени в съотношението на пола са докладвани при мишки, получаващи комбинирано лечение терапия с гонадотропин и хорион гонадотропин в дози за предизвикване на суперовулация. Съобщава се за множествени овулации с последващи множествени бременности (предимно близнаци). се срещат при приблизително 20% от бременностите, когато зачеването е последвало хорион терапия с гонадотропин.

Кърмещи майки

Не е известно дали хорион гонадотропин се екскретира в кърмата. Защото много лекарства се екскретират в кърмата, трябва да се внимава при хорион гонадотропин се прилага на кърмеща жена.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Главоболие, раздразнителност, безпокойство, депресия, умора, оток, преждевременен пубертет, гинекомастия и болка на мястото на инжектиране.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ:

Само за интрамускулна употреба

Режимът на дозиране, използван във всеки конкретен случай, ще зависи от показанията за употреба, възрастта и теглото на пациента и предпочитанията на лекаря. Следното

режимите се препоръчват от различни власти.

Предпубертетен крипторхизъм не се дължи на анатомична обструкция

1. 4000 USP единици три пъти седмично в продължение на три седмици.
2. 5000 USP единици всеки втори ден за четири инжекции.
3. 15 инжекции от 500 до 1000 USP единици за период от шест седмици.
4. 500 USP единици три пъти седмично в продължение на четири до шест седмици. Ако този курс на лечение е не е успешен, един месец по-късно започва друго, което дава 1000 USP единици на инжекция.

Избрани случаи на хипогонадотропен хипогонадизъм при мъже

1. 500 до 1000 USP единици три пъти седмично в продължение на три седмици, последвани от същата доза два пъти седмично в продължение на три седмици.
2. 4000 USP единици три пъти седмично в продължение на шест до девет месеца, след което дозата може да бъде намалена до 2000 USP единици три пъти седмично за допълнителни три месеци.

Индуциране на овулация и бременност при ановулаторна, безплодна жена в при които причината за ановулация е вторична, а не поради първична овариална недостатъчност и който е бил подходящо предварително лекуван с човешки менотропини (вижте предписването информация за менотропините за дозировката и приложението на този лекарствен продукт). 5000 до 10 000 USP единици един ден след последната доза менотропини. (Доза от 10 000 Единиците се препоръчват при етикетирането на менотропини.)

ВАЖНО:ИЗПОЛЗВАТЕ НАПЪЛНО В ДО 60 ДНИ СЛЕД

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ. ОХЛАДЕТЕ СЛЕД РАЗТВОРЯВАНЕ.

УКАЗАНИЯ ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

Пакет с два флакона

Изтеглете стерилния въздух от лиофилизирания флакон и го инжектирайте във флакона с разредител. Отстранете 10 mL

от флакона с разредител и добавете към лиофилизиран флакон; разбъркайте внимателно, докато разтворът приключи.

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

Хорион гонадотропин за инжекции, USP, лиофилизиран, се доставя в опаковки от два флакона

включително бактериостатична вода за инжекции като разредител, както следва:

Продукт

NDC

Не.

Не.

25021

63323-025-10

Хорион гонадотропин

за инжектиране, USP, 10 000 USP

Единици във флакон с многократна доза от 10 ml

с придружаващ разредител в

опаковки от 10.

Продуктът се анализира в съответствие с USP метода и потенци се отнасят за USP единици

(Международни единици), дефинирани по отношение на референтния хорион гонадотропин на USP

Стандартно.

Съхранявайте при 20° до 25°C (68° до 77°F) [вижте USP контролирана стайна температура].



45792G

Ревизия: април 2011 г