



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

## CHORIONISCHE GONADOTROPIN

*VOOR INJECTIE, USP*



### OMSCHRIJVING:

Humaan choriongonadotrofine (HCG), een door de mens geproduceerd polypeptidehormoon placenta, bestaat uit een alfa- en een bèta-subeenheid. De alfa-subeenheid is in wezen: identiek aan de alfa-subeenheden van de menselijke hypofyse-gonadotropines, luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH), evenals voor de alfa-subeenheid van menselijke schildklierstimulerend hormoon (TSH). De bèta-subeenheden van deze hormonen verschillen in aminozuur volgorde. Choriongonadotrofine wordt verkregen uit de zwangerschap bij de mens urine. Het is gestandaardiseerd door een biologische testprocedure.

Choriongonadotrofine voor injectie, USP is verkrijgbaar in flacons met meerdere doses met 10.000 USP-eenheden met bijbehorend bacteriostatisch water voor injectie voor: reconstitutie. Na reconstitutie met 10 ml van het bijbehorende verdunningsmiddel is elke injectieflacon bevat:

|                      |                 |
|----------------------|-----------------|
| choriongonadotrofine | 10.000 eenheden |
| Mannitol             | 100 mg          |
| Benzyl alcohol       | 0,9%            |
| Water voor injectie  | qs              |

Gebufferd met dibasisch natriumfosfaat en monobasisch natriumfosfaat.

Zoutzuur en/of natriumhydroxide kan zijn gebruikt voor pH-aanpassing (6,0

8.0). Stikstofgas wordt gebruikt in het vriesdroogproces.

### **KLINISCHE FARMACOLOGIE:**

De werking van HCG is vrijwel identiek aan die van hypofyse-LH, hoewel HCG dat lijkt te doen hebben ook een kleine mate van FSH-activiteit. Het stimuleert de productie van gonadale steroïden hormonen door de interstitiële cellen (Leydig-cellen) van de testis te stimuleren om te produceren androgenen en het corpus luteum van de eierstok om progesteron te produceren. androgeen stimulatie bij de man leidt tot de ontwikkeling van secundaire geslachtskenmerken en kan de indaling van de testis stimuleren als er geen anatomische belemmering voor de afdaling aanwezig is.

Deze daling is meestal omkeerbaar wanneer HCG wordt stopgezet. Tijdens de normale menstruatiecyclus, neemt LH samen met FSH deel aan de ontwikkeling en rijping van de normale ovariële follikel, en de mid-cycle LH-piek veroorzaakt ovulatie. HCG kan substitueert voor LH in deze functie. Tijdens een normale zwangerschap wordt HCG uitgescheiden door de placenta handhaaft het corpus luteum nadat de LH-secretie afneemt, en ondersteunt afscheiding van oestrogeen en progesteron en het voorkomen van menstruatie. HCG HEEFT GEEN BEKEND EFFECT OP VETMOBILISATIE, EETLUST OF HONGERGEVOEL, OF VERSPREIDING VAN LICHAAMSVET.

### **AANWIJZINGEN EN GEBRUIK:**

HCG IS NIET GEDEMONSTREERD OM EFFECTIEF ADJUNCTIEF TE ZIJN THERAPIE BIJ DE BEHANDELING VAN OBESITAS. ER IS GEEN WEZENLIJKE BEWIJS DAT HET GEWICHTSVERLIES BOVEN DAT VERHOOGT ALS GEVOLG VAN CALORISCHE BEPERKING, DAT HET VEROORZAAKT MEER AANTREKKELIJKE OF "NORMALE" VERDELING VAN VET, OF DAT HET

## VERMINDERT DE HONGER EN HET ONGEMAK IN VERBAND MET CALORIE BEPERKTE DIEET.

1. Prepuberaal cryptorchisme niet te wijten aan anatomische obstructie. Over het algemeen is HCG gedacht om testiculaire afdaling te induceren in situaties waarin de afdaling zou hebben plaatsgevonden bij puberteit. HCG kan dus helpen voorspellen of orchiopexy al dan niet nodig zal zijn in de toekomst. Hoewel in sommige gevallen de afdaling na HCG-toediening permanent is, in de meeste gevallen is de reactie tijdelijk. Therapie wordt meestal ingesteld tussen de leeftijd van vier jaar en negen.
2. Geselecteerde gevallen van hypogonadotroop hypogonadisme (hypogonadisme secundair aan a hypofyse-deficiëntie) bij mannen.
3. Inductie van ovulatie en zwangerschap bij de anovulatoire, onvruchtbare vrouw bij wie de oorzaak van anovulatie secundair is en niet te wijten is aan primair ovariumfalen, en wie heeft op passende wijze zijn voorbehandeld met humane menotropines.

### **CONTRA-INDICATIES:**

Vroegrijpe puberteit, prostaatcarcinoom of ander androgeen-afhankelijk neoplasma, eerder allergische reactie op HCG.

### **WAARSCHUWINGEN:**

HCG mag alleen worden gebruikt in combinatie met humane menopauzale gonadotrofinen door: artsen met ervaring met onvruchtbaarheidsproblemen die bekend zijn met de criteria voor: selectie van patiënten, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen beschreven in de bijsluiter voor menotropines. De belangrijkste ernstige bijwerkingen

zijn: (1) ovariële hyperstimulatie, een syndroom van plotselinge vergroting van de eierstokken, ascites met of zonder pijn en/of pleurale effusie, (2) ruptuur van ovariumcysten met als resultaat hemoperitoneum, (3) meerlingen en (4) arteriële trombo-embolie.

Anafylaxie en andere overgevoelighedsreacties zijn gemeld bij urine-afgeleide hCG-producten.

**PREVENTIEVE MAATREGELEN:**

***Algemeen***

Inductie van androgeensecretie door HCG kan vroegtijdige puberteit veroorzaken bij patiënten behandeld voor cryptorchisme. De therapie moet worden stopgezet als er tekenen zijn van vroegtijdige puberteit voorkomen.

Aangezien androgenen vochtretentie kunnen veroorzaken, moet HCG met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hart- of nierziekte, epilepsie, migraine of astma.

***drugs/ Laboratoriumtestinteracties***

Choriongonadotrofine kan interfereren met radio-immunoassay voor gonadotropines, met name luteïniserend hormoon.

***Carcinogenese, mutagenese, verminderde vruchtbaarheid***

Er zijn geen langetermijnstudies bij dieren uitgevoerd om de kankerverwekkende of mutageen potentieel van choriongonadotrofine.

***Pediatrisch gebruik***

Veiligheid en werkzaamheid van choriongonadotrofine bij kinderen jonger dan vier jaar hebben:

niet vastgesteld.

#### *Zwangerschap*

*Teratogene effecten: Zwangerschap Categorie C*–Choriongonadotrofine kan foetale schadelijk zijn bij toediening aan een zwangere vrouw. Defecten van de voorpoten en het centrale zenuwstelsel systeem en veranderingen in de geslachtsratio zijn gemeld bij muizen die gecombineerd gonadotropine en choriongonadotrofine therapie in doseringen om superovulatie te induceren. Meerdere ovulaties met resulterende meervoudige zwangerschappen (meestal tweelingen) zijn gemeld bij: komt voor bij ongeveer 20% van de zwangerschappen wanneer de bevruchting heeft plaatsgevonden na chorionic gonadotropine therapie.

#### *Moeders die borstvoeding geven*

Het is niet bekend of choriongonadotrofine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Omdat veel geneesmiddelen worden uitgescheiden in de moedermelk, moet voorzichtigheid worden betracht wanneer chorionic gonadotropine wordt toegediend aan een zogende vrouw.

### **ONGEWENSTE REACTIES:**

Hoofdpijn, prikkelbaarheid, rusteloosheid, depressie, vermoeidheid, oedeem, vroegtijdige puberteit, gynaecomastie en pijn op de injectieplaats.

### **DOSERING EN ADMINISTRATIE:**

#### *Alleen intramusculair gebruik*

Het doseringsschema dat in een bepaald geval wordt gebruikt, hangt af van de indicatie voor: gebruik, de leeftijd en het gewicht van de patiënt en de voorkeur van de arts. Het volgende

regimes zijn bepleit door verschillende autoriteiten.

***Prepuberaal cryptorchisme niet te wijten aan anatomische obstructie***

1. 4.000 USP-eenheden driemaal per week gedurende drie weken.
2. 5.000 USP-eenheden elke tweede dag voor vier injecties.
3. 15 injecties van 500 tot 1.000 USP-eenheden gedurende een periode van zes weken.
4. 500 USP-eenheden driemaal per week gedurende vier tot zes weken. Als deze behandelingskuur is niet succesvol, een maand later wordt begonnen met het geven van 1.000 USP-eenheden per injectie.

***Geselecteerde gevallen van hypogonadotroop hypogonadisme bij mannen***

1. 500 tot 1.000 USP-eenheden drie keer per week gedurende drie weken, gevolgd door dezelfde dosis twee keer per week gedurende drie weken.
2. 4.000 USP Units driemaal per week gedurende zes tot negen maanden, waarna de dosering kan worden verlaagd tot 2.000 USP-eenheden driemaal per week voor nog eens drie maanden.

Inductie van ovulatie en zwangerschap bij de anovulatoire, onvruchtbare vrouw in bij wie de oorzaak van anovulatie secundair is en niet te wijten is aan primair ovariumfalen en die op de juiste manier is voorbehandeld met humane menotropines (zie voorschrift informatie voor menotropines voor dosering en toediening van dat geneesmiddel). 5.000 tot 10.000 USP-eenheden één dag na de laatste dosis menotropines. (Een dosering van 10.000 Eenheden wordt aanbevolen in de etikettering voor menotropines.)

**BELANGRIJK:GEBRUIK VOLLEDIG BINNEN 60 DAGEN NA**

RECONSTITUTIE. KOEL NA RECONSTITUTIE.

## AANWIJZINGEN VOOR RECONSTITUTIE:

### *Pakket met twee flacons*

Zuig steriele lucht op uit gevriesdroogde injectieflacon en injecteer in injectieflacon met verdunningsmiddel. Verwijder 10 ml

uit injectieflacon met verdunningsmiddel en toevoegen aan gevriesdroogde injectieflacon; roer voorzichtig totdat de oplossing volledig is.

## HOE GELEVERD:

Choriongonadotrofine voor injectie, USP, gevriesdroogd, wordt geleverd in verpakkingen met twee flacons

inclusief bacteriostatisch water voor injectie als verdunningsmiddel als volgt:

### **Product**

### **NDC**

### **Nee.**

### **Nee.**

25021

63323-025-10

Choriongonadotropine

voor injectie, USP, 10.000 USP

Eenheden in een injectieflacon met meerdere doses van 10 ml

met bijbehorend verdunningsmiddel

pakjes van 10.

Het product is getest in overeenstemming met de USP-methode en de potenties verwijzen naar USP-eenheden

(Internationale eenheden) gedefinieerd in termen van de USP Chorionic Gonadotropin Reference

Standaard.

Bewaren bij 20 ° tot 25 ° C (68 ° tot 77 ° F) [zie USP-gecontroleerde kamertemperatuur].



45792G

Herzien: april 2011