



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

CHORIONIC GONADOTROPIN

PARA SA INJECTION, USP



DESCRIPTION:

Human chorionic gonadotropin (HCG), isang polypeptide hormone na ginawa ng tao inunan, ay binubuo ng alpha at beta sub-unit. Ang alpha sub-unit ay mahalagang magkapareho sa mga alpha sub-unit ng tao pituitary gonadotropins, luteinizing hormone (LH) at follicle-stimulating hormone (FSH), gayundin sa alpha sub-unit ng tao thyroid-stimulating hormone (TSH). Ang mga sub-unit ng beta ng mga hormone na ito ay naiiba sa pagkakasunud-sunod ng amino acid. Ang chorionic gonadotropin ay nakuha mula sa pagbubuntis ng tao ihi. Ito ay na-standardize ng isang biological assay procedure.

Ang Chorionic Gonadotropin para sa Injection, ang USP ay magagamit sa maraming dose vial naglalaman ng 10,000 USP Units na may kasamang Bacteriostatic Water for Injection para sa muling pagsasaayos. Kapag na-reconstituted na may 10 mL ng kasamang diluent bawat vial

naglalaman ng:

Chorionic gonadotropin	10,000 Yunit
Manitol	100 mg
Benzyl alcohol	0.9%
Tubig para sa Iniksyon	qs

Buffered na may dibasic sodium phosphate at monobasic sodium phosphate.

Maaaring ginamit ang hydrochloric acid at/o sodium hydroxide para sa pagsasaayos ng pH (6.0)

8.0). Ang nitrogen gas ay ginagamit sa proseso ng freeze drying.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Ang pagkilos ng HCG ay halos magkapareho sa pituitary LH, bagaman ang HCG ay lumilitaw magkaroon din ng maliit na antas ng aktibidad ng FSH. Pinasisigla nito ang paggawa ng gonadal steroid

hormones sa pamamagitan ng pagpapasigla sa mga interstitial cells (Leydig cells) ng testis upang makagawa androgens at ang corpus luteum ng obaryo upang makabuo ng progesterone. Androgen

Ang pagpapasigla sa lalaki ay humahantong sa pagbuo ng pangalawang katangian ng kasarian at maaaring pasiglahin ang testicular descent kapag walang anatomical impediment sa pagbaba ay naroroon.

Ang pagbabang ito ay kadalasang nababaligtad kapag ang HCG ay itinigil. Sa panahon ng normal

menstrual cycle, ang LH ay nakikilahok sa FSH sa pagbuo at pagkahinog ng

normal na ovarian follicle, at ang mid-cycle na LH surge ay nagpapalitaw ng obulasyon. Pwede ang HCG

kapalit ng LH sa function na ito. Sa panahon ng isang normal na pagbubuntis, HCG secreted sa pamamagitan ng

Ang inunan ay nagpapanatili ng corpus luteum pagkatapos bumaba ang pagtatago ng LH, nagpatuloy ang pagsuporta

pagtatago ng estrogen at progesterone at pagpigil sa regla. Ang HCG ay HINDI

KINALAMAN NA EPEKTO SA FAT MOBILIZATION, GANA O PAGDAMAY NG gutom,

O PAGBIGAY NG TABA SA KATAWAN.

MGA INDIKASYON AT PAGGAMIT:

HCG AY HINDI NAPAKITA NA MAGING EFFECTIVE ADJUNCTIVE

THERAPY SA PAGGAgamot NG OBESITY. WALANG SUBSTANTIAL

EBIDENSYA NA ITO DUMAAS NG TIMBANG HIGIT PA DYAN

RESULTA MULA SA CALORIC RESTRICTION, NA ITO AY NAGDUDULOT NG HIGIT PA

KATITIBO O "NORMAL" PAGPAPAHIGAY NG FAT, O NA ITO

PINABABAWAAN ANG gutom at discomfort na nauugnay sa calorie RESTRICTED DIET.

1. Prepubertal cryptorchidism hindi dahil sa anatomical obstruction. Sa pangkalahatan, ang HCG ay naisip na magbuod ng testicular descent sa mga sitwasyon kung kailan nangyari ang pagbaba sa pagdadalaga. Kaya maaaring makatulong ang HCG na hulaan kung kakailanganin o hindi ang orchiopexy sa kinabukasan. Bagaman, sa ilang mga kaso, ang pagbaba kasunod ng pangangasiwa ng HCG ay permanente, sa karamihan ng mga kaso, ang tugon ay pansamantala. Ang Therapy ay karaniwang ginagawa sa pagitan ng apat na edad at siyam.

2. Mga piling kaso ng hypogonadotropic hypogonadism (hypogonadism pangalawa sa a pituitary deficiency) sa mga lalaki.

3. Induction ng obulasyon at pagbubuntis sa anovulatory, infertile na babae kung saan ang Ang sanhi ng anovulation ay pangalawa at hindi dahil sa pangunahing ovarian failure, at kung sino ang mayroon naaangkop na ginagamot sa mga menotropin ng tao.

MGA KONTRAINDIKASYON:

Precocious puberty, prostatic carcinoma o iba pang androgen-dependent neoplasm, bago allergic reaction sa HCG.

MGA BABALA:

Ang HCG ay dapat gamitin kasabay ng menopausal gonadotropin ng tao lamang sa pamamagitan ng mga manggagamot na nakaranas ng mga problema sa pagkabaog na pamilyar sa pamantayan para sa pagpili ng pasyente, contraindications, babala, pag-iingat at masamang reaksiyon inilarawan sa insert ng package para sa mga menotropin. Ang pangunahing malubhang salungat na reaksiyon

ay: (1) Ovarian hyperstimulation, isang sindrom ng biglaang paglaki ng ovarian, ascites mayroon o walang sakit at/o pleural effusion, (2) Pagkalagot ng mga ovarian cyst na nagreresulta hemoperitoneum, (3) Maramihang panganganak at (4) Arterial thromboembolism.

Ang anaphylaxis at iba pang hypersensitivity reactions ay naiulat sa urinary-nagmula sa mga produktong hCG.

MGA PAG-IINGAT:

Heneral

Ang induction ng pagtatago ng androgen ng HCG ay maaaring magdulot ng maagang pagbibinata sa mga pasyente ginagamot para sa cryptorchidism. Dapat na ihinto ang therapy kung ang mga palatandaan ng maagang pagbibinata mangyari.

Dahil ang mga androgen ay maaaring maging sanhi ng pagpapanatili ng likido, ang HCG ay dapat gamitin nang may pag-iingat mga pasyenteng may sakit sa puso o bato, epilepsy, migraine o hika.

Gamot/ Mga Pakikipag-ugnayan sa Laboratory Test

Ang chorionic gonadotropin ay maaaring makagambala sa radioimmunoassay para sa mga gonadotropin, lalo na ang luteinizing hormone.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Paghina ng Fertility

Ang mga pangmatagalang pag-aaral sa mga hayop ay hindi isinagawa upang suriin ang carcinogenic o mutagenic potensyal ng chorionic gonadotropin.

Paggamit ng Pediatric

Ang kaligtasan at pagiging epektibo ng chorionic gonadotropin sa mga batang wala pang apat na taong gulang ay mayroon

hindi naitatag.

Pagbubuntis

Teratogenic Effects: Pagbubuntis Kategoriya C—Ang chorionic gonadotropin ay maaaring maging sanhi ng pangsanggol pinsala kapag ibinibigay sa isang buntis. Mga depekto ng forelimbs at central nervous sistema at mga pagbabago sa sex ratio ay naiulat sa mga daga na tumatanggap ng pinagsama gonadotropin at chorionic gonadotropin therapy sa mga dosis upang mapukaw ang superovulation. Maramihang mga obulasyon na nagreresulta sa maramihang pagbubuntis (karamihan ay kambal) ang naiulat na nangyayari sa humigit-kumulang 20% ng mga pagbubuntis kapag ang paglilili ay sumunod sa chorionic gonadotropin therapy.

Mga Nanay na Nag-aalaga

Hindi alam kung ang chorionic gonadotropin ay excreted sa gatas ng tao. kasi maraming mga gamot ay excreted sa gatas ng tao, pag-iingat ay dapat na exercised kapag chorionic Ang gonadotropin ay ibinibigay sa isang babaeng nagpapasuso.

MASAMANG REAKSIYON:

Sakit ng ulo, pagkamayamutin, pagkabalisa, depresyon, pagkapagod, edema, maagang pagbibinata, gynecomastia at sakit sa lugar ng iniksiyon.

DOSAGE AT ADMINISTRASYON:

Intramuscular Use Only

Ang regimen ng dosis na ginagamit sa anumang partikular na kaso ay depende sa indikasyon para sa paggamit, ang edad at bigat ng pasyente at ang kagustuhan ng manggagamot. Ang mga sumusunod

ang mga regimen ay itinataguyod ng iba't ibang awtoridad.

Prepubertal Cryptorchidism Hindi Dahil Sa Anatomical Obstruction

1. 4,000 USP Units tatlong beses lingguhan sa loob ng tatlong linggo.
2. 5,000 USP Units bawat ikalawang araw para sa apat na iniksyon.
3. 15 iniksyon ng 500 hanggang 1,000 USP Units sa loob ng anim na linggo.
4. 500 USP Units tatlong beses lingguhan sa loob ng apat hanggang anim na linggo. Kung ang kursong ito ng paggamot ay hindi matagumpay, ang isa ay magsisimula pagkalipas ng isang buwan na nagbibigay ng 1,000 USP Units bawat iniksyon.

Mga Napiling Kaso Ng Hypogonadotropic Hypogonadism Sa Mga Lalaki

1. 500 hanggang 1,000 USP Units tatlong beses sa isang linggo para sa tatlong linggo, na sinusundan ng parehong dosis dalawang beses sa isang linggo sa loob ng tatlong linggo.
2. 4,000 USP Units tatlong beses kada linggo sa loob ng anim hanggang siyam na buwan, kasunod nito ang ang dosis ay maaaring bawasan sa 2,000 USP Units tatlong beses kada linggo para sa karagdagang tatlo buwan.

Induction ng obulasyon at pagbubuntis sa anovulatory, infertile na babae sa na ang sanhi ng anovulation ay pangalawa at hindi dahil sa pangunahing ovarian failure at na naaangkop na nagamot sa mga menotropin ng tao (tingnan ang pagrereseta impormasyon para sa mga menotropin para sa dosis at pangangasiwa para sa produktong iyon ng gamot). 5,000 hanggang 10,000 USP Units isang araw pagkatapos ng huling dosis ng menotropin. (Dosis ng 10,000 Ang mga yunit ay inirerekomenda sa pag-label para sa mga menotropin.)

MAHALAGA:GAMITIN NG LUBOS SA LOOB NG 60 ARAW PAGKATAPOS

REKONSTITUSYON. MAGREFRIGERE PAGKATAPOS NG REKONSTITUTION.

MGA DIREKSYON PARA SA REKONSTITUSYON:

Dalawang-Vial Package

Alisin ang sterile air mula sa lyophilized vial at mag-iniksyon sa diluent vial. Alisin ang 10 mL

mula sa diluent vial at idagdag sa lyophilized vial; dahan-dahang pukawin hanggang sa makumpleto ang solusyon.

PAANO Ibinibigay:

Ang Chorionic Gonadotropin para sa Injection, USP, lyophilized, ay ibinibigay sa dalawang-vial na pakete

kabilang ang Bacteriostatic Water para sa Injection bilang diluent gaya ng sumusunod:

produkto	NDC	
Hindi.	Hindi.	
25021	63323-025-10	Chorionic Gonadotropin para sa Injection, USP, 10,000 USP Mga yunit sa isang 10 ML na maramihang dosis na vial na may kasamang diluent in pakete ng 10.

Sinusuri ang produkto alinsunod sa pamamaraan ng USP at ang mga potensyal ay tumutukoy sa Mga Yunit ng USP

(International Units) na tinukoy sa mga tuntunin ng USP Chorionic Gonadotropin Reference

Pamantayan.

Mag-imbak sa 20° hanggang 25°C (68° hanggang 77°F) [tingnan ang USP Controlled Room Temperature].



45792G

Binago: Abril 2011