



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

GONADOTROPINE CHORIONIQUE

POUR INJECTION, USP



LA DESCRIPTION:

La gonadotrophine chorionique humaine (HCG), une hormone polypeptidique produite par l'homme placenta, est composé d'une sous-unité alpha et d'une sous-unité bêta. La sous-unité alpha est essentiellement identique aux sous-unités alpha des gonadotrophines hypophysaires humaines, hormone lutéinisante (LH) et l'hormone folliculo-stimulante (FSH), ainsi qu'à la sous-unité alpha de l'humain l'hormone stimulant la thyroïde (TSH). Les sous-unités bêta de ces hormones diffèrent par séquence d'acides aminés. La gonadotrophine chorionique est obtenue à partir de la grossesse humaine urine. Il est standardisé par une procédure de dosage biologique.

Gonadotrophine chorionique pour injection, USP est disponible en flacons multidoses contenant 10 000 unités USP accompagnées d'eau bactériostatique pour injection pour reconstitution. Une fois reconstitué avec 10 ml du diluant fourni, chaque flacon contient:

Gonadotrophine chorionique	10 000 unités
Mannitol	100mg
L'alcool benzylique	0,9 %
Eau pour injection	qs

Tamponné avec du phosphate de sodium dibasique et du phosphate de sodium monobasique.

De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH (6,0

8.0). L'azote gazeux est utilisé dans le processus de lyophilisation.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE:

L'action de l'HCG est pratiquement identique à celle de la LH hypophysaire, bien que l'HCG semble ont également un faible degré d'activité FSH. Il stimule la production de stéroïde gonadique hormones en stimulant les cellules interstitielles (cellules de Leydig) du testicule pour produire androgènes et le corps jaune de l'ovaire pour produire de la progestérone. Androgène la stimulation chez le mâle entraîne le développement de caractères sexuels secondaires et peut stimuler la descente testiculaire lorsqu'aucun obstacle anatomique à la descente n'est présent. Cette descente est généralement réversible lorsque HCG est interrompu. Pendant la normale cycle menstruel, la LH participe avec la FSH au développement et à la maturation du follicule ovarien normal, et la poussée de LH en milieu de cycle déclenche l'ovulation. HCG peut remplacer LH dans cette fonction. Au cours d'une grossesse normale, l'HCG sécrétée par le le placenta maintient le corps jaune après la diminution de la sécrétion de LH, soutenant la poursuite la sécrétion d'oestrogène et de progestérone et la prévention des menstruations. HCG N'A PAS EFFET CONNU SUR LA MOBILISATION DES GRAISSES, L'APPÉTIT OU LA SENSATION DE FAIM, OU RÉPARTITION DES GRAISSES CORPORELLES.

INDICATIONS ET USAGE:

HCG N'A PAS ÉTÉ DÉMONTRÉ POUR ÊTRE EFFICACE ADJONCTIF THÉRAPIE DANS LE TRAITEMENT DE L'OBÉSITÉ. IL N'Y A PAS DE SUBSTANTIEL LA PREUVE QU'IL AUGMENTE LA PERTE DE POIDS AU-DELÀ DE CELA RÉSULTANT DE LA RESTRICTION CALORIQUE, QU'IL PROVOQUE UN PLUS DISTRIBUTION ATTRAYANTE OU "NORMALE" DES GRAISSES, OU QU'ELLE

DIMINUE LA FAIM ET L'INCONFORT ASSOCIÉS AUX CALORIES

RÉGIME RESTREINT.

1. Cryptorchidie prépubère non due à une obstruction anatomique. En général, l'HCG est pensé pour induire la descente testiculaire dans des situations où la descente aurait eu lieu à puberté. L'HCG peut donc aider à prédire si l'orchiopexie sera nécessaire ou non dans le futur. Bien que, dans certains cas, la descente suite à l'administration de HCG soit permanente, dans la plupart des cas, la réponse est temporaire. La thérapie est généralement instituée entre l'âge de quatre ans et neuf.

2. Cas sélectionnés d'hypogonadisme hypogonadotrope (hypogonadisme secondaire à une carence hypophysaire) chez les hommes.

3. Induction de l'ovulation et de la grossesse chez la femme infertile anovulatoire chez qui la cause de l'anovulation est secondaire et non due à une insuffisance ovarienne primaire, et qui a été prétraités de manière appropriée avec des ménotropines humaines.

CONTRE-INDICATIONS :

Puberté précoce, cancer de la prostate ou autre néoplasme androgéno-dépendant, avant réaction allergique à l'HCG.

MISES EN GARDE:

HCG doit être utilisé en conjonction avec des gonadotrophines ménopausiques humaines uniquement par médecins ayant vécu des problèmes d'infertilité et connaissant les critères de sélection des patients, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables décrit dans la notice des ménotropines. Les principaux effets indésirables graves

sont : (1) Hyperstimulation ovarienne, un syndrome d'hypertrophie ovarienne soudaine, ascite avec ou sans douleur et/ou épanchement pleural, (2) Rupture de kystes ovariens entraînant hémopéritoine, (3) Naissances multiples et (4) Thromboembolie artérielle.

L'anaphylaxie et d'autres réactions d'hypersensibilité ont été signalées avec des produits dérivés de l'hCG.

PRÉCAUTIONS:

Général

L'induction de la sécrétion d'androgènes par HCG peut induire une puberté précoce chez les patients traité pour cryptorchidie. Le traitement doit être interrompu si des signes de puberté précoce se produisent.

Étant donné que les androgènes peuvent provoquer une rétention d'eau, HCG doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de maladies cardiaques ou rénales, d'épilepsie, de migraine ou d'asthme.

Médicament/ Interactions avec les tests de laboratoire

La gonadotrophine chorionique peut interférer avec le dosage radio-immunologique des gonadotrophines, notamment l'hormone lutéinisante.

Carcinogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité

Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été réalisée pour évaluer les effets cancérigènes ou potentiel mutagène de la gonadotrophine chorionique.

Utilisation pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité de la gonadotrophine chorionique chez les enfants de moins de quatre ans ont

pas été établi.

Grossesse

Effets tératogènes : Catégorie de grossesse C—La gonadotrophine chorionique peut provoquer des mal lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Défauts des membres antérieurs et du système nerveux central et des altérations du sex-ratio ont été signalées chez des souris recevant des gonadotrophine et gonadotrophine chorionique à des doses induisant une superovulation. Des ovulations multiples avec des gestations multiples résultantes (principalement des jumeaux) ont été rapportées surviennent dans environ 20 % des grossesses lorsque la conception a suivi thérapie aux gonadotrophines.

Mères allaitantes

On ne sait pas si la gonadotrophine chorionique est excrétée dans le lait maternel. Car de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence s'impose en cas de la gonadotrophine est administrée à une femme qui allaite.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Maux de tête, irritabilité, agitation, dépression, fatigue, œdème, puberté précoce, gynécomastie et douleur au point d'injection.

DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Usage intramusculaire uniquement

Le schéma posologique utilisé dans chaque cas particulier dépendra de l'indication pour l'utilisation, l'âge et le poids du patient et la préférence du médecin. Le suivant

régimes ont été préconisés par diverses autorités.

Cryptorchidie prépubère non due à une obstruction anatomique

1. 4 000 unités USP trois fois par semaine pendant trois semaines.
2. 5 000 unités USP tous les deux jours pour quatre injections.
3. 15 injections de 500 à 1 000 unités USP sur une période de six semaines.
4. 500 unités USP trois fois par semaine pendant quatre à six semaines. Si ce traitement est sans succès, un autre est commencé un mois plus tard en donnant 1 000 unités USP par injection.

Cas sélectionnés d'hypogonadisme hypogonadotrope chez les hommes

1. 500 à 1 000 unités USP trois fois par semaine pendant trois semaines, suivies de la même dose deux fois par semaine pendant trois semaines.
2. 4 000 Unités USP trois fois par semaine pendant six à neuf mois, après quoi la posologie peut être réduite à 2 000 unités USP trois fois par semaine pendant trois mois.

Induction de l'ovulation et de la grossesse chez la femme infertile anovulatoire dont la cause de l'anovulation est secondaire et non due à une insuffisance ovarienne primaire et qui a été prétraité de manière appropriée avec des ménotropines humaines (voir prescription renseignements sur les ménotropines pour la posologie et l'administration de ce médicament). 5 000 à 10 000 unités USP un jour après la dernière dose de ménotropines. (Une dose de 10 000 Les unités sont recommandées dans l'étiquetage des ménotropines.)

IMPORTANT:UTILISER COMPLÈTEMENT DANS LES 60 JOURS APRÈS

RECONSTITUTION. RÉFRIGÉRER APRÈS RECONSTITUTION.

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION :

Emballage à deux flacons

Retirer l'air stérile du flacon lyophilisé et l'injecter dans le flacon de diluant. Retirer 10 ml du flacon de diluant et ajouter au flacon lyophilisé ; agiter doucement jusqu'à ce que la solution soit complète.

COMMENT FOURNIE:

La gonadotrophine chorionique pour injection, USP, lyophilisée, est fournie dans des emballages de deux flacons y compris l'eau bactériostatique pour injection comme diluant comme suit :

Produit	CDN	
Non.	Non.	
25021	63323-025-10	Gonadotrophine chorionique pour injection, USP, 10 000 USP Unités dans un flacon multidose de 10 mL avec le diluant qui l'accompagne dans paquets de 10.

Le produit est dosé conformément à la méthode USP et les puissances se réfèrent aux unités USP (unités internationales) définies selon les termes de l'USP Chorionic Gonadotropin Reference Standard.

Le magasin à 20 ° à 25°C (68 ° à 77°F) [voit USP la Température de Pièce Contrôlée].



45792G

Révisé : avril 2011