

Rx Gonadotropina kosmówkowa do wstrzykiwań dootrzewnowych

(Wysokocyszczona)

Liofilizowana

EUTRIG™-HP

Wyłączenie do podania podskórnego/domięśniowego

SKŁAD**Eutrig-HP 2000 IU**

Każda fiołka zawiera:
Ludzką gonadotropinę kosmówkową do podawania dootrzewnowego 2000 IU
Substancje pomocnicze q.s.

Eutrig-HP 5000 IU

Każda fiołka zawiera:
Ludzką gonadotropinę kosmówkową do podawania dootrzewnowego 5000 IU
Substancje pomocnicze q.s.

Eutrig-HP 10000 IU

Każda fiołka zawiera:
Ludzką gonadotropinę kosmówkową do podawania dootrzewnowego 10000 IU
Substancje pomocnicze q.s.

DESCRIPTION:

Eutrig-HP is a highly purified (using chromatographical purification technique) Human chorionic gonadotrophin IF* produced by the human placenta and obtained from the urine of pregnant women. Each batch has been duly tested and found negative for the antigens of HBsAg, antibodies of HIV I & II and antibodies of HCV. It is available as a white, lyophilized, sterile and pyrogen-free powder in strengths of 2000, 5000 and 10000 IU. Eutrig-HP is available as a compack containing one vial of Chorionic Gonadotrophin IP with 1 ml Ampoule of Sodium Chloride Injection IP 0.9% w/v in sterile water for injections IP

OPIS:

Eutrig-HP to wysokocyszczona (przy użyciu techniki oczyszczania chromatograficznego) ludzka gonadotropina kosmówkowa IF* produkowana przez ludzkie łożysko i uzyskiwana z moczu kobiet w ciąży. Każda partia została należycie przetestowana i uzyskała negatywne wyniki badania antygenów HBsAg, przeciwciał HIV I & II i przeciwciał HCV. Ma postać białego, liofilizowanego, sterylnego i wolnego od pyrogenów proszku o zawartości 2000, 5000 i 10000 IU. Preparat Eutrig-HP jest dostępny w formie opakowania zbiorczego zawierającego jedną fiołkę gonadotropiny kosmówkowej do wstrzykiwań dootrzewnowych z 1 ml ampulką chlorku sodu IP 0,9% obj. w jałowej wodzie do wstrzykiwań dootrzewnowych

CLINICAL PHARMACOLOGY :

The action of Human chorionic Gonadotrophin (Eutrig) is equal and identical to that of the pituitary luteinizing hormone, although human chorionic gonadotrophin appears to have a small degree of follicle stimulating hormonal activity as well. It stimulates the production of gonadal steroid hormones by stimulating the interstitial cells (Leydig cells) of the testis to produce androgens and the corpus luteum of the ovaries to produce progesterone. In males its action is predominantly steroidogenic, while in female it is predominantly luteinizing.

FARMAKOLOGIA KLINICZNA :

Działanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (Eutrig) jest takie samo i identyczne jak przysadkowego hormonu luteinizującego, choć ludzka gonadotropina kosmówkowa zdaje się mieć również niewielki stopień aktywności hormonalnej stymulującej pęcherzyki. Stymuluje wytwarzanie gonadalnych hormonów steroidowych poprzez stymulację komórek śródmiąższowych (komórek Leydiga) jądra do produkcji androgenów oraz ciała żółtego jajników do produkcji progesteronu. Jej działanie u mężczyzn jest głównie steroidogenne, natomiast u kobiet głównie luteinizujące.

INDICATION:**FEMALE:**

Anovulatory infertility: Eutrig-HP is used in the treatment of anovulatory infertility after prior stimulation of follicular maturation and endometrial proliferation with Euvifol-HP (Urofollitrophin) or Eugon-HP (Menotrophin).

Superovulation: Eutrig-HP is a part of the treatment for ovarian stimulation assisting conception techniques.

Corpus Luteum Insufficiency

Habitual Abortion

Threatened Abortion

MALE:

Hypogonadotrophic hypogonadism

Cryptorchidism

Oligo-asthenospermia and azoospermia

OBSZAR TERAPEUTYCZNY:**KOBIETY:**

Niepłodność bezowulacyjna: Eutrig-HP stosuje się w leczeniu niepłodności bezowulacyjnej po wcześniejszej stymulacji dojrzewania pęcherzyków i proliferacji endometrium za pomocą Euvifol-HP (urofollitropiny) lub Eugon-HP (menotropiny).

Superowulacja: Eutrig-HP stanowi element leczenia technik stymulacji jajników wspomagających zapłodnienie.

Niewydolność ciała żółtego.

Poronienia nawykowe.

Zagrożenie poronieniem.

MEŹCZYŹNI:

Hipogonadyzm hipogonadotropowy.

Wnętrostwo.

Oligoasthenospermia i azoospermia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Eutrig-HP is an intramuscular IM/SC injection. The lyophilized powder should be reconstituted with the solution of Sodium Chloride 0.9% w/v provided immediately prior to use.

FEMALE:

Anovulatory infertility: Eutrig-HP 5000 IU or 10000 IU is given 24 - 48 hrs, after completion of recommended course either with Euvifol-HP or Eugon-HP or Clomiphene Citrate. The dosage and monitoring of gonadotrophin can be provided on request.

Superovulation: Upto 1 0000 IU of Eutrig-HP is given in one single injection after the induction of multiple follicular development after prior stimulation by standard schedule of treatment. Egg retrieval happens 34-36 hours after treatment with Eutrig-HP (Human Chorionic Gonadotrophin).

Corpus luteum insufficiency: Upto 5000 IU of Eutrig-HP is administered on the 5th day after ovulation and the same dose repeated on the 9th day.

Habitual abortion: 1 0000 IU of Eutrig-HP (Human Chorionic Gonadotrophin) should be given as initial dose as soon as pregnancy is diagnosed but not later than 8 weeks of gestation and followed by 5000 IU twice weekly until (including) the 14th week of gestation.

Threatened abortion: 1 0000 IU of Eutrig-HP at the first injection followed by 5000 IU of Eutrig-HP twice weekly until (including) the 14th week of gestation then once weekly till the 1 6th week of gestation. Treatment in this case should begin only if symptoms occur by the 8th week of gestation.

MALE:

Hypogonadotrophic / Hypogonadism: Eutrig-HP 2000 IU should be given 2-3 times a week with concomitant Eugon-HP (Menotrophin) 75 IU 2-3 times a week, if necessary the combined treatment should be continued for a minimum period of four months. Cryptorchidism : Eutrig-HP 1 000 IU should be given on alternate days for several weeks (for a maximum period of 1 0 weeks) until testis descends.

Oligo-asthenospermia and azoospermia: Eutrig-HP 2500 IU should be given every 5 days and Eugon-HP 75-1 50 IU 3 times a week for three months. If the first treatment is not successful then the dosage must be adjusted. Eutrig-HP 2000 IU 2-3 times a week and Eugon-HP 1 50 IU 3 times a week for 3 months or more.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

Eutrig-HP to zastrzyk domięśniowy IM/SC. Liofilizowany proszek należy podać rekonstytucji w dostarczonym roztworze chlorku sodu 0,9% obj. bezpośrednio przed użyciem.

KOBIETY:

Niepłodność bezowulacyjna: Eutrig-HP 5000 IU lub 10000 IU podaje się w ciągu 24 - 48 godz. po zakończeniu zalecanej terapii z Euvifol-HP lub Eugon-HP lub cytrynianem kłomifenu. Na żądanie można otrzymać dawkowanie i monitorowanie gonadotropiny.

Superowulacja: w jednym wstrzyknięciu podaje się do 1 0000 IU Eutrig-HP po indukcji rozwoju wielu pęcherzyków po wcześniejszej stymulacji standardowym schematem leczenia. Pobranie jajeczka odbywa się 34-36 godzin po leczeniu za pomocą Eutrig-HP (ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej).

Niewydolność ciała żółtego: W piątym dniu po owulacji podaje się 5000 IU Eutrig-HP i taka sama dawka jest powtarzana w dziewiątym dniu.

Poronienia nawykowe: należy podać 1 0000 IU Eutrig-HP (ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej) jako dawkę początkową zaraz po rozpoznaniu ciąży, ale nie później niż w 8. tygodniu ciąży, a następnie 5000 IU dwa razy tygodniowo do 14. tygodnia ciąży (włącznie).

Poronienia nawykowe: należy podać 1 0000 IU Eutrig-HP (ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej) jako dawkę początkową zaraz po rozpoznaniu ciąży, ale nie później niż w 8. tygodniu ciąży, a następnie 5000 IU dwa razy tygodniowo do 14. tygodnia ciąży (włącznie). Leczenie w takim przypadku należy rozpocząć tylko wtedy, gdy objawy występują przed 8. tygodniem ciąży.

MEŹCZYŹNI:

Hipogonadyzm /hipogonadotropowy/: Eutrig-HP 2000 IU należy podawać 2-3 razy w tygodniu w połączeniu z preparatem Eugon-HP (menotropina) 75 IU 2-3 razy w tygodniu, w razie potrzeby leczenie skojarzone należy kontynuować przez co najmniej cztery miesiące. Wnętrostwo : Eutrig-HP 1 000 IU należy podawać co drugi dzień przez kilka tygodni (maksymalnie przez 10 tygodni) dopóki jądra nie zstąpią.

Oligoasthenospermia i azoospermia: Eutrig-HP 2500 IU należy podawać co 5 dni, a Eugon-HP 75-1 50 IU 3 razy w tygodniu przez trzy miesiące. Jeśli pierwsze leczenie nie będzie udane, należy odpowiednio dostosować dawkowanie. Eutrig-HP 2000 IU 2-3 razy na tydzień i Eugon-HP 1 50 IU 3 razy na tydzień przez 3 miesiące lub dłużej.

CONTRAINDICATIONS

Pituitary or ovarian tumor, prostatic carcinoma or androgen dependent neoplasm. Endocrine disorders, such as hypothyroidism, adrenocortical deficiency or hyperprolactinaemia should be corrected prior to Eutrig-

PRZECIWWSKAZANIA

Guz przysadki mózgowej lub jajnika, rak prostaty lub nowotwór androgenozależny. Zaburzenia endokrynologiczne, takie jak niedoczynność tarczycy, niedoczynność kory nadnerczy lub

<p>HP treatment, Ovarian dysgenesis, absent uterus, premature menopause, tubal occlusion unless the patient is undergoing superovulation for in vitro fertilization, Active thrombophlebitis, Prior allergy to Eutrig-HP will not be effective in men in cases where the follicle stimulating hormones level are raised as it indicates primary testicular failure. Eutrig-HP should not be used for weight reduction.</p>	<p>hiperprolaktynemia należy skorygować przed leczeniem przy pomocy Eutrig-HP, dysgeneza jajników, brak macicy, przedwczesna menopauza, niedrożność jajowodów, chyba że pacjentka przechodzi superowulację w celu zapłodnienia in vitro, trwające zakrzepowe zapalenie żył, Eutrig-HP nie będzie skuteczny w przypadku wystąpienia wcześniejszej alergii, gdy poziom hormonu folikularnego jest podwyższony, ponieważ wskazuje na pierwotną niedoczynność jąder. Preparatu Eutrig-HP nie należy stosować w celu redukcji masy ciała.</p>
<p>WARNINGS Eutrig-HP (Human Chorionic Gonadotrophin) should be used in conjunction with Human Menopausal Gonadotrophins only by a doctor experienced in infertility problems and who are familiar with the criteria for patients selection, contraindications, warnings, precautions and adverse reaction described in the package insert for Urofollitrophins, Menotrophins and Clomiphene citrate.</p>	<p>OSTRZEŻENIA Eutrig-HP (ludzka gonadotropina kosmówkowa) powinna być stosowana w połączeniu z ludzkimi gonadotropinami menopauzalnymi wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu problemów z niepłodnością i znającego kryteria doboru pacjentów, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane opisane w ulotce dołączonej do opakowania urofollitrofiny, menotrofiny i cytrynianu klomifenu.</p>
<p>FEMALE Ovarian hyperstimulation syndrome : If Eutrig-HP (Human Chorionic Gonadotrophin) is given to induce or to support corpus luteum an excessive ovarian response to follicular stimulating agents may lead to the development of ovarian hyperstimulation syndrome in women undergoing ovulation induction. The treatment should be withheld during such cycles. The ovarian hyperstimulation syndrome is generally categorized as: Mild and moderate symptoms: abdominal distension, nausea, vomiting, occasional diarrhea, ovaries enlarged to about 5 to 12 cm 3-6 days after Human Chorionic Gonadotrophin administration. Treatment in this case is complete rest and close observation. Pelvic examination of such enlarged ovaries should be done in a soft and gentle way in order to prevent rupture of ovarian cysts. Symptoms subside spontaneously in 2-3 weeks time. Severe symptoms: Pronounced abdominal distension, ascites with or without pleural effusion, enlarged ovaries (>12 cm), decreased blood volume, occasionally cardiovascular shock. Treatment in this case requires hospitalization and should be conservative on restoring the fluid depletion and prevent shock. Use of diuretics should be avoided in the primary phase of the syndrome, since they may lead to cardiovascular shock in some patients. However it may be used during the resolution phase of the ovarian hyperstimulation syndrome. If all the follicles are aspirated prior to ovulation then the risk of ovarian hyperstimulation syndrome may be lessened in women undergoing superovulation by assisted conception technique. <i>Multiple pregnancies</i> Multiple pregnancies and births are increased by follicular stimulation and ovulation induction for patients attempting in vivo conception. Most of these pregnancies results in twins while some have premature deliveries. In assisted conception techniques the risk of multiple pregnancy is related to the number of oocytes/embryos replaced. <i>Pregnancy test:</i> Pregnancy test on a patient administered currently or over the last 7 days with Human Chorionic Gonadotrophin will result' in a false result. <i>Male:</i> If high doses of Human Chorionic Gonadotrophin are administered in male the androgens may cause fluid retention. In such cases the dosage should be considerably reduced particularly in patients with the following conditions: cardiac or renal disease, epilepsy, migraine or asthma. Sexual precocity: In young patients Human Chorionic Gonadotrophin administration for cryptorchidism may cause sexual precocity. Treatment should be stopped if any noticeable symptoms are noticed. If further treatment are considered necessary a reduced dosage schedule should be initiated. Pregnancy, breast-feeding: In controlled studies women during the first trimester of gestation have not demonstrated any risk for the foetus. Eutrig-HP should not be administered to a woman who is breast-feeding. Side effects: Local reaction/pain at injection site. Headaches, tiredness, mental depression, irritability, restlessness, Allergic reactions in rare cases, Ovarian hyperstimulation syndrome in females (preventable through adequate monitoring during treatment). In males fluid retention, oedema, Nipple tenderness, gynecomastia and Sexual precocity.</p>	<p>KOBIECY Zespół hiperstymulacji jajników : Jeśli Eutrig-HP (ludzka gonadotropina kosmówkowa) jest podawana w celu indukcji lub wspomagania ciąży żółtej, nadmierna reakcja jajników na środki stymulujące pęcherzyki może prowadzić do rozwoju zespołu hiperstymulacji jajników u kobiet poddawanych indukcji owulacji. W trakcie takich cykli leczenie należy wstrzymać. Zespół hiperstymulacji jajników ogólnie klasyfikuje się jako: objawy łagodne i umiarkowane: wzdęcie brzucha, nudności, wymioty, sporadyczne biegunki, powiększenie jajników do około 5-12 cm 3-6 dni po podaniu ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej. Leczenie w tym przypadku polega na całkowitym odpoczynku i ścisłej obserwacji. Badanie narządów miednicy przy takich powiększonych jajnikach należy wykonywać spokojnie i delikatnie, aby nie doszło do pęknięcia torbieli jajników. Objawy ustępują samoistnie w ciągu 2-3 tygodni. Objawy ciężkie: wyraźne wzdęcie brzucha, wodobrzusze z wysiękiem opłucnowym lub bez wysięku, powiększone jajniki (>12 cm), obniżenie objętości krwi, czasami wstrząs kardiogeny. Leczenie wymaga w tym przypadku hospitalizacji i powinno być zachowawcze w zakresie uzupełnienia płynów i zapobiegania wstrząsowi. Należy unikać stosowania leków moczopędnych we wstępnej fazie zespołu, ponieważ mogą u niektórych pacjentów wywołać wstrząs kardiogeny. Mogą być jednak stosowane w fazie ustępowania zespołu hiperstymulacji jajników. Jeśli wszystkie pęcherzyki zostaną zaaspirowane przed owulacją, ryzyko wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników może być zmniejszone u kobiet przechodzących superowulację dzięki technikom wspomagania zapłodnienia. <i>Ciąże mnogie</i> Ciąże i porody mnogie występują częściej po stymulacji pęcherzyków i indukcji owulacji u pacjentek po zapłodnieniu in vivo. Większość tych ciąż to ciąże bliźniacze, natomiast niektóre kończą się przedwczesnym porodem. W technikach wspomaganej zapłodnienia ryzyko ciąży mnogiej jest związane z liczbą zastępowanych oocytów/embryonów. <i>Test ciążyowy:</i> test ciążyowy u pacjentki, której podawana jest obecnie lub podana była w ciągu ostatnich 7 dni ludzka gonadotropina kosmówkowa da fałszywy wynik. <i>Mężczyźni:</i> jeśli wysokie dawki ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej zostaną podane mężczyznom, androgeny mogą powodować zatrzymywanie płynów. W takich przypadkach należy znacznie zmniejszyć dawkę, w szczególności u pacjentów z chorobami serca lub nerek, padaczką, migreną lub astmą. Przedwczesne dojrzewanie płciowe: u młodych pacjentów podanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w leczeniu wnętrza może spowodować przedwczesne dojrzewanie płciowe. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zauważalnych objawów. Jeśli dalsze leczenie zostanie uznane za konieczne, należy zastosować mniejsze dawki. Ciąża, karmienie piersią: w badaniach kontrolowanych u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży nie wykazano żadnego ryzyka dla płodu. Preparatu nie należy podawać kobietom karmiącym piersią. Skutki uboczne: reakcja miejscowa/ból w miejscu wstrzyknięcia. Bóle głowy, zmęczenie, depresja, drażliwość, niepokój, rzadko reakcje alergiczne, zespół hiperstymulacji jajników u kobiet (można mu zapobiec poprzez odpowiednie monitorowanie podczas leczenia). U mężczyzn zatrzymanie płynów, obrzęki, tkliwość brodawek sutkowych, ginekomastia i przedwczesne dojrzewanie płciowe.</p>
<p>DRUG INTERACTIONS Clinically no significant drug interactions have been reported during Eutrig-HP treatment. It interacts with Clomiphene citrate and therefore needs close monitoring when used concurrently.</p>	<p>INTERAKCJE MIĘDZYLEKOWE Nie zgłoszono żadnych istotnych interakcji klinicznych z lekami podczas leczenia preparatem Eutrig-HP. Preparat wchodzi w interakcję z cytrynianem klomifenu, dlatego wymaga ścisłego monitorowania, gdy oba preparaty są stosowane jednocześnie.</p>
<p>DRUG INCOMPATIBILITIES Eutrig-HP might be mixed with Eugon-HP (Menotrophin) in the same syringe during treatment of male infertility. No other incompatibilities have been reported so far.</p>	<p>NIEZGODNOŚCI LEKOWE Eutrig-HP można mieszać z Eugon-HP (menotropiną) w tej samej strzykawce podczas leczenia niepłodności u mężczyzn. Dotychczas nie zgłoszono żadnych innych niezgodności.</p>
<p>STORAGE Store at a temperature not exceeding 20°C. Protect from light. The reconstituted solution must be used immediately after reconstitution.</p>	<p>PRZECHOWYWANIE Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20°C. Chronić przed światłem. Rekonstituowany roztwór należy użyć natychmiast po rekonstytucji.</p>
<p>PRESENTATION Eutrig-HP is available in the form of Lyophilized powder in vial in 3 strengths i.e. 2000IU, 5000 IU & 1 0000 IU accompanied by 1 ml ampoule of Sodium Chloride Inj. IP 0.9% w/w as a solvent.</p>	<p>PREZENTACJA Preparat Eutrig-HP jest dostępny w postaci liofilizowanego proszku w fiolce o 3 stężeniach, tj. 2000 IU, 5000 IU i 1 0000 IU razem z 1 ml ampułką chlorku sodu do wstrzykiwań 0,9% obj. w charakterze rozpuszczalnika.</p>
<p>Manufactured by: UNIT II: Plot No.2, Industrial Area, Lodhimajra, Baddi, H.R -173 205, India. H.O.: Ram Mandir Road, Goregaon (W), Mumbai - 400104, India. ™Trade Mark of Samarth</p>	<p>Wyprodukowano przez: UNIT II: Plot No.2, Industrial Area, Lodhimajra, Baddi, H.R -173 205, India. H.O.: Ram Mandir Road, Goregaon (W), Mumbai - 400104, India. ™Trade Mark of Samarth</p>
<p>Color details L: 135 x H: 200 mm</p>	<p>Barwa D: 135 x W: 200 mm</p>