

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HuCoG – 5000 HP (injection de gonadotrophine chorale BP – lyophilisée)

Hautement purifié.

FORCE: 5000 U.I./flacon.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nom du composant	Spécification	Quantité/flacon
Gonadotrophine chorionique humaine	BP	5000 UI
Saccharose	BP	10,0 mg
Mannitol	BP	30,0 mg
Hydrogénophosphate disodique anhydre	BP	1,42 mg
Sodium Ascorbate	BP	0,1 mg
Acide phosphorique	BP	-----
Hydroxyde de sodium	BP	-----
Eau pour injection	USP	-----

3. FORME POSOLOGIQUE PHARMACEUTIQUE

Injection (poudre lyophilisée pour injection)

4. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infertilité anovulatoire

Chez la femelle, **HuCoG HP** est utilisé dans le traitement de l'infertilité anovulatoire. Lorsque son administration ferait partie d'un schéma thérapeutique reconnu impliquant une stimulation préalable de la maturation folliculaire et de la prolifération endométriale, par exemple avec injection de ménotrophine (**HuMoG HP**).

Hypogonadisme hypogonadotrophine et cryptorchidie :

Chez le mâle, **HuCoG HP** stimule les cellules interstitielles des testicules et par conséquent la sécrétion d'androgènes et le développement de caractères sexuels secondaires. Avec un traitement par injection concomitante de ménotropine, **HuCoG HP** stimule l'induction et le maintien de la spermatogenèse.

4.2 Posologie et mode d'administration

HuCoG HP est administré par injection sous-cutanée / intramusculaire uniquement. L'injection doit être reconstituée avec le chlorure de sodium injectable B.P. fourni, immédiatement avant utilisation.

Infertilité anovulatoire :

HuCoG HP 5000 I.U. est administré en milieu de cycle, après un traitement par Menotrophin Inj. (**HuMoG HP**) selon un régime reconnu. Détails de Menotrophin Inj. Le dosage et la surveillance (**HuMoG HP**) sont disponibles sur demande.

Hypogonadisme hypogonadotrophique :

HuCoG HP 5000 U.I. deux fois par semaine concomitant avec Menotrophin Inj. (**HuMoG HP**) (1 flacon trois fois par semaine) si nécessaire pendant une période minimale de quatre mois.

Cryptorchidie :

Équivalent à 5000 U.I. de **HuCoG HP** un jour sur deux pendant plusieurs semaines.

4.3 Contre-indications:

La stimulation de l'ovulation avec **HuCoG HP** peut conduire à la superovulation et au syndrome d'hyperstimulation. Les tests d'œstrogènes détecteront la réponse excessive de sorte que **HuCoG HP (HCG)** peut être retenu dans ce cycle de traitement particulier. Chez l'homme, des doses élevées de **HuCoG HP** peuvent entraîner un œdème et, dans de tels cas, les doses doivent être considérablement réduites.

Si des signes de précocité sexuelle sont observés, un schéma posologique réduit doit être institué.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

HCG ne doit être utilisé en conjonction avec les gonadotrophines ménopausées humaines que par les médecins expérimentés avec des problèmes d'infertilité qui connaissent les critères de sélection des patients, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les effets indésirables décrits dans la notice pour les ménotropines.

Les principaux effets indésirables graves au cours de cette utilisation sont:

- (1) hyperstimulation ovarienne, syndrome d'hypertrophie ovarienne soudaine, ascite avec ou sans douleur et/ou épanchement pleural,
- (2) Rupture des kystes ovariens avec hémopéritoine résultant,
- (3) les naissances multiples, et
- (4) Thromboembolie artérielle.

PRÉCAUTIONS:

Généralités

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

Utilisation pédiatrique

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

Utilisation gériatrique

Les études cliniques sur l'HCG n'incluaient pas de sujets âgés de 65 ans et plus.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse/médicamenteuse/médicamenteuse / alimentaire cliniquement significative n'a été rapportée au cours du traitement par HuCoG.

4.6 Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:

Hucog-HP ne doit pas être administré en cas de suspicion de grossesse ou aux mères allaitantes.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8 Effets indésirables

Classe des organes système	Signes et symptômes
<i>Commun</i>	
Troubles généraux et conditions administratives du site	Réactions au site d'injection - ecchymoses, douleur, rougeur, gonflement et démangeaisons Œdème, fatigue
<i>Rare</i>	
Troubles du système immunitaire	Éruption cutanée généralisée ou fièvre
Troubles du système nerveux	Mal de tête
Troubles psychiatriques	Changements d'humeur
Troubles de l'appareil reproducteur et du sein	SHO léger - Douleurs abdominales et symptômes gastro-intestinaux tels que nausées et diarrhée, seins douloureux, élargissement léger à modéré des ovaires et kystes ovariens SHO sévère - ascite, gros kyste ovarien, gain de poids, douleurs abdominales aiguës, hydrothorax, Rarement, la thromboembolie a été associée à un traitement par FSH / HCG.
<i>Rare</i>	
Chez les hommes	
Troubles du métabolisme et de la nutrition	La rétention d'eau et de sodium est parfois observée après l'administration de doses élevées; Ceci est considéré comme le résultat d'une production excessive d'androgènes
Système de reproduction et troubles mammaires	Le traitement HCG peut provoquer sporadiquement une gynécomastie.
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	L'acné peut survenir occasionnellement pendant le traitement par hCG.

4.9 Surdosage:

L'effet d'un surdosage est inconnu, mais on pourrait s'attendre à ce que le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se produise. Il n'y a pas d'antidote au surdosage. Les symptômes dus à un surdosage doivent être traités.

5 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

HuCoG® HP Injection contient de l'hCG, une substance hormonale polypeptidique, dans un flacon sous forme de poudre blanche, lyophilisée, stérile et sans pyrogènes.

Classe pharmacothérapeutique : gonadotrophines

Code ATC: G03GA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

HuCoG® HP est la gonadotrophine chorionique humaine obtenue à partir de l'urine de femmes enceintes. Il stimule la stéroïdogenèse dans les gonades en vertu d'un effet biologique similaire à celui de la LH (hormone lutéinisante, qui est la même que l'hormone stimulant les cellules interstitielles).

Chez le mâle, il favorise la production de testostérone et chez la femelle la production d'œstrogènes et en particulier de progestérone après l'ovulation. Dans certains cas, cette préparation est utilisée en association avec la gonadotrophine ménopausique humaine (HMG).

Mécanisme d'action

HuCoG® HP est une préparation de gonadotrophine chorionique humaine obtenue à partir de l'urine de femmes enceintes. Il stimule la stéroïdogenèse dans les gonades en vertu d'un effet biologique similaire à celui de la LH. Chez le mâle, il favorise la production de testostérone et chez la femelle la production d'œstrogènes et en particulier de progestérone après l'ovulation. Dans certains cas, cette préparation est utilisée en association avec HMG.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

D'après la littérature, dans une étude réalisée chez des sujets masculins sains, les concentrations plasmatiques maximales de HCG ont été atteintes après une seule injection IM ou SC de HCG à environ six et seize heures respectivement; de plus, les concentrations maximales et les aires sous les courbes de concentration étaient plus élevées après l'IM qu'après l'injection SC. Cependant, ces différences ne se sont pas traduites par des différences significatives en termes de réponse stéroïdogène testiculaire.

Dans une étude réalisée chez des femmes sous contraceptifs oraux, l'administration IM et SC de HCG s'est avérée bioéquivalente en ce qui concerne l'étendue de l'absorption et les demi-vies

d'élimination apparentes d'environ 33 heures; les concentrations plasmatiques maximales de HCG ont été atteintes après environ 20 heures, quelle que soit la voie d'administration. Bien qu'une grande variabilité intersujet ait été observée, la différence liée au sexe après l'injection IM peut être causée par une épaisseur de graisse fessière chez les femmes qui dépasse celle des hommes. Dans une autre étude réalisée chez des patientes au début de la phase folliculaire de leur cycle menstruel, la biodisponibilité d'une dose unique d'hCG était plus élevée avec la voie IM qu'avec la voie SC et plus faible chez les femmes obèses que chez les femmes non obèses.

HCG est métabolisé à environ 80%, principalement dans les reins.

Sur la base des schémas posologiques recommandés et de la demi-vie d'élimination, aucune accumulation ne devrait se produire.

5.3. Données de sécurité précliniques

Il n'existe pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres sections du RCP.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose	BP
Mannitol	BP
Hydrogénophosphate disodique anhydre	BP
Sodium Ascorbate	BP
Acide phosphorique	BP
Hydroxyde de sodium	BP
Eau pour injection	USP

B.P.-Pharmacopée britannique

U.S.P.-United States Pharmacopée

6.2 Incompatibilités :

Le produit est stable et il n'y a pas d'incompatibilité entre les excipients.

6.3 Durée de conservation:

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation :

Les flacons de **HuCoG HP** doivent être conservés entre 20C et 80C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. La solution reconstituée de **HuCoG HP** doit être utilisée immédiatement après la préparation. Jetez toute partie inutilisée.

6.5 Nature et contenu du récipient:

HuCoG HP est fourni en flacon contenant de la poudre blanche stérile lyophilisée ayant une activité de 5000 U.I. Chaque flacon est accompagné d'une ampoule contenant 1 ml de chlorure de sodium injectable B.P.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bharat Serums & Vaccines Ltd.

3rd Floor, Liberty Tower,
Plot No. K-10, Behind Reliable Plaza,
Kalwa Industrial Estate, Airoli,
Navi Mumbai 400708

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. Date de révision du texte

Sans objet

1.3.2 Patient Information Leaflet

Enclosed product package insert