

Pro 9™/Pro 9 DS™

Hydroxyprogesterone Caproate USP Injection

DESCRIPTION

Pro 9™ is the preparation of hydroxyprogesterone caproate, a synthetic progestin, a type of hormone similar to the naturally occurring hormone progesterone. It is a sterile, long-acting preparation of the caproate ester of the naturally-occurring progestational hormone, hydroxyprogesterone, in an oil solution for intramuscular use. Hydroxyprogesterone is a potent, long-acting, progestational steroid ester which transforms proliferative endothelium into secretory endothelium, induces mammary gland duct development, and inhibits the production and/or release of gonadotropic hormone; it also shows slight estrogenic, androgenic, or corticoid effects as well. Progesterone plays a vital role in the maintenance of the uterus during pregnancy. One of the primary responsibilities of progesterone throughout pregnancy is to maintain a decreased level of vascular tone in the myometrium. Progesterone also influences the production of inflammatory mediators, such as human T-cells within the uterine cavity. Thus, a loss of progesterone leads to an increase in myometrial contractility coupled with a decrease in fighting off immunologic threats, ultimately leading to a higher risk of miscarriage and early delivery of the fetus. **Pro 9™** injection helps maintain progesterone at levels that are sufficient to maintain a pregnancy and reduce risk of miscarriage or preterm delivery.

INDICATIONS

- **Prevention of Preterm Birth:** Used in pregnant women who have had a previous preterm birth to help reduce the risk of another preterm delivery.
- **Advanced Adenocarcinoma of the Uterine Corpus:** Used in non-pregnant women for the treatment of advanced adenocarcinoma (Stage III or IV) of the uterine corpus.
- **Management of Amenorrhea and Abnormal Uterine Bleeding:** Helps manage primary and secondary amenorrhea and abnormal uterine bleeding due to hormonal imbalance.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage

Prevention of Preterm Birth:

- Administer intramuscularly (IM) at a dose of 250 mg to 500 mg once weekly (every 7 days).
- Begin treatment between 16 weeks, 0 days and 20 weeks, 6 days of gestation.
- Continue administration once weekly until week 37 (through 36 weeks, 6 days) of gestation or delivery, whichever occurs first.

Advanced Adenocarcinoma of the Uterine Corpus:

- Administer intramuscularly (IM) at a dose of 1000 mg or more.
- Repeat 1 or more times each week (1-7 g per week).
- Treatment continues until there is evidence of disease progression or relapse.

Management of Amenorrhea and Abnormal Uterine Bleeding:

- **Single Dose Therapy:** 375 mg as a single intramuscular dose. Can be administered at any time.
- **Cyclic Therapy Schedule:** 250 mg intramuscularly on day 15 of each 28-day cycle. Typically for 4 cycles. Often used in combination with estradiol valerate; begin cyclic therapy after 4 days of desquamation.

OR AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.

Administration

- Draw up 1 mL or 2 mL of drug from the vial into the provided syringe.
- After preparing the skin, inject in the upper outer quadrant of the gluteus maximus. The solution is viscous and oily. Slow injection (over one minute or longer) is recommended.
- Applying pressure to the injection site may minimize bruising and swelling.

CONTRAINDICATION

- Current or history of thrombosis or thromboembolic disorders
- Known or suspected breast cancer, other hormone-sensitive cancer, or history of these conditions
- Undiagnosed abnormal vaginal bleeding unrelated to pregnancy
- Cholestatic jaundice of pregnancy
- Liver tumors, benign or malignant, or active liver disease
- Uncontrolled hypertension

SIDE EFFECTS

Most common side effects include injection site reactions (pain, swelling, pruritus, nodule), urticaria, pruritus, nausea, headaches and diarrhea. More serious side effects can include thromboembolic disorders and allergic reactions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Thromboembolic Disorders:** Discontinue if an arterial or deep venous thrombotic or thromboembolic event occurs.
- **Allergic Reactions:** Consider discontinuing if allergic reactions, including urticaria, pruritus and angioedema occur.
- **Decrease in Glucose Tolerance:** Carefully monitor prediabetic and diabetic women receiving Hydroxyprogesterone Caproate.
- **Fluid Retention:** Monitor women with conditions that might be influenced by fluid retention such as preeclampsia, epilepsy, migraine, asthma, cardiac or renal dysfunction.
- **Depression:** Monitor women who have a history of clinical depression and discontinue hydroxyprogesterone caproate if clinical depression recurs.
- **Jaundice:** Carefully monitor women who develop jaundice while receiving hydroxyprogesterone caproate and consider whether the benefit of use warrants continuation.
- **Hypertension:** Carefully monitor women who develop hypertension while receiving hydroxyprogesterone caproate and consider whether the benefit of use warrants continuation.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category B. No adequate and well-controlled studies in women during first trimester of pregnancy. Teratogenic risks to infants following in utero exposure to hydroxyprogesterone caproate were not demonstrated in a study of pregnant women receiving the drug during their second and third trimesters, as well as in a follow-up safety study of their infants. Detectable amounts of progestins identified in breast milk of women receiving progestins. No adverse effects of progestins on breastfeeding performance or on health, growth, or development of infants.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness in pediatric patients less than 16 years of age have not been established.

DRUG INTERACTION

No clinically significant drug interactions have been reported.

OVERDOSE

No adverse events associated with overdosage has been reported. In the case of overdosage, the patient should be treated symptomatically.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Pro 9™ Injection:

Each pack contains 1 vial of 250 mg Hydroxyprogesterone Caproate USP.

Pro 9™ DS Injection:

Each pack contains 1 vial of 500 mg Hydroxyprogesterone Caproate USP.

SK•F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH
TM TRADEMARK
R/PM2753 V01

প্রো নাইন™/প্রো নাইন™ ডিএস

হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েট ইউ.এস.পি. ইনজেকশন

বর্ণনা

প্রো নাইন™ হলো হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েটের গুণ্ভতি, একটি সিল্বেটিক প্রোজেস্টিন, যা প্রাকৃতিকভাবে বিদ্যমান হরমোন প্রোজেস্টেরনের অনুরূপ। এটি একটি জীবাণুমুক্ত, দীর্ঘকার্যকরী গুণ্ভতি, যেখানে প্রাকৃতিকভাবে বিদ্যমান প্রোজেস্টেশনাল হরমোন হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরনের ক্যাপ্রোয়েট এস্টার তেলের দ্রবণে তৈরি করা হয় ইন্ট্রামাসকুলার ব্যবহারের জন্য। হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরন একটি শক্তিশালী, দীর্ঘস্থায়ী প্রোজেস্টেশনাল স্টেরয়েড এস্টার যা প্রোলিফারেটিভ এন্ডোথেলিয়ামকে গ্লিকোটরি এন্ডোথেলিয়ামে রূপান্তরিত করে, ম্যামারি গ্রন্থির ডাক্ট ডেভেলপমেন্ট উদ্দীপিত করে, এবং পোস্টমট্রোপিক হরমোনের উৎপাদন ও/অথবা নিয়ন্ত্রণকে দমন করে; এটি সামান্য ইন্ট্রোজেনিক, অ্যান্ড্রোজেনিক বা কটিকয়েড প্রভাবও প্রদর্শন করে। প্রোজেস্টেরন গর্ভাবস্থায় জরায়ু সুরক্ষিত রাখতে গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে। গর্ভাবস্থার পুরো সময়জুড়ে প্রোজেস্টেরনের মনো ডায়াজেনের একটি হলো মায়োমেট্রিয়ামে ডায়ালুর টোন কম রাখা। প্রোজেস্টেরন প্রদাহজনিত মিড্রিয়েটরের উৎপাদনকেও প্রভাবিত করে, যেমন জরায়ুর গহ্বরে মানব টি-সেল। ফলে, প্রোজেস্টেরনের যাতাতি হলে মায়োমেট্রিয়াল সংকোচন বৃদ্ধি পায় এবং ইমিউনোলজিকাল হুমকির বিরুদ্ধে প্রতিরোধ ক্ষমতা কমে যায়, যা শেষ পর্ধে গর্ভপাত ও অকাল প্রসবের ঝুঁকি বাড়ায়। **প্রো নাইন™** ইনজেকশন গর্ভাবস্থায় পর্ধাণ্ড প্রোজেস্টেরন লেভেল বজায় রাখতে সাহায্য করে এবং গর্ভপাত বা ট্রি-টার্ম ডেলিভারির ঝুঁকি কমায়।

নির্দেশনা

প্রি-টার্ম জন্ম প্রতিরোধ: যেলব গর্ভবতী মহিলার পূর্বে প্রি-টার্ম প্রসব হয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে পুনরায় অকাল প্রসবের ঝুঁকি কমাতে ব্যবহৃত হয়। **ইউটেরাইন কর্পোরে আভডাভালড আডেনোকার্সিনোমা:** গর্ভবতী নান এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে ইউটেরাইন কর্পোরে আভডাভালড আডেনোকার্সিনোমা (স্টেজ III বা IV) চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। **আমেনোরিয়া ও অস্বাভাবিক জরায়ু রক্তক্ষরণ ব্যবস্থাপনা:** হরমোনাল ইমব্যালেন্সের কারণে যেলব নারীর প্রাইমারি বা সেকেন্ডারি অ্যামেনোরিয়া বা অস্বাভাবিক জরায়ুর রক্তপাত হয় তা ম্যানেজ করতে ব্যবহৃত হয়।

সেবনামাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সেবনামাত্রা

প্রিয়ামিটির বার্ষ প্রতিরোধের জন্য:

- ইন্ট্রামাসকুলার (IM) ইনজেকশন হিসেবে ২৫০-৫০০ মি.গ্রা. প্রতি সপ্তাহে একবার (প্রতি ৭ দিনে)
- গর্ভাবস্থার ১৬ সপ্তাহ, ০ দিন থেকে ২০ সপ্তাহ, গর্ভধারণকালের ৬ দিনের মধ্যে চিকিৎসা শুরু করতে হবে
- সপ্তাহে একবার প্রয়োগ চালিয়ে যেতে হবে ৩৭ সপ্তাহ পর্যন্ত (৩৬ সপ্তাহ, ৬ দিন পর্যন্ত) অথবা প্রসব হওয়া পর্যন্ত, যেটি আগে ঘটে।

জরায়ুর কর্পোসের আভডাভালড আডিনোকার্সিনোমা:

- ইন্ট্রামাসকুলার (IM) ইনজেকশন হিসেবে ১০০০ মি.গ্রা. বা তার বেশি ডোজ দিতে হবে।

- সপ্তাহে ১ বা একাধিকবার পুনরাবৃত্তি করতে হবে (প্রতি সপ্তাহে ১-৭ গ্রাম)।

- রোগের অগ্রগতি বা পুনরায় ফিরে আসার প্রমাণ না পাওয়া পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

আমেনোরিয়া ও অস্বাভাবিক জরায়ু রক্তক্ষরণ ব্যবস্থাপনা

সিক্সেল ডোজ থেরাপি: ৩৭৫ মি.গ্রা. এর একটি এককলীন ইন্ট্রামাসকুলার (IM) ইনজেকশন। যে কোনো সময় এই ডোজটি দেওয়া যেতে পারে।

সাইক্লিক থেরাপি সিডিউল: প্রতি ২৮ দিনের সাইকেলের ১৫তম দিনে ২৫০ মি.গ্রা. ইন্ট্রামাসকুলার (IM) ইনজেকশন। সাধারণত ৪টি সাইকেল পর্যন্ত ব্যবহার করা হয়। প্রাইই এন্ড্রোজিন ডায়ালয়েটের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয়; ডেফোয়ামেশন (রক্তঝরা/সেচিৎ) শুরু হওয়ার ৪ দিন পরে সাইক্লিক থেরাপি শুরু করতে হবে। **অন্যবা চিকিৎসকের নির্দেশ অনুযায়ী**

প্রয়োগবিধি

- ভালমত থেকে ১ মি.লি. বা ২ মি.লি. ওষুধ সিরিঞ্জ টেনে দিন।
- ত্বক পরিষ্কার করার পর স্ট্রিটাস ম্যাসিভাসের (নিতম্বের উপরের বাইরের অংশ) মধ্যে ইনজেকশন দিন। এই দ্রবণটি ঘন ও তেলজাতীয়, তাই ধীরে ধীরে (১ মিনিট বা তার বেশি সময় নিয়ে) ইনজেকশন দেওয়া উত্তম। ইনজেকশন স্থানে চাপ প্রয়োগ করলে ফেলা ও কাশশিটে পড়া কমানো যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

- বর্তমান বা অতীতে রক্ত জমাট বাঁধা / গ্রোথোসিস বা প্রফেইমোলিক রোগের ইতিহাস থাকলে।
- বিদ্যমান বা সন্দেহজনক ছত্র ক্যান্সার, অথবা যেকোনো হরমোন-সংবেদনশীল ক্যান্সার; বা এঞ্জোর প্রদর্শন ইতিহাস থাকলে।
- গর্ভাবস্থার সাথে সম্পর্কিত নয় এমন অজানা কারণে যেনি থেকে অস্বাভাবিক রক্তপাত হলে।
- গর্ভাবস্থায় কোলেস্ট্যাটিক জটিল থাকলে।
- যে কোনো ধরনের লিভার টিউমার (সৌম্য বা ম্যালিগন্যান্ট), বা সক্রিয় লিভার রোগ থাকলে।
- নিয়ন্ত্রণহীন উচ্চ রক্তচাপ থাকলে।

পার্শ্বক্রিয়া

সর্বশেষে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে ইনজেকশন সাইটে প্রতিক্রিয়া ব্যথা, ফেলা, চুলকানি, প্রনাইটিস, নডিউল (গিটি/গোটা)। এছাড়াও দেখা দিতে পারে, অডিটোরিয়া (চাকা ওঁটা), বমিভাব, মাথাব্যথা এবং ডায়রিয়া। আরও গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে থাকতে পারে, প্রোফেইমলিক ডিসঅর্ডার (রক্ত জমাট ও রক্তেজ সংশ্লিষ্ট সমস্যা) এবং অ্যালার্জিক বিস্মাকশন।

সতর্কতা ও সাবধানতা

- **প্রফেইমোলিক ডিসঅর্ডার:** যদি ধমনী বা শিরায় কোনো রক্ত জমাট দেখা যায়, তা হলে চিকিৎসা অবিলম্বে বন্ধ করতে হবে।
- **অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া:** আটিকোরিয়া, চুলকানি বা অ্যান্টিওএডেমা সহ অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করার কথা বিবেচনা করতে হবে।
- **গ্লুকোজ টলারেঞ্চ ব্রাস:** যেলব রোগীর ডায়াবেটিস বা প্রিডায়াবেটিস আছে, তাদের ক্ষেত্রে রক্তের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ কমে যেতে পারে। তাই ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন।
- **ফুইড রিটেনশন:** যাদের এমন শারীরিক অবস্থা আছে যেখানে শরীরে পানি জমা সমস্যা বাড়তে পারে (যেমন: গ্রী-প্রস্লাম্পসিয়া, এপিলেপ্সি, হাইড্রেন, হাঁপানি, হৃদরোগ, কিডনি রোগ), তাদের ক্ষেত্রে সতর্কভাবে মনিটর করতে হবে।
- **ডিপ্রেশন:** যেলব মহিলার ক্লিনিক্যাল ডিপ্রেশনের ইতিহাস আছে তাদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং ডিপ্রেশন পুনরায় দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।
- **জটিল:** চিকিৎসার সময় জটিল দেখা দিলে সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োগ চালিয়ে যাওয়ার সুবিধা-অসুবিধা বিবেচনা করতে হবে।
- **হাইপারটেনশন (উচ্চ রক্তচাপ):** ওষুধ নেওয়ার সময় যদি রক্তচাপ বেড়ে যায়, তাহলে রোগীকে সতর্কভাবে মনিটর করতে হবে এবং ওষুধ চালিয়ে যাওয়া উচিত কি না তা মূল্যায়ন করতে হবে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার প্রথম তিনমাসে (**first trimester**) মহিলাদের উপর যথেষ্ট ও ভালোভাবে নিয়ন্ত্রিত স্টাডি নেই। তবে স্টাডিতে দেখা গেছে যেলব গর্ভবতী নারীর দ্বিতীয় ও তৃতীয় ট্রাইমেস্টরে এই ওষুধ পেয়েছেন, তাদের শিশুর মধ্যে কোনো জন্মগত ত্রুটি বা টেরাটোজেনিক ঝুঁকি দেখা যায়নি। পরবর্তী শিশুর ফলো-আপ স্টাডিতেও কোনো সমস্যা পাওয়া যায়নি। প্রোজেস্টিন গ্রহণকারী মহিলাদের স্তন্যদুগ্ধে প্রোজেস্টিনের পরিমাণ শনাক্ত করা গেছে। তবে স্তন্যদান প্রক্রিয়া বা শিশুদের স্বাস্থ্য, বৃদ্ধি বা বিকাশে কোনো বিরূপ প্রভাব দেখা যায়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৬ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়। অর্থাৎ ১৬ বছরের নিচে এটি ব্যবহারের জন্য পর্ধাণ্ড তথ্য নেই।

ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া

কোনো ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়নি।

গভারডোজ

গভারডোজের সাথে সম্পর্কিত কোনো বিরূপ ঘটনা রিপোর্ট করা হয়নি। গভারডোজের ক্ষেত্রে রোগীকে উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০ °সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেজিং

প্রো নাইন™ ইনজেকশন:

প্রতিটি প্যাকে ১টি ভায়াল রয়েছে, যাতে ২৫০ মি.গ্রা./মি.লি. হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েট ইউ.এস.পি. রয়েছে।

প্রো নাইন™ ডিএস ইনজেকশন:

প্রতিটি প্যাকে ১টি ভায়াল রয়েছে, যাতে ৫০০ মি.গ্রা./২ মি.লি. হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েট ইউ.এস.পি. রয়েছে।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়গঞ্জ, বাংলাদেশ

TM ডিউমার্ক