Gesta TS
Hydroxyprogesterone Caproate USP

Composition
Gesta TS Injection: Each 3 ml vial contains Hydroxyprogesterone Caproate USP 750 mg.

Indications and Usages
It is a progestin indicated to reduce the risk of preterm birth in women with a singleton pregnancy who have a history of singleton spontaneous preterm birth.

Dosage and Administration
Dosage:
Administer intramuscularly at a dose of 250 mg (1 mL) once weekly. 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.

Administration:
1. Clean the vial top with an alcohol swab before use.
2. Draw up 1 ml of drug into the provided syringe.
3. 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.
4. Applying pressure to the injection site may minimize bruising and swelling.

Contraindications
Current or history of thrombosis or thromboembolic disorders
- Known or suspected breast cancer, other hormone-sensitive cancer, or history of these conditions (4)
- Undiagnosed abnormal vaginal bleeding unrelated to pregnancy
- Cholestatic jaundice of pregnancy
- Liver tumors, benign or malignant, or active liver disease
- Uncontrolled hypertension

Warning And Precautions
Thromboembolic disorders: Discontinue if thrombosis or thromboembolism occurs.
Allergic reactions: Consider discontinuing if allergic reactions occur.
Decreased glucose tolerance: Monitor pre-diabetic and diabetic women receiving Gesta TS.

Fluid retention: Monitor women with conditions that may be affected by fluid retention, such as pre-eclampsia, epilepsy, cardiac or renal dysfunction.
Depression: Monitor women with a history of clinical depression; discontinue Gesta TS if depression recurs.
Jaundice: Carefully monitor women who develop jaundice while receiving Gesta TS and consider whether the benefit of use warrants continuation.
Hypertension: Carefully monitor women who develop hypertension while receiving Gesta TS and consider whether the benefit of use warrants continuation.

Side Effects
Most common adverse reactions reported in ≥ 2% of subjects and at a higher rate in the hydroxyprogesterone caproate group than in the control group are injection site reactions (pain [35%], swelling [17%], pruritus [6%], nodule [5%]), urticaria (12%), pruritus (8%), nausea (6%), and diarrhea (2%)

Pregnancy Category
Pregnancy category B.

Drug Interactions
No drug-drug interaction has been reported.

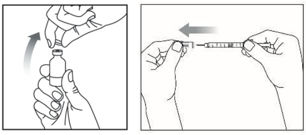
Overdosage
No adverse events associated with over dosage has been reported.

Storage
Store at below 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of children.

Packaging
Gesta TS Injection: Each pack contains 1 (one) 3 ml vial of Hydroxyprogesterone Caproate USP 750 mg, 1 sterile disposable syringe, first aid bandage & 1 alcohol pad.

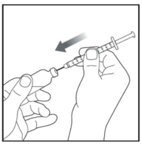
Instructions for patient administration

1



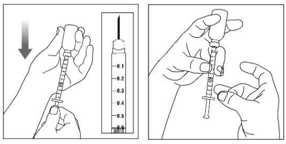
Pull off the plastic protective cap.
Remove the outer wrapping from one needle.
Place the needle on top of the syringe.

2



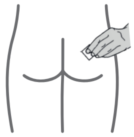
Push the needle through the rubber stopper of the vial. Turn the vial and syringe upside down.

3



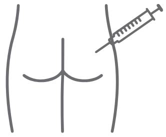
Slowly push the plunger up until the plunger tip reaches the 2 ml / 3 ml line.

4



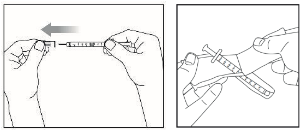
Clean the injection site with an alcohol pad.
Let your skin dry before injecting.

5



Eject the first needle & place the second needle on top of the syringe. Inject needle fully to the glutes, push the plunger slowly for full 1 minute.

6



Remove needle from the site, Wipe with alcohol & discard the used needle.

Manufactured by

ZISKA PHARMA

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

Version: 00

জেস্টা টিএস

হাইড্রক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েট ইউএসপি

উপাদান

জেস্টা টিএস ইনজেকশন: প্রতিটি ৩ মি.লি. ভায়ালে রয়েছে হাইড্রক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েট ইউএসপি ৭৫০ মি.গ্রা.।

নির্দেশনা

এটি একটি প্রোজেস্টিন, যা এমন নারীদের ক্ষেত্রে অকাল প্রসবের ঝুঁকি কমাতে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত, যাদের একক গর্ভধারণ রয়েছে এবং পূর্বে একক স্বতঃস্ফূর্ত অকাল প্রসবের ইতিহাস আছে।

ডোজ এবং প্রয়োগবিধি

ডোজ: প্রতি সপ্তাহে ২৫০ মি.গ্রা. (১ মি.লি.) ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন দিতে হবে। চিকিৎসা শুরু করতে হবে গর্ভধারণের ১৬ সপ্তাহ ০ দিন থেকে ২০ সপ্তাহ ৬ দিনের মধ্যে। চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে ৩৭তম সপ্তাহ (৩৬ সপ্তাহ ৬ দিন পর্যন্ত) বা প্রসব হওয়া পর্যন্ত, যেটি আগে ঘটে।

প্রয়োগ: ভায়াল ব্যবহারের আগে অ্যালকোহল সোয়াব দিয়ে পরিষ্কার করতে হবে। প্রদত্ত সিরিঞ্জে ১ মি.লি. ওষুধ তুলে নিতে হবে। ত্বক প্রস্তুত করার পর গ্লুটিয়াস ম্যাক্সিমাসের উপরের বাইরের অংশে ইনজেকশন দিতে হবে। দ্রবণটি ঘন ও তেলজাতীয় হওয়ায় ধীরে ধীরে (কমপক্ষে এক মিনিট সময় নিয়ে) ইনজেকশন দেওয়া উচিত। ইনজেকশন শেষে চাপ প্রয়োগ করলে ফোলা বা কালশিটে পড়া কমতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

বর্তমানে বা পূর্বে থ্রম্বোসিস বা থ্রম্বোএম্বোলিক রোগের ইতিহাস

- জানা বা সন্দেহভাজন স্তন ক্যান্সার, অন্যান্য হরমোন-সংবেদনশীল ক্যান্সার, অথবা এসব অবস্থার ইতিহাস
- গর্ভাবস্থার সাথে সম্পর্কিত নয় এমন অজ্ঞাত কারণের অস্বাভাবিক যোনি রক্তপাত
- গর্ভাবস্থাজনিত কোলেস্ট্যাটিক জন্ডিস
- লিভারের টিউমার (সৌম্য বা ম্যালিগন্যান্ট) অথবা সক্রিয় লিভার রোগ
- অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপ

সতর্কতা

থ্রোম্বোএম্বোলিক সমস্যা দেখা দিলে ওষুধ বন্ধ করতে হবে। অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে প্রয়োজন অনুসারে চিকিৎসা বন্ধের কথা বিবেচনা করতে হবে। ডায়াবেটিস বা প্রি-ডায়াবেটিস রোগীদের গ্লুকোজ টলারেন্স কমে যেতে পারে, তাই নজরদারিতে রাখতে হবে। যেসব রোগীর ক্ষেত্রে শরীরে পানি জমে যাওয়া (fluid retention) বিপজ্জনক হতে পারে যেমন প্রি-এক্লাম্পসিয়া, এপিলেপসি, হৃদরোগ বা কিডনি রোগ তাদের সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। পূর্বে মানসিক বিষন্নতার ইতিহাস থাকলে নজরদারিতে রাখতে হবে; বিষন্নতা পুনরায় দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন জন্ডিস হলে রোগীকে ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং ওষুধ চালিয়ে যাওয়ার সুবিধা-অসুবিধা বিবেচনা করতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন উচ্চ রক্তচাপ দেখা দিলে সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

কমপক্ষে ২% রোগীর মধ্যে রিপোর্টকৃত এবং কন্ট্রোল গ্রুপের তুলনায় হাইড্রক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েট গ্রুপে বেশি হারে দেখা যাওয়া সবচেয়ে সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ইনজেকশন সাইটের প্রতিক্রিয়া (ব্যথা [৩৫%], ফোলা [১৭%], চুলকানি [৬%], গুটি [৫%]), আর্টিকারিয়া (১২%), চুলকানি (৮%), বমিভাব (৬%), এবং ডায়রিয়া (২%)।

গর্ভাবস্থা ও দুগ্ধদানকালীন সময়ে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি।

ঔষধ মিথস্ক্রিয়া

এখন পর্যন্ত কোনো ওষুধ-ওষুধ পারস্পরিক ক্রিয়া রিপোর্ট করা হয় নি।

অতিরিক্ত সেবন

অতিরিক্ত মাত্রায় কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়নি।

সংরক্ষণ

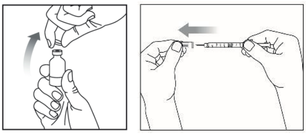
৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে, শুষ্ক ও আলো থেকে সুরক্ষিত স্থানে সংরক্ষণ করতে হবে। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।

সরবরাহ

জেস্টা ৭৫০ ইনজেকশন: প্রতি প্যাকে রয়েছে হাইড্রোক্সিপ্রোজেস্টেরন ক্যাপ্রোয়েটের ১টি (একটি) ৩ মি.লি. ভায়াল, একটি স্টেরাইল ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড।

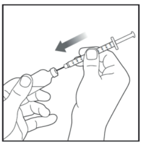
রোগীর ব্যবহারের জন্য নির্দেশাবলী

১



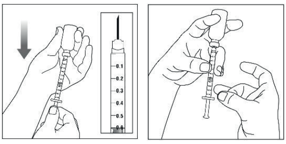
প্লাস্টিকের প্রোটেকটিভ ক্যাপটি খুলে ফেলুন।
একটি নিডলের মোড়ক খুলে নিডলটি সিরিঞ্জে যুক্ত করুন।

২



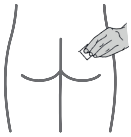
ভায়ালের রাবার স্টপারের মধ্য দিয়ে নিডল প্রবেশ করান।
ভায়াল এবং সিরিঞ্জ উল্টে দিন।

৩



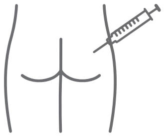
সিরিঞ্জের প্লাঞ্জারটিকে ধীরে ধীরে উপরে ঠেলে দিন যতক্ষণ না প্লাঞ্জারের ডগাটি ২ মিলি / ৩ মিলি লাইনে পৌঁছায়।

৪



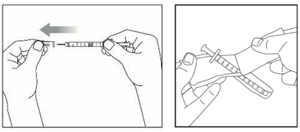
ইনজেকশনের জায়গাটি অ্যালকোহল প্যাড ঘষে পরিষ্কার করে নিন।
ইনজেকশন দেওয়ার আগে আপনার ত্বক শুকাতে দিন।

৫



চিহ্নিত স্থানের মাংসপেশীতে সম্পূর্ণরূপে নিডল ইনজেক্ট করুন,
প্লাঞ্জারটি ধীরে ধীরে পুরো ১ মিনিট ধরে চাপ দিন।

৬



মাংসপেশী থেকে নিডল বের করুন, অ্যালকোহল
প্যাড দিয়ে মুছুন এবং ব্যবহৃত নিডলটি ফেলে দিন।

Manufactured by

ZISKA PHARMA

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

Version: 00