

Follitrin® 75/150

Hormona Folículo - Estimulante Humana (FSH)

Inyectable intramuscular / subcutánea

Industria Argentina VENTA BAJO RECETA

Presentación

Envase de venta al público: 1 frasco ampolla del producto liofilizado, 1 jeringa prellenada con solvente, 1 aguja estéril intramuscular, 1 aguja estéril subcutánea, 1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%.

Fórmula

Cada frasco ampolla del producto liofilizado contiene:

Follitrin®.....	75 U.I.	150 U.I.
Hormona folículo – estimulante humana (FSH)..	75 U.I.	150 U.I.
Lactosa.....	20 mg	20 mg

Cada jeringa prellenada con solvente contiene:

Solución de cloruro de sodio 0,85% inyectable.	1 ml	1 ml
--	------	------

Acción Terapéutica

Follitrin® 75/150 estimula el crecimiento folicular ovárico en la mujer que no presenta lesión folicular primaria.

Indicaciones

Mujeres: poliquistosis de ovario y tratamientos de reproducción asistida.

Follitrin® 75/150 y Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) administrados en forma secuencial, están indicados en pacientes con Síndrome de Ovario Poliquístico (PCO) que posean una elevada relación LH/FSH y que no han respondido a un adecuado tratamiento.

Acción Farmacológica

El tratamiento con Follitrin® 75/150 produce en primera instancia sólo resultados de crecimiento y maduración folicular.

A fin de efectuar la ovulación en ausencia de LH endógena, debe administrarse Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) a continuación de Follitrin® 75/150, cuando las evidencias clínicas y de laboratorio demuestren que la paciente presenta suficiente maduración folicular.

Posología

Adecuada a cada paciente según la indicación y tipo de respuesta obtenida. La dosis inicial recomendada es de 75 U.I. diarias, debiendo efectuarse controles ecográficos y determinaciones hormonales plasmáticas y/o urinarias hasta obtener los parámetros de maduración folicular adecuados.

Un día después de la última aplicación de Follitrin® 75/150, en la mujer debe aplicarse de 5000 a 10000 U.I. de Gonadotropina Coriónica Humana (HCG). Si los ovarios están anormalmente agrandados en el último día de aplicación de Follitrin® 75/150, no se debe administrar HCG durante dicho tratamiento. Se sugiere no administrar más de 12 días continuos el producto, en un solo período.

Si hay evidencia de ovulación pero no embarazo, repetir el régimen de dosificación durante por lo menos dos ciclos más, luego aumentar la dosis de Follitrin® 75/150 a 150 U.I. por día durante 7 a 12 días, seguidos con la administración de 5000 a 10000 U.I. de HCG.

Si hay evidencia de ovulación pero no embarazo repetir la dosis por otros dos períodos de tratamiento.

Durante el tratamiento con Follitrin® 75/150 y HCG, durante un período de dos semanas, luego de la última aplicación la paciente deberá ser examinada para detectar signos de hiperestimulación ovárica. Se recomienda suspender la aplicación de Follitrin® 75/150 si los ovarios se agrandan de manera anormal o si se manifiesta dolor abdominal.

La mayoría de los casos del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS) se manifiestan después que el tratamiento ha

sido interrumpido y cesan alrededor de 7 a 10 días luego de la ovulación.

Se deberá aconsejar a la pareja tener relaciones sexuales todos los días, comenzando el día anterior a la administración de HCG y hasta que la ovulación tenga lugar.

Administración

Disolver el contenido de un frasco ampolla en 1 ml de solución de cloruro de sodio 0,85% inyectable y administrar por vía intramuscular / subcutánea inmediatamente. Cualquier material reconstituido sobrante debe ser desechado.

Contraindicaciones

No resulta aconsejable su empleo en pacientes con:

- 1) Fallo ovárico precoz.
- 2) Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- 3) Tumores hipofisarios.
- 4) Carcinomas ovárico, uterino o mamario.
- 5) Disfunciones tiroideas o adrenales.
- 6) Quiste ovárico o agrandamiento no causado por el síndrome de ovario poliquístico.
- 7) Hipersensibilidad a la hormona folículo-estimulante humana.
- 8) Embarazo.

Advertencias

1) Sobreestimulación ovárica: Agrandamiento ovárico: un agrandamiento ovárico leve a moderado que puede estar acompañado por distensión y/o dolor abdominal se presenta en aproximadamente un 20% de las pacientes tratadas que generalmente desaparecen en dos o tres semanas.

Deberá administrarse la dosis más baja que permita lograr buenos resultados para minimizar el riesgo de agrandamiento ovárico en la mujer.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS): es un hecho médico diferente del agrandamiento ovárico sin complicaciones.

OHSS puede progresar rápidamente hasta convertirse en una grave complicación. Se caracteriza por un aumento de la permeabilidad vascular que puede ocasionar una rápida acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, tórax y pericardio.

Los primeros signos del desarrollo de OHSS son un fuerte dolor pélvico, náuseas, vómitos, aumento de peso y trastornos hepáticos. Tales síntomas aparecen aproximadamente en el 0,4% de los pacientes cuando se administra la dosis recomendada y en 1,3% de los pacientes cuando se administran dosis mayores que la recomendada. En paciente embarazada el OHSS es más común, más grave y más prolongado.

Si se manifiesta OHSS debe interrumpirse el tratamiento y hospitalizar al paciente.

El tratamiento es básicamente sintomático y consiste en reposo en cama, manejo de fluidos y electrolitos y analgésicos si fuera necesario.

2) Complicaciones pulmonares y vasculares: se han informado casos de complicaciones pulmonares serias y trombosis intravascular. Las secuelas de dichos casos han incluido tromboflebitis venosa, embolia pulmonar, infarto pulmonar, oclusión pulmonar, cerebral y arterial en miembros. En raros casos las complicaciones han sido fatales.

3) Partos múltiples: aproximadamente en un 20% de las pacientes tratadas pueden presentar partos múltiples, debiéndose informar a la pareja el potencial riesgo de gestaciones múltiples antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones

En los tratamientos de inducción de la ovulación pueden darse



embarazos múltiples. Se aconseja no aplicar HCG, ante la sospecha de hiperestimulación ovárica.

Controles de laboratorio

Se debe efectuar el control de los niveles estrogénicos séricos y/o urinarios, y visualización ecográfica de los ovarios, ambos controles permiten verificar el crecimiento y desarrollo de los folículos, administrar HCG en el momento adecuado y minimizar el riesgo del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS) y gestaciones múltiples.

Otros parámetros clínicos a considerar incluyen:

- a) Cambios en la citología vaginal.
 - b) Apariencia y volumen del moco cervical.
 - c) Filancia del moco cervical.
 - d) Cristalización del moco cervical.
- La confirmación clínica de la ovulación, exceptuando el embarazo, se obtiene mediante indicadores directos e indirectos de la producción de progesterona.

Los indicadores más utilizados son:

- a) Aumento de la temperatura corporal basal.
 - b) Aumento de la progesterona sérica.
 - c) Menstruación luego del cambio en la temperatura corporal basal.
- La evidencia ecográfica de la ovulación puede incluir:
- a) Líquido en el fondo del saco.
 - b) Estigmas ováricos.
 - c) Folículo colapsado.

Interacciones

No se conocen interacciones con otras drogas o alimentos.

Carcinogénesis y mutagénesis

No se conoce información al respecto.

Madres con lactantes

No se sabe si esta droga es excretada en la leche materna.

Reacciones adversas

Mujeres: excepcionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- 1) Síndrome de hiperestimulación ovárica.
- 2) Complicaciones pulmonares y vasculares.
- 3) Hemoperitoneo.
- 4) Torsión anexial.
- 5) Agrandamiento ovárico leve a moderado.
- 6) Quiste ovárico.
- 7) Dolor abdominal.
- 8) Hipersensibilidad a la droga.
- 9) Síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominal).
- 10) Dolor, sarpullido, hinchazón y/o irritación en el lugar de la inyección.
- 11) Mareos, taquicardia, disnea, respiración acelerada.
- 12) Embarazo ectópico.

Sobredosificación

Aparte de la hiperestimulación ovárica y gestaciones múltiples, son poco conocidas las consecuencias del sobredosaje de la hormona folículo – estimulante humana.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) Tel: 1722.

Abuso de droga y dependencia

No se ha informado abuso de droga o dependencia a la hormona folículo – estimulante humana.

CONSERVAR ESTE PRODUCTO DE 2 °C A 24 °C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Follitrin® 75/150 debe ser administrado bajo control médico.

Antagonismos y antidotismos

No se han informado casos hasta el momento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.879.

Elaborado por: Instituto Massone S.A., Arias 4431, (C1430CSE) Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4546-6600. Fax: (54-11) 4545-1219.

E-Mail: info@massone.com

Directora Técnica: Marcela E. C. Gimenez, Farmacéutica y Licenciada en Ciencias Químicas.

Distribuido y comercializado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957, (C1416CZL) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Representante en Uruguay: RINQUE PHARMA S.A. -SanLucar 1545 - CP 11500 - Montevideo, Uruguay - Telefax: 26000106 - D.T.: Q.F. Lucía Muxi.

Follitrin 75 Aut. M.S.P. N° 36564

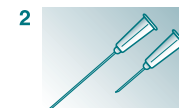
Follitrin 150 Aut. M.S.P. N° 36563

Pasos para la aplicación

Los siguientes pasos se describen asumiendo que quién lo aplica ya posee los conocimientos generales del procedimiento.



Desinfectar con la toallita de alcohol la zona donde se inyectará el producto.



Seleccionar la aguja correspondiente a la vía de administración que se empleará. Vía intramuscular: aguja larga (n° 21 G1½) Vía subcutánea: aguja corta (n° 25 G5/8)



Colocar la aguja seleccionada en la jeringa.



Inyectar el solvente en el vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente el vial.



Invertir el vial y extraer el contenido.



Inyectar la solución por la vía de administración elegida (intramuscular / subcutánea).

Ante cualquier consulta, comuníquese con el Tel.: (54-11) 4546-6600.