

# HMG Ferring® 75/150

## Gonadotropina Menopáusica Humana (HMG)

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:

HMG Ferring®	75 U.I.	150 U.I.
Hormona folículo – estimulante de origen humano (FSH)	75 U.I.	150 U.I.
Hormona luteinizante de origen humano (LH)	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

HMG Ferring® 75/150 es una asociación hormonal folicular y luteínica, de acción predominantemente foliculo – estimulante.

### Indicaciones

Mujeres: trastornos ovulatorios o infertilidad anovulatoria. Incorrecta maduración folicular con consecuencias en el desarrollo del cuerpo lúteo. Inducción de la ovulación en tratamientos de reproducción asistida.

Hombres: espermatogénesis anormal debida a hipogonadismo hipogonadotrófico primario o secundario.

El producto está contraindicado en individuos que hayan manifestado hipersensibilidad a la droga. En raras ocasiones las mujeres pueden sufrir un excesivo agrandamiento ovárico, ascitis y efusión pleural que requieran internación. El riesgo puede reducirse mediante un seguimiento del paciente.

Se han informado, partos múltiples de los cuales la mayoría son mellizos.

Selección de pacientes:

1.- Antes de que se establezca el tratamiento, se deberá realizar una evaluación ginecológica y endocrina cuidadosa. Excepto aquellas pacientes que están siendo tratadas en un programa de fertilización in vitro, esta evaluación deberá incluir un histerosalpingograma (para probar que no existe una patología uterina o tubal) y documentación de anovulación por medio de la temperatura basal, frotis vaginal seriado, examen del mucus cervical, determinación de la progesterona sérica (o urinaria), biopsia endometrial y pregnanediol urinario.

Las pacientes con patologías de trompas deberán recibir gonadotropina menopáusica humana solamente si forman parte de un programa de fertilización in vitro.

2.- Una falla ovárica primaria podrá ser excluida por la determinación de los niveles de gonadotropina.

3.- Deberá hacerse un examen cuidadoso para excluir la presencia de embarazo en sus inicios.

4.- Las pacientes en los últimos tramos de vida reproductiva tienen una mayor tendencia por el carcinoma de endometrio, así como una incidencia mayor de los desórdenes anovulatorios.

Deberá hacerse siempre una dilatación y raspado cervical para obtener un diagnóstico antes de comenzar con una terapia de HMG en pacientes que demuestran un sangrado uterino anormal u otros signos de anormalidades del endometrio.

5.- La evaluación del potencial de fertilidad del marido deberá ser incluido en este estudio.

### Acción farmacológica

Mujeres: HMG Ferring® 75/150 administrado durante 7 a 12 días produce desarrollo y maduración folicular en aquellas pacientes que no presentan una falla ovárica precoz. Para desencadenar la ovulación se administra Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) después de la administración de HMG.

Hombres: HMG Ferring® 75/150 administrado durante por lo menos 3 meses conjuntamente con Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) induce la espermatogénesis en hombres con hipofunción pituitaria primaria o secundaria que hayan logrado una masculinización adecuada mediante tratamiento previo con HCG.

### Posología

La dosis de HMG Ferring® 75/150 para estimular el desarrollo de los folículos ováricos deberá ser individual para cada paciente. Deberá usarse la dosis más baja que permita conseguir buenos resultados basada en la experiencia clínica y los datos clínicos disponibles.

La dosis inicial aconsejable de HMG Ferring® 75/150 es de 150 UI diarias en los primeros cinco días del tratamiento. Basados en el monitoreo clínico (que incluye niveles de estradiol sérico y resultados de los ultrasonidos vaginales) la dosis subsecuente deberá ser determinada de acuerdo a la respuesta del paciente.

Los ajustes en las dosis no deberán ser más frecuentes que cada dos días y no

403223-B - Prospecto HMG Ferring 75/150 - 2016-06-2

deberán exceder más de 75 a 150 UI en cada ajuste.

La máxima dosis diaria de HMG Ferring® 75/150 no deberá exceder de las 450 UI diarias y el dosaje más allá de los 12 días no es aconsejable.

Si la respuesta del paciente al HMG Ferring® 75/150 es adecuada, HCG (5000 a 10000 UI) debe darse un día después de la última dosis de HMG Ferring® 75/150.

Se deberá denegar el HCG si el estradiol sérico es mayor de 2000 pg / ml; si ocurre que los ovarios se encuentran agrandados anormalmente o existe dolor abdominal, se recomendará a la paciente que se abstenga de tener relaciones sexuales. Estas precauciones disminuirán el riesgo del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS) y de gestación múltiple.

Las pacientes deberán ser vigiladas en forma cuidadosa durante por lo menos dos semanas luego de la administración de HCG. Si existiera un crecimiento del folículo inadecuado o una ovulación sin embarazo, el ciclo de tratamiento con HMG Ferring®

75/150 puede ser repetido. Se deberá animar a la pareja a tener relaciones diarias, comenzando por el día anterior a la administración de HCG hasta que se haga aparente la ovulación por los índices empleados para la determinación de la actividad de la progesterona, teniendo en cuenta los índices y parámetros mencionados anteriormente, siendo obvio que sin la ayuda devota a estas pacientes y estando familiarizados con los estudios de laboratorio, no se deberá usar HMG Ferring® 75/150.

Tecnologías reproductivas asistidas:

La dosis inicial recomendada de HMG Ferring® 75/150 para las pacientes que han recibido una supresión pituitaria agonista o antagonista GnRH es de 225 UI.

Basados sobre un monitoreo clínico (incluyendo niveles de estradiol séricos y resultados de ultrasonidos vaginales) la dosis subsecuente deberá ser determinada de acuerdo a la respuesta del paciente. Los ajustes de la dosis no deberán ser más frecuentes que una vez cada dos días y no deberán exceder de 75 a 150 UI en cada ajuste. La máxima dosis que se administre de HMG Ferring® 75/150 no deberá exceder de 450 UI y no se aconseja el dosaje por más de 12 días.

Cuando el desarrollo folicular sea evidente, el HCG (5000 – 10000 unidades diarias UI) debe ser administrado para inducir a la maduración folicular en preparación a la recuperación de oocitos. La administración de HCG deberá ser denegada en casos en que los ovarios se encuentren anormalmente agrandados en el último día de terapia. Esto reducirá la posibilidad del OHSS.

### 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.

De utilizar la vía subcutánea deberá aplicarse en el hemiabdomen inferior, alternando lado izquierdo y lado derecho.

### Contraindicaciones

Mujeres: 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 gonadotropina menopáusica humana.
- 8) Embarazo.

Hombres: no resulta aconsejable su empleo en pacientes con:

- 1) Niveles normales de gonadotropina, que indican una función pituitaria normal.
- 2) Niveles elevados de gonadotropinas, que indican una falla testicular primaria.
- 3) Desórdenes de infertilidad que no sea hipogonadismo hipogonadotrófico.

### 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. Esta sintomatología generalmente desaparece en dos a tres semanas.

Deberá administrarse las dosis más baja que permita lograr buenos resultados para minimizar el riesgo del 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 las pacientes cuando se administra la dosis recomendada y en 1,3% de las 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 puede presentarse partos múltiples, debiéndose informar a la pareja el potencial riesgo de gestaciones múltiples antes de iniciar el tratamiento.

4) Reacciones de hipersensibilidad: se han informado reacciones de hipersensibilidad por el uso de gonadotropina menopáusica humana, éstas reacciones se manifiestan con un cuadro general de urticaria, edema facial, edema angioneurótico y/o disnea.

### 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

Mujeres: 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 gonadotropina menopáusica humana.
- 9) Síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales).
- 10) Dolor, sarpullido, hinchazón y/o irritación en el lugar de la inyección.
- 11) Mareos, taquicardia, disnea, respiración acelerada.
- 12) Embarazo ectópico.
- 13) En la vía subcutánea se ha observado un aumento de las reacciones adversas en el sitio de la inyección (edema, rubor).

Hombres: puede aparecer ginecomastia ocasionalmente durante el tratamiento.

### Sobredosificación

La sobredosificación de gonadotropina menopáusica humana (HMG) puede producir quistes foliculares, u ovulaciones múltiples, existiendo la posibilidad de generarse embarazos múltiples. En algunas pacientes puede aparecer sobreestimulación ovárica varios días después de la administración de las gonadotropinas.

En estos casos, el agrandamiento ovárico produce dolor en el hemiabdomen inferior. 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 gonadotropina menopáusica humana.

**CONSERVAR ESTE PRODUCTO DE 2 °C A 24 °C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**HMG Ferring® 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° 35.415.

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, (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Representante en Uruguay: RINQUE PHARMA S.A. -Sanlúcar 1545 - CP 11500 -


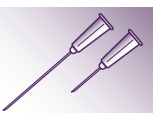




Montevideo, Uruguay - Telefax: 26000106 - D.T.: Q.F. Lucia Muxi.

HMG Ferring 75 Aut. M.S.P. N° 31060

HMG Ferring 150 Aut. M.S.P. N° 36527

### 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 G1/2)  
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.