

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GONADOTROFINA CORIÓNICA 5000 UI
Forma farmacéutica:	Liofilizado para inyección SC o IM
Fortaleza:	5 000 UI
Presentación:	Estuche con una bandeja con 1 bulbo de vidrio incoloro de liofilizado y 1 ampolla de vidrio incoloro de disolvente.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE S.L., La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FLAGSHIP BIOTECH INETRATIONAL PVT. LTD., Navsari, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-23-054-G03
Fecha de Inscripción:	7 de septiembre de 2023.
Composición:	
Cada bulbo de liofilizado contiene:	
Gonodotropina corónica	5000 UI
Cada ampolla de disolvente contiene:	
Cloruro de sodio	0,90 %
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

En la mujer:

Inducción de la ovulación en infertilidad debida a anovulación o maduración folicular deficiente.

Preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada (Técnicas de reproducción asistida).

Soporte en fase lútea.

En el hombre:

Hipogonadismo hipogonadotrópico (también casos de dispermias idiopáticas que mostraron una respuesta positiva a las Gonadotropinas).

Retardo de la pubertad asociado con insuficiencia en la función pituitaria gonadotrófica.

Criptorquidia no debida a obstrucción anatómica.

Preparación preoperatoria de ectopia testicular.

Contraindicaciones:

En mujeres y hombres:

Hipersensibilidad a la sustancia activa.

Tumores, conocidos o sospechados, dependientes de la hormona sexual, tales como ovárico, carcinoma de mama y uterino en mujeres y carcinoma de mama o prostático en hombres.

Adicionalmente en mujeres:

Malformaciones del órgano reproductivo que contraindiquen el embarazo.

Tumores fibrosos en el útero que contraindiquen el embarazo.

Sangramiento anormal (no menstrual) sin una causa conocida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En hombres y mujeres:

Reacciones de hipersensibilidad:

Pueden reportarse reacciones de hipersensibilidad, generales y locales; anafilaxia y angioedema. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad, descontinúe Gonadotropina Coriónica 5000 UI y valore otras causas potenciales para el evento.

Generales:

Los pacientes deben evaluarse por endocrinopatías no gonadales incontroladas (ej: trastornos de tiroides, adrenal y pituitaria e aplicar el tratamiento específico apropiado.

No debe usarse para la reducción del peso corporal. No tiene efecto en el metabolismo graso, distribución de la grasa o apetito.

Adicionalmente en mujeres:

Embarazo múltiple y parto:

En las pacientes, después de tratamiento de inducción de la ovulación con gonadotropinas, hay un incremento en el riesgo de embarazos múltiples.

Embarazo ectópico:

Las mujeres infértiles sometidas a Tecnologías de Reproducción Asistida tiene una mayor incidencia de embarazos ectópicos. Por tal motivo, resulta de mucha importancia la confirmación ultrasónica de un embarazo intrauterino.

Pérdida del embarazo:

La incidencia de pérdida de embarazo por aborto es más alta en pacientes sometidas a TRA que en la población normal.

Malformaciones congénitas:

La prevalencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser ligeramente más alta que después de la concepción espontánea. Se piensa que esto sea debido a diferentes características parentales (edad materna, características del semen, etc.) y también a los embarazos múltiples después de TRA. No hay indicaciones de que el uso de

Gonadotropina durante TRA esté asociado con un riesgo mayor de malformaciones congénitas.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO):

El SHO es una alteración clínica diferente del agrandamiento ovárico no complicado. Se puede observar la sintomatología siguiente en casos de SHO de leve a moderado: dolor abdominal, náuseas, diarrea, agrandamiento del ovario y ovario quístico. Los signos y síntomas de SHO grave son: ovario quístico, dolor abdominal agudo, ascitis, derrame pleural, hidrotórax, disnea, oliguria, anomalías hematológicas y ganancia de peso. En casos raros puede ocurrir tromboembolismo venoso o arterial en asociación de SHO. También fue reportada en asociación de SHO, anomalía transitoria en los tests de la función hepática sugestiva de la función hepática con o sin cambios morfológicos en biopsia de hígado.

SHO puede ser causada por la administración de HCG y por el embarazo (HCG endógenos). Usualmente ocurre SHO tempranamente dentro de 10 días después de la administración de HCG, asociada con una respuesta excesiva del ovario a la estimulación con gonadotropinas. Ocurre SHO tardía a más de 10 días de la administración de HCG, como una consecuencia de los cambios hormonales con el embarazo. Debido al riesgo de desarrollo de SHO, las pacientes deben monitorizarse por al menos dos semanas después de la administración de HCG.

Las mujeres con factores de riesgo conocidos para una respuesta excesiva del ovario pueden ser especialmente propensas al desarrollo de SHO, durante o seguido al tratamiento con Gonadotropina Coriónica 5 000 UI. Para mujeres teniendo su primer ciclo de estimulación ovárica, para quienes los factores de riesgos son sólo conocidos parcialmente, se recomienda la observación cerrada para signos y síntomas tempranos de SHO.

Para reducir el riesgo de SHO, deben realizarse valoraciones ultrasonográficas del desarrollo folicular antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Puede también ser útil, la determinación concurrente de los niveles de estradiol sérico. En el tratamiento de reproducción asistida (TRA), existe un riesgo incrementado de SHO con 18 o más folículos de 11 mm o más de diámetro. Cuando hay 30 o más folículos en total, se aconseja suspender la administración de HCG.

Dependiendo de la respuesta ovárica, pueden considerarse las siguientes medidas para reducir el riesgo de SHO:

Retener más adelante la estimulación con una Gonadotropina por un máximo de 3 días.

Retener HCG y cancelar el ciclo de tratamiento.

Administrar una dosis más baja que 10 000 UI de HCG urinaria para inducir la maduración final del ovocito.; eje., 5 000 UI de HCG rec. urinaria o 250 µg de HCG (la cual es equivalente a 6 500 UI de HCG, aproximadamente).

Cancelar la transferencia del embrión fresco y embriones criopreservados.

Evitar la administración de HCG para soporte de la fase lútea.

Es importante la adherencia al régimen de dosis y al tratamiento y la monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica para reducir el riesgo de SHO. Si se desarrollara SHO, deben implementarse y seguirse medidas apropiadas estándares.

Torsión ovárica:

Se ha reportado torsión ovárica después del tratamiento con Gonadotropinas, incluyendo Gonadotropina Coriónica 5 000 UI.

La torsión ovárica puede estar relacionada a otras condiciones, tales como SHO, embarazo, cirugía abdominal anterior, historia pasada de torsión ovárica y ovario quístico anterior o actual. El daño al ovario debido al reducido suministro de sangre puede ser limitado por una diagnosis temprana y la destorsión inmediata.

Complicaciones vasculares:

Se han reportado eventos tromboembólicos, en asociación con y separados de SHO, siguientes al tratamiento con Gonadotropinas, incluyendo Gonadotropina Coriónica 5 000 UI. Trombosis intravascular, la cual puede originarse en vasos venosos y arterias, puede resultar en flujo de sangre reducido a órganos vitales o a las extremidades. Las mujeres con factores de riesgo conocidos de enfermedad tromboembólica, tales como historia personal o familiar, obesidad severa o trombofilia, pueden incrementar el riesgo de sufrir efectos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas necesitan ser evaluados frente a los riesgos. Debería tenerse en cuenta, que el embarazo por sí mismo, también conlleva a un incremento de riesgo de los procesos tromboembólicos.

Exámenes médicos:

Puede dar falso positivo un test de embarazo hasta 10 días después de la administración de Gonadotropina Coriónica 5 000 UI.

Adicionalmente en hombres:

Formación de anticuerpos:

La administración de HCG puede provocar la formación de anticuerpos contra HCG. En casos raros, esto puede resultar en un tratamiento inefectivo.

El tratamiento con HCG conduce al incremento de la producción de andrógenos, por lo tanto:

Los pacientes con insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o migraña (o una historia de estas condiciones) deben mantener una supervisión médica cerrada, ya que como resultado del incremento de la producción de andrógenos, puede inducirse el empeoramiento o recurrencia, ocasionalmente.

HCG debe usarse cuidadosamente en varones en la pubertad para evitar el cierre epifisario prematuro o desarrollo sexual precoz. El uso debe cesar en tales casos. La maduración del esqueleto debe monitorizarse regularmente. Un crecimiento acelerado puede también asociarse con el uso y este debe mantenerse en mente, particularmente donde el crecimiento epifisario está todavía activo potencialmente.

El producto debe usarse con precaución en pacientes con una predisposición alérgica. Una prueba cutánea preliminar puede ser útil en la detección de hipersensibilidad.

Este producto puede usarse solamente bajo supervisión de un especialista, para la primera administración, teniendo disponibles instalaciones en el laboratorio para la monitorización adecuada.

Pacientes con una dieta controlada de sodio:

Este producto contiene menos que 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria, esencialmente "libre de sodio".

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmune:

En casos raros puede ocurrir rash generalizado o fiebre.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:

Gonadotropina Coriónica 5 000 UI puede causar reacciones en el sitio de la inyección, tales como hematoma, dolor, enrojecimiento, hinchazón y picazón. Ocasionalmente se han reportado reacciones alérgicas, mayoritariamente manifestado como dolor y/o rash en el sitio de la inyección.

En las mujeres:

Trastornos vasculares:

En casos raros, tromboembolismo ha sido asociado con tratamiento con FSH/HCG, usualmente asociado con SHO grave.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Hidrotórax, como una complicación de SHO grave.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal y síntomas gastrointestinales, tales como náusea y diarrea, relacionada a SHO leve. Ascitis, como una complicación de SHO grave.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo:

Hiperestimulación ovárica indeseada, Síndrome de hiperestimulación ovárica de leve a grave, mamas dolorosas, agrandamiento ovárico, de leve a moderado y ovario quístico relacionado a SHO leve. Ovario quístico agrandado (propenso a la ruptura), asociado usualmente con SHO grave.

Investigaciones:

Ganancia de peso, como una característica de SHO grave.

En el hombre:

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Se ve, ocasionalmente, retención de agua y sodio después de la administración de altas dosis; esto es considerado como un resultado de producción excesiva de andrógenos.

Trastornos de las mamas y sistema reproductivo:

El tratamiento con HCG puede causar esporádicamente ginecomastia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento después de su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Posología y modo de administración:

Vías de administración: Uso sólo en SC/IM.

Dosis en mujeres:

Inducción de la ovulación en infertilidad debida a anovulación o maduración folicular deficiente: una inyección de 5 000 a 10 000 UI de Gonadotropina Coriónica 5000 UI) para tratamiento completo con una preparación que contenga FSH.

Preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada: una inyección de 5 000 a 10 000 UI de Gonadotropina Coriónica 5000 UI) para tratamiento completo con una preparación que contenga FSH.

Soporte en fase lútea: de 2 a 3 inyecciones repetidas de 1 000 a 3 000 UI en cada una pueden darse dentro de 9 días siguientes a la ovulación o transferencia de embrión (por ejemplo en los días 3, 6 y 9 después de la inducción de la ovulación).

Dosis en hombres:

Hipogonadismo hipogonadotrópico: De 1 000 a 2 000 UI de dos a tres veces por semana. Si la principal demanda es la infertilidad, puede darse Gonadotropina Coriónica 5000 UI con una preparación que contenga folitropina adicional (FSH) dos o tres veces a la semana. Este tratamiento puede continuarse por al menos tres meses antes de esperarse cualquier mejoría en la espermatogénesis. Durante este tratamiento debe suspenderse la terapia de

reemplazo de testosterona. Una vez alcanzada, la mejoría puede mantenerse algunas veces con HCG sola.

Retardo de la pubertad asociado con insuficiencia en la función pituitaria gonadotrófica: 1 500 UI, 2 o 3 veces a la semana por seis meses como mínimo.

Preparación preoperatoria de ectopia testicular: 500 UI, 2 o 3 veces a la semana, por 1 o 2 meses antes de la operación.

Criptorquidia no debida a obstrucción anatómica:

Menores de dos años: 250 UI dos veces por semana durante seis meses.

Menores de 6 años: De 500 a 1000 UI dos veces por semana durante seis meses.

Mayores de 6 años: 1 500 UI dos veces por semana por seis meses.

Este tratamiento puede repetirse, si es necesario.

Método de administración:

Después de añadir el solvente al liofilizado, Gonadotropina Coriónica 5 000 UI debe ser administrada lentamente por vía intramuscular o subcutánea.

Instrucciones para el uso:

Preparación de la solución reconstituida:

Reconstituir con 2 ml de Cloruro de sodio inyectable al 0,9 % p/v. Use inmediatamente después de la reconstitución

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacción con Gonadotropina Coriónica 5 000 UI en humanos.

Las interacciones con otros medicamentos usados comúnmente no pueden excluirse.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no puede mezclarse con otros productos medicamentosos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Gonadotropina Coriónica 5 000 UI debe usarse para el soporte de la fase lútea, pero no debe ser usada posteriormente en el embarazo. No puede usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La toxicidad aguda de las preparaciones de gonadotropinas urinarias ha mostrado ser muy baja. Sin embargo, existe la posibilidad de que a dosis muy altas de HCG pueda conducir a Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03G A01.

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario, Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, Gonadotrofinas y otros estimulantes de la ovulación, Gonadotrofinas.

Gonadotropina Coriónica 5000 UI contiene HCG, la cual tiene actividad LH (hormona luteinizante). LH es indispensable en la esteroidogénesis ovárica en la mujer y en el crecimiento de gametos masculinos y la maduración y producción de testosterona.

En la mujer:

Gonadotropina Coriónica 5000 UI se da como un sustituto para la ovulación, LH surge para inducir la fase final de la maduración folicular, conduciendo a la ovulación.

Gonadotropina Coriónica 5000 UI es dada también como un sustituto de endógenos LH durante la fase lútea.

En el hombre:

Gonadotropina Coriónica 5000 UI es dada para estimular las células Leydig para promover la producción de testosterona.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los niveles plasmáticos de HCG se alcanzarán en hombres aproximadamente de 6 a 16 horas después de una inyección única IM o SC de HCG, respectivamente y en mujeres después de 20 horas. A pesar de que se observó una alta variabilidad intersujetos, la diferencia relacionada al género después de una inyección IM, puede ser debida a la densidad de la grasa glútea en mujeres, la cual es mayor que en los hombres. HCG se metaboliza por aproximadamente el 80 %, predominantemente en los riñones. Se encontró que la bioequivalencia de la administración IM y SC de HCG con respecto a la extensión de la absorción y las semividas de eliminación aparentes es de aproximadamente 33 horas. No se espera que ocurra acumulación, en base a los regímenes de dosis recomendados y a la semivida de eliminación.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Para dosis única.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de septiembre de 2023.