

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CETRORELIX
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección SC
Fortaleza:	0,25 mg
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	BDR PHARMACEUTICALS INT. PVT. LTD., Nani Daman, India.
Número de Registro Sanitario:	M-18-020-H01
Fecha de Inscripción:	28 de febrero de 2018
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cetrorelix (eq. a 0,2608 mg de acetato de cetrorelix)	0,25 mg *
* Se adiciona un exceso de un 5 %.	
Manitol	57,54 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Acetato de Cetrorelix para Inyección se indica para la inhibición de las oleadas prematuras de la LH en las mujeres que se encuentran en estimulación ovárica controlada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetato de cetrorelix, péptidos extrínsecos, las hormonas o al manitol; embarazo y lactancia; mujeres posmenopáusicas; pacientes con insuficiencia renal y hepática moderada y severa

Precauciones:

Pacientes con patología alérgica severa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede ocurrir durante o después el síndrome de hiperestimulación ovárica. Este evento se debe considerar como un riesgo intrínseco del procedimiento de la estimulación con gonadotropinas. El síndrome de hiperestimulación ovárica se debe tratar sintomáticamente, ej. con reposo, electrolitos intravenosos/coloides y terapia con heparina. La fase de soporte lúteo se debe dar según la práctica reproductiva del centro médico.

Hasta ahora hay experiencia limitada con la administración de Cetorelix durante un procedimiento repetido de estimulación ovárica. Por lo tanto Cetorelix se debe utilizar en ciclos repetidos solamente después de una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción: Las investigaciones *in vitro* han demostrado que las interacciones son poco probables con los medicamentos que se metabolizan por el citocromo P450 o glucuronizado o conjugado de otra forma. Sin embargo, la posibilidad de interacciones con los productos medicinales de uso general no puede ser excluida enteramente.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar las máquinas: Debido al perfil farmacológico del cetorelix es poco probable que pueda deteriorar la capacidad del paciente de conducir o de funcionar maquinarias.

Efectos indeseables:

Reacciones leves y transitorias en el sitio de la inyección, ej., eritema, escozor e inflamación.

Se han reportado ocasionalmente efectos secundarios sistémicos, ej., náusea y cefalea.

Rara vez se han reportado reacciones de hipersensibilidad y prurito. Ocasionalmente puede ocurrir el síndrome de hiperestimulación ovárica que es un riesgo intrínseco del procedimiento de estimulación (ver la sección de Advertencias y precauciones especiales para el uso).

Posología y método de administración:

Acetato de Cetorelix para Inyección se debe prescribir solamente por un especialista experimentado en este campo. Acetato de Cetorelix es para inyección subcutánea en la pared abdominal baja. Acetato de Cetorelix para Inyección se puede administrar por el paciente después de instrucciones apropiadas de su médico.

El contenido de 1 bulbo (0.25 mg cetorelix) debe ser administrado una vez al día, a intervalos de 24 h, por la mañana o por la tarde.

Administración en la mañana: El tratamiento con Acetato de Cetorelix para Inyección debe comenzar en el día 5 o 6 de la estimulación ovárica (aproximadamente 96 a 120 horas después del inicio del estímulo ovárico) con gonadotropinas urinarias o recombinantes y debe ser continuado a través del período de tratamiento de la gonadotropina incluyendo el día de inducción de la ovulación.

Administración en la tarde: El tratamiento con Acetato de Cetorelix para Inyección debe comenzar en el día 5 de la estimulación ovárica (aproximadamente 96 a 108 horas después del inicio del estímulo ovárico) con gonadotropinas urinarias o recombinantes y debe ser continuado a través del período de tratamiento de la gonadotropina hasta la tarde antes del día de inducción de la ovulación.

Acetato de Cetorelix para Inyección debe ser solamente reconstituido en 1 mL de agua estéril para inyección, utilizando un movimiento de agitación suave. Se debe evitar la agitación vigorosa con la formación de burbujas, no utilizar si la solución contiene partículas o si la solución no es transparente. Retirar el contenido entero del bulbo. Esto asegura una entrega al paciente de una dosis por lo menos de 0.23mg de cetorelix, la solución se debe utilizar inmediatamente después de la reconstitución. El sitio de la inyección se debe variar diariamente.

Debido a que el cetorelix es incompatible con varias sustancias de las soluciones parenterales comunes debe ser disuelto solamente usando el agua para inyecciones.

La solución se debe utilizar inmediatamente después de la preparación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las investigaciones *in vitro* han demostrado que las interacciones son poco probables con los medicamentos que se metabolizan por el citocromo P450 o glucuronizado o conjugado de otra forma. Sin embargo, la posibilidad de interacciones con los productos medicinales de uso general no puede ser excluida enteramente.

Uso en Embarazo y lactancia:

El Acetato de Cetorelix para Inyección no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido al perfil farmacológico del cetorelix es poco probable que pueda deteriorar la capacidad del paciente de conducir o de funcionar maquinarias.

Sobredosis:

La sobredosis en seres humanos puede dar lugar a una duración prolongada de la acción pero es poco probable que este asociado a efectos tóxicos agudos. En los estudios de toxicidad aguda en roedores los síntomas tóxicos no específicos fueron observados después de la administración intra peritoneal de una dosis de cetorelix 200 veces mayor que la dosis farmacológicamente efectiva después de la administración subcutánea.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H01CC02 Hormonas liberadoras de antigonadotrofinas

Cetorelix es un antagonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH). LHRH se une a los receptores de la membrana en las células pituitarias. Cetorelix compite con la unión endógena de LHRH a estos receptores. Debido a este mecanismo de acción, Cetorelix controla la secreción de gonadotropinas (LH y FSH). La dosis dependiente de Cetorelix inhibe la secreción de LH y de FSH de la glándula pituitaria. El inicio de la supresión es virtualmente inmediato y es mantenido por el tratamiento continuo, sin efecto estimulante inicial. En las mujeres, cetorelix retrasa la oleada de LH y por tanto la ovulación. En las mujeres que se encuentran en estimulación ovárica la duración de la acción del cetorelix es dependiente de la dosis. Después de una dosis única de 3 mg de cetorelix, se ha evaluado una duración de la acción por lo menos de 4 días. En el día 4 la supresión fue aproximadamente del 70%. En una dosis de 0.25 mg por inyección, inyecciones repetidas cada 24 horas mantendrán el efecto del cetorelix. En animales así como en seres humanos, los efectos hormonales antagónicos del cetorelix fueron completamente reversibles después de la terminación del tratamiento.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2018.

