

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del producto: | Menotrofina 150 UI. <i>(menotrofina (gonadotropina postmenopáusica humana).)</i> |
| Forma farmacéutica: | Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, SC, IM. |
| Fortaleza: | 150 UI. |
| Presentación: | Estuche con 1 bulbo de polvo y 1 ampolleta de cloruro de sodio. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | Bharat Serums and Vaccines Limited, Ambermath, India. |
| Fabricante, país: | 1. BSV BioSciences Gmbh, Baesweiler, Alemania. <i>Ingrediente Farmacéutico Activo.</i> 2. Bharat Serums and Vaccines Limited, Ambermath, India. <i>Producto terminado.</i> <i>Solvente.</i> |
| Número del Registro Sanitario: | B-16-045-G03. |
| Fecha de Inscripción: | 16 de marzo de 2016. |
| Composición: | |
| Cada bulbo de polvo liofilizado contiene: | |
| Menotrofina altamente purificada | 150 UI. |
| Manitol | |
| Sacarosa | |
| Fosfato dibásico de sodio anhidro | |
| Ascorbato sódico | |
| Cada ampolla de solvente contiene: | |
| Cloruro de sodio | 0,009 g/mL. |
| Plazo de validez: | 36 meses. |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar de 2 a 8 °C. |
| Indicaciones terapéuticas: | |
| Mujeres | |
| Menotrofina y subsecuentemente, Gonadotropina Coriónica Humana, se indican para la inducción de ovulación en pacientes amenorreicas o mujeres con anovulación tanto en ciclos regulares o irregulares. | |
| Hombres | |

Menotrofina se utiliza concomitantemente con Gonadotrofina Coriónica Humana para la estimulación de la espermatogénesis en hombres con hipogonadismo hipogonadotrófico primario o secundario.

Contraindicaciones:

No utilizar si:

Es alérgico (hipersensible) a la Menotrofina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

En mujeres:

- Si tiene tumor en el útero, ovarios, mamas o algunas partes del cerebro como el hipotálamo-hipófisis.
- Presenta aumento de los ovarios o quistes no provocados por el síndrome del ovario poliquístico.
- Si tiene malformaciones en los órganos sexuales o matriz (útero).
- Presenta sangrado vaginal de causa desconocida.
- Si tiene fibromas (tumores benignos) en el útero (matriz).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene menopausia precoz.

En hombres:

- Carcinoma de próstata.
- Tumor en los testículos.

Precauciones:

Si tiene:

- Dolor en el abdomen.
- Hinchazón del abdomen.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Ganancia de peso.
- Dificultad para respirar.
- Disminución de la orina.

Consulte directamente con su médico, incluso si los síntomas se desarrollan algunos días después de que se haya administrado la última inyección. Estos pueden ser signos de altos niveles de actividad en los ovarios que pueden convertirse en graves.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando se está tratando con este medicamento se puede incrementar el riesgo de:

- Embarazo ectópico (embarazo fuera de la matriz) si tiene historial de enfermedad de trompas de Falopio.

- Aborto.
- Embarazo múltiple (gemelos, trillizos, etc.).
- Malformaciones congénitas (defectos físicos presentados en el bebé al nacer).

Algunas mujeres que han sido tratadas con varios medicamentos por infertilidad han desarrollado tumores en los ovarios y otros órganos reproductores. No se conoce aún si el tratamiento con hormonas como este medicamento causan estos problemas.

Es más probable que se formen coágulos dentro de los vasos sanguíneos (venas o arterias) en mujeres embarazadas. El tratamiento puede incrementar la probabilidad de que esto ocurra, especialmente si usted tiene sobrepeso o enfermedad de coagulación de la sangre conocida (trombofilia) o si usted o algún familiar (consanguíneo) ha tenido problemas de coagulación. Informe a su médico si piensa que es aplicable a usted.

Los pacientes con niveles endógenos elevados de la hormona estimulante del folículo (FSH), indicativo de fallo testicular primario, generalmente no responden a la terapia con Menotrofina y Gonadotrofina Coriónica Humana.

Primeramente debe administrarse un tratamiento apropiado para el hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia o tumor pituitario. Antes del tratamiento con Menotrofina, debe estar disponible un análisis de semen aceptable.

La adhesión a la dosis recomendada y los esquemas de monitoreo minimizan la posibilidad de hiperestimulación ovárica. La respuesta estrogénica excesiva a Menotrofina generalmente no da lugar a efectos adversos significativos, a no ser que Menotrofina se administre para inducir la ovulación. Los ensayos de hormonas detectarían una respuesta estrogénica excesiva a Menotrofina y Gonadotrofina Coriónica Humana. En tales casos, la Menotrofina debe retirarse. La incidencia de nacimientos múltiples después de la terapia con Menotrofina / Gonadotrofina Coriónica Humana se ha reportado entre 10 % y 40 %. No obstante, la mayoría de las concepciones múltiples fueron gemelos. La pérdida de los embarazos debidos a abortos espontáneos es mayor que en la población normal, pero los índices son comparables en mujeres con otros problemas de fertilidad. El riesgo de anomalías congénitas no se incrementa por Menotrofina.

Efectos indeseables:

En las mujeres se ha observado en ocasiones una reacción local en el sitio de la inyección, fiebre y artralgia.

En los hombres, un tratamiento combinado con Menotrofina y Gonadotrofina Coriónica Humana puede causar ginecomastia.

Posología y modo de administración:

Menotrofina se administra solamente por inyección subcutánea o intramuscular.

El polvo del bulbo se debe reconstituir inmediatamente antes de usar con la ampolleta de 1 mL de cloruro de sodio suministrada en el envase. Se pueden reconstituir hasta 5 bulbos de Menotrofina en 1 mL de cloruro de sodio. La solución reconstituida se debe utilizar inmediatamente después de su preparación. Cualquier porción sin utilizar debe desecharse.

Mujeres:

El objetivo es desarrollar un folículo maduro de Graaf único con dosis individuales disminuidas de Menotrofina durante varios días y administrar Gonadotrofina Coriónica Humana para liberar el óvulo. El desarrollo folicular se juzga por la concentración de estrógeno, medido en sangre u orina. Las

evaluaciones clínicas de la respuesta incluyen examen pélvico y también estudios del moco cervical. La administración de Menotrofina debe continuar hasta alcanzar un nivel adecuado de estrógeno.

Si el nivel de estrógeno es menor de 180 nmol / 24 horas (50 µg / 24 horas) para ensayos de estrógenos en orina o de 1 100 pmol/L (300 pg/mL) para 17 β-estradiol en plasma, el desarrollo folicular pudiera ser inadecuado. De forma contraria, si los niveles son más altos que 514 nmol / 24 horas (140 µg / 24 horas) para ensayos de estrógenos en orina o de 3 000 pmol/L (800 pg/mL) para 17 β-estradiol en plasma, hay riesgo de hiperestimulación ovárica y debe retirarse la Gonadotrofina Coriónica Humana. El tiempo óptimo para la administración de Gonadotrofina Coriónica Humana es el día del pico de estrógeno en orina o el día después del pico de 17 β-estradiol en plasma. En las pacientes anovulatorias, los folículos estimulados no se liberan espontáneamente. La ruptura folicular se debe alcanzar inyectando Gonadotrofina Coriónica Humana, la cual estimula el aumento normal de la hormona luteinizante (LH) en la ovulación.

Si la paciente desea concebir, se recomienda que tenga relaciones sexuales el día de la administración de Gonadotrofina Coriónica Humana y al día siguiente. La dosis de Menotrofina requerida para alcanzar la respuesta deseada es crítica y varía de paciente a paciente y en momentos diferentes para la misma paciente. Por lo cual, es esencial el monitoreo de los ensayos de la hormona.

Pueden emplearse dos esquemas de dosis:

Esquema 1: Terapia en días alternos

Tres dosis iguales de Menotrofina en días alternos. En mujeres que menstrúan, la dosis inicial debe administrarse los días 7, 8 ó 9 del ciclo. Se administra una dosis única de Gonadotrofina Coriónica Humana 10 000 U.I. una semana después de la primera inyección de Menotrofina, siempre y cuando las respuestas clínicas sean adecuadas y no excesivas.

Esquema 2: Terapia diaria

Se administra una terapia diaria de Menotrofina hasta alcanzar la respuesta adecuada. Esto se juzga en base a determinaciones diarias de estrógenos. En ausencia de respuesta, la dosis de Menotrofina puede aumentarse o abandonar el ciclo. Se administra una dosis única de Gonadotrofina Coriónica Humana 10 000 U.I. a las 24 – 48 horas después de la última dosis de Menotrofina. El esquema 2 es el más comúnmente utilizado.

Hombres:

El tratamiento debe comenzar con Gonadotrofina Coriónica Humana 2 000 U.I. de 2 – 3 veces a la semana para producir una adecuada evidencia de masculinización. Si la respuesta de Gonadotrofina Coriónica Humana solamente es androgénica, se requiere la administración de Menotrofina (1 bulbo 3 veces a la semana) y Gonadotrofina Coriónica Humana 2 000 U.I. (dos veces a la semana).

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No descritas.

Uso en embarazo y lactancia:

No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No descritas.

Sobredosis:

La toxicidad de la Menotrofina es muy baja. De todas formas, una dosis muy alta puede conducir a hiperestimulación de los ovarios.

Propiedades farmacodinámicas:

Menotrofina es una gonadotrofina extraída de la orina de mujeres posmenopáusicas, teniendo actividad de la hormona luteinizante y de la hormona estimulante del folículo. Se administra por inyección IM o SC en el tratamiento de la infertilidad en hombre y mujeres.

Menotrofina afecta directamente a los ovarios y testículos. Menotrofina tiene un efecto gametrópico y esteroidogénico.

En los ovarios, el componente de la hormona estimulante del folículo presente en la gonadotrofina coriónica humana induce un incremento en el número de folículos crecientes y estimula su desarrollo. La hormona estimulante del folículo incrementa la producción de estradiol en las células granulosa aromatizando los andrógenos que se originan en las células Teca bajo la influencia del componente de la hormona luteinizante.

En los testículos, la hormona estimulante del folículo induce la transformación de las células Sertoli de prematuras a maduras. Causa principalmente la maduración de los canales seminales y el desarrollo de los espermatozoides. Sin embargo, es necesaria una alta concentración de andrógenos en los testículos y puede ser alcanzada mediante un tratamiento previo utilizando gonadotrofina coriónica humana.

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

Menotrofina no es efectiva cuando se administra por vía oral o por inyección mediante otra vía que no sea la IM o SC. La efectividad biológica de Menotrofina se debe principalmente a su contenido de hormona estimulante del folículo. La farmacocinética de Menotrofina por administración IM o SC muestra una gran variación individual. El nivel máximo sérico de la hormona estimulante del folículo se alcanza unas 18 horas después de la inyección IM y 12 horas después de la inyección SC. Después de esto, los niveles séricos descienden con una vida media de aproximadamente 55 horas, siguiendo la administración IM y 50 horas la administración SC.

La excreción de Menotrofina es predominantemente renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2017-11-17.