

FRENTE

Gonacor® 5000 Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG)

Inyectable intramuscular / subcutánea

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

una acumulación.



FERRING
PHARMACEUTICALS



Presentación

Envase de venta al público: 1 frasco ampolla 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:

Gonacor®	5000 UI
Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG)	5000 UI
Lactosa	20 mg

Cada jeringa prellenada con solvente contiene:

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

Acción terapéutica

Gonadotrofina de acción predominantemente luteinizante.

Indicaciones

Estimulación de la función gonadal en la mujer y en el hombre. Una condición necesaria para el éxito del tratamiento es la capacidad funcional de los ovarios y de los testículos. Es ineficaz para los casos de hipersecreción gonadotrófica (insuficiencia primaria de las gonadas) y en casos de anomalías orgánicas incompatibles con la fertilidad.

Mujeres: inducción de la ovulación y embarazo en mujeres infértiles cuya causa no es ovárica y que han sido previamente tratadas con Gonadotrofina Menopáusica Humana.

Hombres: criptorquidia prepuberal sin obstrucción anatómica, hipogonadismo hipogonadotrófico, pubertad retardada.

Acción farmacológica

La hormona HCG es una hormona glicoproteica secretada por la placenta de mujeres embarazadas. Su acción biológica corresponde en gran medida a aquella de la hormona luteinizante, pero su vida media es más larga.

Mujeres: tiene efecto sobre la fase final de maduración folicular, provocando la ruptura del folículo; estimula la secreción de progesterona por el cuerpo amarillo.

Hombres: estimula la secreción de andrógenos por las células de Leydig que trae como consecuencia el desarrollo de las características sexuales secundarias. Asociadas con HMG, la HCG comienza y mantiene la espermatogénesis y mejora así los problemas de fertilidad resultante de una carencia androgénica.

En los niños con criptorquidia el tratamiento con HCG puede favorecer el descenso testicular.

Farmacocinética

Los riñones, el hígado y los ovarios son los tejidos principales de absorción y de transformación de la HCG.

Las concentraciones plasmáticas máximas, proporcionales a las dosis administradas son obtenidas alrededor de 9 a 12 horas luego de la administración intramuscular y alrededor de 12 a 18 horas luego de la administración subcutánea. De todas maneras no se ha puesto en evidencia una relación directa entre las concentraciones plasmáticas y los efectos clínicos.

Luego de la inyección intramuscular, la HCG es eliminada en dos fases que tienen una vida media de 6 a 12 horas y de 27 a 34 horas respectivamente y de 33 a 43 horas luego de la inyección subcutánea.

La biodisponibilidad de la HCG luego de la administración subcutánea es de aproximadamente 35% inferior a la que se observa luego de la administración intramuscular. Con motivo de la eliminación de la HCG, las administraciones reiteradas luego de breves intervalos (por ejemplo cotidianamente) pueden causar

Posología

El régimen de dosaje empleado depende de la indicación, la edad y el peso del paciente y la experiencia del médico. El siguiente régimen ha sido aconsejado por varias autoridades.

Criptorquidia prepuberal no debida a obstrucciones anatómicas:

- 1) 4000 UI 3 veces por semana durante 3 semanas.
- 2) 5000 UI día por medio hasta completar 4 frascos ampolla.
- 3) 15 inyecciones de 500 a 1000 UI por un período de 6 semanas.
- 4) 500 UI 3 veces por semana durante 4 ó 6 semanas.

Si este tratamiento no es exitoso, comenzar otro un mes más tarde dando 1.000 UI por inyección.

Seleccionando casos de hombres con hipogonadismo hipogonadotrófico:

- 1) 500 a 1000 UI 3 veces por semana durante 3 semanas, seguidas de la misma dosis 2 veces por semana durante 3 semanas.
- 2) 4000 UI 3 veces por semana durante 6 a 9 meses, luego la dosis puede ser reducida a 2000 UI 3 veces por semana durante 3 meses más.

La inducción de la ovulación y el embarazo en mujeres anovulatorias, infértiles en las cuales la causa de la anovulación es secundaria y no debido a una falla ovárica primaria y las cuales fueron pretratadas con HMG, aplicar 5000 a 10000 UI de HCG 24 a 36 hs. posteriores a la última dosis de HMG administrada.

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

La Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) no debe administrarse en aquellos pacientes que presenten:

- 1) Hiperestimulación folicular.
- 2) Pubertad precoz.
- 3) Carcinoma de próstata.
- 4) Otra neoplasia andrógeno dependiente.
- 5) Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias

La HCG debe ser utilizada en conjunción con la Gonadotrofina Menopáusica Humana (HMG) solamente por médicos con experiencia en problemas de infertilidad que estén familiarizados con los criterios para la selección de pacientes, las contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas descriptas en el prospecto de Gonadotrofina Menopáusica Humana.

Las principales reacciones adversas graves durante este uso son:

- 1) Hiperestimulación ovárica.
- 2) Agrandamiento de quistes ováricos preexistentes o ruptura de los quistes ováricos con resultado hemoperitoneal.
- 3) Partos múltiples.
- 4) Tromboembolismo arterial.
- 5) Ascitis.
- 6) Derrame pleural.
- 7) Pubertad precoz.

Precauciones

La inducción de secreción de andrógenos por Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) puede provocar pubertad precoz en pacientes tratados por criptorquidia. Si estos signos aparecieran debe suspenderse el tratamiento.

La Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) debe ser usada con

DORSO

precaución en pacientes cardíacos, renales, epilépticos, con migraña o asma.

En caso de tratamiento combinado con Gonadotrofina Menopáusica Humana (HMG), o con Hormona Folículo - estimulante Humana (FSH) con el propósito de inducir la ovulación, se necesitará una vigilancia médica y biológica (dosaje de los estrógenos urinarios o del estradiol plasmático) a fin de detectar una hiperestimulación ovárica.

Ha habido reportes esporádicos de tumores testiculares.

Interacciones

No se conocen interacciones con otras drogas o alimentos.

Test de la droga / Test de laboratorio

HCG puede dar una reacción cruzada en el radioinmuno-ensayo de las gonadotrofinas, especialmente la hormona luteinizante. Cada laboratorio debe establecer el grado de reacción cruzada con el ensayo de gonadotrofinas. Los médicos deberían advertir al laboratorio que los pacientes están siendo tratados con HCG cuando pidan niveles de gonadotrofinas.

Carcinogénesis y mutagénesis

Ha habido informes esporádicos de tumores testiculares en hombres jóvenes sanos que recibieron tratamientos con HCG por infertilidad secundaria. La razón causal entre la HCG y el desarrollo de tumores en esos hombres no ha sido establecida.

Defectos en miembros anteriores y en el SNC fueron informados en ratones que estaban con tratamiento combinado de gonadotrofina y HCG.

No se ha establecido ningún efecto mutagénico en seres humanos.

Embarazo y efectos teratogénicos

La terapia combinada de HCG / PMS (suero de yegua preñada) puede inducir alta incidencia de anomalías congénitas externas en la descendencia de los ratones en una forma que depende de la dosis. La potencial extrapolación en humanos no ha sido determinada.

Lactancia

No se sabe si la droga (HCG) pasa a la leche humana, dado que muchas drogas sí, por eso se debe proceder con cautela cuando se administre HCG a una madre que está amamantando.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 4 años.

Reacciones adversas

- 1) Cefaleas.
- 2) Irritabilidad.
- 3) Depresión.
- 4) Fatiga.
- 5) Ginecomastia.
- 6) Pubertad precoz.
- 7) Edema.
- 8) Dolor en el lugar de la inyección.

Sobredosificación

Durante el tratamiento con Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) es conveniente efectuar controles, con el fin de detectar en forma precoz el síndrome de hiperestimulación ovárica.

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

Abuso de droga y dependencia

No se ha informado abuso o dependencia a la Gonadotrofina Coriónica Humana.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gonacor® debe ser administrado bajo control médico.

Antagonismos y antídotos

No se han informado casos hasta el momento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.824.

Elaborado por: Instituto Massone S.A., Arias 4431,

(C1430CSE) Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4545-0888. 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.

Pasos para la aplicación

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



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



2 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)



3 Colocar la aguja seleccionada en la jeringa.



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



5 Invertir el vial y extraer el contenido.



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

Ante cualquier consulta, comuníquese con el Tel.: (54-11) 4545-0888.