

Ref.: RF534553/14 Reg. I.S.P. N° B-2480/15
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

FOLLETO DE INFORMACION PROFESIONAL

KARMA HCG

~~Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable 5000 U.I. con Solvente~~
Gonadotrofina coriónica humana liofilizado para solución inyectable 5.000 U.I., con solvente

Gonadotrofina Corionica Humana (HCG)

N° CAS : [9002-61-3]

Características físicas : Polvo amorfo, blanco o blanco- amarillento,

Solubilidad : soluble en agua.

CODIGO ATC : G03GA01

FORMA FARMACEUTICA: polvo liofilizado

VIA DE ADMINSTRACION: intramuscular o subcutánea

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Gonadotrofina de acción predominantemente luteinizante.

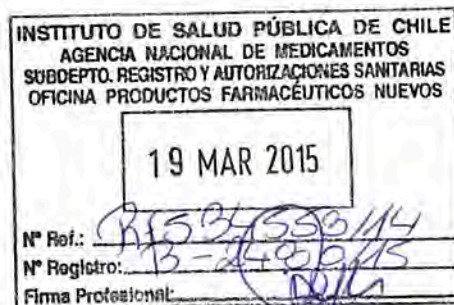
COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Gonadotrofina Coriónica Humana 5000 UI

Excipientes c.s.: Según fórmula aprobada en resolución de registro.

Una U.I. de gonadotrofina Coriónica se define como la actividad contenida en 1,279 mg de la 2ª preparación de estándar internacional.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: RF534553/14 **Reg. I.S.P. N° B-2480/15**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

Cada vial de ~~Karma HCG®~~ **con liofilizado** es acompañado por un ampolla de solvente conteniendo 1 mL de cloruro de sodio, isotónico, estéril y libre de pirógenos

DESCRIPCION

~~Karma HCG® 5000 UI contiene~~ Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) altamente purificada como un polvo blanco liofilizado, estéril y libre de pirógenos. Cada vial de ~~Karma HCG~~ contiene Gonadotropina Coriónica ~~B.P.~~ (humana) 5000 UI.

PROPIEDADES

Gonadotropina Coriónica (hCG) es una sustancia hormonal obtenido a partir de la orina de mujeres embarazadas. Su acción es predominantemente luteinizante.

INDICACIONES:

~~Infertilidad anovulatoria~~

~~En la mujer, karma HCG® se utiliza en el tratamiento de la infertilidad anovulatoria. Cuando su administración formaría parte de un régimen de tratamiento reconocido que implica la estimulación previa de la maduración folicular y proliferación endometrial con ej. Inyección de menotropina (karma HMG®)~~

~~Hipogonadismo hipogonadotrófico y criptorquidismo~~

~~En el varón, karma HCG® estimula las células intersticiales de los testículos y en consecuencia, la secreción de andrógenos y el desarrollo de las características sexuales secundarias. En concomitancia con una terapia de menotropina Iny., karma HCG® Iny. estimula la inducción y el mantenimiento de la espermatogénesis.~~

Mujeres:

- Esterilidad debido a la ausencia de maduración folicular u ovulación.
- En combinación con FSH o HMG, para la promoción de superovulación controlada en programas médicos de reproducción asistida.

Hombres:

- Hipogonadismo hipogonadotrófico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF534553/14 Reg. I.S.P. N° B-2480/15
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE**

- Retraso en la pubertad asociada con función pituitaria gonadotrófica insuficiente.
- Esterilidad, en casos seleccionados de espermatogénesis deficiente.
- Criptorquidia, no causada por obstrucción anatómica.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

~~Karma HCG®~~ **El producto** se administra solamente vía inyección intramuscular o subcutánea. La inyección debe ser reconstituida con una solución de cloruro de sodio ~~B.P~~ proporcionada, inmediatamente antes del uso.

~~Anovulatorio infertilidad:~~

~~Karma HCG® 10.000 UI se administra en la mitad del ciclo, después del tratamiento con menotropina lny. (karma HCG®) según un esquema establecido.~~

~~Hipogonadismo hipogonadotrófico:~~

~~Karma HCG® 2000 UI dos veces por semana en concomitancia con menotropina lny. (1 vial tres veces a la semana), si es necesario por un periodo mínimo de cuatro meses.~~

~~**Criptorquidia:** 1.000 U.I. en días alternos durante varias semanas.~~

En mujeres

Esterilidad debido a la ausencia de maduración folicular u ovulación:

5000 – 10000 UI de hCG para inducir ovulación, después del tratamiento con FSH o HMG.

En combinación con FSH o HMG, promoción de superovulación controlada en reproducción médicamente asistida:

5000 – 10000 UI de hCG 30 – 40 horas después de la última inyección de FSH o HMG. El producto no deberá ser administrado si no se cumple el siguiente criterio: al menos 3 foliculosde diámetro mayor a 17 mm, presentes con niveles de 17β estradiol de al menos 3500 pmol/L (920 picogramos/mL). La colección de oocitos debe ser llevada a cabo 32 – 36 horas después de la inyección de hCG.

Ref.: RF534553/14 Reg. I.S.P. N° B-2480/15
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

Como soporte de fase lútea, dos o tres inyecciones de 1000 a 3000 UI de hCG, pueden ser administrados dentro de nueve días de la ovulación o de la transferencia embrional (por ejemplo en los días 3, 6 y 9 luego de la inducción de la ovulación).

En varones

Hipogonadismo hipogonadotrófico:

500 – 1000 UI de hCG 2 a 3 veces por semana.

Retraso en la pubertad asociada con insuficiente función pituitaria gonadotrófica:

1500 UI de hCG dos veces por semana, por al menos 6 meses.

Esterilidad en casos seleccionados de espermatogénesis deficiente:

Usualmente 3000 UI de hCG por semana, en combinación de FSH o HMG.

Este tratamiento deberá ser continuado por al menos tres meses antes de que pueda esperarse un mejoramiento de la espermatogénesis. Durante este tratamiento, deberá suspenderse toda terapia de reemplazo con testosterona. Una vez alcanzado el objetivo, la mejoría puede a veces ser mantenida solamente con hCG.

Criptorquidia:

El tratamiento de la criptorquidia precisa de una evaluación médico-quirúrgica previa, para descartar una obstrucción anatómica.

- En menores de 4 años, se administran habitualmente 500 UI dos veces por semana, durante 4 a 6 semanas.
- En niños mayores de 4 años, se aconsejan 1000 UI dos veces por semana durante 4 a 6 semanas.

Si es necesario puede repetirse este tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: RF534553/14 Reg. I.S.P. N° B-2480/15
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

~~La estimulación de la ovulación con el karma-HCG® puede conducir a una superovulación y síndrome de hiperestimulación. Ensayos de estrógenos detectarán la respuesta excesiva de modo que el karma-HCG® puede ser interrumpido en el ciclo de tratamiento. En el hombre, dosis altas de karma-HCG® puede llevar a un edema y en tales casos la dosis debe reducirse considerablemente.~~

- Tumores del hipotálamo o de hipófisis.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico.
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Embarazo extrauterino en los 3 meses previos.
- Problemas tromboembólicos activos.
- Tumores andrógeno dependientes: carcinoma de próstata y carcinoma de mama en el hombre.
- Pubertad precoz
- Disfunción tiroidea o suprarrenal

PRECAUCIONES:

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.

Se recomienda controlar cuidadosamente los niveles de estradiol y la respuesta ovárica mediante ecografía antes y durante el tratamiento estimulante, en todas las pacientes.

Debe tenerse especial precaución antes de administrar hCG en pacientes con alguna enfermedad sistémica clínicamente significativa que pudiera agravarse como consecuencia del embarazo.

Ref.: RF534553/14 Reg. I.S.P. N° B-2480/15
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

ADVERTENCIAS:

Los tratamientos de la infertilidad femenina con HMG y HCG-lepori deben hacerse siempre bajo estricta vigilancia médica (control de estrógenos urinarios o estradiol plasmático, ecografía) con el fin de prevenir un posible cuadro de hiperestimulación ovárica.

Las pacientes sometidas a estimulación ovárica tienen un mayor riesgo de presentar un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), debido al desarrollo de múltiples folículos por lo que se aconseja realizar un buen control estrogénico y folicular. El síndrome de hiperestimulación ovárica puede convertirse en un problema médico grave, caracterizado por un marcado crecimiento de los ovarios o formación de grandes quistes ováricos que ocasiona dolor abdominal agudo, ascitis por rotura de los quistes, derrame pleural, hipovolemia, shock y trastornos tromboembólicos en casos graves. Antes de administrar hCG se realizará exploración ecográfica y determinación analítica. En caso de anovulación con niveles séricos de estradiol > 1500 pg/ml (5500 pMol/l) y si existen un total de 4 folículos o más no se administrará hCG, recomendándose así mismo que la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días tras la interrupción del tratamiento de inducción folicular, habitualmente con HMG.

El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida se relaciona con el número de embriones implantados. En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazos y partos múltiples (en su mayoría gemelares) es más elevada que en el caso de concepción natural. Si se observan > de 3 folículos de > 16 mm o dos o más folículos mayores de 16 mm y/o más de cuatro mayores de 14 mm deberá cancelarse la estimulación y no administrar hCG

La incidencia de abortos, tanto en las pacientes con anovulación como en las sometidas a técnicas de reproducción asistida es superior a la observada en la población normal, pero comparable con las tasas observadas en mujeres con problemas de fertilidad.

Dado que el tratamiento con hCG causa incremento en la producción de andrógenos y éstos pueden ocasionar retención hidrosalina, se empleará con precaución en pacientes con antecedentes de epilepsia, jaqueca, asma, trastornos cardiovasculares como insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial y en la insuficiencia renal.

Ref.: RF534553/14 Reg. I.S.P. N° B-2480/15
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

En caso de criptorquidia, el tratamiento debe ser suspendido si aparecen signos de pubertad precoz.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo al control del dopaje.

hCG no está específicamente indicada para ancianos, por lo que no se recomienda su uso. En la mujer menopaúsica, el ovario puede presentar una mayor sensibilidad a las gonadotropinas.

Las indicaciones pediátricas de hCG deben ser evaluadas por el especialista y sometidas a control clínico y endocrinológico para medir la evolución de las gónadas. En caso de criptorquidia, el tratamiento deberá ser suspendido si aparecen signos de pubertad precoz. Deberán monitorizarse los niveles de testosterona según edad del paciente con el fin de ajustar las dosis, evitando la posibilidad de que desensibilicen de las células de Leydig.

No se ha informado de casos de hipersensibilidad con hCG. Sin embargo, los pacientes conocedores de su hipersensibilidad a otras gonadotropinas es posible que muestren una reacción anafiláctica. La primera inyección de hCG que se administre a estas pacientes, debe efectuarse bajo supervisión médica directa y tener un equipo de reanimación cardiopulmonar disponible.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con hCG.

Tras su administración, puede interferir durante un periodo de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo.

Durante el tratamiento con hCG es posible una discreta estimulación tiroidea, cuya relevancia clínica se desconoce.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: RF534553/14 **Reg. I.S.P. N° B-2480/15**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I, CON SOLVENTE

EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe ser utilizado durante el embarazo, el parto y la lactancia, a menos que, a juicio del médico, sea justificable clínicamente, como así ocurre en la amenaza de aborto y en el aborto habitual. No existen datos sobre exposición de hCG a nivel fetal. La HCG humana se excreta por leche materna.

ALMACENAMIENTO:

Los viales del producto ~~Karma-HCG®~~ se deben almacenar entre 2 ° C y 8° C. No congelar. Proteger de la luz.

Solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente después de su preparación, la porción no utilizada debe ser desechada.

PRESENTACION

~~Karma-HCG®~~ El producto contiene un vial y es acompañado por una ampolla de solvente conteniendo 1 mL de cloruro de sodio ~~B.P.~~ como solvente.

Fabricado por:

BSV BioScience GmbH, Alemania

Bajo Licencia:

Karma – Pharmatech, Alemania

Importado por:

Alpes Chemie S.A.

Distribuido por Droguería de Laboratorios Euromed Chile S.A.

Caupolicán 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago de Chile.

N° Registro ISP:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**