



(gonadotropina coriónica para inyección, calidad USP)

DESCRIPCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (HCG, por sus siglas en inglés), es una hormona polipeptídica producida por la placenta humana y está compuesta de una subunidad alfa y una subunidad beta. La subunidad alfa es prácticamente idéntica a las subunidades alfa de las gonadotropinas pituitarias humanas, de la hormona luteinizante (LH, por sus siglas en inglés) y la hormona foliculoestimulante (FSH, por sus siglas en inglés), así como a la subunidad alfa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH, por sus siglas en inglés) humana. Las subunidades beta de estas hormonas difieren en la secuencia de aminoácidos.

PREGNYL® (gonadotropina coriónica para inyección, calidad USP) es una preparación altamente purificada libre de pirógenos que se obtiene de la orina de las mujeres embarazadas. Es estandarizada mediante un procedimiento de ensayo biológico. Esta preparación se encuentra disponible para inyección intramuscular con ampollas de dosis múltiple que contienen 10,000 unidades USP de polvo seco estéril con 5 mg de fosfato de sodio monobásico y 4.4 mg de fosfato de sodio dibásico. Si es necesario, se puede ajustar el pH con hidróxido de sodio o ácido fosfórico. Cada paquete también incluye una ampolla de 10 ml de solvente, que contiene: agua para la inyección, con cloruro de sodio al 0.56% y ALCOHOL BENCILICO al 0.9%, QUE NO DEBE SER USADO EN RECIÉN NACIDOS. Si es necesario, se puede ajustar el pH con hidróxido de sodio o ácido clorhídrico.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La acción de la HCG es prácticamente idéntica a la hormona LH pituitaria, aunque la HCG también parece tener un menor grado de actividad FSH. Estimula la producción de hormonas esteroideas gonadales mediante la estimulación de las células intersticiales (células de Leydig) del testículo, para producir andrógenos, y del cuerpo lúteo del ovario, para producir progesterona.

La estimulación de los andrógenos en el hombre conduce al desarrollo de las características sexuales secundarias y puede estimular el descenso testicular cuando no se presenta un impedimento anatómico para el descenso. Este descenso es generalmente reversible cuando se suspende la HCG. Durante el ciclo menstrual normal, la LH participa con la FSH en el desarrollo y la maduración del folículo del ovario normal, y en la mitad del ciclo el aumento de la LH desencadena la ovulación. La HCG puede reemplazar esta función de la LH.

Durante un embarazo normal, la HCG secretada por la placenta mantiene el cuerpo lúteo después que la secreción de LH disminuye, manteniendo la secreción continua de estrógeno y progesterona y evitando la menstruación. LA HCG NO TIENE EFECTO CONOCIDO SOBRE LA MOVILIZACIÓN DE GRASA, EL APETITO O LA SENSACIÓN DE HAMBRE, O LA DISTRIBUCIÓN DE LA GRASA CORPORAL.

INDICACIONES Y USO

NO SE HA DEMOSTRADO QUE LA HCG SEA EFICAZ COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD. NO EXISTE EVIDENCIA CONSIDERABLE QUE PRUEBE QUE LA HCG AUMENTA LA PÉRDIDA DE PESO MÁS QUE LA RESTRICCIÓN CALÓRICA, QUE PRODUCE UNA DISTRIBUCIÓN DE LA GRASA MÁS ATRACTIVA O "NORMAL", O QUE DISMINUYE EL HAMBRE Y LAS MOLESTIAS ASOCIADAS CON LAS DIETAS DE RESTRICCIÓN DE CALORÍAS.

1. La criptorquidia prepupal no se debe a una obstrucción anatómica. En general, se cree que la HCG induce el descenso de los testículos en situaciones donde el descenso habría ocurrido en la pubertad. Por ello, la HCG podría ayudar a predecir si en el futuro será necesaria la orquidopexia. Aunque en algunos casos, el descenso posterior a la administración de HCG es permanente, en la mayoría de los casos, la respuesta es temporal. Generalmente, el tratamiento se inicia en niños entre 4 y 9 años.
2. Casos selectos de hipogonadismo hipogonadotrópico (hipogonadismo a causa de una deficiencia pituitaria) en hombres.
3. La inducción de la ovulación y del embarazo en las mujeres infértiles anovulatorias, cuya causa de anovulación es secundaria y no ocasionada por una insuficiencia ovárica primaria, y que han sido adecuadamente tratadas anteriormente con menotropinas humanas.

CONTRAINDICACIONES

Pubertad precoz, carcinoma prostático u otra neoplasia dependiente de andrógenos y reacción alérgica anterior a la HCG.

ADVERTENCIAS

La HCG debe ser utilizada en conjunto con gonadotropinas menopáusicas humanas sólo por médicos con experiencia en problemas de infertilidad que estén familiarizados con el criterio para la selección de pacientes, las contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas descritas en el prospecto de menotropinas.

Las principales reacciones adversas graves durante este uso son: (1) hiperestimulación ovárica, un síndrome de aumento repentino del tamaño del ovario, ascitis con o sin dolor o derrame pleural; (2) ruptura de los quistes ováricos lo que deriva en hemoperitoneo; (3) partos múltiples; y (4) tromboembolia arterial.

PRECAUCIONES

Generales

Ya que los andrógenos pueden causar retención de líquidos, la HCG debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas o renales, epilepsia, migraña o asma.

Uso pediátrico

La inducción de la secreción de andrógenos por la HCG puede inducir la pubertad precoz en pacientes pediátricos tratados por criptorquidia. El tratamiento deberá suspenderse si aparecen signos de pubertad precoz.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de PREGNYL® (gonadotropina coriónica para inyección, calidad USP) no incluyeron a participantes de 65 años y más.

REACCIONES ADVERSAS

Dolor de cabeza, irritabilidad, agitación, depresión, fatiga, edema, pubertad precoz, ginecomastia y dolor en el lugar de la inyección.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso intramuscular. El régimen de dosis empleado en un caso particular dependerá de las indicaciones para el uso, la edad y el peso del paciente y la preferencia del médico. Los siguientes regímenes han sido apoyados por varias autoridades:

La criptorquidia prepupal no se debe a una obstrucción anatómica. Generalmente, el tratamiento se inicia en niños entre 4 y 9 años.

1. 4,000 unidades USP tres veces a la semana por tres semanas.
2. 5,000 unidades USP cada dos días para cuatro inyecciones.
3. 15 inyecciones para 500 a 1,000 unidades USP por un período de seis semanas.
4. 500 unidades USP tres veces a la semana por cuatro a seis semanas. Si este tratamiento no es exitoso, se comenzará otra serie en un mes más, administrando 1,000 unidades USP por inyección.

Casos seleccionados de hipogonadismo hipogonadotrópico en hombres.

1. 500 a 1,000 unidades USP tres veces a la semana por tres semanas, seguido de la misma dosis dos veces a la semana por tres semanas.
2. 4,000 unidades USP tres veces a la semana por seis a nueve meses, después de los cuales la dosis puede ser reducida a 2,000 unidades USP tres veces a la semana por tres meses adicionales.

La inducción de la ovulación y del embarazo en las mujeres infértiles anovulatorias cuya causa de anovulación es secundaria y no ocasionada por una insuficiencia ovárica primaria, y que han sido adecuadamente tratadas anteriormente con menotropinas humanas. (Consulte la información de prescripción para la dosis de menotropinas y la administración de ese medicamento).

5,000 a 10,000 unidades USP un día después de la última dosis de menotropinas. (Se recomienda una dosis de 10,000 unidades USP en la etiqueta de las menotropinas).

Instrucciones para la preparación

Paquete de dos ampollas: Retire el aire estéril de la ampolla liofilizada e inyéctela en la ampolla de diluyente. Retire 1-10 ml del diluyente y agréguelo a la ampolla liofilizada, agite cuidadosamente hasta que el polvo esté completamente disuelto en la solución. Los medicamentos parenterales se deben revisar visualmente para confirmar que la solución no presente partículas ni decoloración antes de la administración, cuando la solución y el recipiente lo permitan.

IMPORTANTE: USE TODA LA SOLUCIÓN DESPUÉS DE SU PREPARACIÓN. LA SOLUCIÓN PREPARADA SE MANTIENE ESTABLE POR 60 DÍAS EN REFRIGERACIÓN.

PRESENTACIÓN

El paquete de dos ampollas contiene:

Ampolla liofilizada de dosis múltiple de 1-10 ml que contiene: 10,000 unidades USP de gonadotropina coriónica por ampolla, NDC 0052-0315-10.
Ampolla de 1-10 ml de solvente que contiene: agua para la inyección con cloruro de sodio al 0.56% y alcohol bencilico al 0.9%, NDC 0052-0325-10.

Al momento de ser preparadas, cada ampolla de 10 ml contiene:

Gonadotropina coriónica	10,000 unidades USP
Fosfato de sodio monobásico	5 mg
Fosfato de sodio dibásico	4.4 mg
Cloruro de sodio	0.56%
Alcohol bencilico	0.9%

Si es necesario, el pH se puede ajustar con hidróxido de sodio o ácido fosfórico.

Almacenamiento: Almacenar a 15-30 °C (59-86 °F). La solución preparada se mantiene estable por 60 días en refrigeración.

Sólo R



Fabricado para Organon USA Inc.
Roseland, NJ 07068
por Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
Bloomington, IN 47403