

Fostimon®
Urofolitropina 150 U.I.

COMPOSICIÓN:

Cada vial de polvo contiene: Urofolitropina 150 U.I.
Cada ampolla de solvente contiene: 9 mg de Cloruro de Sodio
Excipientes: Lactosa Monohidrato
Solvente: 1mL solución fisiológica (NaCl 0,9%)

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía Intramuscular o Subcutánea

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Efectos/Propiedades

La Urofolitropina (FSH) es una hormona secretada por las células gonadotrópicas del lóbulo anterior de la glándula pituitaria. Fostimon® es una preparación hormonal que contiene FSH altamente purificada. La FSH estimula el crecimiento, maduración y funciones de folículos, aumentando la producción de estrógenos. De esto resulta que el endometrio sea inducido a proliferar, posibilitando la implantación de un ovulo fertilizado.

Farmacocinética

Después de una inyección i.m o s.c., la biodisponibilidad de la FSH es de aproximadamente 70-75% y se conoce que la FSH es excretada en dos fases. La vida media de la primera fase es de 4 horas, mientras que la de la segunda fase es de aproximadamente 70 horas. Por lo tanto, 72 horas después de su administración, los niveles plasmáticos de FSH son significativamente más bajos que al comienzo. La excreción renal de FSH en su forma biológica e inmunológicamente intacta es irrelevante.

Perfil cinético en situaciones clínicas particulares: No se conoce si las propiedades farmacocinéticas de la Urofolitropina son afectadas en caso de desórdenes hepáticos o renales.

Indicaciones/Instrucciones de uso

Un tratamiento con FSH seguido por la administración de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) está indicado para inducir la ovulación en mujeres infértiles que sufren de desórdenes del hipotálamo o hipofisarios y en mujeres oligomenorreicas o amenorreicas. Estas mujeres pertenecen al grupo II de la OMS (Organización Mundial de la Salud); generalmente ya han sido tratadas con Citrato de Clomifeno. La mayoría tienen el síndrome de ovarios poliquísticos.

FSH ofrece buenas perspectivas terapéuticas para pacientes en quienes la relación FSH:LH ha sido ajustada, evitando la administración exógena de LH.

FSH:LH puede ser usada sola o concomitantemente con gonadotropina menopáusica humana (hMG) para estimular el crecimiento folicular múltiple en pacientes involucrados en programas de reproducción asistida (FIV-ET,GIFT).

Dosificación/Uso

Un tratamiento con gonadotropinas debe ser prescrito exclusivamente por un médico especialista, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de desórdenes de fertilidad.

Cualquier posible causa de infertilidad debe ser descartada (p.ej. causas andrológicas, inmunológicas, mecánicas).

La inducción a la ovulación en mujeres con disfunciones hipotálamohipófisis y con oligomenorrea o amenorrea (grupo II de la OMS) y el objetivo del tratamiento es lograr la maduración de un folículo de Graaf en pocos días, mediante dosis de FSH (Fostimon®) adaptadas individualmente. Subsecuentemente, la ovulación es inducida con una inyección de Gonadotropina Coriónica humana (hCG).

El tratamiento consta de dos fases:

Primera fase: Administración diaria vía i.m o s.c. de 1 a 2 viales de Fostimon® 75 U.I.

En las pacientes con menstruación, el tratamiento se iniciará durante los primeros 7 días del ciclo menstrual.

La maduración folicular es evaluada mediante controles hormonales y un examen clínico. Los controles hormonales

incluyen la valoración de estrógenos en sangre (u orina). El examen clínico implica la evaluación del tamaño del folículo dominante por ultrasonido. La administración de Fostimon® debe continuarse hasta que los niveles de estrógenos y el tamaño del folículo dominante muestren que el paciente se encuentra en la fase pre-ovulatoria:

Estradiol plasmático 300-800pg (1,1-2,9 pMol/mL); Diámetro promedio del folículo dominante: 18-22 mm. Este puntaje usualmente se alcanza después de 7-12 días de tratamiento. Si el proceso de maduración del folículo también es lento, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 450 U.I de FSH diarios (6 viales de Fostimon® 75 U.I o 3 viales de Fostimon 150 U.I). En caso tal, de no responder al cabo de 4 semanas, el tratamiento debe abandonarse y hCG no debe inyectarse (Ver “Contraindicaciones”). El curso del tratamiento debe reanudarse a las dosis más bajas.

Segunda fase: Una vez se evidencie la fase pre-ovulatoria, la ovulación se induce con una inyección de 5.000 a 10.000 U.I de hCG, suministrada un día después de la última inyección de FSH (Fostimon®).

La ovulación generalmente tiene lugar 32-48 horas después. Se aconseja al paciente tener relaciones sexuales cada día, comenzando el día anterior a la administración de hCG y hasta que la ovulación se manifieste. Si, a pesar de la ovulación, el embarazo no ocurre, el tratamiento puede repetirse siguiendo el mismo esquema por al menos dos cursos de tratamiento.

Si, en la fase pre-ovulatoria, se encuentran más folículos con un diámetro de 14-16 mm, el riesgo de un embarazo múltiple es alto. Para evitar el riesgo, hCG no debe inyectarse y debe comenzarse un nuevo tratamiento.

Una inyección subcutánea de FSH puede ser auto-administrada por el paciente. En este caso, es extremadamente importante dar al paciente las indicaciones precisas de uso.

Inducción de un crecimiento folicular múltiple, durante un programa de reproducción asistida: la dosis de Fostimon®, debe ser adaptada a cada paciente, de acuerdo a los resultados diarios de los controles hormonales y el ultrasonido.

Primera fase: En pacientes con menstruación, el tratamiento inicia el 2° o 3er día del ciclo a una dosis diaria de 150-225 U.I de FSH, inyectada i.m. o s.c., ajustando la dosis (máximo 450 U.I diariamente) de acuerdo a la respuesta ovárica y hasta que se alcance una maduración folicular suficiente, p.ej. nivel plasmático de estradiol de 1 a 3 pMol/mL/folículo, y un diámetro de folículo maduro 18-22 mm. En la mayoría de los casos, la duración del tratamiento no excede los 10 días.

Segunda fase: La ovulación es inducida mediante una inyección de 5.000 a 10.000 U.I. de hCG. La hipo-regulación con un agonista GnRH es actualmente muy utilizada para suprimir el pico de LH endógena y contener la secreción de LH. En esquemas terapéuticos típicos, la administración de Fostimon® comienza aproximadamente 2 semanas después del agonista GnRH y ambos tratamientos se continúan hasta lograr un crecimiento folicular suficiente, p.ej., con la administración diaria de 225 U.I de Fostimon® (i.m. o s.c.) durante los primeros 7 días.

La dosis será subsecuentemente ajustada de acuerdo a la respuesta ovárica. En caso de respuesta excesiva, debe discontinuarse el tratamiento y no inyectar la hCG (Ver “Contraindicaciones”)

Instrucciones de Uso

Fostimon® puede ser inyectado intramuscular o subcutáneamente. La sustancia liofilizada debe ser reconstituida con la ampolla de solvente poco antes del uso. Para evitar la administración de un volumen muy alto, se pueden disolver hasta 3 viales de Fostimon® 150 U.I en 1 mL de solvente. Para facilitar la disolución de la sustancia liofilizada, voltear el vial cuidadosamente, evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido, Fostimon® debe ser inyectado inmediatamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes contenidos en Fostimon®. Embarazo y lactancia. Menopausia prematura. Esterilidad sin impedimento de maduración folicular normal (p.ej. debido a factores cervicales o de las trompas), excepto en pacientes que forman parte de un programa de reproducción asistida. Quistes ováricos no relacionados con síndrome de ovarios poliquísticos. Sangrado ginecológico de origen indeterminado. Insuficiencia ovárica hipergonadotrópica. Hiperprolactinemia. Endocrinopatía de origen tiroideo o adrenal. Tumor en ovarios, útero o seno. Tumor en la glándula pituitaria o en el hipotálamo.

La administración de hCG en caso de sospecha de aparición de síndrome de hiperestimulación ovárica, p.ej., en casos de estimulación folicular simple: estradiol 4 pmol/mL (1100 pg/mL) y/o 3 folículos 16 mm, en caso de estimulación folicular múltiple (protocolo ART): estradiol plasmático 11 pmol/mL (3000 pg/mL) en presencia de 20 folículos con diámetro 12 mm. Fostimon® no es efectivo en aquellos casos en que la ocurrencia de embarazo es improbable, p.eje., falla ovárica primaria, malformación de órganos genitales o fibroma uterino. La fertilidad asociada debe evaluarse antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones

FSH (Fostimon®) y hCG deben ser administradas con precaución y a una dosis apropiada, para evitar la hiperestimulación ovárica y embarazos múltiples. La paciente debe ser sometida a exámenes endocrinológicos y clínicos al menos cada 2 días durante todo el tratamiento y por las siguientes dos semanas.

Una reacción excesiva de estrógenos debida a la FSH generalmente no causa ningún síntoma de hiperestimulación (Ver “Dosis” y ‘Contraindicaciones”). Los signos clínicos de baja hiperestimulación ovárica son: dolor abdominal o tensión abdominal con dilatación de ovarios. En casos moderados y severos (<1 %) los signos clínicos son: hipertrofia ovárica súbita y marcada. Ascitis con o sin efusión pleural y desórdenes hemodinámicas, ruptura de los quistes ováricos seguida por peritonitis.

Los síntomas de hiperestimulación generalmente aparecen de 1 a 2 semanas después de la administración de hCG. Por esa razón, el paciente debe mantenerse bajo control por lo menos 2 semanas después de la última inyección. Sin embargo, podrían presentarse síntomas dolorosos únicamente al cabo de 3 semanas o más después de haber finalizado el tratamiento, su origen puede estar asociado a un aborto inminente o a un embarazo extra-uterino.

En casos de hiperestimulación baja, un cuidadoso examen del paciente debe ser suficiente. Sin embargo, en caso de ascitis o complicaciones severas, el paciente debe ser hospitalizado y ser sometido a un control de electrolitos y hemodinámica. En casos severos, de rara ocurrencia, un síndrome de hiperestimulación ovárica con hipertrofia ovárica aguda puede estar acompañado de acumulación de fluidos en el abdomen y tórax, así como por complicaciones serias de tromboembolismo. En raros casos, su ocurrencia puede estar relacionada con un síndrome de hiperestimulación ovárica.

Mujeres en tratamiento de superovulación tienen alto riesgo de desarrollar hiperestimulación debido a una excesiva respuesta de estrógenos o un desarrollo multifolicular.

La aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede reducir el riesgo de hiperestimulación. Existe un riesgo muy bajo de hiperestimulación, si se sigue la dosis recomendada y se toman las precauciones necesarias.

Antes del tratamiento con gonadotropinas, el paciente debe ser informado de que esto puede aumentar el riesgo de un embarazo múltiple, o aborto espontáneo. Sin embargo, no ha evidencia de mayor riesgo de malformación del feto comparado con los nacimientos en embarazos normales.

Embarazo/Lactancia:

Categoría Embarazo: X

Experimentos en humanos y animales han demostrado que existe peligro para el feto; además, los riesgos involucrados cuando se administra Fostimon® a mujeres embarazadas, prevalecen a los posibles beneficios. Por lo tanto, este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas. No se conoce si la FSH penetra la leche, ni el efecto que puede tener en bebés que reciben leche materna. Por lo tanto, este medicamento está contraindicado en madres lactantes.

Efectos secundarios

Náuseas, vómito, fiebre, dolor articular, erupciones cutáneas, ablandamiento de senos e irritación en el lugar de la inyección se ha observado en raros casos.

Todas las complicaciones severas ocasionadas por el tratamiento con gonadotropinas se deben generalmente a hiperestimulación ovárica (Ver parágrafo “Precauciones y Contraindicaciones”)

Embarazos múltiples: La incidencia de embarazos múltiples (en la mayoría de los casos nacimientos de gemelos) después de un tratamiento con gonadotropinas es de aproximadamente el 20%.

El riesgo de embarazos múltiples como resultado de un programa de reproducción asistida depende del número de embriones transferidos.

Abortos: La incidencia de aborto es mayor que en la población promedio, pero es comparable a la ocurrencia en mujeres con desórdenes de fertilidad. El riesgo de embarazos ectópicos es mayor que en la población promedio, pero afecta principalmente a mujeres con desórdenes de las trompas. En raros casos, tromboembolismo arterial y periférico u oclusiones venosas cerebrales (p.ej., embolismo o infarto pulmonar, apoplejía cerebral) se han asociado al tratamiento con gonadotropinas, en ausencia de hiperestimulación ovárica.

Tales riesgos no pueden ser ignorados durante el tratamiento con Fostimon® o Fostimon® /hCG.

Interacciones

No se han reportado interacciones clínicamente significativas utilizando Fostimon®.

El tratamiento concomitante con Fostimon® y Citrato de Clomifeno puede aumentar la respuesta folicular, mientras que cuando se usa un agonista GnRH puede ser necesario aumentar la dosis de Fostimon® para obtener una respuesta ovárica adecuada.

No se han reportado interacciones con medicamentos. Fostimon® no debe ser mezclado con otros medicamentos en la misma jeringa.

Sobredosificación

Las gonadotropinas tienen una toxicidad aguda muy baja. Sin embargo, una sobredosificación de más de 2 días puede producir síndrome de hiperestimulación ovárica (Ver "precauciones")

Otra Información

Almacenamiento

Fostimon® debe ser almacenado en su envase y empaque original a temperatura inferior a 25°C protegido de la luz. El producto no debe ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. La solución reconstituida debe ser usada inmediatamente.

Presentación

Viales de 150 U.I que contienen la sustancia liofilizada + ampolla de solvente: 1 y 10

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Importado y Distribuido por
Eurofarma S.A
Quito- Ecuador