



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4494

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009367-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING GMBH representada en el país por FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH - 600 U.I. FSH + 600 U.I. LH - 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH, aprobada por Certificado N° 50.083.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4494

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 211 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5. ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH - 600 U.I. FSH + 600 U.I. LH - 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH, aprobada por Certificado N° 50.083 y Disposición N° 0473/02, propiedad de la firma FERRING GMBH representada en el país por FERRING S.A., cuyos textos constan de fojas 152 a 195.

①



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4494

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0473/02 los prospectos autorizados por las fojas 152 a 165 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.083 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009367-12-2

DISPOSICION Nº

js

4494

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4494**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.083 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRING GMBH representada en el país por FERRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MENOPUR / MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH - 600 U.I. FSH + 600 U.I. LH - 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH.-

S. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0473/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011392-01-4.-

.. DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2325/12.-	Prospectos de fs. 152 a 195, corresponde desglosar de fs. 152 a 165.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FERRING GMBH representada en el país por FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.083 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 AGO 2012**....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009367-12-2

DISPOSICIÓN N°

js

**6494**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

**MENOPUR®**

**MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA**

Intramuscular/ Subcutánea

Polvo Liofilizado Inyectable

**75 U.I. FSH + 75 U.I. LH**

**600 U.I. FSH + 600 U.I. LH**

**1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH**

Fabricado en Alemania

**VENTA BAJO RECETA**

### Fórmula

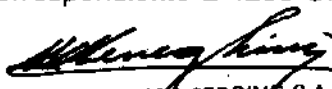
**MENOPUR® 75 U.I.:** 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. *Excipientes:* lactosa monohidrato 20 mg; polisorbato 20 0,1 mg; hidróxido de sodio 0,0008 a 0,003 mg (para ajuste de pH); ácido clorhídrico 0 a 0,0005 mg (para ajuste de pH).

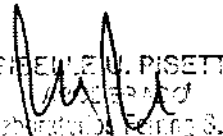
Cada ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico (10% m/m) 0,007 a 0,02 mg (para ajuste de pH) y agua grado inyectable 995,4 mg.

**MENOPUR® 600 U.I.:** 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 600 U.I. FSH + 600 U.I. LH. *Excipientes:* lactosa monohidrato 21 mg; fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg; ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).

Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p 1 ml.

**MENOPUR® 1200 U.I.:** 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH. *Excipientes:* lactosa monohidrato

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

  
GRACIELA U. PISETTA  
LABORATORIOS FERRING S.A.

## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

21 mg; fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg; ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).

Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p 1 ml.

### Acción terapéutica

Código ATC: G03G A02

En la mujer, la menotropina altamente purificada (HMG: gonadotropina menopáusica humana) estimula el crecimiento folicular.

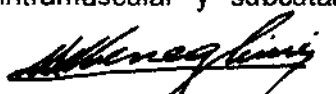
En el hombre, la menotropina altamente purificada (HMG: gonadotropina menopáusica humana) estimula la espermatogénesis.

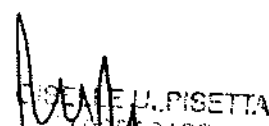
### Indicaciones

- Esterilidad en mujeres con insuficiencia ovárica hipo o normogonadotrópica.
- Estimulación del crecimiento folicular.
- Esterilidad en hombres con hipogonadismo hipo o normogonadotrópico, en combinación con gonadotropina coriónica humana, para estimular la espermatogénesis.

### Acción farmacológica

Los órganos blancos del efecto hormonal del HMG son los ovarios y los testículos. El HMG posee un efecto gametotrófico y esteroide. En los ovarios, el HMG actúa sobre la FSH, induciendo al folículo a incrementar su crecimiento y estimulando su desarrollo. La FSH incrementa la producción de estradiol en las células del epitelio folicular mediante la formación de compuestos aromáticos de andrógenos, los cuales se forman en las células de la Teca bajo la influencia de la LH. La farmacodinamia del HMG con el crecimiento folicular fue documentada durante un período de 11 días luego de una administración diaria de 150 U.I. de Menopur por vía intramuscular y subcutánea durante 7 días. También fue medido el incremento de los niveles de estradiol durante el mismo período con el objeto de proveer un parámetro de farmacodinamia ulterior. La respuesta farmacodinámica a la administración intramuscular y subcutánea de Menopur fueron las mismas, con respecto al

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10050

  
E. U. PISETTA  
LABORATORIOS FERRING S.A.

## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

crecimiento folicular y a los niveles de estradiol. Hay una significativa correlación entre los niveles de estradiol y el crecimiento folicular.

### Farmacocinética

El HMG no es efectivo por vía oral. Éste es administrado por vía intramuscular o subcutánea. La eficacia biológica del HMG se debe a sus dos componentes de las hormonas FSH y LH.

Se ha documentado el perfil farmacocinético de la FSH en Menopur. Luego de 7 días de dosis repetidas de 150 U.I. de Menopur en mujeres sanas voluntarias en proceso de descenso a la estimulación, las concentraciones máximas de FSH en sangre (corrección de base) (media  $\pm$  DS) fueron de  $8,9 \pm 3,5$  U.I./L y  $8,5 \pm 3,2$  U.I./L administradas vía SC e IM, respectivamente. Las concentraciones máximas de FSH se alcanzaron dentro de las 7 horas para las dos vías de administración. Luego de varias administraciones la hormona FSH se eliminó con una vida media (media  $\pm$  DS) de  $30 \pm 11$  horas y  $27 \pm 9$  horas, para la administración SC e IM respectivamente. Aunque la concentración individual de la LH versus el tiempo de la curva muestra un aumento en la concentración de la LH luego de una dosis con Menopur, la información disponible fue demasiado amplia como para que pueda acotarse a un análisis farmacocinético.

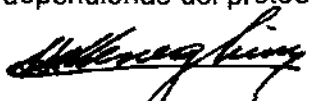
La menotropina se excreta mayoritariamente por vía renal.

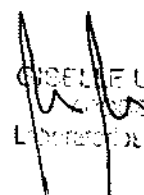
No se ha investigado la farmacocinética de Menopur en pacientes con deficiencia renal o hepática.

### Posología - Modo de administración

El régimen de dosificación que se describe a continuación es idéntico tanto para una administración S.C. como para una administración I.M.

Existen variaciones importantes entre los distintos individuos a la respuesta ovárica de gonadotropinas exógenas. Esto hace imposible crear un esquema de dosificación uniforme. Por lo tanto, la dosificación deberá ajustarse individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Menopur puede administrarse solo o en combinación con una hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) agonista o antagonista. Las recomendaciones sobre la dosificación o duración del tratamiento pueden cambiar dependiendo del protocolo de tratamiento en uso.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

  
GISELLE U. PISETTA  
LABORATORIOS FERRING S.A.



## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

### ▪ Esterilidad en mujeres:

La dosificación de HMG (gonadotropina menopáusica humana) para la inducción del crecimiento del folículo en mujeres hipo o normogonadotrópicas varía de acuerdo al individuo. La cantidad depende de la reacción ovárica y debe ser chequeada por exámenes de ecografía ovárica y de mediciones de los niveles de estradiol. Si la dosificación de HMG es demasiado alta para el individuo tratado, puede ocurrir crecimiento de folículo uni y bilateral. Menopur debe ser administrado por vía intramuscular o subcutánea. En general, la terapia comienza con una dosis diaria equivalente a 75-150 U.I. HMG. Si no se produce la reacción ovárica, la dosis podrá ser gradualmente aumentada hasta que haya evidencia de la secreción de estradiol o de crecimiento folicular. La dosis de HMG debería ser mantenida hasta que se logren los niveles pre-ovulatorios de estradiol. La dosis debería ser reducida si los niveles se incrementasen muy rápidamente. Para inducir la ovulación deben ser administrados 5000-10000 U.I. de HCG por vía Intramuscular o subcutánea 1 ó 2 días después de la última dosis de HMG.

Nota: la administración de HCG, luego de una dosis excesiva de HMG puede inducir una hiperovulación no deseada.

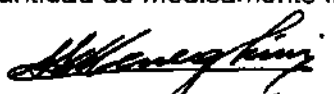
### ▪ Esterilidad en hombres:

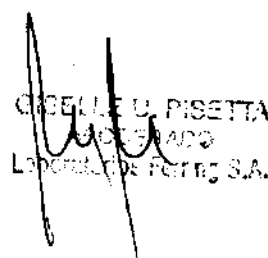
Inicialmente, se administrará HCG hasta alcanzar los niveles de testosterona sérica normales.

Luego se administrarán 75-150 U.I. HMG 3 veces por semana, acompañados de una dosis adicional semanal de 5000 U.I. HCG por vía intramuscular.

### Indicaciones de uso

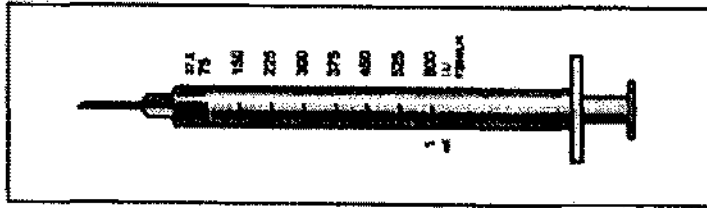
**MENOPUR 600 U.I.** se entrega como polvo liofilizado, y debe ser disuelto antes de ser inyectado. El líquido (solvente) en el cual se disuelve Menopur se provee junto con el polvo liofilizado. Menopur debe disolverse con la jeringa de inyección prellenadas de solvente antes de su uso. Como el frasco ampolla contiene 600 U.I. de Menopur y dosificación para varios días, se debe asegurar de sólo extraer la cantidad de medicamento indicada por el médico.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

  
CIBELLE U. PISSETTA  
LABORADOR  
LABORATORIOS FERRING S.A.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

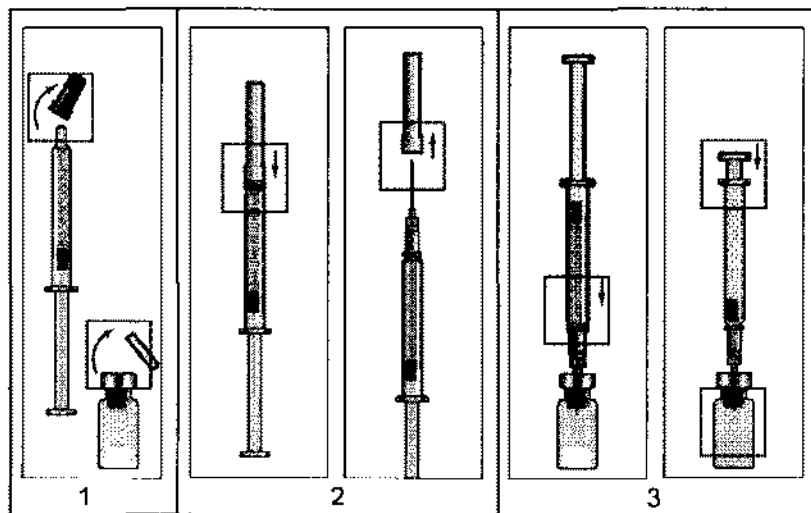
4494



El polvo liofilizado deberá reconstituirse únicamente con el solvente proporcionado. Unir la aguja de reconstitución a la jeringa prellenada. Inyectar el contenido total del solvente dentro del frasco ampolla que contiene el polvo liofilizado. El polvo debe disolverse rápidamente obteniendo así una solución clara. De lo contrario, girar el frasco ampolla suavemente entre las manos hasta que la solución esté clara. Debe evitar agitar fuertemente el frasco ampolla.

Esto debe efectuarse de la siguiente manera:

1. Retirar la tapa de protección (flip off) del frasco ampolla que contiene el polvo liofilizado y la tapa de goma de la jeringa de inyección llena de solvente.
2. Colocar la aguja gruesa (aguja de mezclado) a la jeringa de inyección llena de solvente y retirar la tapa de protección.



3. Introducir la aguja en el tapón de goma del frasco ampolla con el polvo e inyectar lentamente todo el líquido en el frasco ampolla hasta obtener una solución líquida. Retirar la jeringa y la aguja de mezclado (la aguja gruesa).

*Alejandro A. Meneghini*  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

*Cristina M. Pisetta*  
ANEXO 10  
Laboratorios Ferring S.A.

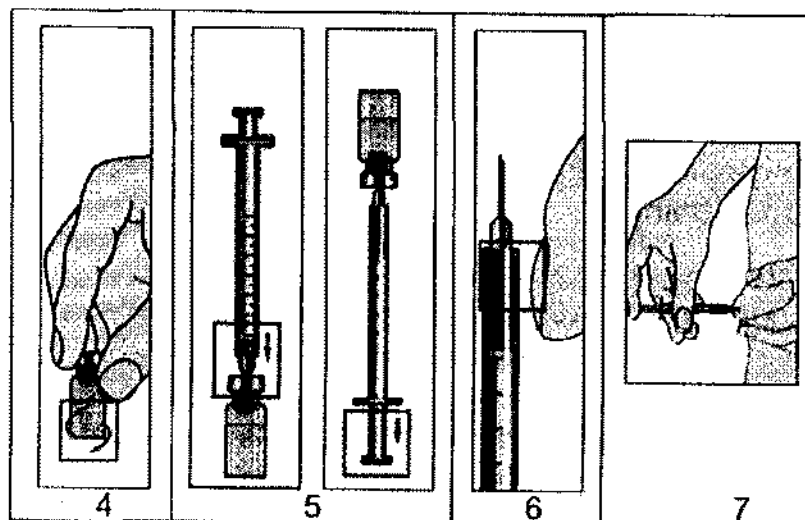
**FERRING**

PHARMACEUTICALS



## PROYECTO DE PROSPECTO

4494



4. Luego disolver rápidamente el polvo (en menos de 2 minutos), hasta obtener una solución clara. Girar el frasco ampolla para facilitar la disolución del polvo.

5. Tomar la jeringa de dosificación con aguja fija e introducir la aguja en el frasco ampolla. Invertir el frasco ampolla y extraer la dosis indicada de Menopur en la jeringa de dosificación para la inyección.

6. Golpear levemente sobre el lado de la jeringa, para que todas las burbujas se junten en la parte superior. Presionar levemente sobre el émbolo, hasta que la primera gota de líquido salga de la punta de la aguja.

Su médico o enfermera le indicarán dónde inyectar (p.ej., en la parte anterior del muslo, el pliego abdominal, etc.). Desinfectar el sitio de inyección con las toallitas embebidas en alcohol isopropílico proporcionadas.

7. Para inyectar: tomar la piel de manera que se forme un pliegue e introducir la aguja en un movimiento rápido en ángulo de 90° respecto del cuerpo. Presionar con cuidado el émbolo hasta el fondo para inyectar la solución. Luego retirar la aguja.

Después de retirar la aguja, es conveniente presionar sobre el sitio de inyección para detener cualquier eventual sangrado. Aplicar un suave masaje sobre el sitio de la inyección. Esto contribuirá a la dispersión de la solución debajo de la piel.

8. Para posteriores inyecciones de la solución mezclada de Menopur, repetir los puntos 5 a 7.

**MENOPUR 1200 U.I.** se entrega como polvo liofilizado, y debe ser disuelto antes de ser inyectado. El líquido (solvente) en el cual se disuelve Menopur se provee junto

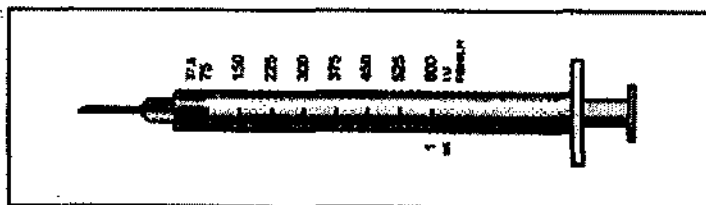
*Alejandro A. Meneghini*  
 LABORATORIOS FERRING S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
 M.N. 10860

*Giselle U. Pisetta*  
 GISELLE U. PISETTA  
 LABORATORIOS FERRING S.A.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**4494**

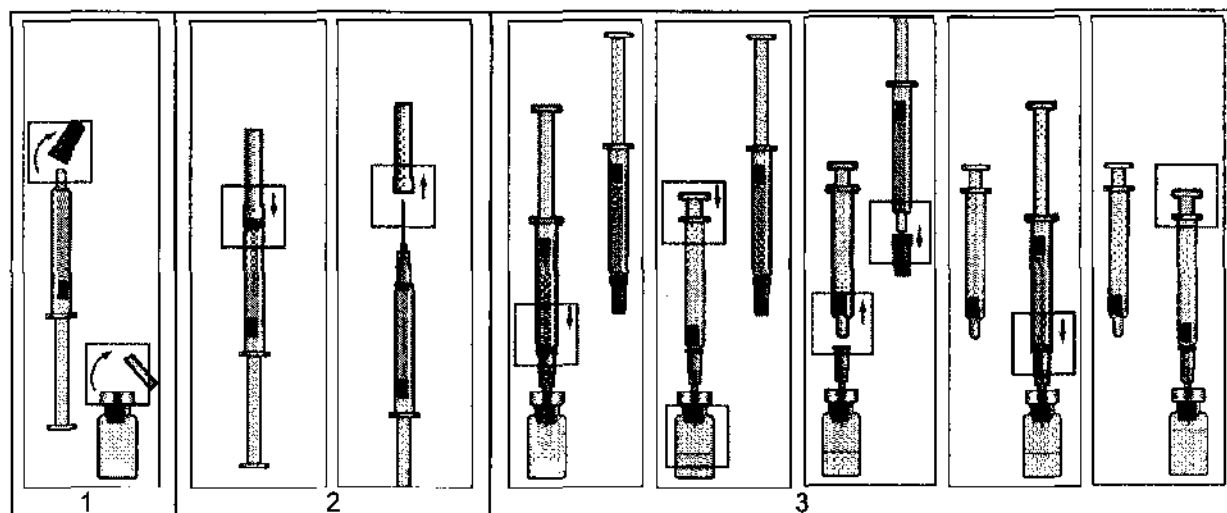
con el polvo liofilizado. Menopur debe disolverse con las 2 jeringas de inyección prellenadas de solvente antes de su uso. Como el frasco ampolla contiene 1200 U.I. de Menopur y dosificación para varios días, se debe asegurar de sólo extraer la cantidad de medicamento indicada por el médico.



El polvo liofilizado deberá reconstituirse únicamente con el solvente proporcionado. Unir la aguja de reconstitución a la jeringa prellenada. Inyectar el contenido total de los solventes dentro del frasco ampolla que contiene el polvo liofilizado. El polvo debe disolverse rápidamente obteniendo así una solución clara. De lo contrario, girar el frasco ampolla suavemente entre las manos hasta que la solución esté clara. Debe evitar agitar fuertemente el frasco ampolla.

Esto debe efectuarse de la siguiente manera:

1. Retirar la tapa de protección (flip off) del frasco ampolla que contiene el polvo liofilizado y la tapa de goma de las jeringas de inyección llena de solvente.
2. Colocar la aguja gruesa (aguja de mezclado) a la jeringa de inyección llena de solvente y retirar la tapa de protección.



*Alejandro A. Meneghini*  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

*Giuseppe Risetta*  
GIUSEPPE RISETTA  
MEDICINA  
LABORATORIOS Ferring S.A.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

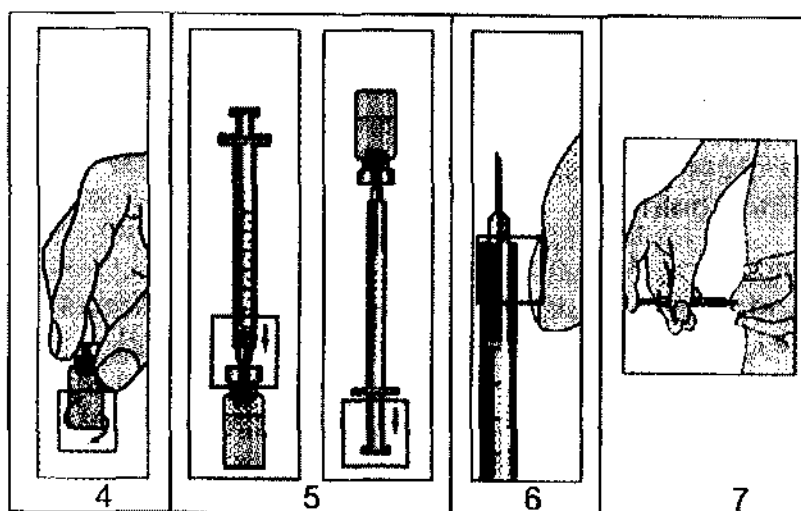
4494

3. Introducir la aguja en el tapón de goma del frasco ampolla con el polvo e inyectar lentamente todo el líquido en el frasco ampolla.

Después de unos segundos, retirar la jeringa lentamente de la aguja con un giro y dejar la aguja en el frasco ampolla.

Retirar la tapa de protección de goma de la otra jeringa de inyección llena con solvente e insertar la jeringa en la aguja en el frasco ampolla. Inyectar lentamente todo el líquido en el frasco ampolla.

Retirar la jeringa y la aguja de mezclado (la aguja gruesa).



4. Luego disolver rápidamente el polvo (en menos de 2 minutos), hasta obtener una solución clara. Girar el frasco ampolla para facilitar la disolución del polvo.

5. Tomar la jeringa de dosificación con aguja fija e introducir la aguja en el frasco ampolla. Invertir el frasco ampolla y extraer la dosis indicada de Menopur en la jeringa de dosificación para la inyección.

6. Golpear levemente sobre el lado de la jeringa, para que todas las burbujas se junten en la parte superior. Presionar levemente sobre el émbolo, hasta que la primera gota de líquido salga de la punta de la aguja.

Su médico o enfermera le indicarán dónde inyectar (p.ej., en la parte anterior del muslo, el pliegue abdominal, etc.). Desinfectar el sitio de inyección con las toallitas embebidas en alcohol isopropílico proporcionadas.

*Alejandro Meneghini*  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

*Giuseppina Pasetta*  
GIUSEPPINA PASETTA  
Laboratorios Ferring S.A.

## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

7. Para inyectar: tomar la piel de manera que se forme un pliegue e introducir la aguja en un movimiento rápido en ángulo de 90° respecto del cuerpo. Presionar con cuidado el émbolo hasta el fondo para inyectar la solución. Luego retirar la aguja.

Después de retirar la aguja, es conveniente presionar sobre el sitio de inyección para detener cualquier eventual sangrado. Aplicar un suave masaje sobre el sitio de la inyección. Esto contribuirá a la dispersión de la solución debajo de la piel.

8. Para posteriores inyecciones de la solución mezclada de Menopur, repetir los puntos 5 a 7.

Las jeringas de dosificación se encuentran graduadas desde 37,5 – 600 UI de FSH/LH y provistas con agujas en la caja multidosis de Menopur.

Cada frasco ampolla reconstituido de Menopur 600 U.I. o 1200 U.I. deberá utilizarse únicamente en forma individual por cada paciente.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad hacia alguno de los constituyentes del producto.
- Embarazo y lactancia.
- Ovarios aumentados de tamaño u ovarios quísticos cuya causa no sea la enfermedad del ovario poliquístico.
- Sangrado ginecológico de origen desconocido.
- Tumores del útero, ovarios y mamas.
- Carcinoma de próstata.
- Tumores en los testículos.

Problemas funcionales de la glándula tiroides y de la corteza adrenal, hiperprolactinemia y tumores pituitarios o hipotalámicos deberían ser sometidos a un tratamiento apropiado antes de comenzar con la terapia de HMG.

### Precauciones y Advertencias

Menopur es una potente sustancia gonadotrófica, y deberá utilizarse únicamente por médicos que estén debidamente familiarizados con los problemas de infertilidad y su tratamiento.

La terapia con gonadotropina requiere del monitoreo de la respuesta de los ovarios mediante ecografías, y preferentemente en combinación con mediciones de los niveles de estradiol en sangre, como rutina. Existe una respuesta considerablemente variable a la administración de menotropina en las pacientes.

## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

**MENOPUR 75 U.I.:** Una vez disuelto el polvo liofilizado con el solvente, la solución debería ser administrada inmediatamente.

### Reacciones adversas

El tratamiento con HMG puede resultar en una hiperovulación. Ésta, sin embargo, no es clínicamente observable hasta que se administra la HCG para inducir la ovulación. Esto podría resultar en quistes ováricos de gran tamaño que podrían romperse y causar un sangrado intraabdominal.

La terapia debería ser discontinuada inmediatamente frente a los primeros signos de una hiperovulación, la cual se evidencia por dolor abdominal, aumento palpable del tamaño de los ovarios que puede ser detectado por estudios de ultrasonido; náuseas, vómitos, diarrea, aumento de peso, quistes de ovario. Luego de la fecundación, estos efectos adversos podrían agravarse, prolongarse y poner en riesgo la vida del paciente. Asimismo, también podrían ocurrir ascitis, hidrotórax, oliguria, hipotensión y tromboembolismo. Los embarazos múltiples y ectópicos ocurren más frecuentemente durante el tratamiento con HMG.

Ocasionalmente, pueden aparecer náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales y flatulencias.

En raros casos, el tratamiento con HMG puede causar reacciones de hipersensibilidad acompañadas de fiebre, exantemas, dolores musculares y articulares. Las reacciones anafilácticas severas y las reacciones que requieran de las respectivas medidas de emergencia por parte del médico son raras pero no deben ser descartadas. La administración de Menopur puede causar reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, dolor, hinchazón, inflamación y prurito. Por esta razón, debe cambiarse el punto de inyección.

En forma ocasional, en los pacientes hombres, puede haber ginecomastia.

En muy raros casos, el tratamiento prolongado puede contribuir a la producción de anticuerpos, descartando el éxito terapéutico.

En aquellas mujeres que hayan sufrido una hiperovulación no deseada, no debería administrarse el HCG para inducir la ovulación.

Antes de someter a un tratamiento con HMG a mujeres infértiles, debería examinarse la actividad de sus ovarios (mediante ecografías y estudios de los niveles séricos de estradiol). Durante el tratamiento, estos exámenes deberían

**PROYECTO DE PROSPECTO**

4494

realizarse todos los días o día por medio hasta que ocurra la ovulación. La reacción del ovario también puede determinarse mediante el índice cervical. Es absolutamente esencial una cuidadosa observación durante el tratamiento. Frente al caso de una hiperovulación no intencional, el tratamiento debería ser discontinuado inmediatamente.

Los embarazos que se producen luego de un tratamiento de fertilidad con gonadotropinas como el Menopur tienen mayor tendencia a concluir con abortos espontáneos que los embarazos normales.

Sistema y órgano	Frecuente (>1/100 y <1/10)	Poco frecuente (>1/1000 y <1/100)
<i>Sistema gastrointestinal</i>	Dolor abdominal, náuseas, distensión abdominal.	
<i>General y eventos en el sitio de la aplicación</i>	Reacción en el sitio de la aplicación Dolor en el sitio de la aplicación	
<i>Sistema nervioso</i>	Dolor de cabeza	
<i>Sistema reproductivo</i>	Síndrome de Hiperestimulación del Ovario Dolor de pelvis	
<i>Sistema cardiovascular</i>		Trombosis venosa profunda

**Interacciones con otras drogas**

No se conocen interacciones con otras drogas específicas.

La gonadotropina menopáusica humana (HMG) puede ser inyectada junto con la gonadotropina coriónica humana (HCG).

**Embarazo**

Teniendo en cuenta las indicaciones de Menopur no debe utilizarse durante el embarazo.

LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

GISELLE U. PISETTA  
LABORADOR  
Laboratorios Ferring S.A.



## PROYECTO DE PROSPECTO

4494

### Lactancia

Teniendo en cuenta las indicaciones de Menopur no debe utilizarse durante la lactancia.

### Sobredosificación

El tratamiento con HMG podría resultar en una hiperestimulación ovárica. Ésta, sin embargo, no es clínicamente observable hasta que se administra la HCG para inducir la ovulación. (Ver "Reacciones Adversas").

No es necesaria terapia alguna en el caso de una ligera hiperestimulación ovárica (grado I) con un leve aumento de tamaño de los ovarios (tamaño del ovario de 5 a 7 cm), secreción excesiva de esteroides y dolor abdominal. Sin embargo, las pacientes deberían ser informadas y sometidas a una observación cuidadosa. La observación clínica y el tratamiento sintomático son indicados en el caso de hiperestimulación ovárica (grado II) con quistes ováricos (tamaño del ovario de 8 a 10 cm), síntomas abdominales, náuseas, vómitos y diarrea. En el caso de un alto nivel de hemoglobina está indicada la terapia con fluidos por vía intravenosa. La hospitalización es esencial en el caso de una hiperestimulación ovárica severa (grado III) con quistes ováricos de gran tamaño (tamaño del ovario de más de 10 cm), ascitis, hidrotórax, abdomen distendido, dolor abdominal, disnea, retención salina, incremento de los niveles de hemoglobina, aumento de la viscosidad sanguínea e incremento de la agregación trombocítica con riesgo de tromboembolismos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

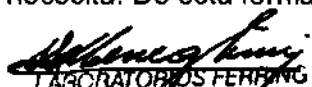
(011) 4962-6666 / 4962-2247

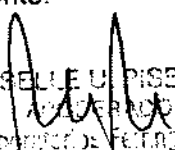
Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

### Precauciones especiales para su destrucción

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10880

  
GISELLE U. PISSETTA  
LABORATORIOS FERRING S.A.



## PROYECTO DE PROSPECTO

4484

### Presentaciones

#### **MENOPUR® 75 U.I.:**

Envases conteniendo: 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente; 5 frasco ampollas con liofilizado + 5 ampollas con solvente y 10 frascos ampollas con liofilizado + 10 ampollas con solvente.

#### **MENOPUR® 600 U.I.:**

- Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 1 jeringa prellenada con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, 9 toallitas embebidas en alcohol isopropílico y 9 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

#### **MENOPUR® 1200 U.I.:**

- Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 2 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, 18 toallitas embebidas en alcohol isopropílico y 18 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

- Envases conteniendo 2 frascos ampollas con polvo, 4 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 2 agujas para su reconstitución, 36 toallitas embebidas en alcohol isopropílico y 36 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

### Condiciones de conservación y almacenamiento

**MENOPUR® 75 U.I.:** Menopur debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

**MENOPUR® 600 U.I. – MENOPUR® 1200 U.I.:** Mantener en heladera (2°C – 8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar.

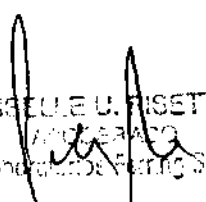
Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

### MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI

  
GISELLE U. RISETTA  
LABORATORIOS FERRING S.A.



## PROYECTO DE PROSPECTO

Certificado N° 50083

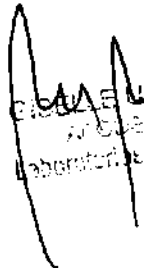
4494

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

**MENOPUR® 75 U.I. - MENOPUR® 600 U.I. - MENOPUR® 1200 U.I.:** Fabricado en  
Alemania por: Ferring GmbH, Wittland 11, DE-24109 Kiel, Alemania.

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850

  
CECILIA URSETTA  
FARMACÓLOGA  
Laboratorios Ferring S.A.