



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5215

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012437-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LHRH FERRING / GONADORELINA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, GONADORELINA ACETATO 100 µg (equivalente a 91 µg de Gonadorelina), aprobada por Certificado N° 48.685.

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 y Circular N° 4/13.

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

V.F.
UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 5215

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LHRH FERRING / GONADORELINA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, GONADORELINA ACETATO 100 µg (equivalente a 91 µg de Gonadorelina), aprobada por Certificado Nº 48.685 y Disposición Nº 2814/00, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH., cuyos textos constan de

VP
V.F.

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 1 5

fojas 28 a 31, 33 a 36 y 38 a 41, para los prospectos y de fojas 108 a 122, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2814/00 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 31 y la información para el paciente autorizada por las fojas 108 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 N° 48.685 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012437-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 2 1 5

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
V.F.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.215** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.685 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LHRH FERRING / GONADORELINA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, GONADORELINA ACETATO 100 µg (equivalente a 91 µg de Gonadorelina).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2814/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001354-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2814/00.	Prospectos de fs. 28 a 31, 33 a 36 y 38 a 41, corresponde desglosar de fs. 28 a 31. Información para el paciente de fs. 108 a 122, corresponde desglosar de fs. 108 a 112.-

UP
V.F.





"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH., Titular del Certificado de Autorización N° 48.685 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

10 MAY 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012437-15-7

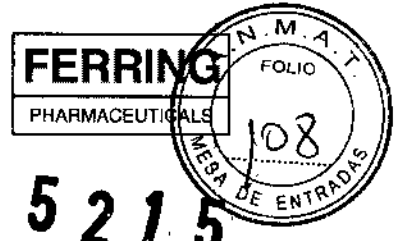
DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 2 1 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP. V.F.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

5215

CONSULTE A SU MÉDICO

LHRH Ferring®
Gonadorelina acetato

10 MAY 2016

Solución inyectable para administración intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Alemana

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES LHRH FERRING® Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR LHRH FERRING®?
3. ¿CÓMO USAR LHRH FERRING®?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR LHRH FERRING®?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1. ¿QUÉ ES LHRH FERRING® Y PARA QUÉ SE USA?

LHRH Ferring® contiene el ingrediente activo gonadorelina, una hormona sintética que es idéntica en composición a la gonadorelina del hipotálamo producida naturalmente. Al estimular la glándula pituitaria, la gonadorelina controla la función gonadal del hombre y la mujer y estimula la producción de la hormona sexual.

LHRH Ferring® se usa

- Para el diagnóstico de la disfunción gonadal que se origina en el hipotálamo, en la glándula pituitaria o en las gónadas (disfunción hipotalámica, pituitaria y gonadal)
- En casos de ciertos tumores (ej. Craneofaringiomas, adenomas pituitarios), para el diagnóstico y el seguimiento de la disfunción del hipotálamo y la glándula pituitaria.

V.F.

GISELLE W. PISSETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

ALEJANDRO A. MENECHINI
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10850

FERRING
PHARMACEUTICALS



5 2 1 5

2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR LHRH FERRING®?

LHRH Ferring® no debe usarse en caso de

- Si es alérgico a la gonadorelina o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6)
- Si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de usar LHRH Ferring®.

En caso de tumores de la glándula pituitaria, la administración de LHRH Ferring® puede ocasionar hemorragia de la pituitaria.

La prueba con LHRH Ferring® puede provocar la ovulación lo que resulta en una mejor disposición para la concepción. De ser necesario, deberán utilizarse métodos anticonceptivos (ej., preservativos) durante los tres días posteriores a la prueba.

Consecuencias del uso indebido con fines de dopaje

El uso de LHRH Ferring® puede provocar resultados positivos en la prueba de dopaje.

El uso de LHRH Ferring® con propósitos de dopaje puede ser dañino para la salud.

Otros medicamentos y LHRH Ferring®

Informe a su médico si usted está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o puede tomar/usar cualquier otro medicamento.

Se han observado casos individuales de síntomas neurológicos transitorios y hemorragia de la glándula pituitaria en pacientes con adenoma pituitario, especialmente con el uso concomitante de TRH (protirelina), una hormona usada en el diagnóstico de tiroides.

Los resultados de las pruebas pueden variar cuando se usan productos medicinales que influyen en la secreción de gonadotropina de la glándula pituitaria tales como hormonas sexuales (andrógenos, estrógenos y gestágenos) e inhibidores inflamatorios (glucocorticoides).

La liberación de gonadotropinas puede verse aumentada por

- espironolactona (diurético)
- levodopa (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)

La liberación de gonadotropinas puede verse disminuida por:

- fenotiazinas y antagonistas de la dopamina (medicamentos ej., para el tratamiento de desórdenes psiquiátricos y metoclopramida para el tratamiento de enfermedad gastrointestinal)
- digoxina (medicamento ej., para el tratamiento de insuficiencia cardíaca)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planificando tener un bebe, pida asesoramiento a su médico antes de la administración este medicamento.

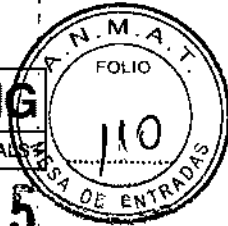
V.F.

GISELA V. RUSETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

FERRING
PHARMACEUTICALS

5 2 1 5



Embarazo

LHRH Ferring® se encuentra contraindicado durante el embarazo. Durante el embarazo, la prueba de LHRH no produce resultados útiles.

Lactancia

LHRH Ferring® se encuentra contraindicada durante el periodo de lactancia. Durante la lactancia, la prueba de LHRH no produce resultados útiles.

Conducir y utilizar maquinarias:

LHRH Ferring® no tiene efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

3. ¿CÓMO USAR LHRH FERRING®?

La dosis de LHRH Ferring® queda a discreción de su médico. Por lo general, para usar en diagnóstico, se administran dosis individuales de 25 µg a 100 µg i.v. También puede llevarse a cabo una estimulación múltiple a intervalos de varias horas o con una infusión pulsátil.

Adultos:

Inyección intravenosa de 100 µg de gonadorelina, equivalente a 1 ampolla de LHRH Ferring®.

Niños:

Inyección intravenosa de 60 µg de gonadorelina/m² de superficie corporal, por lo menos 25 µg de gonadorelina, equivalente a ¼ ampolla de LHRH Ferring®.

Método y duración de la administración

El agente de diagnóstico LHRH Ferring® solución para inyección se administra de forma intravenosa.

La duración de la administración queda a discreción del médico tratante.

¿Cómo se realiza la prueba y cómo se evalúa?

Antes y después de la administración de LHRH Ferring®, se tomará una muestra de sangre para la determinación de hormona LH (hormona luteinizante) y hormona FSH (hormona foliculoestimulante) de la glándula pituitaria. Su médico evaluará los resultados comparándolos con los valores normales de individuos sanos.

Pacientes con función renal o hepática disminuida

En casos de disfunción hepática o renal, la misma dosis puede provocar un efecto más prolongado o más fuerte de la gonadorelina.

Si ha recibido más LHRH Ferring® de la que debería

El aumento de la dosis más allá del máximo recomendado puede provocar una inhibición reversible de la función de la glándula pituitaria.

En caso de sobredosis, pueden aparecer los efectos no deseados reportados (ver sección 4).

Debido a que la gonadorelina se elimina rápidamente del organismo, no es necesario tomar medidas en caso de sobredosis.

Si tiene alguna consulta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

V.F.

GISELLE D. RIVETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10660

FERRING
PHARMACEUTICALS



5 2 1 5

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con todos los medicamentos, este puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Posibles efectos secundarios:

Poco frecuentes (afecta a más de 1 de 1.000 pacientes tratados)

- reacción alérgica similar a una crisis (ej., estrechamiento bronquial, pulso acelerado, acaloramiento, picazón, hinchazón, picazón y enrojecimiento del rostro, párpados y pestañas)
- reacciones en el sitio de inyección (reacciones locales (enrojecimiento) en el sitio de inyección, ocasionalmente con dolor, picazón e hinchazón)

Muy raro (afecta a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados)

- shock anafiláctico (casos individuales durante el tratamiento pulsátil)
- en pacientes con tumores de la glándula pituitaria
 - síntomas neurológicos transitorios tales como dolor de cabeza, alteración de la conciencia, parálisis del nervio craneal, pérdida de la agudeza visual hasta ceguera y hemiplejía
 - hemorragia de la glándula pituitaria

Además, se han reportado reacciones tales como dolor abdominal, dolor de cabeza y náusea, así como reacciones hormonales, tales como aumento en sangrado menstrual o aumento de secreción vaginal.

Reporte de efectos secundarios

Si usted tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Al reportar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. ¿CÓMO ALMACENAR LHRH FERRING®?

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este producto medicinal no debe usarse luego de su fecha de vencimiento impresa en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.


Condiciones de almacenamiento:

Conservar en heladera (2°C – 8°C).

No arroje este medicamento por el desagüe ni a la basura. Consulte con su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

J.F.


GISELLE U. GISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


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

FERRING
PHARMACEUTICALS



5215

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene LHRH Ferring®:

Principio activo: gonadorelina acetato. 1 ampolla con 1 ml de solución para inyección contiene 0,1 mg de gonadorelina acetato, equivalente a 0,091 mg de gonadorelina.

Los otros ingredientes son: D-Manitol, agua para inyección, ácido acético 99 %

LHRH Ferring® es un líquido transparente, incoloro. LHRH Ferring® se encuentra disponible en envases con 1 ampolla de 1 ml de solución para inyección

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.685

Fabricado en Ferring GmbH, D-24109, Kiel, Alemania.

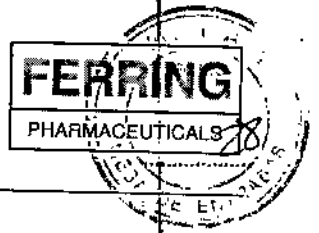
Importado por Laboratorios Ferring S.A, Dr Luis Belaustegui 2957, (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

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



PROYECTO DE PROSPECTO

LHRH FERRING®

GONADORELINA ACETATO

5215

Solución inyectable para administración intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Alemana

Fórmula

Cada ampolla con 1 ml de solución inyectable para administración intravenosa contiene: gonadorelina acetato 100 µg (equivalente a 91 µg de gonadorelina), manitol 50 mg, ácido acético glacial c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Acción terapéutica

Hormona liberadora de gonadotrofinas hipofisarias humanas.

Indicaciones

Esta especialidad medicinal es sólo para uso diagnóstico.

Diagnóstico diferencial de trastornos del eje hipotálamo-hipofisario-gonadal.

- Aplicación de una única dosis:

Para distinguir entre la disfunción gonadal periférica y la disfunción central (insuficiencia hipofisaria o hipotalámica).

- Dosis múltiples o infusión:

Para distinguir entre la disfunción gonadal hipofisaria e hipotalámica (amenorrea "hipotalámica" primaria o secundaria o hipogonadismo hipogonadotrópico debido a falta o ausencia de gonadorelina endógena.

En caso de tumores (ej. Craneofaringeomas, adenomas hipofisarios), los exámenes antes mencionados se usan para diagnóstico y seguimiento de la disfunción del hipotálamo y de la glándula hipofisis.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: hormona liberadora de gonadotrofina

Código ATC: H01CA 01

La gonadorelina es una hormona peptídica presente en el tejido hipotalámico del hombre y de numerosas especies animales. Es la hormona de liberación fisiológica (hormona liberadora de gonadotrofina) para la liberación de dos gonadotrofinas (Lutropina: LH y Follitropina: FSH). Fisiológicamente, la gonadorelina se secreta en breves pulsos de 1 minuto cada intervalos de 60 - 120 minutos.

La gonadorelina producida sintéticamente bajo estándares internacionales es estructuralmente idéntica a la nativa del hipotálamo.

En experimentos en animales, la gonadorelina estimula la maduración folicular y la ovulación en animales hembras al liberar LH y FSH. En animales machos, induce la espermatogénesis y la excreción de testosterona.

En relación con la farmacología general de la gonadorelina, incluso altas dosis no tienen un efecto sobre la función de órganos más que sobre la función parcial gonadotrófica de la hipofisis anterior.

Rubén Polita
Moderado
Laboratorios Ferring S.A.

Laboratorios Ferring S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10860

V.F.

La gonadorelina se administra en forma parenteral (I.V. o S.C.). En los casos de administración repetida y aumento de dosis o liberación continua (infusión permanente), la gonadorelina induce a una inhibición reversible de la secreción de gonadotropinas (efecto antifertilidad).

Propiedades farmacocinéticas

Tanto en el hombre como en el animal, y luego de una inyección I.V., la gonadorelina es rápidamente eliminada puesto que tiene una vida media de menos de 10 minutos. La inactivación es llevada a cabo por exopeptidasas y endopeptidasas en el hígado, el lóbulo hipofisario anterior y otros tejidos. Los órganos más importantes en la inactivación son el hígado y los riñones. En caso de daño del hígado o insuficiencia renal, la eliminación podría desacelerarse y la liberación de gonadotropina a partir de gonadorelina podría incrementarse consecuentemente.

La eliminación renal de gonadorelina produce oligopéptidos detectables en la orina.

La estructura intacta de la gonadorelina es esencial para su actividad biológica, ya que todos los metabolitos originados a partir de dosis terapéuticas son biológicamente inactivos. La gonadorelina puede metabolizarse renal y hepáticamente. Los metabolitos intactos se eliminarán por vía renal, la eliminación biliar es baja. La unión a proteínas plasmáticas es menor al 15%.

Posología y Modo de administración

Dosis:

Para la administración diagnóstica se usan dosis únicas de 25 µg o 100 µg I.V. También es posible llevar adelante una estimulación múltiple a intervalos de varias horas o por infusión pulsátil.

Adultos:

Una inyección en forma de bolo de 100 µg de gonadorelina acetato, correspondiente a 1 ampolla de 1 ml de LHRH Ferring®.

Niños:

Una inyección en forma de bolo de 60 µg de gonadorelina acetato/m² de superficie corporal, pero no menos de 25 µg de gonadorelina acetato, lo cual corresponde a ¼ de una ampolla de LHRH Ferring®.

Modo de administración

LHRH Ferring®, solución inyectable será aplicada por vía intravenosa.

El test GnRh (inyección de dosis única) se realiza como sigue:

- Tomar 2 ml de sangre para la determinación de LH y FSH basal.
- Luego, administrar la inyección I.V. en forma de bolo de 25 - 100 µg de gonadorelina.
- Luego de 30 minutos y si es requerido también luego de 60, 90 y 120 minutos, se vuelven a extraer 2 ml de sangre para hacer la determinación de LH y de FSH en suero.

Interpretación:

El incremento máximo de los valores de LH y FSH se espera que suceda después de aproximadamente 30 minutos.

Con la función hipofisaria intacta, una respuesta de incremento de LH reactiva de 3 a 4 veces puede considerarse como normal luego de una administración de gonadorelina por bolo.

Un test llevado a cabo por única vez solo puede evidenciar la disponibilidad de la gonadotropina hipofisaria. Sin embargo, una sola administración de gonadorelina no es adecuada en todos los casos para diferenciar entre un problema hipotalámico y uno de la hipofisaria. A fin de evaluar la reserva de gonadotropina en la hipofisaria y distinguir entre una disfunción de la hipofisaria o hipotalámica, es necesario repetir el análisis o llevar a cabo una estimulación pulsátil de GnRH. En las mujeres, la respuesta de la LH y FSH luego de la estimulación con gonadorelina depende del día del ciclo en el que se hallen. El incremento en la fase luteínica es alrededor de 2 veces más que en la fase folicular temprana.



5215

En caso de tumores (p. ej. craneofaringeoma o adenoma hipofisario), los exámenes mencionados serán para el diagnóstico y el control progresivo de la disfunción del hipotálamo y la hipófisis.

Función hepática o renal dañada:

En caso de función hepática o renal dañada, el efecto de gonadorelina puede verse prolongada o intensificada con la misma dosis.

La gonadorelina estimula la liberación de gonadotropina en una glándula hipofisaria funcional. En caso de una involución hipofisaria a largo plazo, la administración repetitiva (inyecciones o tratamientos pulsátiles) pueden ser necesarios para iniciar la secreción de gonadotropinas.

Contraindicaciones

LHRH Ferring® no debería ser usado en caso de hipersensibilidad conocida a la gonadorelina o a algunos de los excipientes.

La gonadorelina está contraindicada durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y advertencias especiales para su uso

Se deben tomar recaudos en pacientes con adenoma hipofisario, ya que se han reportado casos aislados de infarto hemorrágico (apoplejía hipofisaria) después de la administración parenteral de gonadorelina.

Reacciones adversas

Clasificación por órgano MeDRA	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Muy raro ($< 1/10000$)
Desorden del sistema inmune	Reacción anafiláctica	Shock anafiláctico****
Desorden del sistema nervioso		Síntomas neurológicos transitorios*, apoplejía hipofisaria*
Desorden general y problemas en el lugar de administración	Reacción en el lugar de la inyección	

* Pacientes con adenoma hipofisario: en muy raros casos, se observaron complicaciones tales como dolor de cabeza, disturbios de la conciencia, parálisis del nervio craneal, pérdida de agudeza visual hasta casi amaurosis y hemiplejía en pacientes con tumores de la glándula hipofisaria.

Como ocurre con todas las inyecciones intravenosas de péptidos, las reacciones anafilácticas no pueden descartarse.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Casos aislados de síntomas neurológicos y apoplejía hipofisaria han sido reportados en pacientes con adenoma hipofisario, especialmente con el uso concomitante de TRH. En esos casos, la indicación de gonadorelina para uso diagnóstico debe ser reevaluada.

El resultado del test podría verse alterado si se está usando otra medicación que influya en la secreción de gonadotropina de la hipófisis, como: andrógenos, estrógenos, gestágenos y glucocorticoides. Además, el nivel de gonadotropina puede resultar incrementado temporalmente al administrarse conjuntamente con espirolactona, levemente incrementado con levodopa o disminuido cuando la gonadorelina es usada con un anticonceptivo oral y/o digoxina.

La utilización simultánea de medicamentos que aumentan la prolactina (fenotiazina, antagonistas de la dopamina como la metoclopramida) puede disminuir la respuesta a la gonadorelina.

V.F.

Rubén Polita
 Apoderado
 Laboratorio Ferring S.A.

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



Embarazo y lactancia

No se cuenta con información adecuada sobre el uso de LHRH Ferring en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido.

Durante el embarazo, el uso clínico de gonadorelina en humanos no tiene significancia práctica debido a que las concentraciones crecientes de estrógenos en suero inhiben la liberación hipofisaria de LH, y por ende, la gonadorelina pierde su efecto estimulante. La gonadorelina esta contraindicada durante el embarazo.

No se disponen de datos disponibles sobre el uso de gonadorelina durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. Debido al corto tiempo de duración del efecto de la gonadorelina, la influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias se espera que sea despreciable.

Sobredosificación

El aumento de la dosis por encima del máximo recomendado puede dar como resultado una inhibición reversible de la función hipofisaria.

En caso de sobredosis, pueden presentarse los efectos no deseados reportados. Debido a que la gonadorelina se elimina rápidamente del organismo, no es necesario tomar medidas ante una sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-66461 (011) 4658-7777

Presentaciones

LHRH Ferring® 100 µg/ml: envases conteniendo 1, 2, 5 y 10 ampollas x 1 ml.

Condiciones de Conservación y almacenamiento

LHRH Ferring® debe ser mantenido a una temperatura entre 2-8°C en su empaque original.

CONSERVAR EN HELADERA.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Alejandro Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 48.685

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.
Importado por Ferring S.A., Venezuela 174 (1095), Buenos Aires.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Rubén Polita
Aprobado
Laboratorios Ferring S.A.

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

V.F.