

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CHORAGON 5000, 5000 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Gonadotropinum chorionicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Choragon 5000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Choragon 5000
3. Jak stosować Choragon 5000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Choragon 5000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Choragon 5000 i w jakim celu się go stosuje

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (HCG), substancja czynna leku Choragon 5000, jest hormonem otrzymywanym z moczu ciężarnych kobiet. HCG pobudza wytwarzanie hormonów płciowych przez gonady (jajniki i jądra).

U kobiet Choragon 5000 stosowany jest:

- do wywoływania jajczkowania, jeśli jest to wskazane po leczeniu stymulującym wzrost pęcherzyków Graafa,
- do podtrzymywania czynności ciała żółtego u kobiet, u których występuje jego niewydolność.

U mężczyzn Choragon 5000 stosowany jest do leczenia:

- wnetrostwa nie wynikającego z przyczyn anatomicznych,
- opóźnionego dojrzewania płciowego,
- hipogonadyzmu hipogonadotropowego (w skojarzeniu z leczeniem ludzką gonadotropiną menopauzalną, HMG).

Choragon 5000 jest także stosowany w celach diagnostycznych:

- do diagnostyki różnicowej wnetrostwa i wrodzonego braku jąder u dzieci,
- do oceny czynności jąder u pacjentów z hipogonadyzmem hipogonadotropowym przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pobudzającego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Choragon 5000

Kiedy nie stosować leku Choragon 5000

- jeśli pacjent ma uczulenie na HCG lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują nowotwory zależne od działania hormonów płciowych,
- jeśli występuje nadmierne pobudzenie jajników (hiperstymulacja),
- jeśli występuje wnetrostwo pochodzenia organicznego (przepuklina pachwinowa, przebyte operacje w okolicy pachwinowej, nadpowięziowe położenie jąder).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Choragon 5000 należy omówić to z lekarzem.

Choragon 5000 należy stosować ostrożnie u pacjentów, dla których niebezpieczne jest zatrzymanie wody w organizmie, np. u pacjentów z niewydolnością krążenia, chorobami serca, niewydolnością nerek, migreną, astmą, padaczką.

W przypadku leczenia niepłodności u kobiet, przed podaniem leku Choragon 5000 należy ocenić wzrost pęcherzyków Graafa za pomocą badania USG oraz indeks szyjki (ang. cervix index). Po pojawieniu się objawów stymulacji codziennie należy określać stężenie estradiolu i obserwować reakcję jajników za pomocą badania USG.

Stosowanie leku Choragon 5000 związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nadmiernego pobudzenia jajników (hiperstymulacja).

W razie wystąpienia objawów nadmiernego pobudzenia jajników leczenie należy przerwać.

W przypadku wystąpienia hiperstymulacji o stopniu nasilenia I, który objawia się niewielkim powiększeniem jajników (wielkość jajników 5-7 cm), zwiększeniem wydzielania steroidów i bólem w podbrzuszu, nie jest wymagane żadne leczenie. Pacjentka powinna być jednak poinformowana o objawach i zagrożeniach oraz uważnie obserwowana.

Leczenie objawowe i, ewentualne, podanie płynów dożylnie jest wskazane w przypadku dużego stężenia hemoglobiny i pojawienia się torbieli jajników (wielkość jajników 8-10 cm), bólu w podbrzuszu, nudności oraz wymiotów (hiperstymulacja – stopień nasilenia II).

Hospitalizacja konieczna jest w przypadku ciężkiej hiperstymulacji (stopień nasilenia III), w której obserwuje się duże torbiele jajników (wielkość jajników ponad 10 cm), wysięk do jamy otrzewnej i opłucnej, powiększenie obwodu i ból brzucha, duszność, hipernatremię (duże stężenie sodu w surowicy krwi), zwiększenie stężenia hemoglobiny oraz nasilenie agregacji płytek ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Podawanie leku Choragon 5000 w celu wywołania jajeczkowania po uprzednim leczeniu HMG może zwiększać ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej.

Choragon 5000 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Choragon 5000 z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Choragon 5000

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka:

U kobiet

- W celu wywołania jajeczkowania: jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe w dawce od 5000 j.m. do 10000 j.m. HCG, jeśli dominujący pęcherzyk Graafa ma co najmniej 18 mm średnicy.
- W celu podtrzymania czynności ciała żółtego: trzy wstrzyknięcia domięśniowe, np. trzeciego, szóstego i dziewiątego dnia po owulacji, każde w dawce od 1500 j.m. do 5000 j.m. HCG.

U mężczyzn

- Wnętrostwo u chłopców w wieku poniżej 2 lat i powyżej 6 lat: jedno wstrzyknięcie domięśniowe tygodniowo w dawce od 500 j.m. do 2000 j.m. HCG przez okres 5 tygodni.
U chłopców w wieku od 3 do 6 lat można zastosować domięśniowo dawkę 1500 j.m. HCG tygodniowo przez okres trzech tygodni (jeśli wskazane, także w skojarzeniu z gonadoliberyną, GnRH).
- Opóźnione dojrzewanie płciowe: 1500 j.m. HCG 2 do 3 razy w tygodniu domięśniowo przez 3 miesiące.
- Hipogonadyzm hipogonadotropowy: 1500 do 6000 j.m. HCG domięśniowo 1 raz w tygodniu w skojarzeniu z ludzką gonadotropiną menopauzalną, HMG).

W celach diagnostycznych

- Diagnostyka różnicowa wnętrostwa i wrodzonego braku jąder u dzieci oraz ocena czynności jąder u pacjentów z hipogonadyzmem hipogonadotropowym: jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 5000 j.m. HCG.

Choragon 5000 podaje się domięśniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Choragon 5000

Nie zgłaszano przypadków ostrego przedawkowania leku.

Jeśli przed zastosowaniem leku Choragon 5000 podawano wcześniej HMG lub kломifen, może dojść do nadmiernego pobudzenia jajników (hiperstymulacja).

Pominięcie zastosowania leku Choragon 5000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet:

W następstwie skojarzonego leczenia HMG/Choragon 5000 lub kломifen/Choragon 5000 może dojść do nadmiernego pobudzenia jajników. Objawia się to powstawaniem dużych torbieli jajników mających tendencję do pękania, gromadzeniem się płynu w jamie otrzewnej i opłucnej oraz występowaniem powikłań zakrzepowo-zatorowych. Powyższe działania niepożądane mogą mieć większe nasilenie, jeśli kobieta zachodzi w ciążę.

U mężczyzn:

W czasie leczenia lekiem Choragon 5000 mogą wystąpić takie działania niepożądane jak: przejściowe lub długotrwałe powiększenie gruczołów sutkowych, powiększenie gruczołu krokowego, trądzik, zatrzymanie wody w organizmie, powiększenie rozmiarów penisa i samoistne erekcje. Sporadycznie obserwowano u chłopców niewielkie zaburzenia emocjonalne podobne do tych, które zdarzają się w początkowej fazie okresu dojrzewania płciowego.

W wyniku długotrwałego podawania leku może dochodzić do powstawania przeciwciał przeciwko HCG, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Choragon 5000

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Len należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykietach ampulek po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Choragon 5000

- Substancją czynną leku jest ludzka gonadotropina kosmówkowa, HCG
- Pozostałe składniki to:
 - proszek: mannitol i sodu wodorotlenek do ustalenia pH
 - rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH.

Jak wygląda Choragon 5000 i co zawiera opakowanie

Choragon 5000, to proszek w ampułce z brązowego szkła i rozpuszczalnik (1 ml) w ampułce z bezbarwnego szkła.

Każde opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 3 ampułki z proszkiem i 3 ampułki z rozpuszczalnikiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80
Fax: + 48 22 246 06 81