

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ**1. ИМЕ НА ЛЕКОТ**

CHORIOMON® 5000 ИЕ / 1 мл прашок и растворувач за раствор за инјекции за интрамускулна или субкутана апликација.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

CHORIOMON 5000 ИЕ / 1 мл прашок и растворувач за раствор за инјекции за интрамускулна или субкутана апликација

1 вијала содржи:

Активна супстанца: Chorionic Gonadotrophin 5000 ИЕ

Екципиенси види 6.1

3. ФАРМАЦЕВСТСКА ФОРМА

Прашок и растворувач за раствор за инјекции.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ***4.1 Терапевтски индикации***

Деца : крипторхизам, хипогонадизам, хипогонадотропен евнухоидизам .

Жени : примарна и секундарна аменореа, оваријална хипоплазија, менометрорагија, повторувачки абортус, заканувачки абортус, ановулаторен инфертилитет, стерилитет предизвикан од недостаток на оогенеза .

Мажи: азооспермија, олигоастеноспермија, астеноспермија .



4.2 Дозирање и начин на давање

Се препорачува следнава третманска шема :

Жени :

- *Примарна и секундарна аменореа и неовулаторни циклуси:* ако ова е поради недостаток на гонадотропно – хипофизарно лачење или слаба гонадална реакција на хипофизарни гонадотропини : 5000-10000 ИЕ Choriomon по достигнувањето на оптималните естрогенски нивоа .
- *Оваријална хипоплазија:* 3-5 дози на 500-1000 ИЕ на Choriomon месечно .
- *Менометрорагија* 500-1000 ИЕ на Choriomon секој втор ден сè додека не се намали крварењето, а потоа 500-1000 ИЕ еднаш неделно се додека менструалниот циклус не се нормализира .
- *Повторувачки абортус :* 5000 ИЕ Choriomon секој втор ден во првите 3 месеци од бременост. Потоа, 1000 ИЕ секој втор ден наредните 2 месеца.
- *Заканувачки абортус:* брза интервенција со 5000 ИЕ на Choriomon дури и два пати дневно се додека опасноста од абортус не биде исклучена. Продолжете го третманот со давање на 1000 ИЕ секој трет ден.
- *Стерилитет предизвикан од недостаток на оогенеза:* по стимулацијата со хуман менопаузален гонадотропин (HMG), инјектирајте 1-2 вијали Choriomon 5000 ИЕ, 24 часа по последното давање на HMG, за да се постигне овулација.

Мажи :

- *Крипторхизам:* 250 – 500 – 1000 ИЕ Choriomon 2 до 3 пати неделно во период од 40 дена. Повторете го третманот по 30-дневна пауза.
- *Хипогонадизам:* 125 – 250 – 500 IU Choriomon 3 пати неделно.
- *Азооспермија, олигоастеноспермија:* 500 ИЕ Choriomon секој втор ден во период од 3-4 месеци.
- *Астеноспермија:* 1000 – 2000 ИЕ Choriomon секој четврти ден во период од 3 месеца.

Начин на апликација

Choriomon е наменет за интрамускулна или субкутана апликација. Растворот добиен со растворување на прашокот и растворувачот мора да биде употребен веднаш по растворувањето .



4.3 Контраиндикации

Преран пубертет. Хипофизарна хипертрофија или неоплазија, оваријална неоплазија, канцер на простата или други андрогено-зависни типови на неоплазија, неоплазија на тестиси. При постоење на други ендокрини паталогии (на пр. хипотироидизам, кортико-супраренална инсуфициенција, хиперпролактинемија) однапред мора да се воспостави соодветно прилагодена терапија.

Примарна оваријална или тестикуларна инсуфициенција, одсуство на утерус, прерана менопауза, тубарна оклузија (сем ако пациентот не е на АРТ). Тромбофлебитис во активна фаза. Позната хиперсензитивност на активната супстанца или на некој од екципиенсите во формулацијата.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Во случај на преран пубертет, поради индукција на андрогена секреција поттикната со хорионик гонадотропинот, неопходно е да се прекине третманот.

Всушност, бидејќи андрогените може да предизвикаат задржување на течности, хорионик гонадотропинот мора предпазливо да се употребува кај пациенти кои патат од епилепсија, астма или срцеви и бубрежни пореметувања.

Кога се употребува хорионик гонадотропинот (hCG) во комбинација со хуман менопаузален гонадотропин (HMG) мора да се биде свесен за контраиндикациите, мерките на претпазливост при употреба и можните штетни реакции до кои може да доведе, најважно е зголемување на овариите, отоци со и без болка, плеврални реакции, руптура на оваријалните цисти со хемоперитонеум, мултипла бременост, артериска тромбоемболија.

Иако нема забележани случаи на вирусна контаминација поврзана со употребата на гонадотропини со хумано потекло, ризикот од пренос на познати или непознати патогени причинители, не може во потполност да биде исклучен.

Чувајте го лекот вон дофат на деца.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Избегнувајте заедничка употреба на хорионик гонадотропини со високи дози на кортикостероиди.

4.6 Бременост и лактација



Бидејќи овој хормон потекнува од хумана плацента, не е контраиндициран кај бремени жени.

Нема познати индикации за употребата на hCG за време на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот не влијае на способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани ефекти

Забележани се: главоболка, замор, раздразливост, депресија, отоци, преран пубертет, гинекомастија.

Ретко се забележува појава на болка на местото на апликацијата.

Со натамошна употреба на хорионик гонадотропин кај жени кои се подложени на третмани за индуцирање на овулација, не може да бидат исклучени случаи на мултипла бременост и почеток на оваријален хиперстимулирачки синдром, но ова може да биде избегнато со внимателно надгледување на третманот. Овој синдром се карактеризира со зголемување на овариите пропратено со карлична болка, мачнина, повраќање, пораст на телесната тежина и во ретки потешки случаи, насобирање на течности во абдоменот и градниот кош, како и посериозни тромбоемболични компликации.

4.9 Предозирање

Предозираноста со хорионик гонадотропин кај пред-пубертетски деца може да индуцира предвремен пубертет и застој во растот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакотераписка група:

Хорионик гонадотропин

АТС код: G03GA01

Choriomon содржи хуман хорионик гонадотропин екстрахиран од урината на бремени жени, која се собира помеѓу 60 и 90 ден од бременоста. Добиениот производ понатака, подложи на процеси на пурификација, сè до постигнување на потенцијал кој кореспондира на 5000 ИЕ/мг.



5.2 Фармакодинамски особености

Хорионик гонадотропинот кој се содржи во Choriomon е екстрахиран од урината на бремени жени и има биолошка активност слична на онаа на лутеинизирачкиот хормон, кој го лачи хипофизата, чија активност кај мажите е да ги стимулираат Leydig-овите клетки, а кај жените е да индуцираат овулација, секвенцијално до матурацијата на оваријалните фоликули.

Андрогената стимулација од страна на хорионик гонадотропинот кај мажите доведува до развој на секундарни полови карактеристики и го стимулира спуштањето на тестисите, доколку нема анатомски препреки. Кај жените, за време на нормалниот менструален циклус провоцира фоликуларна секреција на естрогени, овулација и потоа лачење од жолтото тело .

Хорионик гонадотропинот се метаболизира преку хепарот и скоро целосно се излачува во урината.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Не се забележани.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на екципиенси

Вијалата која содржи прашок: лактоза

Растворувач: Sodium chloride , вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилност

Не се познати хемиски инкомпатибилности.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Специјални упатства за чување



Чувајте го заштитен од надворешна светлина и на температура помала од 25 °C.

6.5 Тип и содржина на контактното пакување

Вијалата содржи прашок + ампула со растворувач направена од стакло и спакувано во кутија .

CHORIOMON 5000 IE / 1 мл прашок и растворувач за раствор за инјекции за интрамускулна или субкутана апликација.

1 вијала со прашок + 1 ампула со 1 ml растворувач

6.6 Упатство за употреба / ракување

Види дел 4.2.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО

7.1. ПРОИЗВОДИТЕЛ

IBSA Institut Biochimique S.A., Via al Ponte 13, 6903 Lugano (Switzerland)

7.2. ЗАСТАПНИК

СВН д.о.о., Анкарска 23, Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

/

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

/

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

/

