Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	**✔ CHORAPUR 1 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 5x1500 IU+5x1 ml solv. (liek.inj.skl.+ amp.skl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-01 14:05:20**
Interné číslo záznamu:	**1682**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0304/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0241C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03GA - Gonadotropíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/2016**
Cena orientačne [€]:	

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č. 2013/06547-REG

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

CHORAPUR 1 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

CHORAPUR 5 000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 injekčná liekovka CHORAPURU 1 500 IU obsahuje 1 500 IU vysoko čisteného ľudského choriového gonadotropínu (hCG).

1 injekčná liekovka CHORAPURU 5 000 IU obsahuje 5 000 IU vysoko čisteného ľudského choriového gonadotropínu (hCG).

Liečivo, ktoré sa nachádza v CHORAPURE, sa získava a čistí z moču tehotných žien.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Vzhľad prášku: biely lyofilizovaný prášok (koláč).

Vzhľad rozpúšťadla: číry bezfarebný roztok.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

1 500 IU

Andrológia

Podpora plodnosti v prípade hypogonadotropného hypogonadizmu (tiež v kombinácii s hMG alebo FSH).

Pediatrická populácia

Liečba nezostúpených semenníkov.

5 000 IU

Liečba

Gynekológia

U žien s anovuláciou a oligoovuláciou na indukciu ovulácie a luteinizácie po stimulácii folikulárneho rastu.

V programoch asistovanej reprodukcie (ART), ako *in vitro* fertilizácia: vyvolanie finálnej folikulárnej maturácie a luteinizácie po stimulácii folikulárneho rastu.

Pediatrická populácia

Oneskorená puberta u chlapcov so sprievodným hypogonadotropným hypogonadizmom.

Diagnostické použitie

Andrológia

Posúdenie funkcie semenníkov s hypogonadotropným hypogonadizmom pred stimulačnou liečbou.

Pediatrická populácia

Diferenciálna diagnostika na rozlíšenie kryptorchizmu a anorchizmu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 500 IU

Andrológia

Liečba CHORAPUROM sa má uskutočniť pod dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe porúch plodnosti.

Na liečbu hypogonadotropného hypogonadizmu sa použije 1 injekčná liekovka CHORAPURU 1 500 IU dvakrát týždenne (čo zodpovedá 3 000 IU choriového

gonadotropínu za týždeň) v kombinácii s hMG alebo FSH počas niekoľkých mesiacov.

Na dosiahnutie akéhokoľvek zlepšenia spermatogenézy sa má v liečbe pokračovať minimálne 3 mesiace. Počas liečby je potrebné prerušiť substitučnú liečbu testosterónom a pravidelne kontrolovať hladiny testosterónu. Na dosiahnutie normálnych hladín testosterónu bude možno potrebné zvýšiť dávku hCG. Ak je odpoveď na liečbu hCG nedostatočná, môže byť potrebné podať hMG alebo FSH. Ak sa dosiahne zlepšenie pomocou kombinovanej liečby, v niektorých prípadoch postačí pokračovať už len samotným hCG.

Pediatrická populácia

Liečba nezostúpených semenníkov sa má ukončiť do konca prvého roka života.

U malých detí sa odporúča nasledujúce dávkovanie: 250 IU/dávka (0,17 ml sa odoberie z injekčnej liekovky s obsahom 1 500 IU) dvakrát do týždňa počas piatich týždňov.

5 000 IU

Gynekológia

Liečba CHORAPUROM sa má uskutočniť pod dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe porúch plodnosti.

Ženy s anovuláciou alebo oligoovuláciou: Jedna injekčná liekovka (5 000 IU) alebo 2 injekčné liekovky (10 000 IU) CHORAPURU sa podáva 24 až 48 hodín po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu. Pacientke sa odporučí pohlavný styk v deň podania injekcie CHORAPURU a v nasledujúci deň.

Pri metódach asistovanej reprodukcie ako je *in vitro* fertilizácia (IVF): Jedna injekčná liekovka

(5 000 IU) alebo dve injekčné liekovky (10 000 IU) CHORAPURU sa podá 24 až 48 hodín po poslednom podaní FSH alebo hMG, t. j. keď sa dosiahne optimálna stimulácia folikulárneho rastu.

Andrológia

Na vyhodnotenie funkcie semenníkov u pacientov s hypogonadotropným hypogonadizmom sa podá jednorazovo 1 injekčná liekovka (5 000 IU) CHORAPURU.

Pediatrická populácia

Na vyvolanie puberty u chlapcov s oneskorenou pubertou sa podá 1 injekčná liekovka (5 000 IU) CHORAPURU raz za týždeň počas 3 mesiacov.

V diferenciálnej diagnostike u chlapcov na rozlíšenie kryptorchizmu a anorchizmu sa podá jednorazovo 1 injekčná liekovka (5 000 IU) CHORAPURU.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene neboli zahrnutí do klinických skúšaní.

Spôsob podávania

CHORAPUR je určený na intramuskulárne podanie. Roztok sa má použiť ihneď po rozpustení prášku v priloženom rozpúšťadle.

4.3 Kontraindikácie

Vo všeobecnosti

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Gynekológia

- tumory hypofýzy alebo hypotalamu
- cysty na vaječníkoch alebo zväčšené vaječníky z iných príčin ako je ochorenie polycystických vaječníkov
- gynekologické krvácanie neznámej etiológie
- karcinóm vaječníkov, maternice alebo prsníka
- mimomaternicová gravidita v predchádzajúcich 3 mesiacoch
- akútne trombembolické ochorenia
- syndróm ovariálnej hyperstimulácie

V nasledujúcich prípadoch nemožno očakávať pozitívny výsledok liečby, a preto sa CHORAPUR nemá podávať:

- primárne zlyhanie vaječníkov
- malformácia pohlavných orgánov nezlučiteľná s graviditou
- myómy maternice nezlučiteľné s graviditou
- ženy po menopauze

Pediatrická populácia a andrológia

CHORAPUR sa nesmie používať v prípade nádorov závislých od pohlavných hormónov.

CHORAPUR sa nesmie používať na liečbu nezostúpených semenníkov, ktorých príčina je organického pôvodu (inguinálna hernia, operácia v oblasti slabín, ektopický semenník).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vo všeobecnosti

hCG liečba vedie k zvýšenej tvorbe androgénov a zadržiavaniu tekutín. Pacienti so suspektným alebo známym ochorením srdca a obličiek, hypertenziou, epilepsiou alebo migrénou (tiež ak majú tieto ochorenia v anamnéze) sa musia pozorne sledovať, pretože použitie CHORAPURU môže niekedy spôsobiť zhoršenie alebo recidívu týchto ochorení (pozri časť 4.8).

Trombembolizmus

U pacientov s potvrdenými rizikovými faktormi pre trombembolické príhody, ako je osobná a rodinná anamnéza, obezita (BMI > 30 kg/m^2) alebo trombofília môže byť počas liečby a po liečbe gonadotropínmi zvýšené riziko venóznych alebo arteriálnych trombembolických príhod. U týchto pacientov je treba zvážiť prospech a riziko liečby gonadotropínmi. No je potrebné poznamenať, že aj samotná gravidita je sprevádzaná vyšším rizikom trombembolických príhod.

Gynekológia

Pred začiatkom liečby sa má vyhodnotiť príčina neplodnosti pre prípad možných kontraindikácií gravidity. Pacientky sa majú vyšetriť hlavne na hypotyreodizmus, adrenokortikálnu insuficienciu, hyperprolaktinémiu a nádory hypofýzy alebo hypotalamu a v prípade potreby sa má začať vhodná liečba.

Syndróm ovariálnej hyperstimulácie (OHSS):

U pacientok podstupujúcich stimuláciu folikulárneho rastu môže byť zvýšené riziko syndrómu ovariálnej hyperstimulácie (OHSS) z dôvodu vývoja viacerých folikulov.

OHSS je stav, ktorý sa líši od nekomplikovaného zväčšenia vaječníkov. OHSS je syndróm, ktorý môže nadobudnúť vysoký stupeň závažnosti. Nadmerná reakcia vaječníkov na liečbu gonadotropínmi málokedy spôsobuje vznik OHSS, ak sa na vyvolanie ovulácie nepodá hCG. Preto v prípade ovariálnej hyperstimulácie sa odporúča hCG nepodať a odporučiť pacientke, aby používala bariérové metódy antikoncepcie alebo sa zdržala pohlavného styku do začiatku ďalšej menštruácie.

OHSS môže rýchlo progredovať (počas 24 hodín) alebo niekoľkých dní a stať sa z lekárskeho hľadiska závažným. Skorý OHSS obyčajne nastáva počas prvých 9 dní po spustení konečného dozretia oocytov podaním hCG, pričom neskorý OHSS môže vzniknúť až po začatí gravidity. Obyčajne OHSS vymizne spontánne s menštruáciou. V prípade gravidity môže mať OHSS ťažší priebeh a trvať dlhšie. Preto sa majú pacientky sledovať najmenej dva týždne po podaní hCG.

Medzi klinické znaky a príznaky mierneho a stredne závažného OHSS, ktoré zvyčajne vymiznú spontánne, patria gastrointestinálne ťažkosti (diskomfort a bolesť brucha, distenzia brucha, nauzea, vracanie a/alebo hnačka), mierne až stredné zväčšenie ovárií, prírastok telesnej hmotnosti, ovariálne cysty. V závažnejších prípadoch možno pozorovať ďalšie príznaky ako závažné zväčšenie ovárií, dyspnoe a oligúriu. Klinickým vyšetrením sa môže zistiť vysoká koncentrácia pohlavných steroidov v sére, hypovolémia, hemokoncentrácia, nerovnováha elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálny výpotok, hydrotorax a/alebo akútne pľúcne problémy. Veľmi zriedkavo môže byť závažný OHSS skomplikovaný torziou vaječníkov alebo trombembolickými príhodami.

Na minimalizáciu rizika OHSS sa odporúča pre všetky pacientky buď samotné monitorovanie odpovede ovárií ultrasonograficky alebo v kombinácii s meraním hladín estradiolu pred a počas stimulačnej liečby. Dodržiavanie odporúčaných dávok CHORAPURU, režimu podávania a dôsledné monitorovanie liečby minimalizuje výskyt OHSS. Pri metódach asistovanej reprodukcie (ART) aspirácia všetkých folikulov pred ovuláciou môže znížiť výskyt OHSS.

V prípade závažného OHSS sa má liečba gonadotropínmi ukončiť, ak ešte pokračuje, pacientka má byť hospitalizovaná a má sa začať špecifická liečba OHSS.

OHSS sa vyskytuje s väčšou incidenciou u pacientok so syndrómom polycystických vaječníkov (PCOS).

Viacpočetná gravidita:

Viacpočetná gravidita, obzvlášť pri vyššom počte plodov, predstavuje vysoké riziko vedľajších materských a perinatálnych následkov.

U pacientok podstupujúcich indukciu ovulácie gonadotropínmi je zvýšené riziko viacpočetnej gravidity v porovnaní s prirodzeným počatím. Väčšina viacnásobných počatí sú dvojičky. Na minimalizáciu rizika viacpočetnej gravidity sa odporúča dôsledné monitorovanie odpovede ovárií.

U pacientok podstupujúcich ART liečbu súvisí riziko viacpočetnej gravidity hlavne s počtom transferovaných embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Pacientky majú byť pred začiatkom liečby informované o potenciálnom riziku viacpočetnej gravidity.

Ukončenie gravidity:

Incidencia spontánneho potratu alebo umelého prerušenia gravidity je vyššia u pacientok podstupujúcich stimuláciu folikulárneho rastu pri ART v porovnaní s bežnou populáciou.

Mimomaternicová gravidita:

U žien s anamnézou ochorenia vajcovodov je zvýšené riziko mimomaternicovej gravidity, nezávisle od toho, či ide o spontánne počatie alebo liečbu neplodnosti. Prevalencia mimomaternicového tehotenstva po IVF je 2 až 5 % v porovnaní s 1 až 1,5 % v bežnej populácii.

Nádory reprodukčných orgánov:

U žien podstupujúcich viacnásobné liečebné cykly pri liečbe neplodnosti boli hlásené nádory vaječníkov a iných pohlavných orgánov, benígne aj malígne. Dosiaľ nie je známe, či liečba gonadotropínmi zvyšuje základné riziko vzniku týchto nádorov.

Kongenitálna malformácia:

Prevalencia kongenitálnych malformácií po ART môže byť mierne zvýšená oproti prirodzenému počatiu. Je to pravdepodobne spôsobené rozdielmi v charakteristikách rodičov (napr. vek matky, charakter spermií) a viacpočetnými graviditami.

Interferencia s laboratórnymi testami

CHORAPUR môže po podaní až do 10 dní interferovať s imunologickým stanovením hCG v sére/moči, čo vedie k falošne pozitívnym výsledkom tehotenského testu.

CHORAPUR obsahuje sodík, ale menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na mililiter rozpúšťadla.

Použitie CHORAPURU môže spôsobiť pozitívne výsledky pri dopingovej kontrole.

Použitie CHORAPURU na účely dopingu môže poškodiť zdravie.

Pediatrická populácia

hCG sa má používať s opatrnosťou u chlapcov v predpubertálnom veku, aby nedošlo k predčasnému uzavretiu epifyzárnych štrbín alebo predčasnému sexuálnemu vývoju. Pravidelne sa má monitorovať zrenie kostry.

hCG môže spôsobiť u chlapcov liečených na nezostúpené semenníky príznaky zápalu a aktivovať apoptózu zárodočných buniek po prvom roku života.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie u ľudí.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

CHORAPUR sa používa na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

Tehotenstvo

Vzhľadom na indikáciu sa CHORAPUR nesmie používať v tehotenstve.

U myší, ktorým bol podávaný hCG na indukciu ovulácie, sa preukázala zvýšená úmrtnosť embryí závislá od dávky, hlavne predimplantačné straty (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Vzhľadom na indikáciu sa CHORAPUR nesmie používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Predpokladá sa, že CHORAPUR nemá žiaden alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi často pozorované nežiaduce účinky súvisia s hyperstimuláciou vaječníkov, napr. OHSS. Väčšinou sú závislé na dávke a závisia od individuálnej odpovede pacientky na liečbu.

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa frekvencie ich výskytu:

Veľmi časté (³ 1/10)

Časté (³ 1/100 až < 1/10)

Menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100)

Zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000)

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	**Veľmi časté (³ 1/10)**	**Časté (³ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**
Poruchy imunitného systému				hypersenzitívne reakcie[d]
Poruchy endokrinného systému	gynekomastia[a]			
Poruchy metabolizmu a výživy			retencia vody a elektrolytov	
Psychické poruchy			depresia, podráždenosť, nepokoj	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy			
Poruchy ciev		návaly tepla[b]		trombembolizmus[c]

Poruchy gastrointestinálneho traktu		nauzea, bolesť brucha, vracanie	hnačka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		exantém, akné		vyrážka, erytém, svrbenie
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		mierny až stredne závažný OHSS[c], opuch prsníkov, bolesť semenníkov	závažný OHSS[c]	citlivosť prsníkov a bolesť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcia v mieste podania injekcie			teplota, únava, asténia

[a] Literárne údaje hlásené u dospievajúcich mužov.

[b] Návaly tepla boli hlásené len u mužov.

[c] Klinické znaky a príznaky mierneho až stredne závažného OHSS zahŕňajú gastrointestinálne problémy (abdominálny diskomfort, abdominálna bolesť, abdominálna distenzia, nevoľnosť, vracanie a/alebo hnačka), mierne až stredne závažné zväčšenie vaječníkov, prírastok hmotnosti, cysty na vaječníkoch. V prípade závažného OHSS boli zriedkavo hlásené ascites, hromadenie tekutín v pelvickej oblasti, pleurálna efúzia, dyspnoe, oligúria, trombembolické príhody (arteriálne a venózne) a torzia vaječníkov.

[d] Hlásené boli ojedinelé prípady lokalizovaných alebo generalizovaných alergických reakcií, vrátane anafylaktickej reakcie, anafylaktického šoku s pridruženou symptomatológiou.

Hlásené bolo zväčšenie veľkosti penisu a erekcie spôsobené zvýšenou produkciou testosterónu a/alebo proliferatívna zmena prostaty.

Pediatrická populácia

Občas sa môžu vyskytnúť menej závažné emocionálne zmeny u chlapcov, ktoré sú podobné zmenám na začiatku puberty. Vyskytujú sa len počas liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania nie sú známe, avšak možno očakávať výskyt syndrómu ovariálnej hyperstimulácie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropíny, ATC kód: G03GA01

Mechanizmus účinku

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteín pozostávajúci z alfa podjednotky, ktorá je spoločná pre luteinizačný hormón (LH) a folikuly stimulujúci hormón (FSH) a beta podjednotky, ktorá je špecifická pre hCG. hCG sa čistí z moču tehotných žien a nie je homogénny. Aj vysoko čistené produkty obsahujú niekoľko frakcií, ktoré sa líšia obsahom a aktivitou kyseliny sialovej. Množstvo hCG sa označuje v jednotkách biologickej aktivity.

Hormonálny účinok choriového gonadotropínu sa zakladá na jeho schopnosti stimulovať biosyntézu pohlavných hormónov v gonádach (vaječníky a semenníky). Účinok hCG je kvalitatívne rovnaký ako gonadotropínu LH v hypofýze. Avšak hCG má signifikantne dlhší polčas, a preto má väčší účinok v porovnaní s LH v prípade kumulatívneho podania.

Farmakodynamické účinky

V ováriách hCG stimuluje bunky granulózy, téky a strómy alebo luteálne bunky k produkcii progesterónu a estradiolu.

V granulózových bunkách malých folikulov vysoké dávky hCG stimulujú predovšetkým biosyntézu estradiolu, zakiaľ čo v granulózových bunkách zrelých dominantných folikulov a/alebo v luteinizovaných granulózových bunkách vysoké dávky hCG stimulujú biosyntézu progesterónu. Taktiež hCG stimuluje produkciu biologicky aktívnych peptidov vo vaječníkoch, ktoré sú dôležité pre reguláciu reprodukcie (napr. inhibín, relaxín, prorenín, aktivátor/inhibítor plazminogénu).

U žien s dozretými folikulami (napr. po stimulácii gonadotropínmi alebo klomifénom) podanie 5 000 IU až 10 000 IU hCG indukuje ovuláciu približne 36 hodín po intramuskulárnom podaní.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V Leydingových bunkách u mužov hCG stimuluje produkciu testosterónu a iných steroidov ako 17 OH-progesterónu a estradiolu. Jednorazové podanie 5 000 IU hCG chlapcom a mužom zvyšuje vylučovanie testosterónu bifázickým spôsobom s prvým maximom koncentrácie v plazme po 2 až 4 hodinách a druhým maximom po 3 až 4 dňoch. Maximálne množstvo estradiolu v sére sa dosiahne približne 24 hodín po podaní hCG. Tento princíp sa využíva v diferenciálnej diagnostike kryptorchizmu na odlíšenie medzi kryptorchizmom a anorchizmom a tiež na vyhodnotenie funkcie semenníkov s hypogonadotropným hypogonadizmom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

hCG sa podáva ako intramuskulárna injekcia. Maximálna hladina hCG v sére sa dosiahne približne po 10 hodinách (od dávky závislá) a následne dochádza k zníženiu s polčasom približne 30 hodín. Vzhľadom na pomalú elimináciu sa môže hCG kumulovať v sére po podaní niekoľkých (napr. denných) intramuskulárnych injekcií.

hCG sa vylučuje obličkami a 10 – 20 % sa nachádza v moči v nezmenenej forme, pričom zostávajúca časť sa pravdepodobne vylučuje ako beta fragment.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Skúšky na myšiach po podaní hCG v terapeutických dávkach na indukciu ovulácie ukázali od dávky závislé predimplatančné a postimplantačné úmrtia embryí, malé embryá, znížený počet plodov na jeden vrh a taktiež signifikantné zvýšenie kongenitálnych malformácií (prerazené očné štrbiny, rázštep podnebia).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

monohydrát laktózy

hydroxid sodný

Rozpúšťadlo:

chlorid sodný

kyselina chlorovodíková 10 %

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Na okamžité a jednorazové použitie po otvorení a rozpustení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie CHORAPURU obsahuje:

Prášok:

Injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I) s gumovou zátkou uzatvorená viečkom.

Rozpúšťadlo:

1 ml sklené (typ I) ampulky.

CHORAPUR sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 500 IU

Liek sa dodáva v balení, ktoré obsahuje 1, 3 alebo 5 injekčných liekoviek s práškom so zodpovedajúcim počtom ampuliek s rozpúšťadlom.

5 000 IU

Liek sa dodáva v balení, ktoré obsahuje 1, 3 alebo 5 injekčných liekoviek s práškom so zodpovedajúcim počtom ampuliek s rozpúšťadlom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Prášok sa smie rozpúšťať len v priloženom rozpúšťadle.

Injekčný roztok sa nesmie podať, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Spôsob podávania

- CHORAPUR sa musí podávať intramuskulárne ihneď po nariedení.
- Pripojte ihlu na riedenie k injekčnej striekačke.
- Odoberte celý obsah z ampulky s rozpúšťadlom a vstreknite celé množstvo rozpúšťadla do injekčnej liekovky s práškom. Prášok sa má rýchlo rozpustiť na číry roztok. Ak sa hneď nerozpustí, opatrne otáčajte liekovkou medzi prstami (dlaňami) pokiaľ roztok nebude číry. Vyhýbajte sa pretrepávaniu.
- Nariedený roztok obsahuje 1 500 IU alebo 5 000 IU/1 ml.
- V závislosti na požadovanej dávke, odoberte potrebné množstvo nariedeného roztoku z liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu za injekčnú (hypodermickú) ihlu a ihneď podajte.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FERRING Slovakia s.r.o.

BC Aruba, Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

CHORAPUR 1 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok: 56/0304/16-S

CHORAPUR 5 000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok: 56/0305/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2016

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2013/06547-REG

Písomná informácia pre používateľa

CHORAPUR 1 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

CHORAPUR 5 000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

choriový gonadotropín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CHORAPUR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CHORAPUR
3. Ako používať CHORAPUR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CHORAPUR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CHORAPUR a na čo sa používa

CHORAPUR patrí do skupiny liekov nazývaných gonadotropíny (pohlavné hormóny). U žien kontroluje uvoľnenie vajíčok z vaječníkov a u mužov tvorbu mužského hormónu, testosterónu.

CHORAPUR obsahuje liečivo, ľudský choriový gonadotropín (hCG) (bielkovinový hormón), ktorý sa získava a čistí z moču tehotných žien. Gonadotropíny hrajú dôležitú úlohu pri plodnosti a rozmnožovaní.

Ženy

U žien, ktoré majú problémy s plodnosťou, sa môže používať na podporu dozretia a uvoľnenia vajíčka (indukcia ovulácie). CHORAPUR sa tiež používa na vyvolanie ovulácie v programoch asistovanej reprodukcie (IVF liečba) spolu s inými liekmi na podporu plodnosti.

Muži

CHORAPUR sa používa u mužov na liečbu nízkeho počtu spermií. CHORAPUR sa používa buď samostatne alebo v kombinácii s inými gonadotropínmi (hMG, FSH). CHORAPUR sa tiež používa u mužov pred stimulačnou liečbou na vyhodnotenie funkcie semenníkov v prípade nedostatočnej funkcie pohlavných orgánov spôsobenej nedostatkom pohlavných hormónov.

Deti

CHORAPUR sa používa u detí na liečbu oneskorenej puberty alebo u detí, u ktorých nedošlo alebo došlo len čiastočne k zostúpeniu semenníkov do mieška (skróta).

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CHORAPUR**

Nepoužívajte CHORAPUR:

- ak ste alergický na choriový gonadotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor na mozgu alebo nádor hypofýzy (podmozgová žľaza)
- ak máte na vaječníkoch cysty (ovariálne cysty) alebo máte zväčšené vaječníky (pokiaľ to nie je spôsobené syndrómom polycystických vaječníkov)
- ak krvácate z pošvy a príčina krvácania nie je známa
- ak u vás diagnostikovali nádor vaječníkov, maternice alebo prsníka
- ak ste prekonali v posledných troch mesiacoch mimomaternicové tehotenstvo

- ak trpíte ťažkým zápalom žíl alebo máte krvnú zrazeninu v žilách (aktívne trombembolické ochorenie)
- ak trpíte syndrómom hyperstimulácie vaječníkov (OHSS)
- ak normálne tehotenstvo u vás nie je možné, napr. v prípade zlyhania vaječníkov, malformácie pohlavných orgánov nezlučiteľnej s tehotenstvom alebo fibroidov (nezhubné nádory) alebo ak ste v predčasnej menopauze
- ak trpíte alebo u vás existuje podozrenie na hormonálne závislý nádor, napr. rakovina prostaty alebo prsníkov (u mužov)
- ak je známe, že príčina nezostúpených semenníkov sa u vás nemôže liečiť hormónmi (pruh, stav po operácii v oblasti slabín, abnormálna poloha semenníkov)

Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CHORAPUR, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak teraz trpíte alebo ste v minulosti trpeli nasledujúcim ochorením, ktoré sa môže zhoršiť použitím CHORAPURU, povedzte to svojmu lekárovi:

- ochorenie srdca
- ochorenie obličiek
- epilepsia
- ostrá bolesť hlavy podobná migréne

Liečba CHORAPUROM môže zvýšiť riziko trombózy. Trombóza znamená vznik krvnej zrazeniny v krvnej cieve, najmä v žilách nôh alebo v pľúcach. Aj tehotenstvo samotné môže zvýšiť riziko trombózy. Pred začiatkom liečby CHORAPUROM povedzte svojmu lekárovi, ak:

- viete, že je u vás vysoké riziko trombózy
- vy alebo niekto z vašich blízkych príbuzných mal trombózu
- máte nadváhu

Pred začiatkom liečby je potrebné zistiť príčinu neplodnosti u vás alebo vášho partnera. Mali by ste byť dôkladne vyšetrený/vyšetrená, aby sa vylúčili akékoľvek anatomické zmeny pohlavných orgánov alebo hormonálne ochorenia, ktoré nesúvisia s pohlavnými žľazami (napr. ochorenia štítnej žľazy, nadobličiek alebo hypofýzy).

Počas liečby je veľmi dôležitá kontrola u vášho lekára. Obyčajne sa vykonáva pravidelné vyšetrenie ultrazvukom a vyšetrenie krvi. Je to veľmi dôležité, pretože liečba CHORAPUROM zvyšuje riziko syndrómu ovariálnej hyperstimulácie (OHSS) (pozri tiež časť 4 "Možné vedľajšie účinky."). To sa stane, keď vaječníky nadmerne reagujú na

liečbu a vytvoria veľmi veľa folikulov. Obyčajne OHSS ustúpi spontánne s menštruáciou. OHSS môže mať ťažší a zdĺhavejší priebeh, ak dôjde k tehotenstvu. Preto sa odporúča, aby vás lekár sledoval najmenej dva týždne po podaní hCG.

Mierna a stredne ťažká forma OHSS sa môže prejaviť príznakmi ako sú:

- mierna bolesť brucha/bolesť brucha
- nafúknutie brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- priberanie na váhe

V ťažkých prípadoch OHSS sa môžu objaviť ďalšie príznaky, ako sú:

- ťažkosti s dýchaním
- nedostatočné močenie

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, pri závažnom priebehu OHSS, sa môžu objaviť komplikácie ako otočenie vaječníkov a vznik krvnej zrazeniny v žilách alebo v cievach.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, aj keď sa tieto príznaky objavia niekoľko dní po podaní poslednej injekcie. Môže to byť príznakom vysokej aktivity vaječníkov, čo sa môže stať závažným.

Ak sa tieto príznaky stanú závažnými, liečba neplodnosti sa musí ukončiť a budete hospitalizovaná.

Dodržiavanie odporúčaných dávok a dôsledné monitorovanie liečby znižuje riziko vzniku týchto príznakov.

U pacientok so syndrómom polycystických vaječníkov je zvýšené riziko OHSS.

U tehotenstva dosiahnutého pomocou liečby gonadotropínmi sa zvyšuje riziko viacpočetného tehotenstva v porovnaní s normálnym tehotenstvom.

Počet potratov u žien, u ktorých sa netvorí dostatok vajíčok alebo sa vajíčka vôbec netvoria a u žien, ktoré podstúpili otehotnenie pomocou metódy asistovanej reprodukcie, ako je IVF, je vyšší ako v priemernej populácii, ale porovnateľný s počtom potratov u žien s inými ochoreniami spôsobujúcimi neplodnosť.

U žien, ktoré majú poškodené vajcovody, je o niečo vyššie riziko mimomaternicového tehotenstva.

Častosť výskytu malformácií pri asistovanej reprodukcii je o niečo vyššia v porovnaní s prirodzeným počatím. Môže to súvisieť s rôznymi charakteristikami rodičov (ako napr. vek matky, kvalita spermií) a so zvýšeným výskytom viacpočetného tehotenstva.

Ak trpíte klinicky závažným ochorením, ktorého priebeh môže tehotenstvo zhoršiť, lekár vám bude venovať počas liečby zvýšenú pozornosť.

CHORAPUR môže spôsobiť falošné výsledky tehotenského testu do 10 dní po podaní.

Použitie CHORAPURU môže viesť k pozitívnym výsledkom pri dopingových testoch. Použitie CHORAPURU ako dopingovej látky vedie k ohrozeniu zdravia.

Deti

CHORAPUR sa má používať s opatrnosťou u chlapcov v predpubertálnom veku, aby nedošlo k poruche rastu dlhých kostí alebo predčasnému sexuálnemu vývoju.

Iné lieky a CHORAPUR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi lebo lekárnikovi.

Interakcie s inými liekmi nie sú známe.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

CHORAPUR sa používa na liečbu neplodnosti (pozri časť "Čo je CHORAPUR a na čo sa používa" vyššie).

CHORAPUR sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonali sa žiadne štúdie o schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že CHORAPUR nemá žiaden alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

CHORAPUR obsahuje sodík

CHORAPUR obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 1ml rozpúšťadla, teda je v podstate bez sodíka.

3. **Ako používať CHORAPUR**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Spôsob podávania:

Tento liek podáva injekčne do svalu lekár so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

CHORAPUR 1 500 IU

Liečbu CHORAPUROM má vykonávať lekár so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

U mužov je odporúčaná dávka 1 injekčná liekovka dvakrát týždenne (čo zodpovedá 300 IU za týždeň). Pretože vývoj spermií trvá približne 74 dní, liečba má pokračovať minimálne 3 mesiace, kým je možné očakávať akékoľvek zlepšenie. Počas liečby vám bude lekár monitorovať hladiny testosterónu. Možno bude potrebné zvýšiť dávku.

Ak odpoveď na liečbu samotným CHORAPUROM je nedostatočná, lekár môže rozhodnúť o podaní ďalšieho lieku v rovnakom čase ako CHORAPUR. Ak sa dosiahne zlepšenie použitím kombinácie liekov, v niektorých prípadoch potom postačí pokračovať v liečbe už len samotným CHORAPUROM.

Použitie u detí

Liečba nezostúpených semenníkov má byť ukončená po dosiahnutí 1. roku života.

Odporúčaná dávka je 250 IU/dávka (0,17 ml odobratých z injekčnej liekovky s obsahom 1 500 IU). Tento liek sa podáva malým deťom dvakrát týždenne počas 5 týždňov.

CHORAPUR 5 000 IU

Liečbu CHORAPUROM má vykonávať lekár so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Vyvolanie ovulácie a stimulácia vaječníkov:

Odporúčaná dávka je 1 injekčná liekovka (5 000 IU) alebo 2 injekčné liekovky (10 000 IU). Liek sa má podať 24 až 48 hodín po dosiahnutí optimálnej stimulácie vaječníkov.

Ak sa CHORAPUR používa na vyvolanie ovulácie po stimulácii vaječníkov, odporúča sa mať pohlavný styk v deň podania injekcie a deň po podaní injekcie.

Vyhodnotenie funkcie semenníkov v prípade nedostatočnej funkcie pohlavných orgánov spôsobenej nedostatkom pohlavných hormónov:

Odporúčaná dávka je 1 injekčná liekovka (5 000 IU) jednorazovo.

Použitie u detí

U chlapcov s oneskorenou pubertou:

Odporúčaná dávka je 1 injekčná liekovka (5 000 IU) raz za týždeň počas 3 mesiacov.

Absencia jedného alebo obidvoch semenníkov:

Odporúčaná dávka je 1 injekčná liekovka (5 000 IU) jednorazovo.

Ak použijete viac CHORAPURU, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. No je možné, že predávkovanie môže spôsobiť syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS), pozri časť 2 "Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CHORAPUR".

Ak zabudnete použiť CHORAPUR

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať CHORAPUR

Povedzte to svojmu lekárovi.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hormóny používané na liečbu neplodnosti, ako je aj CHORAPUR, môžu spôsobiť vysokú aktivitu vaječníkov, čo vedie k ochoreniu nazývaného syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS). Príznaky môžu zahŕňať: bolesť brucha, nafúknutie brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka a priberanie na váhe. V prípadoch závažného OHSS môže dôjsť k hromadeniu tekutín v brušnej dutine, v oblasti pľúc a hrudníka, ťažkostiam s dýchaním a tiež k zníženej tvorbe moču. Ako zriedkavé komplikácie v prípade

závažného OHSS boli hlásené tvorba krvných zrazenín v cievach a otočenie vaječníkov (ovariálna torzia). Ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára, aj keď sa objaví niekoľko dní po podaní poslednej injekcie.

Pri použití CHORAPURU môžu vzniknúť alergické (hypersenzitívne) reakcie. Príznaky môžu zahŕňať: vyrážku, svrbenie, opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Vedľajšie účinky sú rozdelené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Veľmi časté

- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)
- bolesť hlavy
- reakcie a bolesť v mieste podania

Časté

- nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie
- mierny až stredne ťažký stupeň syndrómu hyperstimulácie vaječníkov (OHSS), opuchnutie prsníkov, bolesť semenníkov
- návaly tepla (pozorované len u mužov)
- vyrážka (exantém), zápal mazových žliaz (akné vulgaris)

Menej časté

- hnačka
- zadržiavanie solí a vody
- ťažký stupeň syndrómu hyperstimulácie vaječníkov (OHSS)
- depresia, podráždenosť, nepokoj

Neznáme

- hypersenzitívne (alergické) reakcie

- tvorba krvných zrazenín v krvných cievach
- nafúknutie brucha
- vyrážka, žihľavka, svrbenie
- citlivosť a bolestivosť prsníkov
- horúčka, únava, celková telesná slabosť (asténia)

Pozorovali sa zväčšenie penisu a erekcie a rast prostaty.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Príležitostne sa môžu počas liečby u chlapcov vyskytnúť menej závažné emocionálne zmeny podobné tým, ktoré sprevádzajú začiatok puberty (pubertálne správanie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvej vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať CHORAPUR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Prášok sa smie rozpúšťať len v priloženom rozpúšťadle.

Injekčný roztok sa musí použiť ihneď po príprave.

Nepoužívajte tento roztok, ak v ňom spozorujete akékoľvek čiastočky alebo ak nie je číry.

Injekčný roztok sa nesmie miešať s inými liekmi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo CHORAPUR obsahuje

- Liečivo je vysoko čistený ľudský choriový gonadotropín (hCG).
- Ďalšie zložky prášku sú monohydrát laktózy a hydroxid sodný.
- Zložky rozpúšťadla sú chlorid sodný, 10 % kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako vyzerá CHORAPUR a obsah balenia

CHORAPUR je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, 1 500 IU a 5 000 IU.

Vzhľad prášku: biely lyofilizovaný prášok (koláč).

Vzhľad rozpúšťadla: číry bezfarebný roztok

CHORAPUR 1 500 IU a 5 000 IU sa dodáva v baleniach, ktoré obsahujú 1, 3 alebo 5 injekčných liekoviek s práškom a rovnaký počet ampuliek s rozpúšťadlom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

BC Aruba, Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Tel: 02 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Výrobca:

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

- CHORAPUR sa musí podávať do svalu ihneď po zriedení.
- Pripojte ihlu na riedenie na injekčnú striekačku.
- Odoberte celý obsah z ampulky s rozpúšťadlom a vstreknite celé množstvo rozpúšťadla do injekčnej liekovky s práškom. Prášok sa má rýchlo rozpustiť na číry roztok. Ak sa hneď nerozpustí, opatrne otáčajte liekovkou medzi prstami (dlaňami) pokiaľ roztok nebude číry. Vyhýbajte sa pretrepávaniu.
- Nariedený roztok obsahuje 1 500 IU alebo 5 000 IU v 1 ml.
- V závislosti na požadovanej dávke, odoberte potrebné množstvo nariedeného roztoku z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu za injekčnú (hypodermickú) ihlu a ihneď podajte.
