

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHORAPUR, 1500 IU, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
CHORAPUR, 5000 IU, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka produktu leczniczego Chorapur 1500 zawiera 1500 IU wysoko oczyszczonej ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG).

Jedna fiolka produktu leczniczego Chorapur 5000 zawiera 5000 IU wysoko oczyszczonej ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG).

Substancja czynna produktu leczniczego Chorapur jest oczyszczonym ekstraktem z moczu kobiet w ciąży.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Wygląd proszku: biała, liofilizowana zbita masa.

Wygląd rozpuszczalnika: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

1500 IU

Mężczyźni

Przywracanie płodności w przypadkach hipogonadyzmu hipogonadotropowego (również w skojarzeniu z hMG lub FSH).

Dzieci i młodzież

Leczenie wewnątrzrozwinięcia.

5000 IU

Stosowanie w celach leczniczych

Kobiety

U kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko, w celu wywołania owulacji i indukcji luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

W ramach technik wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Technology - ART), takich jak zapłodnienie pozaustrojowe: w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

Dzieci i młodzież

Opóźnione dojrzewanie u chłopców ze współistniejącym hipogonadyzmem hipogonadotropowym.

Stosowanie w celach diagnostycznych

Mężczyźni

Ocena czynności jąder u pacjentów z hipogonadyzmem hipogonadotropowym przed rozpoczęciem leczenia stymulującego.

Dzieci i młodzież

Diagnostyka różnicowa wewnątrzta i wrodzonego braku jąder.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1500 IU

Mężczyźni

Leczenie produktem leczniczym Chorapur powinno odbywać się pod nadzorem lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

W przypadku hipogonadyzmu hipogonadotropowego: 1 fiolka produktu leczniczego Chorapur 1500 IU dwa razy w tygodniu (co odpowiada 3000 IU gonadotropiny kosmówkowej na tydzień) w skojarzeniu z hMG lub FSH przez okres kilku miesięcy.

Aby uzyskać poprawę spermatogenezy, leczenie należy kontynuować przez okres co najmniej 3 miesięcy. Podczas leczenia nie należy stosować terapii uzupełniającej testosteronem oraz należy okresowo kontrolować stężenie testosteronu. Do uzyskania normalnego stężenia testosteronu może być konieczne zwiększenie dawki hCG. Jeśli reakcja na podstawowe leczenie hCG jest niewystarczająca, konieczne może być dodatkowe podanie hMG lub FSH. W niektórych przypadkach, po uzyskaniu poprawy leczeniem skojarzonym można ją podtrzymać stosując wyłącznie hCG.

Dzieci i młodzież

Leczenie wewnątrzta powinno zakończyć się przed ukończeniem pierwszego roku życia.

Zaleca się następujące dawkowanie u niemowląt: 250 IU/dawkę (0,17 ml z fiolki zawierającej 1500 IU) dwa razy w tygodniu przez okres pięciu tygodni.

5000 IU

Kobiety

Leczenie produktem leczniczym Chorapur powinno odbywać się pod nadzorem lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Kobiety, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko: jedną fiolkę (5000 IU) lub dwie fiolki (10 000 IU) produktu leczniczego Chorapur podaje się 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków. Pacjentce zaleca się odbycie stosunku płciowego w dniu wstrzyknięcia oraz w następnym dniu po wstrzyknięciu produktu leczniczego Chorapur.

W ramach technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF): jedną fiolkę (5000 IU) lub dwie fiolki (10 000 IU) produktu leczniczego Chorapur podaje się 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu FSH lub hMG, tj. po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków.

Mężczyźni

W celu oceny czynności jąder u pacjentów z hipogonadyzmem hipogonadotropowym: jednorazowo 1 fiolka (5000 IU) produktu leczniczego Chorapur.

Dzieci i młodzież

W celu indukcji dojrzewania płciowego u chłopców z opóźnionym dojrzewaniem płciowym: 1 fiolka (5000 IU) produktu leczniczego Chorapur raz w tygodniu przez okres 3 miesięcy.

W diagnostyce różnicowej wewnątrzta i wrodzonego braku jąder: jednorazowo 1 fiolka (5000 IU) produktu leczniczego Chorapur.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie byli włączeni do badań klinicznych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Chorapur przeznaczony jest do podawania domięśniowego. Proszek należy rozpuścić w dołączonym rozpuszczalniku bezpośrednio przed użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Ogólne

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Kobiety

- Guzy przysadki mózgowej lub podwzgórza
- Torbiele jajników lub powiększone jajniki z powodów innych niż zespół policystycznych jajników
- Krwawienie z dróg rodnych o nieznannej przyczynie
- Rak jajników, macicy lub piersi
- Ciąża pozamaciczna w okresie ostatnich 3 miesięcy
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- Zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian hyperstimulation syndrome - OHSS).

W następujących sytuacjach uzyskanie pozytywnego wyniku leczenia jest mało prawdopodobne i dlatego nie należy podawać produktu leczniczego Chorapur:

- Pierwotna niewydolność jajników
- Wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- Włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- Kobiety po menopauzie.

Dzieci i młodzież oraz mężczyźni

Produktu leczniczego Chorapur nie wolno stosować w przypadku guzów zależnych od hormonów płciowych.

Produktu leczniczego Chorapur nie wolno stosować do leczenia wewnątrzroztwa pochodzenia organicznego (przepuklina pachwinowa, przebyte operacje w okolicy pachwinowej, jądro ektopowe).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Leczenie z użyciem hCG prowadzi do zwiększenia produkcji androgenów i do zatrzymania płynów. Pacjenci z podejrzaną lub rozpoznaną chorobą serca lub nerek, nadciśnieniem, padaczką lub migreną (również przebytymi w przeszłości) powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą, ponieważ leczenie produktem leczniczym Chorapur może sporadycznie powodować pogorszenie stanu klinicznego lub nawrót choroby (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe

U pacjentów z ogólnie znanymi czynnikami ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, takimi jak występowanie takich zaburzeń w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym, otyłość (wskaźnik masy ciała $> 30 \text{ kg/m}^2$) lub trombofilia, ryzyko wystąpienia żylnych lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych w trakcie lub po zakończeniu leczenia gonadotropinami może być większe. U takich pacjentów należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikający z podania gonadotropin. Należy jednak zaznaczyć, że ciąża sama w sobie również niesie zwiększone ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

Kobiety

Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić przyczynę niepłodności i wykluczyć możliwe przeciwwskazania do zajścia w ciążę. W szczególności należy przeprowadzić badania w kierunku niedoczynności tarczycy, niedoczynności kory nadnerczy, hiperprolaktynemii, guzów przysadki

mózgowej i podwzgórza, oraz zastosować odpowiednie leczenie.

Zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS)

U pacjentek, u których stymulowany jest rozwój pęcherzyków, ryzyko wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS) może być większe ze względu na rozwój wielu pęcherzyków.

OHSS jest stanem klinicznym różniącym się od niepowikłanego powiększenia jajników. OHSS jest zespołem, który może charakteryzować się zwiększającym się stopniem nasilenia. Nadmierna reakcja jajników na leczenie gonadotropinami rzadko doprowadza do OHSS, chyba że podaje się hCG w celu wywołania owulacji. Dlatego w przypadku stwierdzenia hiperstymulacji jajników należy odstąpić od podania hCG i pouczyć pacjentkę, aby zastosowała mechaniczną metodę antykoncepcji lub powstrzymała się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

OHSS może nasilić się gwałtownie (w ciągu 24 godzin) lub w ciągu kilku dni i stać się ciężkim stanem klinicznym. Wczesny początek OHSS zdarza się zwykle w ciągu pierwszych 9 dni po zainicjowaniu za pomocą hCG ostatecznego dojrzewania oocytów, natomiast późny początek OHSS może zdarzyć się po zająściu w ciążę. Zazwyczaj OHSS ustępuje samoistnie z początkiem miesiączki. W przypadku zajścia w ciążę OHSS może mieć cięższą postać i trwać dłużej. Dlatego też pacjentki powinny pozostawać pod obserwacją przez co najmniej dwa tygodnie po podaniu hCG.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe łagodnej i umiarkowanej postaci OHSS, które zazwyczaj ustępują samoistnie, obejmują zaburzenia żołądkowo-jelitowe [uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty i (lub) biegunka], łagodne do umiarkowanego powiększenie jajników, zwiększenie masy ciała i torbiele jajników. W ciężkich przypadkach dodatkowe objawy obejmują znaczne powiększenie jajników, duszność i skąpomocz. Badania diagnostyczne mogą ujawnić duże stężenie hormonów steroidowych w surowicy, hipowolemię, zagęszczenie krwi, zaburzenia równowagi elektrolitowej, wodobrzusze, krwiak otrzewnej, wysięk opłucnowy, płyn w opłucnej i (lub) ostrą niewydolność płuc. Bardzo rzadko ciężka postać OHSS może być powikłana skrętem jajnika lub zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia OHSS u wszystkich pacjentek należy przed i w trakcie terapii stymulującej ściśle kontrolować reakcję jajników za pomocą ultrasonografii lub ultrasonografii w połączeniu z oznaczaniem stężeń estradiolu. Przestrzeganie zaleceń dotyczących dawkowania, schematu podawania produktu leczniczego Chorapur i uważne monitorowanie leczenia zmniejsza częstość występowania OHSS. W przypadku ART, aspiracja wszystkich pęcherzyków przed owulacją może zmniejszyć ryzyko wystąpienia OHSS.

Jeżeli wystąpi ciężka postać OHSS, należy przerwać leczenie gonadotropinami, o ile jest wciąż kontynuowane, hospitalizować pacjentkę i wdrożyć odpowiednie leczenie.

OHSS występuje z większą częstością u pacjentek z zespołem policystycznych jajników.

Ciąża mnoga

Ciąża mnoga, zwłaszcza z dużą liczbą płodów, niesie większe ryzyko powikłań położniczych i okołoporodowych.

U pacjentek, u których owulację indukuje się gonadotropinami częstość występowania ciąż mnogich jest większa w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem. Większość ciąż mnogich stanowią ciążę bliźniacze. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ciąży mnogiej zaleca się uważne monitorowanie reakcji jajników.

U pacjentek, u których wykonuje się procedury ART ryzyko ciąży mnogiej jest związane głównie z liczbą przeniesionych zarodków, ich jakością i wiekiem pacjentki.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentkę należy poinformować o potencjalnym ryzyku wystąpienia ciąży mnogiej.

Utrata ciąży

Częstość utraty ciąży wskutek niedonoszenia lub poronienia jest większa u pacjentek, u których wykonuje się stymulację wzrostu pęcherzyków w ramach procedur ART niż w normalnej populacji.

Ciąża pozamaciczna

Kobiety z chorobą jajowodów w wywiadzie są w większym stopniu narażone na ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej niezależnie od tego, czy ciąża jest wynikiem naturalnego zapłodnienia czy leczenia niepłodności. Częstość występowania ciąży pozamacicznej po zapłodnieniu pozaustrojowym wynosi 2% do 5%, a w populacji ogólnej 1% do 1,5%.

Nowotwory układu rozrodczego

Istnieją doniesienia o występowaniu nowotworów jajników i innych narządów układu rozrodczego, zarówno łagodnych jak i złośliwych, u kobiet poddanych złożonej terapii lekowej w celu leczenia niepłodności. Nie ustalono jeszcze, czy leczenie gonadotropinami zwiększa ryzyko występowania tych nowotworów u niepłodnych kobiet.

Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco większa niż w przypadku zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami w cechach rodziców (np. wiekiem matki, parametrami nasienia) i ciążami mnogimi.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Po podaniu, produkt leczniczy Chorapur może przez okres do 10 dni zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy i w moczu, dając fałszywie dodatni wynik testu ciążowego

Produkt leczniczy Chorapur zawiera sód, ale jego ilość nie przekracza 1 mmol (23 mg) na 1 ml rozpuszczalnika.

Stosowanie produktu leczniczego Chorapur może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Stosowanie produktu leczniczego Chorapur w celach dopingowych może zagrażać zdrowiu.

Dzieci i młodzież

Należy zachować ostrożność podczas stosowania hCG u chłopców przed okresem pokwitania, aby uniknąć przedwczesnego skostnienia przynasad kości oraz przedwczesnego dojrzewania płciowego. Należy regularnie monitorować stopień dojrzałości kośćca.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u ludzi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Produkt leczniczy Chorapur jest wskazany do leczenia niepłodności (patrz punkt 4.1).

Ciąża

Biorąc pod uwagę wskazania do stosowania, produktu leczniczego Chorapur nie należy stosować w ciąży.

U myszy, którym podawano hCG w celu indukcji owulacji, obserwowano zależną od dawki zwiększoną śmiertelność zarodków, zwłaszcza zarodków przedimplantacyjnych (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Biorąc pod uwagę wskazania do stosowania, produktu leczniczego Chorapur nie należy stosować w czasie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przewiduje się, że produkt leczniczy Chorapur nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowanymi są działania niepożądane związane z nadmierną stymulacją jajników, np. OHSS. Są one głównie zależne od dawki i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Ocena działań niepożądanych opiera się na następującej klasyfikacji częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości ^d
Zaburzenia endokrynologiczne	Ginekomastia ^a			
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zatrzymanie elektrolitów i wody	
Zaburzenia psychiczne			Depresja, drażliwość, niepokój	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy			
Zaburzenia naczyniowe		Uderzenia gorąca ^b		Zaburzenia zakrzepowozatorowe ^c
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, ból brzucha, wymioty	Biegunka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wykwity skórne, trądzik		Wysypka, rumień, świąd
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Łagodna lub umiarkowana postać OHSS ^c , obrzęk piersi, ból jąder	Ciężka postać OHSS ^c	Tkliwość i ból piersi
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia			Gorączka, zmęczenie, osłabienie

^a Przypadki u nastoletnich chłopców opublikowane w literaturze naukowej.

^b Uderzenia gorąca obserwowane były tylko u mężczyzn.

^c Objawy przedmiotowe i podmiotowe łagodnej i umiarkowanej postaci OHSS obejmują zaburzenia żołądkowo-jelitowe [uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty i (lub) biegunka], łagodne do umiarkowanego powiększenie jajników, zwiększenie masy ciała i torbiele jajników. W przypadkach ciężkiej postaci OHSS rzadko zgłaszanymi powikłaniami były wodobrzusze, płyn w jamie miednicy, wysięk opłucnowy, duszność, skąpomocz, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (tętnicze i żyłne) i skręt jajnika.

^d Zgłaszane były pojedyncze przypadki miejscowych lub uogólnionych reakcji alergicznych, w tym reakcji anafilaktycznych i wstrząsu anafilaktycznego, z towarzyszącymi objawami.

Może być także obserwowane zwiększenie wielkości prącia i erekcji wskutek zwiększonego wydzielania testosteronu spowodowanego indukcją, i (lub) występowanie zmian proliferacyjnych w gruczole krokowym.

Dzieci i młodzież

U chłopców mogą sporadycznie występować niewielkie zmiany emocjonalne podobne do występujących na początku pokwitania, ale ograniczają się one tylko do czasu trwania leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane skutki przedawkowania, tym niemniej można spodziewać się wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny, Kod ATC: G03GA01

Mechanizm działania

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest glikoproteiną składającą się z podjednostki alfa, która występuje także w hormonie luteinizującym (LH) i hormonie folikulotropowym (FSH), oraz specyficznej dla hCG podjednostki beta. hCG uzyskuje się poprzez oczyszczenie ekstraktu z moczu kobiet w ciąży i nie jest to substancja jednorodna. Nawet wysoce oczyszczone substancje zawierają pewne frakcje różniące się zawartością kwasu siałowego i aktywnością. Ilość hCG wyrażona jest w jednostkach aktywności biologicznej.

Działanie hormonalne gonadotropiny kosmówkowej opiera się na jej zdolności stymulowania biosyntezy steroidów płciowych w gonadach (jajnikach i jądrach). Działanie hCG jest jakościowo takie samo, jak gonadotropiny LH wydzielanej przez przysadkę mózgową. Jednak hCG ma znacząco dłuższy okres półtrwania i dlatego wykazuje większą efektywność niż LH w przypadku podania dawki skumulowanej.

Właściwości farmakodynamiczne

W jajnikach HCG pobudza komórki ziarniste, tekalne, zrębowe i lutealne do wytwarzania progesteronu i estradiolu. W komórkach ziarnistych małych pęcherzyków duże dawki HCG pobudzają głównie biosyntezę estradiolu, natomiast w komórkach ziarnistych dojrzałych, dominujących pęcherzyków i (lub) w złuteinizowanych komórkach ziarnistych duże dawki hCG pobudzają przede wszystkim biosyntezę progesteronu. Ponadto hCG pobudza wytwarzanie w jajnikach biologicznie aktywnych peptydów (np. inhibiny, relaksyny, prereniny, inhibitora aktywatora plazminogenu), które odgrywają ważną rolę w regulacji rozrodu.

Domięśniowe podanie 5000 IU do 10 000 IU hCG kobietom, u których stwierdzono dojrzałe pęcherzyki Graafa (np. po stymulacji gonadotropinami lub klomifenem), wywołuje owulację po około 36 godzinach.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W komórkach Leydiga u mężczyzn hCG stymuluje produkcję testosteronu i innych hormonów steroidowych, takich jak 17-OH-progesteron i estradiol. Jednorazowe podanie 5000 IU hCG chłopcom i mężczyznom zwiększa wydzielanie testosteronu w sposób dwufazowy, co skutkuje osiągnięciem pierwszego stężenia maksymalnego w osoczu po 2-4 godzinach oraz drugiego stężenia maksymalnego po 3-4 dniach. Maksymalne stężenie estradiolu w surowicy krwi występuje po około 24 godzinach po podaniu hCG. Zasada ta wykorzystywana jest w diagnostyce różnicowej wnętrza do odróżnienia wnętrza od wrodzonego braku jąder, a także do oceny czynności jąder u osób z hipogonadyzmem hipogonadotropowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

hCG podaje się w postaci wstrzyknięcia domięśniowego. Maksymalne stężenie hCG w surowicy krwi jest osiągane po około 10 godzinach (w zależności od dawki), po czym zmniejsza się. Okres półtrwania wynosi ok. 30 godzin. Ze względu na powolną eliminację hCG może kumulować się w surowicy krwi po kilku (np. codziennych) wstrzyknięciach domięśniowych.

hCG wydalana jest przez nerki. 10-20% jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej, podczas gdy reszta jest prawdopodobnie wydalana jako fragment rdzeniowy beta.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie:

Doświadczenia na myszach, u których do wywołania owulacji podawano hCG w dawkach terapeutycznych, wykazały zależne od dawki zwiększenie śmiertelności zarodków przedimplantacyjnych i poimplantacyjnej śmiertelności płodów, mniejszą wielkość płodów i mniejszą liczbę płodów w miocie, a także istotne zwiększenie częstości występowania wrodzonych wad rozwojowych (otwarte powieki, rozszczep podniebienia).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Laktoza jednowodna
Sodu wodorotlenek

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Kwas solny 10%
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Do podania jednorazowego natychmiast po otwarciu i rekonstytucji.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Chorapur dostępny jest w następujących opakowaniach:

Proszek:

Fiolki ze szkła bezbarwnego (Typ I) z gumowym korkiem, zamknięte aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Ampułki ze szkła bezbarwnego (Typ I) o pojemności 1 ml.

Produkt leczniczy Chorapur dostarczany jest w następujących wielkościach opakowań:

1500 IU

Produkt leczniczy dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 5 fiolek z proszkiem i odpowiadającej im liczbie ampulek z rozpuszczalnikiem.

5000 IU

Produkt leczniczy dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 5 fiolek z proszkiem i odpowiadającej im liczbie ampulek z rozpuszczalnikiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Proszek należy rozpuszczać wyłącznie w rozpuszczalniku zawartym w opakowaniu.

Nie należy podawać roztworu, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób podawania

- Produkt leczniczy Chorapur musi być podany domięśniowo bezpośrednio po rekonstytucji.
- Zamocować igłę do rekonstytucji na strzykawce.
- Pobrać całą zawartość z ampułki z rozpuszczalnikiem i wstrzyknąć całą zawartość do fiolki zawierającej proszek. Proszek powinien się szybko rozpuścić, tworząc przezroczysty roztwór. Jeśli nie, należy delikatnie kołysać fiolką dopóki roztwór nie stanie się przezroczysty. Należy unikać potrząsania fiolką.
- Po rozpuszczeniu roztwór zawiera 1500 IU lub 5000 IU w 1 ml.
- W zależności od przepisanej dawki pobrać odpowiednią ilość roztworu z fiolki do strzykawki, zmienić igłę na igłę do wstrzykiwań i natychmiast podać.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHORAPUR 1500 IU: Pozwolenie nr
CHORAPUR 5000 IU: Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO