

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120288
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	40637 / 26.09.2022

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Хориомон 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Choriomon 5000 IU powder and solvent for solution for injection
хорионгонадотропин (*gonadotrophin, chorionic*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хориомон 5000 IU и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хориомон 5000 IU
3. Как да приемате Хориомон 5000 IU
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хориомон 5000 IU
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хориомон 5000 IU и за какво се използва

Хориомон 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон Хориомон 5000 IU съдържа активно вещество хорионгонадотропин (*gonadotrophin, chorionic*), който се получава от урина на бременни жени. Хорионгонадотропин е хормон много подобен по структура и действие на лутеинизиращия хормон (ЛХ), който е отговорен за стимулиране на яйчниците при овулация. Хорионгонадотропин е необходим в последните етапи на узряване на яйцеклетката и нормално се произвежда през бременността от плацентата.

За какво се използва Хориомон 5000 IU

При жени Хориомон 5000 IU се използва за осигуряване на финално узряване и отделяне на яйцеклетката по време на овулация. Най-често се използва за предизвикване на овулация във фиксирано време при методите на ин витро оплождане. Също така се прилага за лечение на проблеми с овулацията, тъй като води до подобряване развитието на жълтото тяло след отделяне на яйцеклетката от яйчника.

При мъже Хориомон 5000 IU може да се прилага за стимулиране производството на сперма.

При момчета се използва за стимулиране развитието на тестисите и в случаи, когато тестисите не са слезли в скроталната торбичка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хориомон 5000 IU

Не използвайте Хориомон 5000 IU

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- в случаите на ранен пубертет, хипертрофия или неоплазия на хипофизната жлеза, овариални тумори, карцином на простатата или друг андрогенно-зависим тип неоплазия, тумори на тестисите. При наличие на други ендокринни патологии (напр. хипотиреоидизъм, недостатъчност на кората на надбъбреците, хиперпролактинемия) първо трябва да се установи подходящата терапия.
- при първична овариална или тестикуларна недостатъчност, липса на матка, ранна менопауза, запушване на тръбите (освен ако пациентката не е включена в програми за асистирана репродукция).
- при тромбофлебит в активна фаза.
- при установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекарали някои от тези състояния през живота си.

Предупреждения и предпазни мерки

В случай на преждевременен пубертет, дължащ се на андрогенно индуциране, терапията с Хориомон 5000 IU трябва веднага да се преустанови. Тъй като андрогените могат да предизвикат задръжка на течности, хорионгонадотропинът трябва внимателно да се прилага при пациенти с епилепсия, астма, сърдечни или бъбречни заболявания.

Комбинираното или последователно прилагане на хорионгонадотропин с HMG (човешки менопаузален гонадотропин) трябва да се провежда внимателно предвид вероятността от странични реакции като уголемяване на яйчниците, асцит, плеврални реакции, тромбоемболия, руптура на кисти на яйчниците, многоплодна бременност.

При спортисти употребата на лекарствения продукт без терапевтична необходимост представлява допинг и може да даде положителен резултат при антидопингов тест.

Въпреки, че няма данни за вирусно заразяване при прием на гонадотропини, получени от човешка урина, рискът от предаване на известни или неизвестни патогенни агенти не трябва напълно да се изключва.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хориомон 5000IU.

Други лекарства и Хориомон 5000 IU

Да се избягва едновременното прилагане на хорионгонадотропин с високи дози на кортикостероиди.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Хориомон 5000 IU с храна, напитки и алкохол

Не са известни взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тъй като хормонът е получен от човешка плацента, той не е противопоказан при бременност.

Не са известни индикации за използване на Хориомон 5000 IU в периода на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите или смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в приготвения разтвор, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Хориомон 5000 IU

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка и продължителност на лечението

Спазвайте точно предписаната доза. Ако имате колебания, попитайте Вашия лекар.

Хориомон 5000 IU трябва да се инжектира интрамускулно или подкожно. Инжекционният разтвор, получен при смесването на разтворителя и лиофилизирания прах се инжектира веднага след приготвянето му.

Препоръчва се следната схема на приложение:

При жени:

Първична и вторична аменорея и ановулаторни цикли: ако тези състояния са предизвикани от дефицит на инкреция на хипофизарен гонадотропин или от лош отговор на стимулацията с гонадотропин: 5000-10000 IU Хориомон след постигане на нормални естрогенови нива.

Овариална хипоплазия: 3 - 5 дози от 500 - 1000 IU Хориомон месечно.

Менометрорагия: 500-1000 IU Хориомон през ден до спиране на кръвотечението, последвано от 500-1000 IU веднъж седмично до нормализиране честотата на менструалните цикли.

Повтарящи се аборти: 5000 IU Хориомон през ден през първите 3 месеца от бременността. След това 1000 IU през ден за 2 месеца.

Заплашващ аборт: да се започне веднага с 5000 IU Хориомон до 2 пъти дневно до изчезване на опасността от аборт. Да се продължи с прилагане на 1000 IU на всеки 3 дни.

Стерилитет поради смущения в овогенезата: след стимулиране с човешки менопаузален гонадотропин (HMG), 24 часа след последното прилагане на HMG, да се инжектират 1-2 флакона Хориомон 5000 IU, за да се предизвика овулация.

При мъже:

Крипторхизъм: 250 - 500 - 1000 IU Хориомон 2 или 3 пъти седмично за период от 40 дни. Повторете курса след 30-дневно прекъсване.

Хипогонадизъм: 125 - 250 - 500 IU Хориомон 3 пъти седмично.

Азооспермия, Олигоастеноспермия: 500 IU Хориомон през ден в продължение на 3 – 4 месеца.

Астеноспермия: 1000 - 2000 IU Хориомон на всеки четири дни в продължение на 3 месеца.

Как се прилага Хориомон 5000 IU

Прахът се разтваря в разтворителя приложен в опаковката. Полученият разтвор трябва да се използва веднага след приготвяне на разтвора.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Хориомон 5000 IU трябва да се въведе бавно мускулно или подкожно. Мястото за подкожно инжектиране трябва да се променя, за да се избегне мастна атрофия.

Подкожните инжекции могат да бъдат прилагани от самия пациент, при условие че се изпълняват стриктно лекарските препоръки и указания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хориомон 5000 IU

Предозиране на Хориомон 5000 IU при деца в предпубертетна възраст може да индуцира преждевременен пубертет и спиране на растежа. Ако сте използвали повече от необходимата доза Хориомон 5000 IU, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Хориомон 5000 IU

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Съобщете на Вашия лекар че сте пропуснали доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хориомон 5000 IU може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спазването на инструкциите, съдържащи се в листовката за пациента, намалява риска от нежелани лекарствени реакции.

След приемането на хорионгонадотропин при жени, подложени на лечение за индукция на овулацията, може да се установи многоплодна бременност или развитие на овариален хиперстимулационен синдром, която може да бъде избегната чрез внимателно проследяване по време на терапията. Този синдром обикновено се характеризира с уголемяване на яйчниците, придружено с болки в областта на таза, гадене, повръщане, увеличаване на теглото, а в тежки, но редки случаи, със задържане на течности в коремната област и гръдния кош, както и с по-сериозни тромбоемболични усложнения.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честотата на тяхната проява по следния начин: Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, \leq 1/10$); нечести ($\geq 1/1000, \leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$) и неизвестни, когато не може да се прецени от наличните данни.

Чести: главоболие, умерен овариален хиперстимулационен синдром;

Нечести: депресия, възбуда, раздразнителност, тежък овариален хиперстимулационен синдром, едем, уморямост;

Редки: ангионевротичен едем, тромбоемболизъм, васкуларна оклузия, гинекомастия, преждевременен пубертет, болка на мястото на инжектиране;

Много редки: системна алергична реакция, алергична кожна реакция.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303, България

тел.: +359 2 8903555

www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хориомон 5000 IU

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под +25° C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Срокът на годност е посочен на опаковката. Тази дата е валидна за продукт в здрава опаковка и при правилно съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Ако срокът на годност е отбелязан като месец/година, срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворът да се използва непосредствено след приготвянето.

Да не се използва Хориомон 5000 IU, ако разтворът не изглежда бистър.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хориомон 5000 IU

Активното вещество е: хорионгонадотропин (gonadotrophin, chorionic) 5000 IU

Помощни вещества са:

За праха: лактоза монохидрат

За разтворителя: натриев хлорид, вода за инжекции

Как изглежда Хориомон 5000 IU и какво съдържа опаковката

Прах: Флакон от безцветно стъкло с гумена запушалка.

Разтворител: Стъклена ампула с 1 ml разтворител.

Хориомон 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 флакон прах и 1 ампула от 1 ml разтворител.

Притежател на разрешението за употреба:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Италия

Производител, отговорен за освобождаването на партиди:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/ 2023 г.