

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120288
Разрешение №	B61/M/K/M/52760
Одобрение №	27.11.2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОРИОМОН 5000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
CHORIONOMON 5000 IU powder and solvent for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е хорионгонадотропин (gonadotrophin, chorionic), който се получава от урина на бременни жени

Всеки флакон прах съдържа 5000 IU хорионгонадотропин

За пълния списък на помощните вещества: вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При деца: крипторхизъм, хипогонадизъм, хипогонадотропен евнухоидизъм.

При жени: първична и вторична аменорея, хипоплазия на яйчниците, менометрорагия, повтарящи се аборти, заплашващ аборт, ановулаторно безплодие, стерилитет поради смущения в овогенезата.

При мъже: азооспермия, олигоастеноспермия, астеноспермия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчва се следната схема на лечение:

При жени:

- *Първична и вторична аменорея и ановуларни цикли*: ако тези състояния са предизвикани от дефицит на инкреция на хипофизарен гонадотропин или от лош отговор на яйчниците към стимулация с гонадотропини: 5000-10000 IU Хориомон след постигане на нормални естрогенови нива.
- *Хипоплазия на яйчниците*: 3 - 5 дози от 500 - 1000 IU Хориомон месечно.
- *Менометрорагия*: 500-1000 IU Хориомон през ден до спиране на кръвотечението, след това 500 - 1000 IU веднъж седмично до нормализиране честотата на менструалните цикли.
- *Хабитуален аборт*: 5000 IU Хориомон през ден през първите 3 месеца от бременността. След това още 2 месеца 1000 IU през ден.
- *Заплашващ аборт*: да се започне веднага с 5000 IU Хориомон 2 пъти дневно до изчезване на опасността от аборт. Да се продължи с прилагане на 1000 IU на всеки 3-ти ден.
- *Стерилитет поради смущения в овогенезата*: след стимулиране с новешки менопаузален гонадотропин (HMG), 24 часа след последния прием на HMG, инжектират 1-2 флакона Хориомон 5000 IU, за да се предизвика овулация.



При мъже:

- *Крипторхизъм*: 250 - 500 - 1000 IU Хориомон 2 или 3 три пъти седмично за периоди 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.

Начин на приложение

Хориомон 5000 IU е предназначен за интрамускулно или подкожно приложение. Разтворът, получен чрез смесване на праха и разтворителя, трябва да се използва веднага след приготвянето.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в т. 6.1. Ранен пубертет, хиперплазия или неоплазия на хипофизната жлеза, овариална неоплазия, карцином на простата или друга андрогенно зависима неоплазия, неоплазия на тестисите. При наличие на други ендокринни патологии (напр. хипотирозидизъм, недостатъчност на кората на надбъбреците, хиперпролактинемия) първо трябва да се установи подходящата терапия. Първична овариална или тестикуларна недостатъчност, липса на матка, ранна менопауза, запущване на тръбите (ако пациентката не е включена в програми за оплождане ин витро). Тромбофлебит в активна фаза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При появата на признаци на ранен пубертет, дължащ се на индуцирането на андрогенна секреция след прилагане на хорионгонадотропин, терапията 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 или сърдечни и бъбречни заболявания.

При комбинирано прилагане на хорионгонадотропин с HMG (човешки менопаузален гонадотропин) е важно да се имат предвид противопоказанията и вероятността от странични реакции, които могат да се проявят, като уголемяване на яйчниците, асцит със или без болки, плеврални реакции, руптура на кисти на яйчниците, многоплодна бременност, артериална тромбоемболия.

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.

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.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като хормонът е получен от човешка плацента, той не е противопоказан при бременност. Не са известни индикации за използване на хорионгонадотропин в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хориомон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за главоболие, чувство на умора, раздразнителност, безпокойство, депресия, едеми, преждевременен пубертет, гинекомастия.

Рядко може да се появи болезнена реакция на мястото на инжектиране.

След приемането на хорионгонадотропин при жени, подложени на лечение за индукция на овулацията, не може да се изключи многоплодна бременност или развитие на овариален хиперстимулационен синдром, което може да бъде избегнато 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.

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции са групирани съгласно системо-органната класификация по MedDRA.

В рамките на системо-органната класификация нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честотата на тяхната проява по следния начин: Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота, когато от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Системо-органна класификация	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система			Ангионевротичен едем	Системна алергична реакция, Алергична кожна реакция
Психични нарушения		Депресия, Възбуда, Раздразнителност		
Нарушения на нервната система	Главоболие			
Съдови нарушения			Тромбоемболизъм, Васкуларна оклузия	
Нарушения на възпроизводителната система и	Умерен овариален хиперстиму-	Тежък овариален хиперстиму-	Гинекомастия, Преждевременен пубертет	



гърдата	лационен синдром	лационен синдром		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Едем, Уморяемост	Болка на мястото на инжектиране	

Използвана е най-подходящата MedDRA терминологична версия (версия 15.0) за описване на определена реакция.

Синоними и свързани състояния не са споменати, но също трябва да се вземат под внимание.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303, България

тел.: +359 2 8903555

www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозиране на хорионгонадотропин при деца в предпубертетна възраст може да индуцира преждевременен пубертет и спиране на растежа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хорионгонадотропин
АТС код: G03GA01

Хориомон 5000 IU съдържа хорионгонадотропин, екстрахиран от урина на бременни жени, събрана между 60-я и 90-я ден от бременността. Полученият продукт се подлага на по-нататъшно пречистване, докато се постигне активност, съответстваща на 5000 IU/mg.

При жени Хориомон 5000 IU стимулира фуликуларната секреция на естрадиол и прогестерон и действа в крайната фаза на узряването на фоликула, стимулира спукването му, като така подобрява функцията на жълтото тяло.

При мъже Хориомон 5000 IU стимулира интерстициалните клетки на Лейдиг и последващо секрецията на андрогени.

При деца, засегнати от крипторхизъм Хориомон 5000 IU индуцира узряването на недоразвитите тестиси, растежа на твърде късата спермална корда и спускането на тестисите.

Хориомон 5000 IU обикновено се прилага в комбинация с човешки менопаузален гонадотропин или фоликулостимулиращ хормон (FSH), еднакво успешно (с или без FSH) при жени с проблеми с фертилитета или последователно (с HMG) при мъже с проблеми с фертилитета.

Липсва доказателство, че Хориомон 5000 IU действа върху липидния метаболизъм или върху разпределението на адипозната тъкан или че влияе на апетита.



Следователно, Хориомон 5000 IU не е индикиран по отношение на контрола на теглото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След инжектиране на хорионгонадотропин, максималните плазмени нива се достигат приблизително след 2-6 часа (в зависимост от приложената доза).

Елиминирание

Хорионгонадотропинът се метаболизира в бъбреците около 80-90 % и се екскретира почти напълно с урината.

Хорионгонадотропинът се елиминира в две фази. Биологичният полуживот през първата фаза е приблизително 8-12 часа, докато този през втората (по-бавна) фаза е 23-37 часа. Поради бавното си елиминирание хорионгонадотропинът може да се акумулира, когато е приложен през кратки интервали (например ежедневно).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах: лактоза монохидрат

Разтворител: натриев хлорид, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни химически несъвместимости.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, защитено от светлина, при температура под 25° C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Италия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Reg. № 20120288

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 05.06.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
09/ 2020г.

