

Choriomon® 5000 U.I.

Gonadotropina Coriónica Humana 5000 U.I.

Polvo para solución inyectable

Fórmula:

Ingrediente activo: Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)

Gonadotropina Coriónica Humana de la orina humana, el país de origen de la orina: la República Popular de China.

Excipiente: Lactosa monohidrato.

Ampolla (solvente)

Cada mL contiene:

Cloruro de sodio 9.00 mg

Agua para inyección c.s.p. 1 mL

Indicaciones / Aplicaciones

Choriomon se indica para activar la función de las glándulas sexuales; el resultado terapéutico depende de su capacidad para funcionar. En condiciones que aumentan las secreciones de gonadotropinas, que provocan deterioro primario, deterioro irreversible de las glándulas genitales, o anomalías anatómicas, que impiden la fertilidad, el tratamiento de Choriomon no tiene éxito.

Para mujeres

Inducir la ovulación después de un tratamiento del folículo con hMG (gonadotropina menopáusica humana, Menotropin) y FSH (hormona folículo estimulante, Urofollitropina) en los siguientes casos de esterilidad funcional:

- amenorrea primaria;

- amenorrea secundaria prolongada;

- anovulación crónica;

- Preparación del folículo a la punción en los protocolos de superovulación controlados con hMG o FSH bajo técnicas de reproducción asistida (IVF, GIFT, ICSI)

Además Choriomon está indicado para la esterilidad, que se remonta a una insuficiencia del cuerpo lúteo. Aquí Choriomon conduce al retraso en el sangrado y la ampliación de la fase de despliegue del cuerpo lúteo, es decir, a mejores condiciones para la ovulación.

En los casos de amenorrea prolongada o anovulación crónica, un tratamiento con hMG o FSH / hCG sólo aparece cuando la prueba de progesterona es negativo o si los tratamientos repetidos con estimulantes leves de la ovulación (por ejemplo, clomifeno) trajeron buenos resultados.

Para niños y hombres

Criptorquidia, hipogonadismo hipogonadotrópico, pubertad retrasada.

En daño testicular congénito o primario u obstrucciones anatómicas que tratan una criptorquidia no muestra efecto con Choriomon. Choriomon está indicado en el hipogonadismo hipogonadotrópico, especialmente en casos de Eunuquismo hipogonadotrópico debido a insuficiencia-pituitaria diencefálica, en la que el tejido testicular se encuentra en un desarrollo prepuberal.

Por el tratamiento combinado con la Gonadotropina Menopáusica (hMG), la función de los túbulos seminíferos pueden ser estimulados y por lo tanto la fertilidad se puede lograr.

Dosis / Aplicación

El polvo se disuelve en el disolvente y lentamente inyecta por vía intramuscular o subcutánea.

Si se requiere una dosis alta, de hasta 3 viales Choriomon se puede disolver en 1 ml de disolvente.

Para mujeres

La amenorrea primaria / amenorrea secundaria prolongada / anovulación crónica

Si en la primera fase del tratamiento con hMG o FSH (dosificación apropiada para una respuesta ovárica individual) los niveles plasmáticos de estradiol preovulatorio alcanzan (1.1 hasta 2.9 pmol/ ml equivalente a 300-800 pg/ ml), se establece ecográficamente un folículo dominante con un diámetro de al menos 18-22 mm y la puntuación de cuello uterino según Insler \geq 8-12, se interrumpe hMG o FSH.

Para inducir la ovulación, se administra una dosis única de 5000-10000 UI de Choriomon 24-48 horas después de la última administración de hMG o FSH. La ovulación suele tener lugar en las próximas 32 a 48 horas.

Se aconseja al paciente desde el día antes de la administración de Choriomon tener relaciones sexuales hasta que haya claros signos de ovulación.

Si no logra la ovulación, de acuerdo con el mismo patrón el tratamiento puede repetirse. Para más detalles, consulte la información de prescripción de preparados de FSH o hMG.

Preparación del folículo para la punción en los protocolos de superovulación controlados

Si en la primera fase del tratamiento con hMG o FSH (dosificación apropiada para una respuesta ovárica individual) los niveles de estradiol en plasma aumentan (1,0-1,3 pmol / ml equivalente a 300-400 pg / ml) se detectan ecográficamente al menos 2 folículos con un diámetro de \geq 16 mm, se interrumpe hMG o FSH.

30-40 horas después de la última administración de FSH o hMG se lleva a cabo la preparación de los folículos para punción por una dosis única de 5000-10000 UI de Choriomon.

Choriomon debe ser administrado solamente si se cumplen las condiciones anteriores. La aspiración de ovocitos es por lo general 32 a 36 horas después de la administración de Choriomon.

Para más detalles, consulte la información de prescripción de preparados de FSH o hMG . Si se desarrollan inadecuadamente los órganos genitales, es necesario varios meses de tratamiento con un fármaco Ostroprogestin para estimular el crecimiento y la vascularización del útero, trompas y la vagina.

Esterilidad, por insuficiencia del cuerpo lúteo

Aplicar 5.000 UI de Choriomon los días 21, 23 y 25 del ciclo.

Para niños y hombres

Criptorquidia

Desde la posición anormal de los testículos con la edad conduce a un daño irreversible, el tratamiento debe comenzar antes de que el niño tenga 1

año de edad. Sin embargo, ya que puede por otra parte venir en los primeros meses de la vida, incluso por un descenso espontáneo, debe iniciarse el tratamiento hasta la edad de 6 meses. El tratamiento debe ser completado, como norma para el final del primer año. La inyección es generalmente 2 veces por semana durante 5 semanas (para un total de 10 inyecciones). La dosis recomendada es de 250 UI 2 veces a la semana. Para niños mayores de 1 año, la dosis recomendada es de 500 UI 2 veces a la semana. Si no se muestra el resultado deseado, se debe realizar una orquidopexia quirúrgica.

Retraso en la pubertad

En caso la pubertad no ocurra antes de cumplir los 15, el proceso de maduración de las gónadas se puede lograr por tratamiento estimulado con Choriomon. Se promueve el inicio de la pubertad y el desarrollo de características sexuales secundarias.

Dosis: 1.000 UI 2 veces a la semana durante 8-12 semanas.

Si es necesario, el tratamiento se puede repetir después de 3 meses.

Hipogonadismo hipogonadotrópico

El tratamiento por lo general comienza con la administración de 500 a 1000 UI de Choriomon cada 2 días durante 4-6 semanas con el fin de llevar a las células de Leydig a la plena madurez.

Después de eso se aplica 500 UI de Choriomon alternativamente con 75 UI hMG intramuscular / subcutánea 2 o 3 veces a la semana durante 3 o más meses.

Para comprobar la respuesta al tratamiento se realiza un análisis de semen por lo menos una vez al mes. En ciertos casos, si la espermatogénesis se ha iniciado, continuar el tratamiento con 5000 UI de Choriomon semanal.

Contraindicaciones

En mujeres

En el embarazo

Esterilidad sin deterioro del desarrollo folicular (por ejemplo, cambio del canal o cuello uterino).

Quistes ováricos que no se deben al síndrome de ovario poliquístico.

Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.

La hiperprolactinemia.

Cáncer de mama, de ovario o endometrio.

En hombres

Infertilidad que no es atribuible a un hipogonadismo hipogonadotrópico.

Tumores que producen andrógenos, tales como cáncer de próstata o de mama.

Para hombres y mujeres

Hipersensibilidad conocida a la hCG, otras gonadotropinas (HMG, FSH) o a cualquiera de los excipientes.

Hiperprolactinemia.

Tumores de la hipófisis o el hipotálamo.

Trastornos de la tiroides sin tratar o función adrenal.

Advertencias y Precauciones

El tratamiento con hormonas gonadotrópicas debe ser realizada por un médico especializado en el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad, y mediante la exclusión de todas las otras posibles causas de infertilidad (mecánica, inmunológica o andrológica).

En mujeres

Choriomon sólo debe administrarse en la madurez, ya que podría causar sobre estimulación no deseada de los ovarios antes de la pubertad. Sin embargo después de la menopausia los ovarios ya no responden a las gonadotropinas.

El tratamiento requiere la presencia de una infraestructura clínica adecuada.

Antes de iniciar el tratamiento con hMG o FSH / hCG debe someterse al paciente a investigación de las condiciones ginecológicas y endocrinas. La fertilidad de la pareja debe estar garantizada y debe estar informada que este tratamiento presenta un riesgo de hiperestimulación de los ovarios, un embarazo múltiple o un aborto espontáneo.

En los pacientes con obesidad, trombofilia o antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso o arterial en hermanos o padres) y en fumadores el riesgo de eventos tromboembólicos venosos y arteriales, durante y después del tratamiento con gonadotropinas aumenta debido al incremento de concentración estrogénica. En estos pacientes debe darse especial cuidado, necesitan evaluación del beneficio-riesgo. Sin embargo, se observó que el riesgo de trombosis (se produce de manera espontánea) se incrementa durante el embarazo.

El 5 a 6% de los pacientes tratados con gonadotropina pueden presentar una hiperestimulación de los ovarios, generalmente 7 a 10 días después de la administración de hCG. El riesgo de la hiperestimulación es sobre todo en pacientes con ovarios poliquísticos (anovulación crónica e hiperandrogenismo). El margen terapéutico entre la dosis y la hiper estimulación es baja.

Con la finalidad de limitar el riesgo de hiper estimulación al mínimo, el paciente debe ser examinado clínicamente y recibir evaluación endocrinológica, al menos cada dos días durante todo el tratamiento y 2 semanas después del término. En caso de anovulación el riesgo de SHO presenta aumento en los niveles séricos de estradiol superiores a 1500 pg/mL (5400 pmol/L) y más de 3 folículos con un diámetro de ≥ 14 mm. Cuando hay estimulación múltiple durante la reproducción asistida, el riesgo de SHO aumenta si existe un nivel de estradiol sérico de más de 3.500 pg/mL (12800 pmol/L) y 20 o más folículos con un diámetro ≥ 12 mm. En tales casos, el tratamiento con hMG o FSH debe ser cancelado y se administrará hCG. Dado que el riesgo de SHO aumenta al producirse el embarazo, es recomendable la abstinencia sexual en los pacientes que reciben una estimulación mono folicular a causa de anovulación.

Si el nivel de estradiol sérico es superior a 5500 pg/mL (20'200 pmol/L) y el número total de folículos es de 40 o más, no se puede administrar hCG. La hiperestimulación de los ovarios se caracteriza por un gran aumento de la permeabilidad vascular que causa una rápida acumulación de líquido en la cavidad abdominal, el pecho y el pericardio. Se manifiesta en la mayoría de los casos 5 a 10 días después de la administración de hCG en tres grados de severidad.

En el caso de una ligera hiperestimulación (de primer grado) con engrosamiento de ovario leve (diámetro de 5-7 cm), la secreción excesiva de esteroides y dolor abdominal leve no necesita ningún tratamiento. El paciente debe, sin embargo, ser informado y ser cuidadosamente controlado.

En el caso de hiperestimulación media (de segundo grado) con quistes ováricos (diámetro de ovarios 8-10 cm), dolor abdominal, mareo y vómitos, se recomienda un examen clínico y tratamiento sintomático; en el caso de una fuerte hemoconcentración se recomienda un volumen de reemplazo intravenoso.

Una hiperestimulación grave (de tercer grado, frecuencia de <2%), caracterizado por grandes quistes ováricos (diámetro de los ovarios > 12 cm), ascitis, hidrotórax, distensión abdominal, dolor abdominal, disnea, retención de sal, hemoconcentración, aumento de la viscosidad sanguínea y la agregación plaquetaria (con el riesgo de tromboembolismo), la vida de la paciente se puede poner en riesgo y requiere tratamiento hospitalario para

estabilizar las funciones vitales y restaurar el volumen de plasma, la perfusión renal y el equilibrio de electrolitos.

En pacientes con amenorrea similar al síndrome de Stein-Leventhal, pueden formar quistes ováricos. La presencia de un malestar abdominal variable requiere la interrupción del tratamiento.

Aproximadamente el 20% de los embarazos que resultan de un tratamiento con gonadotropina, resultan en embarazos múltiples, sobre todo gemelos.

Después de una fertilización asistida el riesgo de múltiples embarazo aumenta proporcionalmente con el número de embriones u óvulos implantados.

La tasa de aborto espontáneo es mayor que el promedio de la población, pero comparable a la de mujeres con otros problemas de infertilidad. También hay un mayor riesgo de embarazos ectópicos, especialmente en pacientes con previa patología de trompas.

En hombres

El tratamiento con Choriomon es ineficaz en los pacientes con síndrome de Klinefelter y simultáneo aumento de la excreción de gonadotropina en la orina. En el tratamiento del hipogonadismo y eunuquismo hipogonadotrópico, especialmente en pacientes jóvenes, deben llevarse a cabo estudios clínicos y endocrinológicos con el fin de evitar un excesivo desarrollo de los testículos. En el tratamiento de los niños antes de la pubertad también se debe realizar con cuidado para evitar el cierre epifisario y el desarrollo sexual prematuro. Si se presentan signos de pubertad precoz, el tratamiento debe interrumpirse.

Para evitar una posible desensibilización de las células de Leydig después del tratamiento con hCG, la dosis de testosterona debe ser controlada durante todo el tratamiento y en consecuencia la dosis ajustada.

En los hombres, los efectos androgénicos en dosis altas de Choriomon pueden causar retención de líquidos. Por lo tanto, especialmente en estos pacientes se debe tener precaución con las enfermedades que podrían verse agravadas por la retención de líquidos, como los pacientes con insuficiencia cardíaca (manifiesta o latente), insuficiencia renal, hipertensión, epilepsia, migraña (también en la anamnesis), o el asma. En estos pacientes Choriomon sólo debe administrarse bajo estrecha supervisión y en una dosis reducida. Hay probabilidad que después de la administración crónica con hCG se produzcan anticuerpos contra hCG, por lo que el éxito del tratamiento puede fallar

En niños

En algunos estudios, sin éxito con terapia de hCG, se han encontrado apoptosis incrementada de espermatogonios en biopsia testicular de niños con criptorquidia no tratados hormonalmente.

Interacciones

No existen interacciones conocidas con otros medicamentos.

Embarazo / Lactancia

No hay estudios controlados en animales o mujeres embarazadas. La administración de hCG en las primeras etapas del embarazo, en caso de insuficiencia del cuerpo lúteo y después de la recolección de huevos y transferencia de embriones, apoya el desarrollo del endometrio en la fase de implantación. Otras indicaciones, además de estas no se usan en el embarazo.

No se sabe si la hCG se excreta en la leche materna y qué efectos podría tener en el lactante. Durante la lactancia este medicamento está contraindicado.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Por lo que se sabe, Choriomon no afecta la capacidad de conducir o la capacidad de utilizar maquinaria.

Efectos adversos

Los siguientes eventos adversos, que se organizan por sistema corporal, se han informado en relación con un tratamiento de gonadotropina. Los niveles de incidencia son los siguientes: muy frecuentes (> 1/10), frecuentes (> 1/100, <1/10), Poco frecuentes (> 1/1000, <1/100), rara vez (> 1 / 10.000, <1/1000), muy raras (<1 / 10.000).

Sistema inmune

Raras: reacciones de hipersensibilidad sistémicas como eritema, erupción, hinchazón facial, angioedema.

Desórdenes psiquiátricos

Raras: estado de ánimo deprimido, agitación, irritabilidad.

Sistema nervioso

Raras: dolor de cabeza.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: fatiga, aumento de peso, enrojecimiento, hinchazón, picazón, moretones o dolor en el lugar de la inyección.

Para mujeres

Vasos sanguíneos

Raras: eventos tromboembólicos venosos o arteriales (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, derrame cerebral).

Aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO *), dolor en las mamas.

* Los siguientes síntomas pueden indicar un síndrome de hiperestimulación ovárica: el agrandamiento ovárico, quistes ováricos, dolor abdominal, náuseas, diarrea, ascitis, aumento de peso, hidrotórax.

Para hombres

Metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: retención de líquidos.

Raras: Edema.

Del aparato reproductor y de la mama

Raras: pubertad precoz

En los niños pre-púberes, puede aumentar el tamaño del pene, así como, posiblemente la erección.

El ingrediente activo de esta preparación se deriva de la orina humana.

Por lo tanto, el riesgo de transmisión de agentes patógenos conocidos y naturaleza desconocida no puede ser completamente descartado.

Sobredosis

La toxicidad aguda de Choriomon es muy baja y no hay casos reportados de sobredosis aguda con Choriomon.

Sin embargo, la administración de dosis altas durante varios días en mujeres inducen un síndrome de hiperestimulación (ver. "Advertencias y precauciones").

En los hombres, puede conducir a la ginecomastia, casos cuya duración es variable.

Código ATC: G03GA01

Mecanismo de acción

En las mujeres Choriomon estimula la producción de estradiol y progesterona. Actúa en la fase final de la maduración folicular, donde apoya la ovulación y la secreción de estrógenos y mejora la función del cuerpo lúteo. En los hombres, Choriomon estimula las células de Leydig y por lo tanto la secreción de hormonas androgénicas.

En los niños que sufren de criptorquidia, Choriomon estimula la maduración de los testículos no desarrollados, el crecimiento de los conductos deferentes cortos y sobre el descenso testicular.

Farmacodinámica

La gonadotropina coriónica humana (hCG), el ingrediente activo Choriomon, es una secreción de la placenta y obtenido a partir de la orina de mujeres embarazadas. La actividad biológica de la hormona luteinizante (LH) es en gran parte producida en la pituitaria anterior; Sin embargo, desarrolla una mayor eficacia gracias a su vida media mucho más larga. La hCG también se conoce como ICSH.

Eficacia clínica

Choriomon se administra normalmente como terapia adyuvante para el tratamiento con hMG o FSH: el tratamiento de la infertilidad femenina como resultado de la terapia (después del tratamiento con hMG o FSH), en la infertilidad masculina al mismo tiempo con hMG.

También en Suiza se ha demostrado la eficacia de Choriomon en los protocolos de superovulación controladas, en un estudio aleatorizado, evaluador-ciego en n = 147 pacientes.

En este estudio, 10.000 UI de Choriomon demuestra que su administración subcutánea con respecto al número de ovocitos obtenidos es no inferior a los obtenidos por un preparado de hCG recombinante (250 microgramos).

La tasa de embarazo fue numéricamente similar bajo ambas preparaciones.

No hay evidencia de que la hCG afecte el metabolismo de lípidos, la distribución de tejido adiposo o el apetito. Por lo tanto Choriomon de ninguna manera contribuye a controlar el peso corporal.

Farmacocinética

Absorción

Cuando se administra Choriomon se pueden lograr niveles pico en plasma de hCG después de aproximadamente 2-6 horas (dependiendo de la dosis).

Metabolismo/Eliminación

La excreción de la gonadotropina coriónica se lleva a cabo en dos fases: la vida media biológica de la primera fase es de 8-12 horas, la de la segunda fase de 23-37 horas la hCG se metaboliza a 80-90% en los riñones. Debido a la lenta eliminación de hCG, se puede provocar acumulación debido a dosis en intervalos cortos (por ejemplo, todos los días).

Incompatibilidades

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Conservación:

Choriomon no puede ser usado después de su fecha de caducidad.

Precauciones especiales

Para Perú y Colombia: Conservar entre 15-25°C. Proteger de la luz. Manténgase alejado de los niños

Para Ecuador: Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Instrucciones de uso

El polvo se reconstituye con el disolvente apropiado.

Si la solución preparada contiene partículas no se debe administrar.

La solución inyectable debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

El resto de cantidades de la solución para inyección deben desecharse.

PARA PERÚ Y COLOMBIA - Vida útil:

Vial de Polvo para solución Inyectable:

Para Perú: 03 años

Para Colombia: 02 años

Ampolla con solvente (Suero fisiológico – Cloruro de sodio 0.9%): 05 años.

La reconstitución del polvo en el solvente debe realizarse cuando ninguno de ambos lotes haya expirado; es decir cuando ambos estén vigentes.

EN PERÚ

Importado y distribuido por:

Eurofarma Perú S.A.C.

Av. Bolivia N° 1161, 2do piso, Breña, Lima - Perú

EN COLOMBIA

Importado y Distribuido por:

Eurofarma Colombia S.A.S.

Bogotá - Colombia.

Registro Sanitario INVIMA 2018M-0018446

EN ECUADOR

Importado y Distribuido por Eurofarma S.A

Quito Ecuador

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños