

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Gonadotropinum chorionicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Chorapur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chorapur
3. Jak stosować lek Chorapur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chorapur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Chorapur i w jakim celu się go stosuje

Lek Chorapur należy do grupy leków zwanych gonadotropinami (hormonami płciowymi). U kobiet kontroluje on uwalnianie komórek jajowych z jajników, a u mężczyzn kontroluje wytwarzanie męskiego hormonu - testosteronu.

Lek Chorapur zawiera substancję czynną - ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) (hormon białkowy), która jest otrzymywana z moczu kobiet ciężarnych i oczyszczana. Gonadotropiny odgrywają kluczową rolę w płodności i reprodukcji.

U kobiet

W niepłodności kobiecej lek ten może być stosowany do wywołania u kobiety owulacji (indukcja owulacji). Lek Chorapur jest także stosowany wraz z innymi lekami, aby wspomagać wytwarzanie komórek jajowych w programach wspomaganego rozrodu (leczenie zapłodnieniem pozaustrojowym).

U mężczyzn

Lek Chorapur jest stosowany u mężczyzn do leczenia w sytuacji, gdy występuje mała ilość plemników.

Lek Chorapur jest stosowany albo samodzielnie albo w skojarzeniu z innymi gonadotropinami (hMG, FSH). Lek Chorapur jest także stosowany u mężczyzn przed rozpoczęciem leczenia stymulującego w celu oceny czynności jąder, gdy narządy rozrodcze nie pracują prawidłowo z powodu braku hormonów płciowych.

U dzieci

Lek Chorapur jest stosowany u dzieci do leczenia opóźnionego dojrzewania płciowego oraz u dzieci, u których jądra nie zstąpiły lub niecałkowicie zstąpiły do worka mosznowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chorapur

Kiedy nie stosować leku Chorapur:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gonadotropinę kosmówkową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz w mózgu lub przysadce mózgowej;
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele jajników lub powiększenie jajników, wynikające z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli u pacjentki rozpoznano raka jajników, macicy lub piersi;
- jeśli u pacjentki stwierdzono w okresie ostatnich trzech miesięcy ciążę pozamaciczną;
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy w żyłach (czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS);
- jeśli prawidłowy rozwój ciąży nie jest możliwy, np. w przypadku niewydolności jajników, wad rozwojowych narządów płciowych uniemożliwiających rozwój ciąży, mięśniaków macicy, lub jeśli u pacjentki wystąpiła wczesna menopauza;
- jeśli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się obecność guzów zależnych od hormonów płciowych, takich jak rak gruczołu krokowego lub (męski) rak piersi;
- jeśli wiadomo, że przyczyna niezstąpienia jąder nie może być leczona hormonami (przepuklina pachwinowa, przeżyta operacja w okolicy pachwinowej, nieprawidłowa lokalizacja jądra).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Chorapur należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości którejkolwiek z poniższych chorób, ponieważ mogą one ulec nasileniu po zastosowaniu leku Chorapur:

- choroba serca;
- choroba nerek;
- padaczka;
- bóle głowy podobne do migreny.

Leczenie lekiem Chorapur może zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepicy. Zakrzepica, to tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, przeważnie w żyłach kończyn dolnych lub płuc. Ciąża sama w sobie może także zwiększać ryzyko zakrzepicy. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chorapur należy poinformować lekarza jeśli:

- pacjent wie, że w jego przypadku ryzyko zakrzepicy jest zwiększone;
- u pacjenta lub w bliskiej rodzinie pacjenta występowała już zakrzepica;
- pacjent ma nadwagę.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest ustalenie przyczyn niepłodności pacjentki lub jej partnera i ewentualnych powodów, dla których prawidłowy rozwój ciąży może być niemożliwy. Pacjentka powinna być dokładnie zbadana w celu wykluczenia wszelkich zmian narządów rodnych lub zaburzeń hormonalnych niezwiązanych z gonadami (np. zaburzeń tarczycy, nadnerczy lub przysadki mózgowej).

W trakcie leczenia bardzo ważny jest ścisły nadzór lekarza prowadzącego. Zwykle wykonuje się regularne badania ultrasonograficzne i badania krwi. Jest to szczególnie ważne, ponieważ leczenie lekiem Chorapur zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS) (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Zdarza się tak, gdy jajniki reagują nadmiernie na leczenie i wytwarzają zbyt wiele pęcherzyków. 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 lekarza przez co najmniej dwa tygodnie po podaniu hCG.

Łagodna lub umiarkowana postać OHSS może dawać takie objawy jak:

- ból lub uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej;
- rozdęcie brzucha;

- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- zwiększenie masy ciała.

W przypadkach ciężkiej postaci OHSS mogą wystąpić takie objawy dodatkowe jak:

- trudności w oddychaniu;
- zmniejszona ilość oddawanego moczu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą w przebiegu ciężkiej postaci OHSS wystąpić powikłania, takie jak skręt jajników i zakrzepy żyłne lub tętnicze.

Należy natychmiast poinformować lekarza, nawet jeśli objawy występują kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku. Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, która może mieć ciężki przebieg.

Jeśli objawy te nasilają się, należy przerwać leczenie niepłodności i wdrożyć odpowiednie leczenie w szpitalu.

Przestrzeganie zaleconej dawki i uważne kontrolowanie przebiegu leczenia zmniejszy ryzyko wystąpienia takich objawów.

U pacjentek z zespołem policystycznych jajników występuje zwiększone ryzyko wystąpienia OHSS.

Po leczeniu gonadotropinami istnieje większe prawdopodobieństwo zajścia w ciążę bliźniaczą lub mnogą niż po naturalnym zapłodnieniu.

Liczba poronień u kobiet, które nie produkują wystarczającej ilości dojrzałych komórek jajowych lub w ogóle ich nie produkują, oraz u kobiet uczestniczących w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe, jest większa niż w populacji ogólnej, ale porównywalna do liczby poronień u kobiet z innymi zaburzeniami płodności.

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami występuje nieznacznie zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej.

Częstość występowania wad rozwojowych po leczeniu niepłodności może być nieznacznie większa niż w przypadku zapłodnień naturalnych. Może to mieć związek z cechami rodziców (np. wiekiem matki, jakością nasienia) oraz z częstszym występowaniem ciąż mnogich.

W przypadku istotnej klinicznie choroby, która w przebiegu ciąży może pogorszyć stan zdrowia pacjentki, lekarz będzie prowadził specjalny nadzór w czasie leczenia.

Lek Chorapur może powodować fałszywie dodatni wynik testu ciążowego przez okres do 10 dni po podaniu.

Stosowanie leku Chorapur może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych. Stosowanie leku Chorapur w celach dopingowych może zagrażać zdrowiu.

Dzieci

Lek Chorapur należy stosować ostrożnie u chłopców przed okresem pokwitania, aby uniknąć problemów z kośćmi lub przedwczesnym dojrzewaniem płciowym. Należy regularnie kontrolować stopień dojrzałości kośćca.

Lek Chorapur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Chorapur jest wskazany do leczenia niepłodności (patrz punkt „Co to jest lek Chorapur i w jakim

celu się go stosuje).

Leku Chorapur nie należy stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przewiduje się, że lek Chorapur nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Chorapur zawiera sód

Lek Chorapur zawiera sód, ale jego ilość nie przekracza 1 mmol (23 mg) na 1 ml rozpuszczalnika, to znaczy lek uznaje się za niemal „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Chorapur

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania:

Ten lek podawany jest jako wstrzyknięcie domięśniowe przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności

Chorapur 1500 IU

Leczenie lekiem Chorapur powinno być prowadzone przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

U mężczyzn zalecaną dawką jest 1 fiolka dwa razy w tygodniu (co odpowiada 3000 IU na tydzień). Ponieważ rozwój plemników trwa około 74 dni, leczenie należy kontynuować przez okres co najmniej 3 miesiące, aby można spodziewać się jakiegokolwiek poprawy. Podczas leczenia lekarz kontroluje stężenie testosteronu. Może być konieczne zwiększenie dawki leku.

Jeśli reakcja na leczenie samym tylko lekiem Chorapur jest niewystarczająca, lekarz może zdecydować o podaniu innego leku w tym samym czasie co lek Chorapur. W niektórych przypadkach, po uzyskaniu poprawy przy użyciu kombinacji tych leków, można ją podtrzymać stosując wyłącznie lek Chorapur.

Stosowanie u dzieci

Leczenie niezstąpionych jąder powinno się zakończyć, gdy dziecko ma 1 rok.

Zalecana dawka u niemowląt wynosi: 250 IU/dawkę (0,17 ml z fiolki zawierającej 1500 IU) dwa razy w tygodniu przez okres pięciu tygodni.

Chorapur 5000 IU

Leczenie lekiem Chorapur powinno być prowadzone przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

W celu wywołania owulacji i stymulacji jajników:

Zalecaną dawką jest 1 fiolka (5000 IU) lub 2 fiolki (10 000 IU). Lek należy podać 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków.

Jeśli lek Chorapur stosowany jest w celu wywołania owulacji po stymulacji wzrostu pęcherzyków, pacjentce zaleca się odbycie stosunku płciowego w dniu wstrzyknięcia oraz w następnym dniu po wstrzyknięciu.

W celu oceny czynności jąder w przypadkach, gdy narządy rozrodcze nie pracują prawidłowo z powodu braku hormonów płciowych.:

Zalecaną dawką jest 1 fiolka (5000 IU) jednorazowo.

Stosowanie u dzieci

U chłopców z opóźnionym dojrzewaniem płciowym:

Zalecaną dawką jest 1 fiolka (5000 IU) raz w tygodniu przez okres 3 miesięcy.

Przy niezstąpieniu jednego lub obu jąder:

Zalecaną dawką jest 1 fiolka (5000 IU) jednorazowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Chorapur

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Jednak istnieje możliwość, że przedawkowanie może powodować zespół hiperstymulacji jajników (OHSS), patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chorapur”).

Pominięcie zastosowania leku Chorapur

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Chorapur

Należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leki hormonalne stosowane w leczeniu niepłodności, takie jak lek Chorapur, mogą powodować nadmierną aktywność jajników, prowadząc do choroby zwanej zespołem hiperstymulacji jajników (OHSS). Objawy mogą obejmować: ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty, biegunkę i zwiększenie masy ciała. W przypadkach ciężkiej postaci OHSS może dochodzić do gromadzenia się płynu w jamie brzusznej, jamie miednicy i (lub) jamie opłucnowej, trudności w oddychaniu i zmniejszenia ilości oddawanego moczu. Rzadkimi powikłaniami zgłaszanymi w przypadkach ciężkiej postaci OHSS są tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (choroba zakrzepowo-zatorowa) i skręt jajników. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza, nawet jeśli objawy występują kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku

Przy stosowaniu leku Chorapur mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Do objawów należą: wysypka, świąd, obrzęk gardła i trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Ocena działań niepożądanych opiera się na następującej klasyfikacji częstości:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

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

Bardzo często:

- Powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzn (ginekomastia)
- Ból głowy
- Reakcje i ból w miejscu wstrzyknięcia

Często

- Nudności, ból brzucha, wymioty
- Łagodna i umiarkowana postać zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS), obrzęk piersi, ból jąder
- Uderzenia gorąca (obserwowane tylko u mężczyzn)

- Wysypka (wykwity skórne), zapalenie gruczołów łojowych (trądzik)

Niezbyt często:

- Biegunka;
- Zaburzenia wydalenia soli i wody
- Ciężka postać zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS)
- Depresja, drażliwość, niepokój

Częstość nieznana:

- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne)
- Powstawanie skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych
- Rozdęcie brzucha
- Wysypka, pokrzywka, świąd
- Tkliwość i ból piersi
- Gorączka, zmęczenie, osłabienie

Obserwuje się także zwiększenie wielkości członka i erekcji oraz przerost gruczołu krokowego.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U chłopców mogą sporadycznie pojawiać się w czasie leczenia niewielkie zmiany emocjonalne podobne do występujących na początku okresu dojrzewania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Chorapur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Proszek należy rozpuszczać wyłącznie w rozpuszczalniku zawartym w opakowaniu.

Roztwór do wstrzykiwań musi być użyty natychmiast po przygotowaniu.

Nie należy stosować tego leku, jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub roztwór nie jest klarowny.

Roztworu nie wolno mieszać z innymi lekami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Chorapur

- Substancją czynną jest wysoko oczyszczona ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG).
- Pozostałe składniki to:
 - Proszek: laktoza jednowodna i wodorotlenek sodu,
 - Rozpuszczalnik: chlorek sodu, kwas solny 10% i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Chorapur i co zawiera opakowanie

Lek Chorapur to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 IU i 5000 IU.

Wygląd proszku: biała, liofilizowana zbita masa.

Wygląd rozpuszczalnika: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Lek Chorapur 1500 IU i 5000 IU 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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy

Wytwórca:

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	CHORAPUR 1500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie CHORAPUR 5000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie CHORAPUR 1500 IU poudre et solvant pour solution injectable CHORAPUR 5000 IU poudre et solvant pour solution injectable CHORAPUR 1500 IU Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung CHORAPUR 5000 IU Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Malta	CHORAPUR 1500 IU powder and solvent for solution for injection CHORAPUR 5000 IU powder and solvent for solution for injection
Niemcy	CHORAPUR 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung CHORAPUR 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Polska	CHORAPUR
Słowacja	CHORAPUR 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok CHORAPUR 5000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Węgry	CHORAPUR 1500 IU powder and solvent for solution for injection CHORAPUR 5000 IU powder and solvent for solution for injection
Wielka Brytania	CHORAPUR 1500 IU powder and solvent for solution for injection CHORAPUR 5000 IU powder and solvent for solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

Tel.: +48 22 246 06 80, Fax: +48 22 246 06 81

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

- Lek 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 szybko się 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.