



FICHA TÉCNICA: Información para el Profesional de la Salud

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Choriomon® 5000 U.I. Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Gonadotropina Coriónica Humana (hCG).....5000 UI

Excipientes..... c.s.p.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Cada mL de ampolla (Disolvente) contiene:

Cloruro de sodio 9,00 mg

Excipientes c.s.p..... 1mL

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Ingrediente activo: Gonadotropina Coriónica Humana obtenida a partir de la orina humana, el país de origen de la orina: República Popular de China

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Choriomon® está indicado para activar la función de las glándulas genitales, sin embargo, el resultado terapéutico depende de su funcionalidad. El tratamiento con Choriomon® no tiene éxito en casos de aumento de la secreción de gonadotropinas, que indica una insuficiencia primaria irreversible de las glándulas genitales, o en casos de anomalías anatómicas que impiden la fertilidad.

Mujeres

Inducción de la ovulación después de un tratamiento folículo-estimulante con hMG (gonadotropina menopáusica humana, Menotropina) o FSH (hormona folículo-estimulante, Urofolitropina) en los siguientes casos de esterilidad funcional:

- Amenorrea primaria;
- Amenorrea secundaria prolongada;
- Anovulación crónica;
- Preparación del folículo para punción en protocolos de superovulación controlada con hMG o FSH como parte de técnicas de reproducción médicamente asistida (FIV, GIFT, ICSI).

Adicionalmente, Choriomon® está indicado en esterilidad provocada por insuficiencia del cuerpo lúteo. En este caso, Choriomon® provoca un retraso en el sangrado y una prolongación de la fase de desarrollo del cuerpo lúteo, es decir, conduce a mejores condiciones para la ovulación.

En casos de amenorrea prolongada o anovulación crónica, el tratamiento con hMG o FSH / hCG solo está indicado si la prueba de progesterona es negativa o si los tratamientos repetidos con estimulantes de la ovulación más manejables (p. Ej., clomifeno) no han producido buenos resultados.

4.2. Posología y Forma de Administración

Posología

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

Si se requiere una dosis alta, se pueden disolver hasta 3 viales de Choriomon® en 1 mL de disolvente.

Mujeres

Amenorrea primaria / amenorrea secundaria prolongada / anovulación crónica

Si durante la primera fase del tratamiento con hMG o FSH (en una dosis adecuada a la respuesta ovárica individual), se alcanzan niveles plasmáticos de estradiol preovulatorio (1,1-2,9 pmol/mL correspondientes a 300-800 pg/mL), se detecta ecográficamente un folículo dominante con un diámetro de al menos 18-22 mm y la puntuación cervical de Insler es $\geq 8-12$ puntos, se debe interrumpir el tratamiento con 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 ocurrir en las siguientes 32-48 horas.

Se debe recomendar a la paciente que mantenga relaciones sexuales a diario desde el día anterior a la administración de Choriomon® hasta que exista una clara evidencia de ovulación.

Si no se logra la ovulación, se puede repetir el tratamiento siguiendo el mismo esquema.

Para obtener más detalles, consulte la información especializada para las preparaciones de hMG y FSH.

Preparación del folículo para punción en protocolos de superovulación controlados

Si en la primera fase de tratamiento con hMG o FSH (en una dosis adecuada a la reacción ovárica individual) se alcanzan niveles plasmáticos elevados de estradiol (1,0-1,3 pmol / mL correspondientes a 300-400 pg / mL) y mediante ecografía se detectan al menos 2 folículos con un diámetro ≥ 16 mm, se debe interrumpir el tratamiento con hMG o FSH.

Tras 30 - 40 horas de la última administración de hMG o FSH, los folículos se preparan para la punción administrando una dosis única de 5000 - 10000 UI de Choriomon.

Choriomon® solo debe administrarse si se cumplen las condiciones anteriormente indicadas. Por lo general, los ovocitos se aspiran 32 - 36 horas tras la administración de Choriomon.

Para más detalles, consulte la información especializada para las preparaciones de hMG y FSH.

Si los órganos genitales están desarrollados de forma insuficiente, es necesario un tratamiento previo de varios meses con estroprogestina para la estimulación del crecimiento y la vascularización del útero, las trompas de Falopio y la vagina.

Esterilidad por insuficiencia del cuerpo lúteo

5000 UI de Choriomon® los días 21, 23 y 25 del ciclo.

En caso se haya omitido la administración de una o varias dosis, consultar a su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

Mujeres

- Embarazo
- Esterilidad sin alteración de la maduración del folículo (p. Ej., cambios en las trompas de Falopio o el cérvix).
- Quistes ováricos no relacionados con el síndrome de ovario poliquístico.
- Sangrado ginecológico de causa desconocida.

- Hiperprolactinemia.
- Cáncer de ovario, endometrio o mama.
- Hipersensibilidad conocida a hCG, a otras gonadotropinas (hMG, FSH) o a cualquiera de los demás componentes.
- Hiperprolactinemia.
- Tumores de la glándula pituitaria o del hipotálamo.
- Trastornos no tratados de la función tiroidea o suprarrenal.

4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo

El tratamiento con hormonas gonadotrópicas debe ser realizado por un médico especializado en el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad y previa exclusión de todas las demás posibles causas de infertilidad (mecánicas, inmunológicas o andrológicas).

Mujeres

Choriomon® solo debe administrarse a una edad con madurez sexual, ya que podría provocar una estimulación ovárica no deseada antes de la pubertad. Por el contrario, después de la menopausia, los ovarios ya no responden a las gonadotropinas.

El tratamiento requiere de una infraestructura clínica adecuada.

Antes de iniciar el tratamiento con hMG o FSH / hCG, la paciente debe someterse a exámenes ginecológicos y endocrinológicos exhaustivos. Se debe garantizar la fertilidad de la pareja e informar de que dicho tratamiento conlleva el riesgo de hiperestimulación ovárica, embarazo múltiple o aborto espontáneo.

En pacientes con obesidad, trombofilia o antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolismo arterial o venoso en un hermano o padre), así como en fumadores, el riesgo de episodios tromboembólicos arteriales y venosos durante y después del tratamiento con gonadotropinas aumenta debido a concentraciones más altas de estrógenos. En tales pacientes, se debe realizar una evaluación de riesgo-beneficio especialmente cuidadosa. No obstante, debe tenerse en cuenta que el riesgo de trombosis aumenta incluso durante un embarazo (espontáneo).

En el 5-6% de las pacientes tratadas con gonadotropina puede ocurrir el Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO), por lo general, 7-10 días después de la administración de hCG. El riesgo de hiperestimulación existe especialmente en pacientes con ovarios poliquísticos (anovulación hiperandrogénica crónica). El margen terapéutico entre la dosificación adecuada y la hiperestimulación es estrecho.

Para mantener el riesgo de hiperestimulación al mínimo, la paciente debe someterse a un examen clínico y endocrinológico al menos cada dos días durante todo el tratamiento y durante las 2 semanas después de su finalización. En pacientes anovulatorias, el riesgo de SHO aumenta con los niveles séricos de estradiol superiores a 1500 pg / mL (5400 pmol / L) y si hay más de 3 folículos con un diámetro ≥ 14 mm. En casos de estimulación multifolicular durante la reproducción médicamente asistida, el riesgo de SHO aumenta si el nivel de estradiol sérico es superior a 3500 pg / mL (12,800 pmol / L) y hay 20 o más folículos con un diámetro ≥ 12 mm. En tales casos, se debe suspender el tratamiento con hMG o FSH y no se debe administrar hCG. Dado que el riesgo de SHO aumenta cuando se produce un embarazo, se debe aconsejar a las pacientes que reciben estimulación monofolicular para la anovulación que se abstengan de mantener relaciones sexuales de presentarse tal caso.

Si el nivel de estradiol sérico es superior a 5500 pg / mL (20,200 pmol / L) y el número total de folículos es 40 o más, no se debe administrar hCG.

La hiperestimulación ovárica se caracteriza por un gran aumento de la permeabilidad vascular, lo que provoca una rápida acumulación de líquido en la cavidad abdominal, el tórax y el pericardio. En la mayoría de los casos, se manifiesta en tres grados de gravedad entre 5 y 10 días después de la administración de hCG.

En caso de hiperestimulación ovárica leve (1° grado) con ligero engrosamiento ovárico (diámetro 5-7 cm), secreción excesiva de esteroides y leve dolor abdominal, no es necesario ningún tratamiento. Sin embargo, la paciente debe ser informada al respecto y ser monitoreada cuidadosamente.

En caso de hiperestimulación ovárica moderada (2° grado) con quistes ováricos (diámetro de los ovarios 8-10 cm), dolor abdominal, mareos y vómitos, se recomienda la exploración clínica y el tratamiento sintomático. En caso de hemoconcentración alta, se recomienda la reposición de volumen intravenoso.

En caso de hiperestimulación ovárica grave (3° grado, frecuencia <2%), caracterizada 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 agregación plaquetaria (con riesgo de tromboembolismo), puede estar en peligro la vida de la paciente y se requiere de tratamiento hospitalario para estabilizar las funciones vitales y restablecer el volumen plasmático, la perfusión renal y el equilibrio electrolítico.

Pueden producirse quistes ováricos en las pacientes cuya amenorrea se debe al síndrome de Stein-Leventhal. Los quistes ováricos pueden provocar molestias pélvicas de intensidad variable y requieren la interrupción del tratamiento.

Los embarazos múltiples ocurren en aproximadamente el 20% de las pacientes tratadas con gonadotropina; en la mayoría de los casos se trata de gemelos. El riesgo de embarazos múltiples durante la reproducción médicamente asistida depende de la cantidad de óvulos extraídos y la cantidad de embriones implantados.

La tasa de abortos espontáneos es superior al promedio de la población, pero comparable a la de mujeres con otros problemas de infertilidad. También existe un mayor riesgo de embarazos extrauterinos, especialmente en las pacientes con enfermedades previas de las trompas de Falopio.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, se encuentra prácticamente "libre de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

4.6. Embarazo y Lactancia

Embarazo, lactancia

No se dispone de estudios controlados en animales o mujeres embarazadas. La administración de hCG en la etapa temprana del embarazo, en el caso de insuficiencia del cuerpo lúteo y después de la

punción folicular y la transferencia de embriones, favorece el desarrollo del endometrio en la fase de implantación. No existen otras indicaciones para el uso de hCG durante el embarazo.

Se desconoce si la hCG se excreta en la leche materna y qué efectos podría tener en el lactante. Este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Hasta donde se sabe, Choriomon® no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones Adversas

Las siguientes reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas, se han informado en relación con el tratamiento con gonadotropinas. Los grados de frecuencia son las siguientes: muy frecuentes ($\geq 1 / 10$), frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1 / 10000$).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad sistémica, p. Ej., Eritema, erupción cutánea, hinchazón facial, angioedema.

Trastornos psiquiátricos

Raras: estado de ánimo deprimido, agitación, irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: dolor de cabeza.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Raras: cansancio, aumento de peso, enrojecimiento, hinchazón, escozor, hematomas o dolor en el sitio de la inyección.

Trastornos vasculares en mujeres

Raras: eventos tromboembólicos venosos o arteriales (p. Ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, apoplejía).

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas

Poco frecuentes: síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO*), dolor mamario.

* Los siguientes síntomas pueden indicar SHO: agrandamiento de los ovarios, quistes ováricos, dolor abdominal, náuseas, diarrea, ascitis, aumento de peso, hidrotórax.

El ingrediente activo de esta preparación se obtiene de la orina humana. Por lo tanto, no se puede descartar por completo el riesgo de transmisión de patógenos de naturaleza conocida y desconocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe. También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 Anexo 133 o al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

La toxicidad aguda de Choriomon® es muy baja y hasta la fecha no se han notificado casos de sobredosis aguda con Choriomon®.

En mujeres, no obstante, la administración de dosis excesivas durante varios días puede desencadenar el síndrome de hiperestimulación (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación.

Código ATC: G03GA01

5.1. Mecanismo de acción

En las mujeres, Choriomon® estimula la producción de estradiol y progesterona. Actúa en la fase final de la maduración folicular, apoyando la ovulación y la secreción de estrógenos y mejorando la función del cuerpo lúteo.

5.2. Propiedades Farmacodinámicas

Farmacodinamia

La gonadotropina coriónica humana (hCG), el ingrediente activo de Choriomon®, es una secreción de la placenta y se obtiene de la orina de mujeres embarazadas. Su actividad biológica corresponde en gran medida a la de la hormona luteinizante (LH) producida en la glándula pituitaria anterior; no obstante, gracias a su vida media mucho más prolongada, es más eficaz. La hCG también se conoce como ICSH.

Eficacia clínica

Generalmente, Choriomon® se administra como terapia adjunta al tratamiento con hMG o FSH en: infertilidad femenina como terapia de seguimiento (después del tratamiento con hMG o FSH), infertilidad masculina simultáneamente con hMG.

En un estudio aleatorizado y con cegamiento para el evaluador realizado en n = 147 pacientes en Suiza, también se demostró la eficacia de Choriomon® en protocolos de superovulación controlados. En este estudio, se halló que la administración de 10.000 UI de Choriomon® por vía subcutánea no era inferior a una preparación de hCG recombinante (250 µg) en términos de número de ovocitos recuperados. La tasa de embarazo también fue numéricamente comparable entre las dos preparaciones.

No se tiene evidencia de que la hCG afecte el equilibrio de lípidos, la distribución del tejido adiposo o el apetito. Por lo tanto, Choriomon® no está indicado de ninguna manera para el control del peso corporal.

5.3. Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración de Choriomon®, los niveles plasmáticos máximos de hCG se alcanzan después de aproximadamente 2-6 horas (dependiendo de la dosis seleccionada).

Distribución

No especificada.

Metabolismo

La excreción de gonadotropina coriónica se produce en dos fases: en la primera fase, la vida media biológica es de 8-12 horas; en la segunda fase, la vida media biológica es de 23-37 horas. Entre 80 - 90% de la hCG se metaboliza en los riñones. Debido a la lenta excreción de hCG, la administración de dosis repetidas a intervalos cortos (p. Ej., a diario) puede producir acumulación.

Eliminación

No especificada

5.4. Datos Preclínicos

No existen datos preclínicos relevantes para esta preparación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Polvo: Lactosa Monohidrato.

Disolvente: Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Tiempo de Vida Útil

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de Conservación

Conservar a una temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase alejado de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del envase

Caja de cartulina por 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo + 1 ampolla de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1mL de disolvente.

Caja de cartulina por 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo + 10 ampollas de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1mL de disolvente.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación de la solución inyectable.

Si la solución preparada contiene partículas, no debe administrarse.

La solución debe prepararse inmediatamente antes de ser aplicada (inyección). Para disolver el polvo, solo se debe utilizar el disolvente proporcionado.

Forma correcta de aplicación

Administración intramuscular: este tipo de inyección solo debe ser realizada por un médico u otro profesional de la salud. La inyección debe administrarse lentamente en el músculo (p. Ej., en las nalgas, el muslo o la parte superior del brazo).

Instrucciones para la autoadministración subcutánea

En caso de autoadministración de inyección subcutánea, es esencial que reciba cuidadosa asesoría y completa instrucción por parte de su médico, a fin de garantizar la mejor eficacia posible de Choriomon® y evitar infecciones.

Si su médico le ha prescrito más de un vial de Choriomon® para inyectarse al mismo tiempo, debe preparar la solución inyectable inyectando el contenido disuelto del primer vial en un segundo vial. Puede repetir este procedimiento con un tercer vial.

El contenido de un vial es de un solo uso. La solución inyectable debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

Inyección subcutánea

Su médico debe indicarle dónde inyectar (abdomen o parte delantera de los muslos).

No se recomienda cambiar constantemente la zona de inyección. Sin embargo, en la misma zona de inyección (abdomen, muslos), se debe variar el sitio de inyección para no usar el mismo sitio de punción más de una vez al mes.

Eliminación de implementos usados

Elimine todas las agujas, viales y jeringas en un recipiente designado inmediatamente después de terminar la inyección. Cualquier solución no utilizada debe ser eliminada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,
Av. Bolivia N° 1161, 2do piso, Breña, Lima - Perú.
Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre/2023