



CHORIOMON[®]-M
(gonadotropina coriônica)
BESINS HEALTHCARE BRASIL

Pó liófilo injetável

5000 UI

BULA PARA PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHORIOMON®-M

gonadotropina coriônica

Choriomon®-M apresenta-se sob a forma de pó branco liofilizado, a ser reconstituído em 1 mL de diluente adequado, resultando em uma solução límpida. Apresenta-se em frascos-ampolas contendo 5000 UI de gonadotropina coriônica.

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 1 frasco-ampola do produto acompanhado de 1 ampola de diluente.

ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Pó líófilo injetável de 5000 UI

Cada frasco-ampola contém:

gonadotropina coriônica (HCG).....	5.000 UI
lactose monoidratada.....	20 mg

O diluente é constituído por 1 mL de solução fisiológica (solução de cloreto de sódio 0,9%).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O uso de **Choriomon®-M** é indicado para que a função das gônadas seja ativada, porém, seu sucesso terapêutico depende da capacidade funcional das mesmas. Os casos de hipersecreção de gonadotropinas, ou algum sinal de mau funcionamento irreversível das gônadas poderá não responder ao tratamento com **Choriomon®-M**.

Em mulheres:

Choriomon®-M é indicado para o estímulo da ovulação após um tratamento com menotropina destinado à manutenção do folículo ou após um tratamento com FSH (urofolitropina) nos casos de esterilidade funcional, tais como interrupção do fluxo menstrual temporário ou prolongado e anovulação crônica.

Choriomon®-M é indicado ainda no tratamento da esterilidade decorrente da redução da fase lútea do ciclo, já que induz a um atraso no início do sangramento, prolonga a fase madura do corpo lúteo e, desse modo, promove condições mais favoráveis para a nidação.

BULA PARA PACIENTE

Em pacientes que sofrem de interrupção do fluxo menstrual temporária ou prolongada e anovulação crônica, o tratamento com menotropina (ou FSH) e **Choriomon[®]-M** é indicado apenas se o resultado de um teste de progesterona anterior for negativo ou se tratamentos reiterados com estimuladores de ovulação, tais como clomifeno e ciclofenil, não obtiveram sucesso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A gonadotropina coriônica (HCG) é secretada pela placenta, e extraída da urina de gestantes.

Em mulheres, a gonadotropina coriônica (HCG) atua estimulando a produção de estradiol e progesterona e, na fase final da maturação folicular, atua promovendo assim a fertilidade.

Na administração intramuscular de gonadotropina coriônica (HCG), a ação é alcançada após cerca de 2 a 6 horas, dependendo da dose administrada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em mulheres:

- gravidez;
- esterilidade sem maturação normal do folículo (por exemplo, causada por fatores tubários ou cervicais), exceto para mulheres que estejam participando em programas de tecnologia de reprodução assistida;
- cistos ovarianos não relacionados com síndrome de ovários policísticos;
- sangramento ginecológico de origem desconhecida;
- hiperprolactinemia;
- carcinoma ovariano, endometrial ou mamário;
- hipersensibilidade conhecida ao HCG ou outras gonadotropinas (HMG, FSH), hiperprolactinemia, tumor da glândula pituitária, endocrinopatia não-tratada da tireóide ou de origem adrenal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Um tratamento com hormônios gonadotrópicos deve ser administrado apenas por um médico especialista, com experiência no diagnóstico e tratamento de problemas de fertilidade. O tratamento deverá ser iniciado somente quando forem descartadas outras causas de infertilidade. **Choriomon[®]-M** deve ser administrado por via intramuscular (no músculo) ou subcutâneo (abaixo da pele).

Em mulheres:

BULA PARA PACIENTE

Choriomon[®]-M só deverá ser administrado após a idade da maturidade sexual, já que antes da puberdade o medicamento pode induzir a estimulação não desejada dos ovários. Por outro lado, após a menopausa, os ovários se tornam insensíveis às gonadotropinas. Antes de iniciar o tratamento com menotropina (urofolitropina)/gonadotropina coriônica, a paciente deve ser submetida a exames ginecológicos e endocrinológicos. A fertilidade do parceiro deve ser verificada e ambos, a paciente e seu parceiro, devem ser informados de que o tratamento envolve riscos de hiperestimulação ovariana, bem como risco de gravidez múltipla ou aborto espontâneo.

O tratamento deve ser feito em hospital ou clínica adequadamente equipados.

Das pacientes tratadas com hormônios gonadotrópicos, 5 a 6% apresentam hiperestimulação ovariana, na maioria dos casos entre 7 e 10 dias após a administração de **Choriomon[®]-M**. O risco de hiperestimulação é especialmente alto em pacientes com ovários policísticos. A faixa terapêutica entre uma dose suficiente e a hiperestimulação é muito limitada.

Para reduzir o risco de hiperestimulação, a paciente deve ser submetida a exames clínicos e endocrinológicos, pelo menos a cada dois dias durante o curso de tratamento e durante 2 semanas após seu término.

O tratamento com menotropina (ou FSH) deve ser imediatamente interrompido nas seguintes situações:

- Se a concentração hormonal mostrar uma reação estrogênica excessiva (estradiol plasmático aumentado em 100% em 2 a 3 dias e/ou uma taxa superior a 4 pmol/mL ou superior a 1100 pg/mL),
- Na ocorrência de sintomas clínicos ou ultrassonográficos de uma hiperestimulação ovariana (diâmetro de um ou vários folículos superior a 22 mm).

A hiperestimulação ovariana caracteriza-se por um aumento substancial da permeação vascular, que provoca um rápido acúmulo de líquidos na cavidade do tórax. Na maioria dos casos, isso ocorre de 5 a 10 dias após a administração de **Choriomon[®]-M**. Existem três graus de gravidade: leve, moderada e grave. Em pacientes que apresentem síndrome de hiperestimulação ovariana, existe risco adicional de eventos tromboembólicos.

No caso de hiperestimulação leve, acompanhada de ligeiro inchaço dos ovários (5 a 7 cm de tamanho), bem como pela secreção excessiva de esteróides e dor abdominal, é desnecessário usar tratamento para tais sintomas, porém, a paciente deve ser informada e mantida sob controle médico rigoroso.

No caso de hiperestimulação moderada, acompanhada de cistos ovarianos (tamanho dos ovários variando entre 8 e 10 cm), bem como desconforto abdominal, vômitos, recomenda-se uma observação clínica e tratamento dos sintomas. No caso de alta concentração sanguínea, uma substituição intravenosa de plasma pode ser necessária.

A hiperestimulação grave, com frequência de ocorrência inferior a 2%, é caracterizada por cistos ovarianos de tamanho muito grande (ovários de tamanho superior a 12 cm) bem como por ascites (acúmulo de gordura), pleurorréia (derramamento de líquido na pleura), relaxamento abdominal considerável, dor abdominal, dispnéia (dificuldade de respirar), retenção de sal, aumento da viscosidade do sangue e

BULA PARA PACIENTE

agregação plaquetária, pode colocar em risco a vida da paciente e requer tratamento hospitalar para estabilizar as funções vitais e normalizar o volume de sangue.

Pode haver formação de cistos nos ovários em pacientes que sofram de interrupção da menstruação devido à síndrome de ovário policístico. Isso pode causar dores abdominais de várias intensidades e requer a interrupção do tratamento.

O princípio ativo do **Choriomon[®]-M**, gonadotropina coriônica, é extraído a partir da urina de gestantes e, portanto, há a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Para garantir a segurança do produto, a gonadotropina coriônica passa por um extensivo processo de purificação, eliminando qualquer risco de transmissão de agentes infecciosos.

Este medicamento pode causar doping em homens.

Este medicamento contém LACTOSE.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:

Choriomon[®]-M não provoca efeitos na habilidade de dirigir ou operar maquinário.

Uso na gravidez e lactação:

Existe evidência de risco fetal baseado na experiência com humanos e animais. Assim, a administração desse grupo de fármacos a gestantes apresenta alto risco.

Não se sabe se o **Choriomon[®]-M** é secretado no leite e quais os possíveis efeitos do mesmo sobre o lactente. Portanto, este medicamento é contraindicado para gestantes e lactantes.

Interações com outros medicamentos:

Até o momento, não existem registros de interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado ao abrigo da luz, protegido da umidade excessiva, na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho). Após a sua reconstituição, o uso deve ser imediato. O conteúdo remanescente deve ser descartado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

BULA PARA PACIENTE

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Choriomon®-M é um líofilo injetável que, após sua reconstituição com diluente apropriado, resulta em uma solução límpida, contendo 5000 UI.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Choriomon®-M deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea. A solução de gonadotropina possui prazo de validade limitado. Portanto, **Choriomon®-M** deve ser reconstituído com o solvente imediatamente antes da injeção. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Em mulheres

- Amenorreia primária, amenorreria secundária crônica e anovulação crônica:

Caso os órgãos genitais estejam subdesenvolvidos, é necessário realizar um tratamento preliminar (com duração de vários meses) com uma preparação de estrógeno e progesterona, estimulando o crescimento e a vascularização do útero, das trompas de Falópio e da vagina.

- Gonadotropinas são administradas em duas fases:

1ª fase: a injeção intramuscular diária da gonadotropina de menopausa (HMG) ou urofolitropina (FSH) com uma dose de 75 UI durante 7 – 12 dias até o aumento nos níveis de estrógenos, ultrassonografia e alterações no fator cervical indicam a presença de folículo maduro (estradiol plasmático 1,1 -2,9 pmol/mL= 300-800 pg/mL; diâmetro do folículo principal 18-22 mm, pontuação cervical de acordo com a escala Insler ≥ 8 pontos de 12).

2ª fase: Para induzir ovulação, uma dose única de 10000 UI de Choriomon®-M é administrada por via intramuscular ou subcutânea, de 24 a 48 horas após a última injeção de HMG ou FSH. A ovulação geralmente ocorre após 32 a 48 horas. O paciente receberá recomendações para manter relações sexuais todos os dias após a administração de Choriomon®-M até a ocorrência de ovulação. Caso não ocorra a gravidez, o tratamento pode ser repetido, repetindo-se o mesmo método. Para mais detalhes, recomenda-se consultar a bula da preparação de HMG ou da preparação de FSH.

BULA PARA PACIENTE

Cuidados na Administração:

Deve-se levar em consideração as seguintes notas para instrução de uso e manipulação de **Choriomon[®]-M**:

Deve-se utilizar proteção para as mãos ao abrir as ampolas e frascos-ampolas deste produto.

A reconstituição deste produto deve ser feita com 1 mL de Solução Fisiológica (solução de cloreto de sódio 0,9%).

O produto deve ser reconstituído com solução fisiológica para administração intramuscular ou subcutânea. Não misturar o **Choriomon[®]-M** com outros medicamentos em uma mesma seringa.

Não usar este produto após o prazo de validade (vide cartucho).

Este produto deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea.

Este produto deve ser reconstituído com diluente apropriado (solução fisiológica) imediatamente antes de ser usado, com o propósito de evitar o risco de perda de produto devido a adsorção.

Para prevenir injeções doloridas e minimizar vazamento na área da injeção, **Choriomon[®]-M** deve ser administrado lentamente por via intramuscular ou subcutânea. A injeção subcutânea deve ser alternada para prevenir lipoatrofia.

Cada frasco-ampola é para uso único. Qualquer porção não usada deve ser descartada.

As injeções subcutâneas podem ser administradas pelo próprio paciente. As instruções e recomendações do médico devem estritamente seguidas.

O produto deve ser reconstituído em condições assépticas:

Limpar previamente a área de preparação do produto e lavar as mãos antes da solução ser reconstituída.

Cuidadosamente abrir a ampola de diluente na área de preparação.

Para retirar o diluente da ampola, encaixar a agulha na seringa para reconstituição. Com a seringa em uma mão, segurar a ampola de diluente previamente aberta, inserir a agulha na ampola de diluente e retirar a quantidade desejada. Colocar a seringa muito cuidadosamente na área de preparação, evitando tocar na agulha.

Preparar a solução para injeção:

- 1- Remover o lacre de alumínio do frasco-ampola contendo **Choriomon[®]-M** e desinfetar a área da tampa de borracha com algodão umedecido em álcool;
- 2- Pegar a seringa e lentamente injetar o diluente no frasco-ampola através da tampa de borracha;
- 3- Gentilmente rolar o frasco-ampola entre as mãos até que o pó esteja completamente dissolvido, tomando cuidado para evitar a formação de espuma;
- 4- Assim que o pó estiver dissolvido (geralmente acontece imediatamente), lentamente retirar a solução com a seringa.

Aplicação subcutânea da solução:

BULA PARA PACIENTE

- 1) Dispensar a agulha utilizada para reconstituição da solução, substituindo-a por uma agulha própria para injeção subcutânea ou intramuscular. Verificar se há bolhas de ar. Caso haja, deve-se bater levemente na seringa com a agulha virada para cima e, com muito cuidado, empurrar o êmbolo até que uma pequena gota apareça na ponta da agulha.
 - 2) Limpar uma área de aproximadamente 4-5cm ao redor do sítio de injeção com um algodão embebido em desinfetante.
 - 3) Apertar a pele e inserir a agulha em um ângulo de 45°.
 - 4) Para assegurar que a agulha esteja corretamente posicionada, tentar puxar o êmbolo da seringa com cuidado. Caso a agulha esteja na posição correta, o êmbolo irá se mover com dificuldades. A entrada de sangue na seringa indica que a agulha perfurou um vaso sanguíneo. Neste caso, deve-se descartar a seringa e iniciar a operação novamente com um novo frasco do produto e uma nova seringa estéril.
 - 5) Caso a seringa tenha sido posicionada corretamente, injetar o conteúdo da seringa empurrando o êmbolo calmamente e de modo contínuo.
 - 6) Retirar a agulha e pressionar um algodão no sítio de injeção. Esfregar gentilmente a área de injeção para facilitar a difusão do produto no tecido.
 - 7) Qualquer solução restante deve ser dispensada, não devendo ser reutilizada.
- É recomendado não se trocar a área de injeção. Entretanto, não se deve realizar uma aplicação em um mesmo local mais do que uma vez por mês.

A solução deve ser límpida e incolor.

Não misturar **Choriomon®-M** com outros medicamentos em uma mesma seringa.

Assim que a injeção tenha sido finalizada, todas as agulhas e ampolas vazias devem ser descartadas em um recipiente apropriado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, aplicar a próxima dose de **Choriomon®-M** no mesmo horário planejado anteriormente. Não duplicar a dose desta aplicação para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de seu cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Androge®l** pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

BULA PARA PACIENTE

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sintomas emocionais como oscilações de humor, transtorno afetivo, raiva, agressividade, impaciência, insônia, sonhos anormais, aumento da libido;
- Reações da pele, como acne (espinhas), alopecia (queda de cabelo), pele seca, lesões na pele, dermatite de contato, alterações na cor do cabelo, erupção cutânea, hipersensibilidade no local de aplicação, prurido (coceira) no local de aplicação;
- Alterações em exames laboratoriais: aumento do hematócrito (porcentagem de glóbulos vermelhos no sangue), da hemoglobina (componente da célula sanguínea que carrega oxigênio) e aumento do antígeno específico da próstata (PSA).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento da pressão arterial (hipertensão maligna), rubor, flebite (inflamação das veias);
- Diarreia, distensão abdominal, dor oral;
- Ginecomastia (crescimento das mamas), afecções no mamilo, dor no testículo, aumento da ereção;
- Retenção de líquidos.

Outros efeitos adversos tem sido observados com o uso de **Androgel®**, como: cansaço, depressão, ansiedade, dor de cabeça, tontura, parestesia (sensação de formigamento/ardência sem estímulo), formação de coágulos no sangue, dificuldade para respirar, enjoo, suor, crescimento anormal de pelos, dor nos músculos e ossos, dificuldade para urinar, redução no número de espermatozoides, fraqueza muscular, náusea e ganho de peso.

Por conta do álcool presente no produto, aplicações frequentes na pele podem causar irritação e pele seca.

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

BULA PARA PACIENTE

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdosagem consistiria na descontinuação de **Androgel®** 16,2 mg/g juntamente com cuidados adequados de suporte e sintomáticos. Consulte o seu médico para que ele indique a conduta mais adequada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.8759.0012

Produzido por:

IBSA Institut Biochimique S.A.
Lamone – Suíça

Embalado por:

IBSA Institut Biochimique S.A.
Lamone - Suíça
ou
IBSA Institut Biochimique S.A.
Pazzallo - Suíça

Importado e Registrado por:

Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda
Av. Monte Líbano (LOT M II P I LOGÍSTICO), 1.481, Anexo 1.507 – Jardim Ermida I – Jundiaí - SP
CNPJ: 11.082.598/0003-93

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/03/2024.



BULA PARA PACIENTE



BULA PARA PACIENTE

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2024	N/A	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/02/2024	0195224/24- 8	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/03/2024	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	5000 UI PO LIOF INJ IM/SC CX FA VD INC + DIL AMP VD INC X 1 ML