

Choragon[®]

gonadotropina coriônica

Pó liofilizado para administração intramuscular.

APRESENTAÇÕES

Choragon[®] 1.500 U.I. (USO ADULTO E PEDIÁTRICO)

Embalagens com 3 ampolas de pó liofilizado e 3 ampolas de diluente de 1 ml.

Choragon[®] 5.000 U.I. (USO ADULTO)

Embalagens com 3 ampolas de pó liofilizado e 3 ampolas de diluente de 1 ml.

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos

Cada ampola de pó liofilizado contém 1.500 U.I. (74 mcg) ou 5.000 U.I. (247 mcg) de gonadotropina coriônica.

Ingredientes inativos

Cada ampola de pó liofilizado de 1.500 U.I. ou 5.000 U.I. contém hidróxido de sódio e manitol.

Cada ampola de diluente de 1 ml contém cloreto de sódio, ácido clorídrico diluído e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Choragon[®] é um preparado de gonadotropina coriônica humana (HCG) obtido de mulheres grávidas. Choragon[®] estimula a formação de esteroides nas gônadas, devido ao efeito biológico similar ao do LH (hormônio luteinizante). No homem ele promove a produção de testosterona e na mulher a produção de estrógenos e particularmente da progesterona após a ovulação. Em certos casos, este preparado é usado em combinação com a menotropina (por exemplo, Menogon[®] ou Menopur[®]).

Por que este medicamento foi indicado?

Na mulher:

- Indução da ovulação após estimulação do crescimento folicular.

No homem e na criança:

- Hipogonadismo hipogonadotrófico (deficiência no desenvolvimento e/ou função gonadal em decorrência da secreção inadequada de gonadotropinas hipofisárias);
- Puberdade retardada associada a insuficiência da função gonadotrófica hipofisária;
- Criptorquidismo (ausência de descida de um ou ambos testículos), sem origem de obstrução anatômica;
- Infertilidade em certos casos de deficiência da espermatogênese.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Este medicamento não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui alergia aos componentes da fórmula?
- Você possui tumor na glândula pituitária ou do hipotálamo?
- Você possui aumento dos ovários ou cisto não causado por ovário policístico?
- Você está tendo sangramento vaginal de causa desconhecida?
- Você possui câncer nos ovários, útero ou nos seios?
- Você teve gravidez extra-uterina nos últimos 3 meses?
- Você sofre de desordens tromboembólicas (fechamento de vasos sanguíneos resultante da passagem de coágulos sanguíneos)?
- Você já teve síndrome de hiperestimulação ovariana?
- (Em homens) Você tem história ou suspeita de tumores andrógenos dependentes (dependente de hormônios sexuais), como carcinoma prostático ou carcinoma mamário?
- (Em meninos) A descida do testículo pode não ocorrer por fatores obstrutivos, por exemplo, hérnia inguinal, cirurgia na região inguinal (da virília), testículo ectópico (o testículo saiu do seu trajeto habitual para o escroto, ficando preso fora dele).

Choragon[®] não deve ser administrado em casos em que o resultado do tratamento provavelmente não será favorável, isto é, nos seguintes casos:

- Deficiência primária dos ovários;
- Má-formação dos órgãos sexuais incompatível com a gravidez;
- Tumores fibroides do útero sendo incompatíveis com a gravidez;
- Mulheres na pós-menopausa.

Precauções e Advertências

Gerais:

O tratamento de pacientes com HCG conduz ao aumento da produção de andrógenos (hormônios sexuais masculinos, principalmente a testosterona) e retenção de líquidos. Consequentemente:

- Pacientes com insuficiência cardíaca latente e disfunção renal suspeita ou manifestada, hipertensão (aumento da pressão sanguínea), epilepsia ou enxaqueca (ou um histórico dessas condições) deverão ser acompanhados, uma vez que Choragon[®] pode causar o agravamento ou recorrência destes sintomas.
- HCG deverá ser usado cautelosamente em meninos pré-púberes para evitar a soldadura prematura da epífise ou desenvolvimento sexual precoce.

Pacientes com fatores de risco conhecido para eventos tromboembólicos, tais como histórico pessoal ou familiar, obesidade severa (Índice de Massa Corpórea superior a 30 Kg/m²) ou trombofilia (tendência de formação de coágulos no sangue) podem sofrer um aumento do risco de eventos tromboembólicos arterial ou venoso, durante o tratamento com as gonadotropinas. Para estes pacientes deve-se pesar o risco-benefício da administração da gonadotropina. No entanto, deve-se notar que a própria gravidez possui um maior risco de eventos tromboembólicos.

Na mulher:

Antes de iniciar o tratamento, deve-se avaliar o motivo da infertilidade e as possíveis contraindicações para uma gravidez. As pacientes devem ser avaliadas caso sofram de hipotireoidismo (diminuição de funcionamento da tireoide), deficiência adrenocortical, hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina, que é o responsável pela produção de leite) e tumores da pituitária e do hipotálamo e o devido tratamento deve ser realizado.

O tratamento de infertilidade anovulatória com uso concomitante de menotropina pode promover aumento excessivo dos níveis estrogênicos. Nesses casos, o HCG não deverá ser administrado, pois há riscos de se induzir ovulação múltipla ou de se produzir a síndrome de hiperestimulação ovariana.

Choragon[®] não possui efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Interações com outros medicamentos não são conhecidas.

Gravidez e Lactação

Não há indicação para o uso de Choragon[®] durante gravidez normal e lactação. Não há dados sobre a excreção de Choragon[®] no leite.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM MEDICAMENTO”.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE.”

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Pó liofilizado e diluente (solução injetável).

Características organolépticas

Pó liofilizado: pastilha (tablete), branca ou quase branca.

Solução injetável: líquido incolor e transparente.

Como usar

Abrir a ampola do diluente. Aspirar o seu conteúdo (1 ml) em seringa esterilizada. Abrir a ampola de Choragon[®] e introduzir nesta o diluente.

Completada a dissolução, aspirar o líquido e injetar no músculo imediatamente.

FAVOR USAR IMEDIATAMENTE APÓS A RECONSTITUIÇÃO, A SOLUÇÃO RECONSTITUÍDA NÃO DEVE SER ARMAZENADA.

Posologia

A posologia a ser empregada dependerá sempre da idade e peso do paciente, conforme prescrição médica.

De um modo geral podem ser recomendados os seguintes esquemas posológicos:

Na mulher:

O tratamento com Choragon[®] deve ser realizado sob a supervisão de um médico com experiência na área de fertilidade.

Indução da ovulação após estimulação do crescimento folicular: usualmente 1 ou 2 ampolas correspondendo a 5.000-10.000 U.I. devem ser administradas 24 a 48 horas após a última administração de menotropina (por exemplo Menogon[®] ou Menopur[®]), quando for atingido a estimulação adequada do crescimento folicular. Poderão ser administradas injeções de 5.000 U.I. (no máximo 3 injeções) durante os 9 dias seguintes do tratamento inicial para prevenir a insuficiência do corpo lúteo.

No homem e na criança:

Hipogonadismo hipogonadotrófico: 1.500 U.I., 2 vezes por semana em combinação com menotropina (por exemplo, Menogon[®] ou Menopur[®]) por um período de alguns meses. O tratamento deve ser continuado por pelo menos 3 meses.

Puberdade retardada associada com insuficiência da função gonadotrófica hipofisária: 1.500 U.I., 2-3 vezes por semana, por pelo menos 6 semanas.

Criptorquidismo sem origem de obstrução anatômica: O ideal seria iniciar o tratamento a partir dos 6 meses de idade. A dosagem recomendada nesse caso é de 250 U.I./dose, (correspondente a 0,16 ml da solução reconstituída) duas vezes na semana, durante cinco semanas. Caso o diagnóstico seja feito posteriormente, as seguintes dosagens são recomendadas: Crianças entre 2 e 6 anos de idade: 500 U.I./dose (correspondente a 0,33 ml da solução reconstituída), 2 vezes por semana, por 5 semanas. Acima de 6 anos de idade: 1.000 U.I./dose (correspondente a 0,66 ml da solução reconstituída), 2 vezes por semana, por 5 semanas. Se necessário, esse tratamento pode ser repetido.

Esterilidade em certos casos de deficiência de espermatogênese: Usualmente, 3.000 U.I. por semana em combinação com menotropina (por exemplo, Menogon[®] ou Menopur[®]).

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

“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”

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.”

Quais os males que este medicamento pode causar?

As possíveis reações adversas são:

- Hiperestimulação dos ovários após a aplicação combinada de Choragon[®] e clomifeno. Podendo levar a formação de cistos ovarianos que tendem a ruptura, ascite (água na

barriga), hidrotórax (água nos pulmões) e tromboembolismo (obstrução dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos). Estes efeitos colaterais podem ser aumentados no caso de gravidez.

- Ginecomastia (desenvolvimento excessivo das glândulas mamárias masculinas) temporária ou por um longo período de tempo, devido a liberação de estrógeno e/ou mudanças proliferativas na próstata.
- Acnes vulgaris (espinhas) e também retenção hidro-eletrolítica devido a estimulação da secreção de testosterona.
- Aumento no tamanho do pênis e das ereções devido ao aumento da secreção de testosterona causada pela indução, pode ocorrer alteração na próstata.
- Ocasionalmente podem ocorrer em meninos, leves mudanças emocionais, similares as mudanças que ocorrem no início da puberdade, sendo limitadas ao período de tratamento.
- Reações alérgicas, incluindo edema e alergia na pele foram relatadas esporadicamente.
- Fadiga e febre podem ocorrer ocasionalmente após a administração de Choragon®.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso do paciente tomar uma dose maior do que a recomendada pelo médico, entrar em contato com o médico o mais rápido possível.

Os sintomas da superdosagem são os mesmos das reações adversas.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Choragon® injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) ao abrigo da luz. Seu prazo de validade é de três anos a partir da data de fabricação (marcado na embalagem externa). Não usar medicamento com prazo de validade vencido, pois seu efeito não será o desejado.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

Choragon® é obtido da urina de mulheres grávidas. A quantidade de HCG está indicada em unidades de ação biológica.

O efeito hormonal da gonadotropina coriônica está baseado na capacidade de estimulação da biosíntese de esteroides sexuais nas gônadas (ovários e testículos). A ação do HCG é qualitativamente igual ao da gonadotropina pituitária (LH – hormônio luteinizante). No entanto, o HCG possui uma meia vida significativamente maior, levando a uma ação mais forte no caso de administração acumulativa.

Nos ovários, o HCG estimula as células luteais que auxiliam na produção de progesterona e estradiol. A administração de 5.000 U.I. a 10.000 U.I. de HCG em mulheres com os folículos maduros (por exemplo, após a estimulação com menotropina, como: Menogon® e Menopur®) induzem a ovulação em cerca de 36 horas após a injeção intramuscular.

Injeções repetidas (3 a 7 vezes) de HCG (1.500 U.I. a 10.000 U.I.) na fase luteal, aumentam o tempo de vida do corpo lúteo e também a fase secundária do endométrio.

Nas células de Leydig, Choragon[®] estimula a produção de testosterona e de outros esteroides sexuais. A administração única de 5.000 U.I. em meninos e homens aumenta a secreção de testosterona de uma forma bifásica, sendo o primeiro pico máximo após 2 a 4 horas e o segundo pico máximo entre 48 e 72 horas. A quantidade máxima de estradiol é atingida em aproximadamente 24 horas após a administração de HCG. Este princípio é usado para o diagnóstico diferencial entre criptorquidismo e anorquidismo.

Propriedades farmacocinéticas

Choragon[®] é administrado por uma injeção intramuscular. O máximo de HCG na corrente sanguínea é atingido após 4 a 12 horas (dose-dependente) e após diminui com uma meia-vida de 29 a 36 horas. Devido a eliminação lenta, pode haver um acúmulo de HCG na corrente sanguínea após diversas injeções intramusculares, por exemplo no caso de diversas administrações diárias.

HCG é metabolizado nos rins sendo que cerca de 10 – 20% pode ser encontrado em sua forma original na urina, enquanto que a quantidade principal é provavelmente excretada como um fragmento beta-core.

Resultados de Eficácia

Estudos comprovam que:

- A administração de HCG é capaz de iniciar a espermatogênese em pacientes com hipogonadismo hipogonadotrófico, porém, em alguns pacientes, houve um aumento do volume testicular e aumento na produção de esperma após tratamento adicional com HCG e concluiu-se que o tratamento combinado de HCG e HMG deve ser o método de escolha para pacientes que desejam que a sua parceira engravide.¹

- Tratamento com gonadotropina coriônica induz o crescimento testicular, desenvolvimento de características sexuais secundárias e o início da espermatogênese.²

- Com base nos resultados obtidos pelo estudo, pode-se dizer que o HCG é eficaz no tratamento de criptorquidismo, ressaltando que a cirurgia deve ser realizada apenas em pacientes que falharam no tratamento.³

- Foi observado um grande efeito do HCG na descida dos testículos, após efeito insuficiente de GnRH. Christiansen e col., também observou o mesmo resultado em um estudo randomizado com um efeito significativamente melhor do HCG do que o GnRH ou do placebo, entre 88 meninos com deficiência na descida unilateral e em 155 meninos com deficiência bilateral dos testículos.^{4 e 5}

Referências Bibliográficas:

¹ Dorothee Büchter; Herman M Behre; Sabine Kliesch; Eberhard Nieschlag – Pulsatile GnRH or human chorionic gonadotropin/human menopausal gonadotropin as effective treatment for men with Hypogonadotropic hypogonadism: a review of 42 cases. European Journal of Endocrinology (1998)

² M. Murat Samli; M. Demirbas; C. Guler. Induction of spermatogenesis in idiopathic Hypogonadotropic hypogonadism with gonadotrophins in older men. Archives of Andrology (2004).

³ Rob W. Meijer; Willem W. M. Hack; Krijn Haasnoot. Successful treatment of acquired undescended testes with human chorionic gonadotropin. Eur J Pediatr (2001)

⁴ J. Fedder; M. Boesen. Effect of a combined GnRH/HCG therapy in boys with undescended testicles: evaluated in relation to testicular localization within the first week after birth. Archives of andrology (1998).

⁵ Peter Christiansen e col. Treatment of chryptorchidism with human corionic gonadotropin or gonadotropin releasing hormone. Horm Res (1988)

Indicações

Na mulher:

-Indução da ovulação após estimulação do crescimento folicular.

No homem e na criança:

- Hipogonadismo hipogonadotrófico;
- Puberdade retardada associada com insuficiência da função gonadotrófica pituitária;
- Criptorquidismo, sem origem de obstrução anatômica;
- Esterilidade em certos casos de deficiência da espermatogênese.

Contraindicações

Geral:

- Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula
- Tumor da glândula pituitária ou do hipotálamo
- Aumento dos ovários ou cisto não causado por ovário policístico
- Sangramento vaginal de causa desconhecida
- Câncer nos ovários, útero ou nas mamas
- Gravidez ectópica nos últimos 3 meses
- Desordens tromboembólicas
- Síndrome de hiperestimulação ovariana
- Em homens com histórico ou suspeita de tumores andrógenos dependentes, como carcinoma prostático ou carcinoma mamário no homem.
- Em meninos quando descida do testículo não ocorre devido a fatores obstrutivos, por exemplo, hérnia inguinal, cirurgia na região inguinal, testículo ectópico.

Choragon[®] não deve ser administrado em casos nos quais o resultado do tratamento provavelmente não será favorável, isto é, nos seguintes casos:

- Deficiência primária dos ovários;
- Má-formação dos órgãos sexuais incompatível com a gravidez;
- Tumores fibroides do útero sendo incompatíveis com a gravidez;
- Mulheres na pós-menopausa.

Modo de Usar

Abrir a ampola do diluente. Aspirar o seu conteúdo (1 ml) em seringa esterilizada. Abrir a ampola de Choragon[®] e introduzir nesta o diluente.

Completada a dissolução, aspirar o líquido e injetar no músculo imediatamente.

FAVOR USAR IMEDIATAMENTE APÓS A RECONSTITUIÇÃO, A SOLUÇÃO RECONSTITUÍDA NÃO DEVE SER ARMAZENADA.

Posologia

A posologia a ser empregada dependerá sempre da idade e peso do paciente.

De um modo geral podem ser recomendados os seguintes esquemas posológicos:

Na mulher:

O tratamento com Choragon[®] deve ser realizado sob a supervisão de um médico com experiência na área de fertilidade.

Indução da ovulação após estimulação do crescimento folicular: usualmente 1 ou 2 ampolas correspondendo a 5.000-10.000 U.I. devem ser administradas 24 a 48 horas após a última administração de menotropina (por exemplo Menogon[®] ou Menopur[®]), quando for atingida a estimulação adequada do crescimento folicular. Poderão ser administradas injeções de 5.000 U.I. (no máximo 3 injeções) durante os 9 dias seguintes do tratamento inicial para prevenir a insuficiência do corpo lúteo.

No homem e na criança:

Hipogonadismo hipogonadotrófico: 1.500 U.I., 2 vezes por semana em combinação com menotropina (por exemplo Menogon[®] ou Menopur[®]) por um período de alguns meses. O tratamento deve ser continuado por pelo menos 3 meses.

Puberdade retardada associada com insuficiência da função gonadotrófica hipofisária: 1.500 U.I., 2-3 vezes por semana, por pelo menos 6 semanas.

Criptorquidismo sem origem de obstrução anatômica: O ideal seria iniciar o tratamento a partir dos 6 meses de idade. A dosagem recomendada nesse caso é de 250 U.I./dose, (correspondente a 0,16 ml da solução reconstituída) duas vezes na semana, durante cinco semanas. Caso o diagnóstico seja feito posteriormente, as seguintes dosagens são recomendadas: Crianças entre 2 e 6 anos de idade: 500 U.I./dose (correspondente a 0,33 ml da solução reconstituída), 2 vezes por semana, por 5 semanas. Acima de 6 anos de idade: 1.000 U.I./dose (correspondente a 0,66 ml da solução reconstituída), 2 vezes por semana, por 5 semanas. Se necessário, esse tratamento pode ser repetido.

Esterilidade em certos casos de deficiência de espermatogênese: Usualmente, 3.000 U.I. por semana em combinação com menotropina (por exemplo, Menogon[®] ou Menopur[®]).

Advertências

Gerais:

O tratamento de pacientes com HCG conduz ao aumento da produção de andrógenos e retenção de líquidos. Consequentemente:

- Pacientes com insuficiência cardíaca latente e disfunção renal suspeita ou manifestada, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou um histórico dessas condições) deverão ser acompanhados, uma vez que Choragon[®] pode causar a agravação ou recorrência destes sintomas

- HCG deverá ser usado cautelosamente em meninos pré-púberes para evitar a soldadura prematura da epífise ou desenvolvimento sexual precoce.

Pacientes com fatores de risco conhecido para eventos tromboembólicos, tais como histórico pessoal ou familiar, obesidade severa (Índice de Massa Corpórea superior a 30 Kg/m²) ou trombofilia podem sofrer um aumento do risco de eventos tromboembólicos arterial ou venoso, durante o tratamento com as gonadotropinas. Para estes pacientes deve-se pesar o risco-benefício da administração da gonadotropina. No entanto, deve-se notar que a própria gravidez possui um maior risco de eventos tromboembólicos.

Na mulher:

Antes de iniciar o tratamento, deve-se avaliar o motivo da infertilidade e as possíveis contraindicações para uma gravidez. As pacientes devem ser avaliadas caso sofram de hipotireoidismo, deficiência adrenocortical, hiperprolactinemia e tumores da pituitária e do hipotálamo e o devido tratamento deve ser realizado.

O tratamento de infertilidade anovulatória com uso concomitante de menotropina pode promover aumento excessivo dos níveis estrogênicos. Nesses casos, o HCG não deverá ser administrado, pois há riscos de se induzir ovulação múltipla ou de se produzir a síndrome de hiperestimulação ovariana.

Síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO):

Pacientes que estão sob estimulação do crescimento folicular podem possuir um maior risco de desenvolver síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO) devido ao desenvolvimento multifolicular. A SHEO é um evento médico distinto do aumento ovariano não complicado. A SHEO é uma síndrome que pode se manifestar com crescente grau de severidade. Ela compreende o aumento do ovário, aumento dos esteróides sexuais sanguíneos e um aumento na permeabilidade vascular que pode resultar na acumulação de fluidos nas cavidades peritoneal, pleural e raramente na pericárdica.

Os seguintes sintomas podem ser observados em casos severos de SHEO: dor abdominal, distensão abdominal, aumento ovariano severo, ganho de peso, dispneia, oligúria e sintomas gastrointestinais, incluindo náusea, vômito e diarreia. Avaliação clínica pode revelar hipovolemia, hemoconcentração, alteração no balanço eletrolítico, ascite, hemoperitônio, derrame pleural, hidrotórax, dor pulmonar aguda e eventos tromboembólicos.

A resposta ovariana excessiva devido ao tratamento com gonadotropina raramente implicará em SHEO a não ser que o HCG seja administrado para iniciar a ovulação. Portanto em casos de hiperestimulação ovariana é prudente não utilizar o HCG e instruir a paciente a não ter relações sexuais ou usar outro método anticoncepcional de barreira até o início da próxima menstruação. A síndrome de hiperestimulação ovariana poderá progredir rapidamente (dentro de 24 horas) ou até vários dias e tornar-se um evento médico sério, portanto as pacientes devem ser monitoradas por pelo menos 2 semanas após a administração de hCG.

Dosagem adequada de Choragon[®], regime de administração e monitoramento cuidadoso da terapia diminui a incidência de hiperestimulação ovariana. Em técnicas de reprodução assistida, a aspiração de todos os folículos antes da ovulação pode reduzir a hiperestimulação.

A SHEO poderá ser mais grave ou de maior duração na ocorrência de gravidez. A SHEO se manifesta com mais frequência depois de encerrado o tratamento hormonal e atinge o seu ponto máximo aproximadamente entre 7 a 10 dias após o tratamento, retrocedendo normalmente, de forma espontânea após a menstruação.

Havendo uma manifestação grave de SHEO o tratamento com a gonadotropina deverá ser interrompido, caso ainda persista, a paciente deverá ser hospitalizada e iniciado um tratamento específico para SHEO.

A síndrome ocorre com maior incidência em pacientes com doença de ovário policístico.

Gravidez múltipla

A gravidez múltipla, especialmente em mulheres com idade mais avançada, possui um risco maior de resultados adversos materno e perinatal.

Em pacientes que estão sob indução da ovulação com gonadotropinas, a incidência de gravidez múltipla é aumentada comparando-se aos casos de concepção natural. A maioria dos casos de concepção múltipla são de gêmeos. Para minimizar o risco de gravidez múltipla, deve-se monitorar cuidadosamente a resposta ovariana.

Em mulheres que estão submetendo-se a programas de fertilização assistida, o risco de gravidez múltipla está basicamente relacionada à quantidade de embriões transferidos, à sua qualidade e à idade da paciente.

A paciente deve ser avisada do risco potencial de nascimentos múltiplos, antes de iniciar o tratamento.

Perda da gravidez

A incidência de perda da gravidez por abortos é maior em pacientes que estão submetendo-se a hiperestimulação controlada para induzir o desenvolvimento de folículos múltiplos em programas de fertilização assistida, do que na população normal.

Gravidez ectópica

Mulheres que possuem histórico de doença tubária correm o risco de gravidez ectópica, tanto nos casos de gravidez por concepção espontânea ou em tratamento de fertilidade. A prevalência de gravidez ectópica após FIV foi reportada em 2 a 5%, comparando-se a 1 a 1,5% da população em geral.

Neoplasia no sistema reprodutivo

Há relatos de neoplasia nos ovários e em outros sistemas reprodutivos, tanto benigno quanto maligno, em mulheres que se submeteram a regimes múltiplos para tratamentos

de infertilidade. Ainda não está estabelecido se o tratamento com gonadotropinas aumenta o risco destes tumores em mulheres inférteis.

Má-formação congênita

A prevalência de más-formações congênitas após hiperestimulação controlada para induzir o desenvolvimento de folículos múltiplos em programas de fertilização assistida, pode ser um pouco maior do que em concepções espontâneas. Isto ocorre devido a diferenças em características por parentesco (isto é, idade da mãe, características do esperma) e gravidezes múltiplas.

Interações Medicamentosas

Não é conhecida interações com outros medicamentos. Caso ocorra uma hiperestimulação ovariana, esta pode ser causada pela combinação de menotropina e clomifeno.

Reações Adversas

As possíveis reações adversas são:

Classe de sistema orgânico	Muito comum ($\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Não comum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)
Desordens do sistema nervoso		Cefaleia	
Desordens gastrointestinais		Náusea, dor abdominal, vômito	Diarreia
Desordens da pele e do tecido subcutâneo		Exantema, acne vulgaris	
Desordens endócrina	Ginecomastia*		
Desordens do metabolismo e de nutrição			Retenção de água e eletrolítica
Desordens gerais e condições do local de administração	Reação no local da injeção, dor no local da injeção		
Desordens do sistema reprodutivo e das mamas		SHEO leve a moderada	SHEO severa
Desordens psíquicas			Depressão, irritabilidade, inquietação

* dados de literatura reportado em adolescentes

- Aumento no tamanho do pênis e das ereções devido ao aumento da secreção de testosterona causada pela indução, pode ocorrer alteração na próstata.
- Ocasionalmente podem ocorrer em meninos, leves mudanças emocionais, similares as mudanças que ocorrem no início da puberdade, sendo limitadas ao período de tratamento.

- Reações alérgicas, incluindo edema de Quincke e alergia na pele foram relatadas esporadicamente.
- Fadiga e febre podem ocorrer ocasionalmente após a administração de Choragon[®].

Superdosagem

Nenhum caso de superdosagem foi reportado, porém, há a possibilidade de ocorrer síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO) devido a uma superdosagem de Choragon[®].

Armazenamento

Choragon[®] injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) ao abrigo da luz. Seu prazo de validade é de três anos a partir da data de fabricação (marcado na embalagem externa). Não usar medicamento com prazo de validade vencido, pois seu efeito não será o desejado.

Lote, data de fabricação e validade: Vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Choragon[®]

Reg. M.S.: 1.2876.0003

Farmacêutico Responsável: Helena Satie Komatsu

CRF/SP: 19.714

Fabricado por: Ferring GmbH

Wittland 11 - D-24109 – Kiel, Alemanha.

Embalado por: Ferring International Center AS – FICSA

Chemin de La Vergognausaz, 1162 St. Prex, Suíça

Importado e distribuído por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo –SP

SAC: 0800-7724656

CNPJ: 74.232.034/0001-48

