

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Choriomon® 1000/5000 UI poudre et solvant

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que le Choriomon et quand doit-il être utilisé?

Comme principe actif, Choriomon contient de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) qui appartient au groupe des hormones appelées gonadotrophines et qui est obtenue par extraction de l'urine de femmes enceintes. Les gonadotrophines sont des hormones qui jouent un rôle important dans le processus de reproduction de l'homme et de la femme. Dans le corps humain, l'hCG a un effet très semblable à celui de l'hormone lutéinisante (LH), qui tant chez l'homme que chez la femme est produite par la glande pituitaire (hypophyse).

En association avec une autre hormone, l'hormone folliculostimulante (FSH), l'hormone lutéinisante est nécessaire chez la femme pour la croissance et le développement de follicules, chez l'homme pour la production de spermatozoïdes (sperme), et chez les deux pour la production d'hormones sexuelles. Si l'organisme ne produit pas suffisamment de FSH et LH, cela peut porter à des troubles de la fertilité. Une fertilité diminuée ou manquante peut toutefois aussi avoir une autre origine.

Chez la femme, Choriomon stimule la sécrétion de progestérone (hormone sexuelle) par le corps jaune et agit sur la phase finale de la maturation des ovules (maturation folliculaire) dans les ovaires, ainsi déclenchant l'ovulation.

Si les troubles de la fertilité sont à reconduire à une maturation insuffisante des ovules et/ou à l'absence d'ovulation durant le cycle menstruel, cette maturation sera stimulée par une autre hormone sexuelle (la gonadotrophine ménopausique, abrégée hMG, ou la FSH) au cours d'un traitement immédiatement préalable.

Chez l'homme, Choriomon peut être administré, seul ou en association avec une préparation à base d'hMG ou de FSH, pour favoriser la sécrétion d'hormones sexuelles qui stimulent la formation des caractéristiques sexuelles secondaires. Lors de troubles de la fertilité dus à un manque d'hormones sexuelles, Choriomon favorise la production de sperme lorsqu'administré avec les hormones hMG ou FSH citées plus haut.

Chez les garçons atteints de cryptorchidie, Choriomon peut dans certains cas favoriser la descente des testicules dans les bourses.

Choriomon n'est utilisé que sur prescription médicale et après qu'un examen approfondi, effectué par un médecin spécialisé dans le traitement avec des médicaments pareils, certifie que les troubles de la fertilité (chez l'homme ou chez la femme) ou les troubles du développement sexuel (chez l'adolescent ou le garçon) sont à reconduire à un manque d'hormones telles que celles contenues dans Choriomon ou autres préparations similaires.

Le médecin administrera Choriomon dans les cas suivants:

Chez la femme

Choriomon est administré pour déclencher l'ovulation après une précédente stimulation de la maturation folliculaire par les hormones hMG ou FSH susmentionnées ou en cas de sécrétion insuffisante de progestérone par le corps jaune.

Chez l'homme



Choriomon est administré en cas de testicules insuffisamment développés ou lorsque les testicules produisent trop peu de sperme, et dans ce cas il est généralement associé à l'hMG ou FSH.

Chez les garçons

Choriomon est administré aux garçons en cas de cryptorchidie ou lors de retard de la puberté.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin adaptera le traitement spécialement à votre cas. Veuillez scrupuleusement suivre ses indications et vous présenter régulièrement aux examens de contrôle.

Quand Choriomon ne doit-il pas être utilisé?

Dans le cas de certaines maladies ou circonstances, le médecin décidera que Choriomon ne doit pas être utilisé.

Chez la femme : en cas de cancer des ovaires, de l'utérus ou des seins, de saignements vaginaux inexpliqués, de stimulation excessive des ovaires lors d'un traitement préalable avec des hMG ou FSH (v. «*Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Choriomon?*»), de troubles de la fertilité autres que ceux dus à une maturation folliculaire insuffisante ou manquante causées par un déficit hormonal et qui ne répondraient donc pas à un traitement par Choriomon, ainsi qu'en cas de grossesse ou d'allaitement.

Chez l'homme: en cas de cancer de la prostate ou des glandes mammaires ou d'infertilité d'origine autre que l'insuffisance fonctionnelle des testicules et qui ne répondrait donc pas à un traitement par Choriomon.

Chez la femme et l'homme: en cas de proliférations malignes dans le cerveau (tumeurs cérébrales), de troubles hormonaux d'origine thyroïdienne ou surrénale non traités ou en cas d'hypersensibilité connue aux gonadotrophines humaines ou à d'autres composants de Choriomon.

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans ces situations.

Choriomon ne doit pas être utilisé pour tenter de maigrir en cas de surpoids. Ce médicament n'a pas d'effet sur le métabolisme des graisses, la distribution du tissu adipeux, ou sur l'appétit.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Choriomon?

Chez la femme

Si des symptômes tels des tensions ou douleurs abdominales, occasionnellement accompagnées de nausées et vomissements se manifestent et si les examens du sang ou par ultrasons révèlent une stimulation excessive des ovaires (syndrome d'hyperstimulation ovarienne, HSO), votre médecin n'effectuera pas d'injection de Choriomon pour déclencher l'ovulation et vous recommandera de n'avoir aucun rapport sexuel. Dans le cas d'une stimulation excessive des ovaires, une accumulation de liquides dans le ventre et la cage thoracique, un épaississement du sang et des altérations de la coagulation sanguine peuvent se manifester.

Le risque d'une hyperstimulation peut être réduit à un minimum en surveillant méticuleusement le développement des ovules pendant le traitement

Informez donc immédiatement votre médecin si de fortes douleurs dans le bas ventre ou autres symptômes cités plus haut devaient se manifester, même si ceux-ci apparaissent quelques jours après la dernière injection. Votre médecin vous examinera et traitera selon le cas. En absence de grossesse, ces symptômes disparaissent dès une nouvelle menstruation.

Grossesses multiples: la fréquence d'une grossesse multiple après un traitement par hormones hMG ou FSH resp. hCG est d'env. 20 %. Il s'agit généralement d'une grossesse gémellaire.

Le risque d'une grossesse multiple dans les techniques d'assistance médicale à la procréation est lié au nombre d'embryons replacés.

Test de grossesse: un résultat erroné peut se vérifier si vous avez reçu une injection de Choriomon dans les 14 jours précédant le test. Votre médecin sait ce qu'il a à faire dans de telles situations.



Chez l'homme et les garçons

Puberté précoce: chez les garçons traités pour cryptorchidie, Choriomon peut induire une puberté précoce. Dans un tel cas le médecin diminuera le dosage ou interrompra le traitement.

Œdème: des hormones sexuelles mâles peuvent provoquer une cumulation de liquide dans les tissus (rétention d'eau, œdème). C'est pourquoi chez les patients souffrant de maladies du cœur ou des reins Choriomon sera utilisé avec prudence. On recommande également d'être prudents chez les personnes atteintes d'épilepsie, de migraines ou d'asthme.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Effet sur l'aptitude à conduire

A l'état actuel des connaissances, Choriomon n'a aucune influence sur la capacité de réaction et n'altère pas l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Notice relative à l'excipient sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par «dose», c.à.d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Choriomon peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Choriomon ne doit pas être utilisé en cas de grossesse présumée ou confirmée ou en période d'allaitement.

Comment utiliser Choriomon?

Généralement

Choriomon n'est efficace qu'après injection; il peut être injecté dans un muscle, c.à.d. par voie *intramusculaire* (i.m.) ou sous la peau, c.à.d. par voie *sous-cutanée* (s.c.).

Votre médecin décidera du mode d'application, ainsi que du dosage et de la durée du traitement.

Généralement les femmes reçoivent de 1 jusqu'à maximum 3 injections.

Selon la dysfonction traitée, les hommes reçoivent une injection plusieurs fois par semaine sur l'arc de quelques semaines ou mois.

Dosages recommandés

Votre médecin spécialiste décidera du dosage qui vous est individuellement approprié et l'adaptera selon la nécessité et le résultat des contrôles. Les indications qui suivent n'ont donc qu'une valeur indicative.

Chez la femme

Induction de l'ovulation: en général, à mi-cycle ou 24-48 heures après le prétraitement par d'autres médicaments pour la maturation folliculaire, on administre 5000-10'000 UI de Choriomon par voie i.m. ou s.c. en une seule dose. L'ovulation se produit en général 32-48 heures plus tard. Chez les femmes, chez lesquelles après des examens approfondis le médecin s'est prononcé pour une procréation médicalement assistée, les ovules seront prélevés 34-36 heures après l'administration de Choriomon.

Insuffisance lutéale: il existe diverses possibilités de traitement. En règle générale, on administre jusqu'à 3 injections de Choriomon de 5000 UI chacune par voie i.m. ou s.c. dans les jours suivant l'ovulation ou le transfert d'embryon (p.ex. le 21^{ème}, 23^{ème} et 25^{ème} jour du cycle après l'ovulation).

Dans tous les cas, votre médecin surveillera méticuleusement la maturation folliculaire, moyennant des examens du sang et par ultra-sons. C'est pourquoi il est important que vous respectiez scrupuleusement ses indications et conseils. De plus, dans tous les cas (sauf ceux de procréation médicalement assistée), on vous recommandera d'avoir des rapports sexuels tous les jours à partir du jour de l'injection de Choriomon et jusqu'à la date probable d'ovulation.



Si aucune grossesse n'est atteinte en dépit de la mise en évidence d'une ovulation, le médecin pourra décider si répéter le même traitement.

Chez l'homme et le garçon

Cryptorchidie: le médecin décide du moment le mieux approprié pour initier le traitement et détermine le dosage selon l'âge du garçon. Le traitement dure 5 semaines. Choriomon peut être injecté soit par voie i.m., soit par voie s.c.

Dosages généralement administrés

6-12 mois: 250 UI 2x par semaine.

1-6 ans: 500 UI 2x par semaine.

Plus de 6 ans: 1000 UI 2x par semaine.

En cas d'insuccès, le traitement peut être répété après 2-3 mois.

Retard de la puberté: en règle générale, on administre 1000 UI 2x par semaine par voie i.m. ou s.c. pendant 8-12 semaines. En cas de nécessité le traitement peut être répété après 3 mois.

Fonctionnement déficient des glandes sexuelles (testicules sous-développés): en général on administre 500-1000 UI de Choriomon tous les 2 jours par voie i.m. ou s.c. pendant 4-6 semaines, jusqu'à obtention du résultat voulu. Pour contrôler la réponse au traitement, le médecin effectuera un spermogramme (analyse de l'éjaculat) au moins une fois par mois. Si la quantité de sperme d'un éjaculat n'augmente pas, le médecin pourra évaluer si prolonger le traitement de 3 mois, au cours desquels, outre à Choriomon, il administrera une autre hormone similaire (hMG) à un dosage approprié, 3x par semaine.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Préparation de la solution à injecter

La solution doit être préparée juste avant l'injection et uniquement avec l'aide du solvant fourni dans la seringue pré-remplie.

Instructions pour une administration correcte

Administration intramusculaire: les injections intramusculaires ne doivent être faites que par un médecin ou du personnel spécialisé. L'injection est effectuée doucement dans un muscle (p.ex. fesse, cuisse ou bras).

Administration sous-cutanée: chez les hommes, chez lesquels, contrairement à la femme, un traitement par Choriomon dure plusieurs semaines, voire mois, l'administration sous-cutanée résulte être la méthode de choix, puisqu'elle peut être effectuée par vous-même ou votre partenaire, ou chez les enfants en bas-âge par leurs parents. Les parties de corps entrant en ligne de compte pour une injection sous-cutanée sont indiquées ci-dessous.

Instructions pour s'administrer soi-même une injection sous-cutanée

Il est indispensable de vous faire montrer par votre médecin comment il faut préparer et exécuter soigneusement une telle injection, afin d'assurer l'efficacité de Choriomon et d'éviter une éventuelle infection.

- Lavez-vous minutieusement les mains: il est très important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Regroupez tout ce dont vous avez besoin pour l'injection et placez les accessoires suivants sur une surface propre:
 - 1 flacon de Choriomon (poudre)
 - 1 seringue pré-remplie de solvant (solution physiologique)
 - 2 cotons imbibés de désinfectant (alcool)



- 1 aiguille longue pour la reconstitution de la solution à injecter
- 1 aiguille plus fine pour l'injection sous-cutanée
- 1 récipient où jeter les aiguilles et les éléments en verre

Préparation de la solution à injecter avec la seringue préremplie de solvant

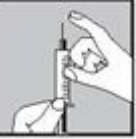
 	1. Retirez la capsule de fermeture de la seringue préremplie et insérez l'aiguille de préparation (aiguille plus longue). Posez prudemment la seringue sur la surface de travail que vous avez préparée au préalable en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille.
	2. Retirez la capsule du flacon contenant la poudre et désinfectez la surface en caoutchouc du capuchon restant avec un coton imbibé d'alcool.
	3. Prenez la seringue préremplie et injectez doucement le solvant dans le flacon avec la poudre à travers le capuchon en caoutchouc.
	4. Faites prudemment pivoter le flacon à plusieurs reprises sans le secouer, jusqu'à ce que la poudre sèche soit complètement dissolue, veillant à ce qu'il ne se forme pas de mousse. Dès que la poudre sèche sera dissolue (généralement tout de suite), assurez-vous que la solution soit claire et incolore et qu'il n'y ait pas de particules. S'il devait y avoir des particules, la solution ne pourra pas être utilisée. Si la solution est claire, aspirez à nouveau la solution ainsi obtenue dans la seringue.

Si votre médecin vous a prescrit l'administration sous-cutanée de plusieurs flacons de Choriomon, aspirez doucement la solution obtenue du 1^{er} flacon dans la seringue et injectez-la dans un 2^{ème} flacon. Il est possible de dissoudre le contenu de jusqu'à 3 flacons de Choriomon dans 1 ml de solvant.

Le contenu d'un flacon est pour un unique usage. La solution à injecter doit être utilisée immédiatement après la préparation.

Injection sous-cutanée

Votre médecin vous aura déjà expliqué où effectuer l'injection (couverture abdominale ou devant des cuisses).

	1. Jetez l'aiguille (longue) utilisée pour la préparation de la solution à injecter et substituez-la par l'aiguille pour injection sous-cutanée (plus fine et plus courte).
---	--



	Ôtez la capsule de fermeture de la seringue préremplie en veillant de ne pas toucher l'aiguille ou à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec d'autres surfaces. <i>Contrôle de sécurité:</i> chaque bulle d'air doit être éliminée; pour ce faire, tapoter la seringue avec l'aiguille orientée vers le haut (de façon à ce que les bulles montent) et pousser très légèrement le piston vers le haut, jusqu'à ce qu'une gouttelette s'échappe vers la pointe de l'aiguille.
	2. Désinfectez la peau sur environ 4-5 cm autour de l'endroit prévu pour l'injection avec un coton imbibé d'alcool.
	3. Comprimez la peau tout en la soulevant et enfillez l'aiguille dans un angle de 45°.
	4. Afin de vérifier la bonne position de l'aiguille, essayez doucement de retirer le piston. Si l'aiguille est bien placée, le piston ne pourra être retiré qu'avec un certain effort. Si par contre du sang est aspiré dans la seringue, il se peut que l'aiguille ait touché un petit vaisseau sanguin. Dans ce cas vous devez retirer l'aiguille, tamponner l'endroit avec un tampon imbibé d'alcool, jeter la seringue et recommencer l'opération avec un nouveau flacon de Choriomon et une nouvelle seringue.
	5. Si l'aiguille est bien placée, injectez le contenu de la seringue en pressant doucement et régulièrement sur le piston.
	6. Retirez l'aiguille avec un mouvement rapide en veillant à maintenir le même angle de 45°.
	7. D'éventuels restes de solution doivent être éliminés et ne peuvent pas être réutilisés.

Un constant changement de la zone d'injection n'est pas recommandé. Par contre, au sein d'une même zone (ventre, cuisse) il faudra varier le point d'injection, de manière à ce qu'il ne soit pas utilisé plus d'une fois par mois.

Élimination des pièces utilisées

Jetez aiguilles, flacons et seringues tout de suite après les avoir utilisés dans un récipient réservé à cet effet. D'éventuels restes de solution non utilisés doivent également être éliminés.

Si jamais vous avez utilisé une quantité majeure de Choriomon que vous n'auriez dû



L'effet d'un surdosage de Choriomon n'est pas connu. Toutefois, dans certains cas un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se produire chez les femmes (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Choriomon?*»). Chez les hommes peut se produire un grossissement des glandes mammaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé une quantité majeure de Choriomon que celle qui vous a été prescrite.

Quels effets secondaires Choriomon peut-il provoquer?

Chez la femme et l'homme: outre aux effets secondaires indiqués sous «*Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Choriomon?*», des réactions locales au site d'injection peuvent se présenter, telles qu'hématomes, douleurs, rougeurs, enflures et prurit. Rarement peuvent se présenter des réactions allergiques, avec rougeurs, éruptions cutanées et enflures du visage.

Si vous constatez l'un de ces symptômes, veuillez immédiatement consulter votre médecin.

Dans de rares cas des occlusions de vaisseaux par des caillots de sang (thromboembolies) ont été observées. Rares sont maux de tête, irritabilité, fatigue ou états dépressifs.

Chez la femme un traitement par Choriomon ou autre préparation à base de gonadotrophines peut provoquer une hyperstimulation des ovaires, toutefois rare en cas de suivi méticuleux de la part du médecin (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Choriomon?*»).

Chez l'homme un traitement par Choriomon peut occasionnellement provoquer une accumulation de liquides dans les tissus (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Choriomon?*») et un gonflement des seins.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP».

Conserver à température ambiante (15–25 °C). Garder hors de portée des enfants.

Conserver le contenu dans le carton extérieur afin de le protéger de la lumière.

Choriomon ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Choriomon?

Principes actifs

Poudre: 1000 UI resp. 5000 UI (Unités Internationales) de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) par flacon perforable.

Le principe actif contenu dans Choriomon est extrait de l'urine humaine.

Les pays de provenance de l'urine sont la République Populaire de Chine et les Pays-Bas.

Excipients

Poudre: lactose monohydraté.

Chaque seringue préremplie de solvant contient 1 ml de chlorure de sodium 0,9 %.

Numéro d'autorisation

33524 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Choriomon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Choriomon 1000 UI

Emballage contenant 3 flacons perforables avec poudre + 3 seringues préremplies de solvant.

Choriomon 5000 UI

Emballage contenant 1, resp. 3 flacon(s) perforable(s) avec poudre + 1, resp. 3 seringue(s) préremplie(s) de solvant.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

