

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Choriomon® 1000/5000 UI, polvere e solvente

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Choriomon e quando si usa?

Come principio attivo, Choriomon contiene la gonadotropina corionica umana (hCG), appartenente alla classe degli ormoni chiamati gonadotropine, che viene estratta dall'urina di donne incinte. Le gonadotropine sono degli ormoni che svolgono un ruolo importante nel processo di riproduzione dell'uomo e della donna. Nell'organismo umano, l'hCG ha un effetto simile a quello dell'ormone luteinizzante (LH), che sia nell'uomo che nella donna viene prodotto dalla ghiandola pituitaria (ipofisi). Associato ad un altro ormone, l'ormone follicolostimolante (FSH), nella donna l'ormone luteizzante è necessario per la crescita e lo sviluppo di follicoli, nell'uomo per la produzione di spermatozoi (sperma) e nei due per la produzione di ormoni sessuali. Se l'organismo non produce sufficientemente FSH e LH, ciò può condurre a disturbi della fertilità. Una fertilità diminuita o mancante può tuttavia avere anche altre origini.

Nella donna, Choriomon stimola la secrezione di progesterone (ormone sessuale) da parte del corpo luteo ed agisce sulla fase finale di maturazione degli ovuli (maturazione follicolare) nelle ovaie, inducendo così l'ovulazione.

Se i disturbi della fertilità sono da ricondurre ad un'insufficiente maturazione degli ovuli e/o all'assenza di ovulazione durante il ciclo mestruale, questa maturazione verrà stimolata con un altro ormone sessuale (l'hMG, gonadotropina della menopausa, o il FSH) nel corso di un trattamento preliminare.

Nell'uomo, Choriomon può essere somministrato, solo o in associazione ad un preparato a base di hMG o FSH, per favorire la secrezione di ormoni sessuali che stimolano la formazione delle caratteristiche sessuali secondarie. In caso di disturbi della fertilità dovuti ad una mancanza di ormoni sessuali, Choriomon favorisce la produzione di sperma allorché somministrato con gli ormoni hMG o FSH citati sopra.

Nel ragazzo affetto da criptorchidismo, Choriomon può in certi casi favorire la discesa dei testicoli nelle borse.

Choriomon può essere impiegato unicamente su prescrizione medica e dopo che un accurato esame da parte di un medico specializzato in trattamenti con medicinali simili certifichi che i disturbi di fertilità (nell'uomo o nella donna) o i disturbi dello sviluppo sessuale (nell'adolescente o nel ragazzo) siano da ricondurre ad un deficit di ormoni come quelli contenuti in Choriomon o altri preparati simili.

Il medico somministrerà Choriomon nei casi seguenti:

Nella donna

Choriomon viene somministrato per indurre l'ovulazione dopo una precedente stimolazione della maturazione follicolare con gli ormoni hMG o FSH summenzionati, o in caso di insufficiente secrezione di progesterone da parte del corpo luteo.

Nell'uomo

Choriomon viene somministrato in caso di testicoli insufficientemente sviluppati o allorché i testicoli producono troppo poco sperma, caso in cui viene generalmente associato all'ormone hMG o FSH.

Nel ragazzo

Choriomon viene somministrato in caso di criptorchidismo o di ritardo puberale.



Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico adatterà il trattamento al suo caso specifico. Segua quindi esattamente le sue indicazioni e si rechi regolarmente alle visite di controllo.

Quando non si può usare Choriomon?

Nel caso di certe malattie o circostanze, il medico deciderà di non usare Choriomon.

Nella donna, in caso di cancro dell'ovaio, dell'utero o del seno, di emorragie vaginali dovute a cause sconosciute, di stimolazione eccessiva delle ovaie nel corso di un trattamento preliminare con dei hMG o FSH (v. «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Choriomon?*»), di disfunzioni della fertilità diverse da quelle dovute ad una insufficiente o mancante maturazione follicolare causa deficit ormonale, e per le quali un trattamento con Choriomon risulterebbe quindi inefficace, così come in caso di gravidanza o di allattamento.

Nell'uomo, in caso di cancro della prostata o delle ghiandole mammarie, o ancora in caso di infertilità di altra origine rispetto all'insufficienza funzionale dei testicoli, perché in tal caso un trattamento con Choriomon risulterebbe inefficace.

Nella donna e nell'uomo, in caso di proliferazioni maligne nel cervello (tumori cerebrali), di disturbi ormonali legati alla tiroide o alle ghiandole surrenali non trattati o in caso di ipersensibilità nota alle gonadotropine umane o ad altri componenti di Choriomon.

Il suo medico sa cosa bisogna fare in tali circostanze.

Choriomon non deve essere usato per tentare di dimagrire in caso di sovrappeso. Questo farmaco non ha nessun effetto sul metabolismo dei grassi, la distribuzione del tessuto adiposo o sull'appetito.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Choriomon?

Nella donna

Se si manifestano dei sintomi come tensioni o dolori addominali, occasionalmente con nausea e vomito, e se gli esami del sangue o di ultrasuoni rivelano una stimolazione eccessiva delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica, OHSS), il suo medico non le somministrerà nessuna iniezione di Choriomon per indurre l'ovulazione e le raccomanderà di non avere rapporti sessuali. Nel caso di una eccessiva stimolazione delle ovaie, un'accumulo di liquidi nell'addome e nel torace, un addensamento del sangue e delle alterazioni della coagulazione sanguigna possono verificarsi.

Il rischio di un'iperstimolazione può essere prevenuto attraverso un accurato controllo dello sviluppo degli ovuli durante il trattamento.

Deve quindi immediatamente informare il suo medico se prova forti dolori addominali o osserva altri sintomi descritti sopra, anche se si manifestano solo qualche giorno dopo l'ultima iniezione. Il suo medico la esaminerà e deciderà le misure da adottare. In assenza di gravidanza, questi sintomi scompaiono con la prima mestruazione.

Gravidanze multiple: la frequenza di una gravidanza multipla dopo un trattamento con ormoni hMG o FSH, risp. hCG è di circa 20 %. Di solito si tratta di una gravidanza gemellare. Quando si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, il rischio di una gravidanza multipla è legato al numero di embrioni impiantati.

Test di gravidanza: un risultato errato può verificarsi se un'iniezione di Choriomon le è stata somministrata nei 14 giorni precedenti il test. Il suo medico sa cosa fare in un tal caso.

Nell'uomo e nel ragazzo

Pubertà precoce: nei ragazzi trattati per criptorchidismo, Choriomon può indurre una pubertà precoce. In un tal caso il medico ridurrà il dosaggio o interromperà il trattamento.

Edema: gli ormoni sessuali maschili possono provocare un cumulo di liquido nei tessuti (ritenzione d'acqua, edema). Per questo, in pazienti affetti da malattie del cuore o dei reni Choriomon sarà usato con prudenza. Si raccomanda uguale prudenza in pazienti affetti da epilessia, emicranie o asma.



Informi il suo medico nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Effetto sull'attitudine alla guida

Allo stato delle conoscenze attuali, Choriomon non provoca nessun disturbo dell'attenzione e della capacità di concentrazione che possa compromettere l'attitudine alla guida di un veicolo o pregiudicare l'utilizzo di macchine.

Nota relativa all'eccipiente sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per «dose», cioè essenzialmente senza sodio.

Si può somministrare Choriomon durante la gravidanza o l'allattamento?

Choriomon non deve essere somministrato durante una gravidanza presunta o confermata e neppure durante l'allattamento.

Come usare Choriomon?

In generale

Choriomon è efficace solo dopo l'iniezione. Viene iniettato in un muscolo, ossia per via intramuscolare (i.m.) o sotto la cute, ossia per via sottocutanea (s.c.).

Il medico stabilisce la forma di somministrazione, il dosaggio e la durata del trattamento.

In generale, le donne ricevono da 1 fino al massimo di 3 iniezioni.

Secondo la disfunzione da trattare, gli uomini ricevono una iniezione più volte per settimana sull'arco di alcune settimane o mesi.

Dosaggio

Il suo medico stabilirà il dosaggio adatto individualmente al suo caso e lo adeguerà secondo le necessità e l'esito dei controlli. Le seguenti istruzioni servono quindi solo da guida.

Nella donna

Induzione dell'ovulazione: di norma, a metà ciclo o 24-48 ore dopo il trattamento preliminare con altri farmaci per l'induzione della maturazione follicolare, si somministrano 5000-10'000 UI di Choriomon per via i.m. o s.c. in un unico dosaggio. Di regola, l'ovulazione ha luogo tra le 32-48 ore seguenti. Alle donne, per le quali il medico dopo accurato esame ha optato per una procreazione medicalmente assistita, gli ovuli verranno prelevati 34-36 ore dopo l'iniezione di Choriomon.

Insufficienza luteale: esistono diverse possibilità di trattamento. Di regola, si somministrano fino a 3 iniezioni di Choriomon 5000 UI ognuna per via i.m. o s.c. nei giorni seguenti l'ovulazione o il trasferimento di embrioni (p.es. 21^{mo}, 23^{mo} e 25^{mo} giorno del ciclo dopo l'ovulazione).

In tutti casi, il suo medico controllerà accuratamente la maturazione follicolare mediante esami del sangue e ad ultrasuoni. Per questo motivo è importante per lei seguire attentamente le sue indicazioni e consigli. Inoltre, le si consiglierà in ogni caso (eccetto quelli di procreazione medicalmente assistita) di avere rapporti sessuali ogni giorno a partire dal giorno dell'iniezione di Choriomon e fino alla probabile data dell'ovulazione. Se nonostante l'avvenuta ovulazione non si ottiene una gravidanza, il medico potrà decidere se ripetere lo stesso trattamento.

Nell'uomo e nel ragazzo

Criptorchidismo: il medico stabilisce il momento più appropriato per iniziare il trattamento e determina il dosaggio secondo l'età del ragazzo. Il trattamento dura 5 settimane. Choriomon può essere somministrato per via i.m. o per via s.c.

Dosaggi di regola somministrati



6-12 mesi: 250 UI 2x la settimana.

1-6 anni: 500 UI 2x la settimana.

più di 6 anni: 1000 UI 2x la settimana.

In caso di insuccesso, il trattamento può essere ripetuto dopo 2-3 mesi.

Ritardo puberale: di regola, si somministrano 1000 UI 2x la settimana per via i.m. o per via s.c. durante 8-12 settimane. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi.

Funzionamento deficitario delle ghiandole sessuali (testicoli sottosviluppati): di norma, si somministrano 500-1000 UI di Choriomon ogni secondo giorno per via i.m. o per via s.c. durante 4-6 settimane, fino ad ottenere il risultato desiderato. Per verificare la risposta al trattamento, il medico effettuerà un spermioγραμμα (analisi dell'eiaculato) almeno una volta al mese. Se la quantità dello sperma di un eiaculato non aumenta, il medico potrà valutare se prolungare il trattamento di 3 mesi, nel corso dei quali, oltre a Choriomon, somministrerà un ulteriore ormone simile (hMG) ad un dosaggio appropriato 3 x la settimana.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Preparazione della soluzione da iniettare

La soluzione deve essere preparata appena prima dell'iniezione e unicamente con il solvente fornito nella siringa pre-riempita.

Istruzioni per una corretta somministrazione

Somministrazione intramuscolare: l'iniezione intramuscolare può essere eseguita soltanto da un medico o da personale paramedico specializzato. L'iniezione viene eseguita adagio in un muscolo (p.es. gluteo, coscia o parte superiore del braccio).

Somministrazione sottocutanea: nell'uomo, per il quale, contrariamente alla donna, un trattamento con Choriomon dura alcune settimane o mesi, la somministrazione per via sottocutanea risulta essere il miglior metodo, considerato che può essere effettuato da voi stessi o dal vostro partner, o nel caso di bambini piccoli dai genitori. Le parti del corpo più idonee per una iniezione sottocutanea sono menzionate nelle istruzioni che seguono.

Istruzioni per una corretta autosomministrazione dell'iniezione sottocutanea

In caso di autosomministrazione dell'iniezione sottocutanea, è indispensabile farsi mostrare dal proprio medico come preparare ed eseguire correttamente una tale iniezione, onde assicurare l'efficacia di Choriomon ed evitare una eventuale infezione.

La soluzione da iniettare deve essere preparata al momento dell'iniezione. Per dissolvere la polverina si deve usare esclusivamente il solvente contenuto in ogni confezione di Choriomon.

- Si lavi accuratamente le mani: è molto importante che le sue mani e gli oggetti che utilizzerà siano puliti.
- Prepari tutto quanto le servirà per l'iniezione, appoggiando gli oggetti seguenti su una superficie pulita:
 - 1 flaconcino di Choriomon (polverina)
 - 1 siringa pre-riempita di solvente (soluzione fisiologica)
 - 2 batuffoli imbevuti di disinfettante (alcool)
 - 1 ago lungo per la preparazione della soluzione
 - 1 ago più fine per l'iniezione sottocutanea
 - 1 contenitore in cui gettare vetro e aghi.

Preparazione della soluzione da iniettare con la siringa pre-riempita



 	1. Togliere il cappuccio di chiusura della siringa pre-riempita ed inserire l'ago di preparazione (più lungo). Appoggiare delicatamente la siringa senza toccare l'ago sulla superficie pulita preparata.
	2. Togliere la ghiera di alluminio dal flaconcino contenente la polvere e disinfettare la superficie in gomma del tappo con un batuffolo imbevuto d'alcool.
	3. Prendere la siringa pre-riempita ed iniettare gentilmente il solvente attraverso il tappo di gomma nel flaconcino contenente la polvere.
	4. Fate leggermente ruotare il flaconcino senza scuoterlo, finché la polvere sarà completamente sciolta, assicurandosi che non si formi schiuma. Quando la polvere sarà sciolta (normalmente ciò avviene immediatamente), si accerti che la soluzione sia limpida e trasparente e che non ci siano particelle. Se ci sono particelle, la soluzione non potrà essere impiegata. Se la soluzione è limpida, la riaspiri gentilmente nella siringa.

Nel caso il medico le abbia prescritto la somministrazione per via sottocutanea di più flaconcini di Choriomon, aspiri lentamente la soluzione ottenuta dal primo flacone nella siringa e la inietti in un nuovo flaconcino di polvere, poi ricominci l'operazione fino al numero prescritto di flaconi. È possibile sciogliere il contenuto di massimo 3 flaconcini di Choriomon in 1 ml di solvente.

Il contenuto di un flaconcino è destinato al monouso. La soluzione da iniettare deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.

Iniezione sottocutanea

Il suo medico le avrà già indicato dove effettuare l'iniezione (nell'addome o nella coscia anteriore).

	1. Dopo aver riempito la siringa con la soluzione da iniettare, sostituisca l'ago lungo che ha usato per la preparazione della soluzione con l'ago più fine per iniezioni sottocutanee. Estragga il cappuccio dell'ago della siringa. Assicuratevi di non toccare l'ago o che l'ago non entri in contatto con altre superfici. Controllo di sicurezza: ogni bolla d'aria deve essere eliminata; per fare ciò, picchiettare lievemente la siringa con l'ago
---	--



	puntato verso l'alto, di modo che le bollicine salgano, spingendo molto leggermente lo stantuffo verso l'alto, fino alla fuoriuscita di una gocciolina sulla punta dell'ago.
	2. Pulisca la pelle su 4–5 cm attorno al sito dell'iniezione e la disinfetti con un tampone imbevuto d'alcool.
	3. Comprima la pelle e la sollevi leggermente. Inserisca l'ago della siringa nella pelle con un angolo di 45°.
	4. Per verificare il giusto posizionamento dell'ago, provi a retrarre lievemente lo stantuffo della siringa. Se l'ago è posizionato correttamente, lo stantuffo si sposterà solo esercitando una discreta forza. Se invece viene aspirato del sangue nella siringa, significa che l'ago ha forato un piccolo vaso sanguigno. In quest'ultimo caso, ritiri l'ago, tamponi il sito dell'iniezione con un batuffolo disinfettante, getti via la siringa e ricominci l'operazione con un nuovo flacone di Choriomon e una nuova siringa.
	5. Se l'ago è posizionato correttamente, inietti il contenuto della siringa premendo lentamente, ma in modo regolare sullo stantuffo.
	6. Ritiri l'ago con un movimento rapido, badando di mantenere lo stesso angolo di 45°.
	7. Eventuali resti di soluzione non possono più essere usati.

Si consiglia di non cambiare costantemente la zona d'iniezione. Tuttavia, il punto dell'iniezione all'interno della zona prescelta (piega dell'addome o coscia anteriore) dovrebbe essere variato, in modo che non sia lo stesso per più di una volta al mese.

Eliminazione degli utensili usati

Eliminare aghi, flaconi e siringhe subito dopo l'uso, gettandoli nel contenitore previsto per questo scopo. Eventuali resti di soluzione non utilizzata devono pure essere eliminati.

Se ha usato una quantità di Choriomon maggiore del dovuto

Non si è a conoscenza degli effetti di una dose eccessiva di Choriomon. In certi casi tuttavia nella donna si può verificare una sindrome di iperstimolazione ovarica (veda «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Choriomon?*»). Nell'uomo può prodursi un ingrossamento delle ghiandole mammarie.

Informi il suo medico o farmacista se ha usato una quantità di Choriomon maggiore del dovuto.



Quali effetti collaterali può avere Choriomon?

Nella donna e nell'uomo: oltre agli effetti collaterali citati sotto «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Choriomon?*», possono manifestarsi delle reazioni locali al sito dell'iniezione, come edemi, dolori, rossori, gonfiori, prurito. Raramente possono aversi delle reazioni allergiche, con rossori, eruzioni cutanee e gonfiore del viso. Se osserva uno di questi sintomi, informi subito il suo medico.

In rari casi sono state osservate delle occlusioni vascolari causate da grumi di sangue (tromboembolie). Rari sono cefalee, irritabilità, stanchezza o depressione.

Nella donna un trattamento con Choriomon o altro preparato a base di gonadotropine può provocare una iperstimolazione ovarica, che attraverso un accurato monitoraggio da parte del medico è tuttavia rara (veda «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Choriomon?*»).

Nell'uomo un trattamento con Choriomon può occasionalmente provocare un accumulo di liquidi nei tessuti (veda «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Choriomon?*») e un ingrossamento dei seni.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Choriomon non deve essere miscelato con altri medicinali nella stessa siringa.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o farmacista che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Choriomon?

Principi attivi

Polvere: 1000 UI risp. 5000 UI (Unità Internazionali) di gonadotropina corionica umana (hCG) per flaconcino perforabile.

Il principio attivo contenuto in Choriomon è estratto dall'urina umana; fonte dell'urina: Repubblica Popolare Cinese e Paesi Bassi.

Eccipienti

Polvere: lattosio monoidrato.

Ogni siringa pre-riempita di solvente contiene 1 ml di cloruro di sodio 0,9 %.

Numero dell'omologazione

33524 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Choriomon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Choriomon 1000 UI

Imballaggio contenente 3 flaconcini perforabili con polvere + 3 siringhe pre-riempite di solvente.

Choriomon 5000 UI

Imballaggio contenente 1, risp. 3 flaconcini perforabili con polvere + 1, risp. 3 siringhe pre-riempite di solvente.



Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

