

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ХОРАГОН**  
**(CHORAGON)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* chorionic gonadotropin;

*основні фізико-хімічні властивості:*

*1 ампула з діючою речовиною* містить ліофілізований порошок білого кольору;

*1 ампула з розчинником* містить прозору, безбарвну рідину;

*склад:* 1 ампула з порошком містить людського хоріонічного гонадотропіну 1 500 МО або 5 000 МО;

*допоміжні речовини:* манітол, натрію гідроксид;

*1 ампула з 1 мл розчинника* містить ізотонічний розчин натрію хлориду.

**Форма випуску.** Порошок для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Гормональні препарати.

Код АТС G03G A01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Людський хоріонічний гонадотропін (лХГ) є глікопротеїном і являє собою поєднання між альфа- і бета-ланцюгами. лХГ, отриманий із сечі вагітних жінок, не є гомогенним. Високоочищені препарати містять також декілька фракцій, що відрізняються від сілової кислоти і біологічною дією. Кількість лХГ позначається в одиницях біологічної дії.

Гормональний ефект хоріонічного гонадотропіну полягає в його здатності стимулювати біосинтез статевих стероїдів у гонадах (яєчниках і яєчках). Ефективність дії лХГ така ж, як і дія гонадотропіну гіпофіза (ЛГ). Проте період напіврозпаду лХГ значно довший, що призводить до посилення дії у разі сумісного застосування.

У яєчниках лХГ стимулює гранульозу, теку і строму або клітини жовтого тіла, що сприяє продукції прогестерону і естрадіолу. У гранульоза-клітинах маленьких фолікулів стимулюється біосинтез естрадіолу, переважно високими дозами лХГ. Проте в гранульоза-клітинах зрілих, домінуючих фолікулів і/або в лютеїнізуючих гранульозних клітинах стимулюється біосинтез прогестерону високими дозами лХГ. Введення лХГ в дозі від 5000 МО до 10 000 МО жінкам із зрілими фолікулами (наприклад, після стимуляції лМГ або кломіфеном) спричиняє овуляцію приблизно через 36 годин після внутрішньом'язової ін'єкції. Повторні ін'єкції (3 - 7 разів) лХГ (1500 МО - 10 000 МО) у фазі лютеїнізації можуть продовжити життєздатність жовтого тіла і, таким чином, секреторну фазу ендометрію.

У клітинах Лейдіга лХГ стимулює продукцію тестостерону та інших статевих стероїдів, наприклад, дигідротестостерону, 17 ОН-прогестерону і естрадіолу. Одноразове введення 5000 МЕ лХГ хлопчикам і чоловікам підвищує секрецію тестостерону у два етапи з першим максимальним значенням через 2 - 4 години і другим максимальним значенням через 48 - 72 год. Максимальна кількість естрадіолу в сироватці досягається через 24 год після введення лХГ. Цей метод застосовується для диференційного діагнозу крипторхізму, з метою диференціювання крипторхізму і анорхізму. У хлопчиків в період статевого дозрівання лХГ є придатним для лікування пізнього опущення яєчка.

*Фармакокінетика.* Хоріонічний гонадотропін вводиться внутрішньом'язово. Залежно від дози через 4-12 год після внутрішньом'язової ін'єкції досягається максимальна концентрація в крові, яка надалі поступово знижується. Період напіввиведення становить 29-36 год, тому в разі щоденних

Сторінка 2 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
внутрішньом'язових ін'єкцій може спостерігатися кумуляція препарату. Хоріонічний гонадотропін виводиться нирками. До 10-20 % уведеної дози може бути виявлено в незміненому вигляді у сечі, тоді як основна частина екскретується у вигляді фрагментів бета-ланцюга.

### **Показання для застосування.**

Хорагон 1500

*Гінекологія:*

- підтримування функції жовтого тіла яєчників у пацієнок з недостатністю лютеїнової фази.

*Педіатрія та андрологія:*

- крипторхізм, гіпогонадотропний гіпогонадизм (у комбінації з препаратами людських менопаузальних гонадотропнів - лМГ).

Хорагон 5000

*Гінекологія:*

- індукція овуляції і лютеїнізації у пацієнок з ановуляцією та олігоовуляцією після стимуляції росту фолікулів;
- підтримування функції жовтого тіла яєчників у пацієнок з недостатністю лютеїнової фази.

*Для лікування хлопчиків:*

- затримка статевого дозрівання.

*З метою діагностики:*

- диференційно-діагностичний тест анорхізму та крипторхізму у хлопчиків; під час проведення функціонального тесту Лейдига з метою оцінки функції яєчок при гіпогонадотропному гіпогонадизмі перед початком стимулюючого лікування.

### **Спосіб застосування та дози.**

Після розчинення у доданому розчиннику препарат Хорагон слід увести внутрішньом'язово негайно.

Хорагон 1500

*Гінекологія:*

Для підтримки функції жовтого тіла вводять по 1 ампулі Хорагону 1500 МО 3 рази на день на 3, 6 і 9 дні після овуляції. Також можливо вводити від 1000 МО до 5000 МО хоріонічного гонадотропіну 3 рази на день.

*Педіатрія та андрологія.*

Загальна схема лікування крипторхізму у хлопчиків у віці від 2 до 6 років - щотижня протягом 5 тижнів вводять по 500 – 2000 МО лХГ.

Хлопчикам 3-6 років протягом 3 тижнів 1 раз в тиждень вводять по 1500 лХГ (якщо необхідно - в комбінації з ГнРГ - гонадотропін релізінг гормоном).

При гіпогонадотропному гіпогонадизмі вводять по 1 ампулі Хорагону 1500 (відповідає 3000 МО хоріогонадотропіну в тиждень) 2 рази в тиждень в комбінації з препаратами лМГ (людський менопаузальний гонадотропін) впродовж декількох місяців. Також можна вводити від 1000 МО до 3000 МО хоріогонадотропіну 2 рази в тиждень.

Хорагон 5000

*Гінекологія.*

У випадку, якщо домінуючий фолікул досягнув діаметру більше 18 мм, з метою індукції овуляції одноразово вводять 1 або 2 ампули (що відповідає 5000 МО або 10000 МО хоріогонадотропіну). Для підтримки функції жовтого тіла яєчника тричі вводять по 1 ампулі що відповідає 5000 МЕ хоріогонадотропіну тричі на 3, 6 і 9 день після овуляції. Також можна тричі вводити від 1000 МО до 5000 МО хоріогонадотропіну.

*Педіатрія та андрологія.*

При затримці статевого дозрівання у хлопчиків вводять по 1 ампулі Хорагон 5000 в тиждень впродовж 3 місяців.

По 1 ампулі Хорагону 5000 МО одноразово вводять:

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- з метою диференційної діагностики у хлопчиків при крипторхізмі, а також
- з метою оцінки функції яєчок у пацієнтів з гіпогонадотропним гіпогонадизмом..

### **Побічна дія.**

Головний біль, нудота, болі в животі, блювання, діарея, екзантема, вугровий висип, порушення водно-електролітного балансу, біль у місці ін'єкції, синдром гіперстимуляції яєчників легкого середнього ступеня тяжкості (дуже рідко – тяжкий ступінь), депресія, дратівливість, тривога, дуже рідко - алергічні реакції, включаючи кропив'янку та набряк Квінке.

У хлопчиків і чоловіків під час лікування препаратом можуть спостерігатися тимчасове: оборотне або тривале збільшення молочних залоз, проліферативні зміни в передміхуровій залозі, затримка води та електролітів, звичайні вугри. Як результат підвищення рівня тестостерону, індукованого препаратом хоріонічного гонадотропіну, іноді збільшується розмір статевого члена й посилення ерекції. В деяких випадках можливі зміни поведінки, аналогічні спостережуваним під час першої фази статевого дозрівання, які зникають після закінчення лікування.

Інколи після застосування препарату може спостерігатись втома та гарячка.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до хоріонічного гонадотропіну або до якої-небудь допоміжної речовини.

Не рекомендується застосовувати препарат при гормонозалежних пухлинах статевих органів, при органічно зумовленому крипторхізмі (неправильне положення яєчок, пахова грижа, наслідки оперативних втручань у пахвинну ділянку).

Гінекологія: пухлини гіпоталамуса або гіпофіза, збільшення розмірів яєчників або наявність Хорагон не слід застосовувати з метою індукції овуляції у пацієнок з синдромом гіперстимуляції яєчників.

#### Застосування під час вагітності і лактації:

Застосування Хорагону при недостатності лютеїнової фази надає позитивний вплив на ендометрій і оптимізує стан ділянки імплантації в періімплантаційну фазу за допомогою стимулювання продукції прогестерону.

Відсутні показання до застосування Хорагону при нормальному перебігу вагітності та лактації.

### **Передозування.**

Можливий розвиток синдрому гіперстимуляції яєчників при лікуванні безпліддя у жінок.

Гіперстимуляція яєчників:

- *легка форма синдрому гіперстимуляції.* Незначне збільшення розмірів яєчників від 5 до 7 см, надмірна продукція стероїдів і біль у животі. Специфічне лікування не потрібне. Пацієнта слід повідомити про її стан і проводити ретельне спостереження за її станом;

- *помірна форма синдрому гіперстимуляції.*

Збільшення розмірів яєчників від 8 до 10 см, що супроводжується симптомами з боку черевної порожнини, нудотою і блюванням. Необхідно здійснювати спостереження в умовах клініки, проводити симптоматичне лікування, а також, у разі підвищення концентрації гемоглобіну, внутрішньовенне введення рідини;

- *тяжка форма синдрому гіперстимуляції.*

Розміри яєчників більше 10 см, асцит, гідроторакс, збільшення живота, біль у животі, диспное, затримка солі, висока концентрація гемоглобіну, збільшення в'язкості крові і підвищення агрегації тромбоцитів. Існує ризик виникнення тромбоемболічних ускладнень. Обов'язково потрібна госпіталізація.

### **Особливості застосування.**

Спеціальна інформація щодо лікування

При лікуванні безпліддя у жінок необхідно здійснювати ретельне спостереження:

- до початку лікування Хорагоном необхідно провести дослідження, що стосуються зростання

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
фолікулів (за допомогою ультразвукового методу), а також визначити цервікальний індекс (у перебігу двох днів, до досягнення ефекту стимуляції яєчників);  
- при настанні ефекту стимуляції необхідно здійснювати щоденне ультразвукове обстеження і визначення рівнів естрадіолу (додатково, реакція яєчників може бути визначена за допомогою визначення цервікального індексу);  
- у разі ненавмисної гіперстимуляції лікування слід припинити

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Реакції, спричинені поєднанням застосування препарату Хорагону з іншими лікарськими засобами, не відомі.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі до 25 С, в оригінальній упаковці. Термін придатності - 3 роки. Забороняється застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 3 ампули з сухим препаратом по 1 500 МО або 5 000 МО ХГ і 3 ампули з розчинником по 1 мл.

**Виробник.**

ФЕРРІНГ ГмБХ, Німеччина.

Феррінг Інтернешнл Сентер СА,

Швейцарія.

**Адреса.**

Вітланд 11, Д-24109 Кіль, Німеччина.

Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія.