

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CHORAPUR 1500 IE en 5000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon CHORAPUR 1500 bevat 1500 IE hooggezuiverd humaan choriongonadotrofine (hCG).

Elke injectieflacon CHORAPUR 5000 bevat 5000 IE hooggezuiverd humaan choriongonadotrofine (hCG).

De werkzame stof in CHORAPUR wordt geëxtraheerd uit de urine van zwangere vrouwen en gezuiverd.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Uitzicht van het poeder: witte gevriesdroogde cake.

Uitzicht van het oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

1500 IE

Andrologie

Vruchtbaarheidsbehandeling in geval van hypogonadotroop hypogonadisme (eventueel gecombineerd met hMG of FSH).

Pediatrische patiënten

Behandeling van niet-ingedaalde testikels.

5000 IE

Behandeling

Gynaecologie

Bij anovulatoire of oligo-ovulatoire vrouwen om de ovulatie en de luteïnisatie te induceren na het stimuleren van de follikelgroei.

Bij een programma van geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) zoals in-vitro fertilisatie (IVF): induceren van de laatste fase van de folliculaire rijping en luteïnisatie na stimulering van de follikelgroei.

Pediatrische patiënten

Vertraagde puberteit bij jongens met concomitant hypogonadotroop hypogonadisme.

Diagnostisch gebruik

Andrologie

Beoordeling van de werking van de testikels bij patiënten met hypogonadotroop hypogonadisme voorafgaand aan een stimulatiebehandeling.

Pediatriche patiënten

Differentiële diagnose van cryptorchisme en anorchisme.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1500 IE

Andrologie

Een behandeling met CHORAPUR moet worden uitgevoerd onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van fertiliteitsproblemen.

In geval van hypogonadotroop hypogonadisme, 1 injectieflacon CHORAPUR 1500 IE tweemaal per week (wat overeenstemt met 3000 IE choriongonadotrofine per week) in combinatie met hMG of FSH gedurende een periode van enkele maanden.

De behandeling moet minstens 3 maanden gevolgd worden voor er een verbetering van de spermatogenese kan optreden. Gedurende deze behandeling moet iedere vervangingstherapie voor testosteron worden stopgezet en moet het testosterongehalte regelmatig gecontroleerd worden. Het kan nodig zijn dat de hCG-dosis moet verhoogd worden om een normaal testosterongehalte te bereiken. Indien de patiënt onvoldoende reageert op een algemene hCG-behandeling, kan een bijkomende toediening van hMG of FSH nodig zijn. Zodra de combinatietherapie tot een verbetering heeft geleid, kan dit in sommige gevallen behouden blijven door toediening van enkel hCG.

Pediatische patiënten

De behandeling van niet-ingedaalde testikels zou moeten eindigen op het einde van het eerste levensjaar.

De volgende dosering wordt aanbevolen bij zuigelingen: 250 IE/dosis (0,17 ml van de injectieflacon met 1500 IE) twee keer per week gedurende vijf weken.

5000 IE

Gynaecologie

Een behandeling met CHORAPUR moet worden uitgevoerd onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van fertiliteitsproblemen.

Bij anovulatoire of oligo-ovulatoire vrouwen: één injectieflacon (5000 IE) of twee injectieflacons (10 000 IE) CHORAPUR toedienen 24 tot 48 uur nadat de optimale stimulatie van de folliculaire groei werd bereikt. De patiënte krijgt het advies om op de dag van en de dag na de injectie met CHORAPUR geslachtsgemeenschap te hebben.

Bij geassisteerde voortplantingstechnieken zoals in-vitro fertilisatie (IVF): één injectieflacon (5000 IE) of twee injectieflacons (10 000 IE) CHORAPUR toedienen 24 tot 48 uur na de laatste toediening van een FSH- of hMG-preparaat, d.w.z. wanneer de optimale stimulatie van de folliculaire groei werd bereikt.

Andrologie

Beoordeling van de werking van de testikels bij patiënten met hypogonadotroop hypogonadisme: éénmalige toediening van 1 injectieflacon (5000 IE) CHORAPUR.

Pediatische patiënten

Om de puberteit te induceren bij jongens met vertraagde puberteit: 1 injectieflacon (5000 IE) CHORAPUR per week gedurende een periode van 3 maanden.

Voor differentiële diagnose bij jongens met cryptorchisme en anorchisme: éénmalige toediening van 1 injectieflacon (5000 IE) CHORAPUR.

Bijzondere populaties

Nier- of leverfunctiestoornissen

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen werden niet in de klinische studies opgenomen.

Wijze van toediening

CHORAPUR is bedoeld voor intramusculair gebruik. Het poeder moet onmiddellijk voor gebruik gereconstitueerd worden met het bijgevoegde oplosmiddel.

4.3 Contra-indicaties

Algemeen

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Gynaecologie

- tumoren van de hypofyse of de hypothalamus;
- ovariumcysten of vergrote ovaria te wijten aan andere oorzaken dan het polycysteus ovariumsyndroom;
- gynaecologische bloedingen van een onbekende etiologie;
- ovarium-, uterus- of mammacarcinoom;
- buitenbaarmoederlijke zwangerschap in de voorafgaande 3 maanden;
- actieve trombo-embolische aandoeningen;
- ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS).

In de volgende gevallen is een gunstig resultaat van de behandeling weinig waarschijnlijk en daarom dient CHORAPUR niet te worden toegediend bij:

- primair ovariumfalen;
- misvormingen van de geslachtsorganen die zwangerschap onmogelijk maken;
- baarmoedermyomen die zwangerschap onmogelijk maken;
- postmenopauzale vrouwen.

Pediatrische patiënten en andrologie

CHORAPUR mag niet gebruikt worden in geval van geslachtshormoonafhankelijke tumoren.

CHORAPUR mag niet gebruikt worden voor de behandeling van niet-ingedaalde testikels door een organische oorzaak (liesbreuk, operatie in de liesstreek, ectopische testikel).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

De hCG-therapie leidt tot een verhoogde androgeenproductie en vochtretentie. Patiënten met een vermoedelijke of gekende hart- of nieraandoening, verhoogde bloeddruk, epilepsie of migraine (ook in de anamnese) moeten zorgvuldig opgevolgd worden, gezien het gebruik van CHORAPUR incidenteel kan leiden tot een verergering of recidief (zie rubriek 4.8).

Trombo-embolie

Patiënten met algemeen erkende risicofactoren voor trombo-embolische aandoeningen, zoals persoonlijke of familiale antecedenten, obesitas (Body Mass Index > 30kg/m²) of trombofilie kunnen een verhoogd risico lopen op een veneus of arterieel trombo-embolisch voorval, zowel tijdens als na de behandeling met gonadotrofine. Bij deze patiënten moeten de voordelen van de toediening van gonadotrofine worden afgewogen tegenover de risico's (zie rubriek 4.8). Hierbij moet wel vermeld worden dat zwangerschap op zich ook een verhoogd risico op een trombo-embolisch voorval inhoudt.

Gynaecologie

Voor er gestart wordt met deze behandeling moeten de oorzaak van de onvruchtbaarheid en de vermeende contra-indicaties voor een zwangerschap worden beoordeeld. In het bijzonder moeten patiënten worden onderzocht op hypothyreoïdie, bijnierschorsinsufficiëntie, hyperprolactinemie en tumoren van de hypofyse of hypothalamus en moet dit op een gepaste wijze worden behandeld.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS):

Patiënten bij wie de follikel groei wordt gestimuleerd, lopen een groter risico op ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) als gevolg van meervoudige follikelontwikkeling (zie rubriek 4.8).

OHSS is een medische gebeurtenis die zich onderscheidt van een ongecompliceerde ovariumvergroting. OHSS is een syndroom dat zich kan manifesteren met een toenemende mate van ernst. De overmatige respons van de ovaria op de gonadotrofinebehandeling leidt zelden tot OHSS, tenzij hCG wordt toegediend om de ovulatie te induceren. Het is daarom aan te bevelen om in geval van ovariële hyperstimulatie geen hCG toe te dienen en de patiënte te adviseren om een barrièrevormende anticonceptiemethode te gebruiken of om geen geslachtsgemeenschap te hebben tot de volgende menstruatie begonnen is.

OHSS kan snel (binnen de 24 uur) of binnen enkele dagen tot een ernstige medische gebeurtenis evolueren. De vroege vorm van OHSS treedt gewoonlijk op in de eerste 9 dagen na het induceren van de laatste oöcyt rijping met hCG, terwijl de late vorm van OHSS kan optreden bij een effectieve zwangerschap. Normaal gezien zal OHSS spontaan verdwijnen bij het begin van de menstruatie. OHSS kan ernstiger zijn en langer aanhouden in geval van zwangerschap. Patiënten moeten daarom minstens 2 weken na het toedienen van hCG opgevolgd worden.

Klinische tekenen en symptomen van een milde en matige OHSS, die gewoonlijk spontaan verdwijnen, zijn: gastro-intestinale problemen (last in de buik, buikpijn, gezwollen buik, misselijkheid, braken en/ of diarree), milde tot matige vergroting van de ovaria, gewichtstoename en ovariumcysten. Bij een ernstige gevallen van OHSS kunnen volgende symptomen zich voordoen: ernstige ovariumvergroting, dyspnoe en oligurie. De klinische evaluatie kan een hoge spiegel van geslachtshormonen in het serum, hypovolemie, hemoconcentratie, elektrolytstoornissen, ascites, hemoperitoneum, pleurale effusies, hydrothorax en/of acuut longlijden aan het licht brengen. In zeer zeldzame gevallen kan een ernstige vorm van OHSS nog gecompliceerd worden door ovariële torsie of trombo-embolische voorvallen.

Om de kans op OHSS zoveel mogelijk te beperken, wordt zorgvuldige monitoring van de ovariële respons via echografie, al dan niet in combinatie met metingen van de oestradiolspiegels, zowel voor als tijdens de stimulatietherapie, aanbevolen bij alle patiënten. De kans op OHSS verkleint door therapietrouw aan de aanbevolen dosis CHORAPUR, toediening op de afgesproken tijdstippen en door de behandeling zorgvuldig op te volgen. Bij geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) kan aspiratie van alle follikels voor de ovulatie het risico van OHSS verkleinen.

Indien een ernstige vorm van OHSS optreedt, dient de gonadotrofinebehandeling te worden stopgezet indien deze nog bezig was, moet de patiënt worden opgenomen in het ziekenhuis en moet een specifieke behandeling voor OHSS worden gestart.

OHSS komt vaker voor bij patiënten met een polycysteus ovariumsyndroom (PCOS).

Meerlingzwangerschap:

Een meerlingzwangerschap, en dan vooral diegene met een groot aantal embryo's, brengt een verhoogd risico op ongewenste maternale en perinatale complicaties met zich mee.

Bij patiënten bij wie de ovulatie wordt geïnduceerd met gonadotrofines, is de kans op meerlingzwangerschappen groter dan bij vrouwen die door natuurlijke conceptie zwanger raken. Bij het grootste deel van de meerlingzwangerschappen gaat het om tweelingen. Om de kans op meerlingzwangerschap zoveel mogelijk te beperken, wordt een nauwkeurige opvolging van de ovariumrespons aanbevolen.

Bij patiënten die een ART-behandeling volgen, is de kans op meerlingzwangerschap hoofdzakelijk gerelateerd aan het aantal en de kwaliteit van de embryo's die teruggeplaatst worden en de leeftijd van de patiënte.

De patiënt moet voor de aanvang van de behandeling worden ingelicht over het potentiële risico van een meerling.

Zwangerschapsafbreking:

De incidentie van zwangerschapsafbreking door een miskraam of abortus is groter bij patiënten die kiezen voor stimulatie van de folliculaire groei in het kader van ART dan bij de normale bevolking.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap:

Vrouwen met een voorgeschiedenis van tubaire aandoeningen hebben een verhoogd risico op een ectopische zwangerschap, ongeacht of het gaat om een zwangerschap via een spontane conceptie of via een fertiliteitsbehandeling. De prevalentie van buitenbaarmoederlijke zwangerschappen na IVF bedraagt 2% tot 5%, tegenover 1% tot 1,5% bij de bevolking in het algemeen.

Neoplasmata van het voortplantingsstelsel:

Er bestaan meldingen van goedaardige en kwaadaardige neoplasmata van de ovaria en andere delen van het voortplantingsstelsel bij vrouwen die meerdere behandelingen hebben ondergaan voor de behandeling van infertiliteit. Het staat evenwel niet vast dat de behandeling met gonadotrofines het normale risico op deze tumoren bij onvruchtbare vrouwen doet toenemen.

Congenitale afwijkingen:

De prevalentie van congenitale afwijkingen na ART kan lichtjes hoger liggen dan na natuurlijke conceptie. Men vermoedt dat dit te wijten is aan verschillen in de ouderlijke eigenschappen (zoals leeftijd van de moeder, kenmerken van het sperma) en aan meerlingzwangerschappen.

Interferentie met laboratoriumtesten

Na toediening kan CHORAPUR tot 10 dagen de immunologische bepaling van hCG in het serum/ in de urine beïnvloeden, wat kan leiden tot een vals positieve zwangerschapstest.

CHORAPUR bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per ml oplossingsmiddel.

Het gebruik van CHORAPUR kan leiden tot een positieve dopingtest.

Het gebruik van CHORAPUR als doping kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Pediatrische patiënten

hCG moet met de nodige omzichtigheid gebruikt worden bij prepuberale jongens om een vroegtijdige sluiting van de epifysairchijven (groeischijsen) of vroegtijdige seksuele ontwikkeling te vermijden en de skeletrijpheid moet op regelmatige basis gecontroleerd worden.

hCG wordt geassocieerd met tekenen van ontsteking en verhoogde apoptose van geslachtscellen bij jongens die behandeld zijn voor niet-ingedaalde testikels na hun eerste levensjaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd bij mensen

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

CHORAPUR is geïndiceerd voor de behandeling van infertiliteit (zie rubriek 4.1).

Zwangerschap

Gezien de indicatie mag CHORAPUR niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Muizen waaraan hCG werd gegeven voor de inductie van de ovulatie, vertoonden een verhoogde dosisafhankelijke embryonale sterfte, in het bijzonder vruchtverlies voor implantatie (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Gezien de indicatie mag CHORAPUR niet gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werden geen studies verricht betreffende de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Er wordt verwacht dat CHORAPUR geen of een verwaarloosbare invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gerelateerd aan een overstimulatie van de eierstokken bv. het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Ze zijn vooral dosisafhankelijk en afhankelijk van de reactie van individuele patiënten op de behandeling.

De beoordeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de mate waarin ze voorkomen:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10\ 000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

MedDRA-systeemorgaanklassen	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$)	Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteem-aandoeningen				overgevoeligheidsreacties ^d
Endocriene aandoeningen	gynaecomastie			
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			elektrolyten- en waterretentie	
Psychische stoornissen			depressie, prikkelbaarheid, rusteloosheid	
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn			
Bloedvataandoeningen		opvliegers ^b		trombo-embolie ^c
Maagdarmsstelsel-aandoeningen		misselijkheid, buikpijn, braken	diarree	
Huid- en onderhuid-aandoeningen		exantheem, acne vulgaris		huiduitslag, erytheem, pruritus
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen		milde of matige OHSS ^c , gezwollen borsten, pijn aan de testikels	ernstige OHSS ^c	gevoelige en pijnlijke borsten
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	reactie ter hoogte van de injectieplaats			koorts, vermoeidheid, asthenie

^a Literatuurdata gerapporteerd bij mannelijke adolescenten.

^b Opvliegers werd enkel gerapporteerd bij mannen.

- ^c Klinische tekenen en symptomen van milde en matige OHSS omvatten gastro-intestinale problemen (last in de buik, buikpijn, gezwollen buik, misselijkheid, braken en/of diarree), milde tot matige vergroting van de ovaria, gewichtstoename, ovariumcysten. In geval van ernstige OHSS werden ascites, ophoping van bekkenvocht, pleurale effusie, dyspneu, oligurie, trombo-embolische voorvallen (arterieel en veneus) en ovariumtorsie gemeld als zeldzame complicaties (zie rubriek 4.4).
- ^d Er werden enkele gevallen gerapporteerd van lokale of gegeneraliseerde allergische reacties, met inbegrip van anafylactische reacties en anafylactische shock, met bijhorende symptomen.

Er kan een toename waargenomen worden van de grootte van de penis en de erecties als gevolg van verhoogde secretie van testosteron veroorzaakt door de inductie en/ of proliferatieve wijziging van de prostaat.

Pediatrische patiënten

Af en toe kunnen kleine humeurschommelingen voorkomen bij jongens, net zoals bij het begin van de puberteit. Dat gebeurt wel enkel gedurende de behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosis

Hoewel de effecten van een overdosis onbekend zijn, kan het optreden van ovarieel hyperstimulatiesyndroom verwacht worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: gonadotrofines. ATC-code: G03GA01.

Werkingsmechanisme

Humaan choriogonadotrofine (hCG) is een glycoproteïne dat bestaat uit een alfa-subeenheid, dat je ook in het luteïniserend hormoon (LH) en het follikelstimulerend hormoon (FSH) terugvindt en een bèta-subeenheid dat uniek is voor hCG. hCG wordt gezuiverd uit de urine van zwangere vrouwen en is niet homogeen. Zelfs hooggezuiverde producten omvatten verscheidene stukjes verschillend in sialzuur gehalte en activiteit. De hoeveelheid hCG wordt aangeduid in eenheden van biologische activiteit.

De hormonale werking van choriogonadotrofine is gebaseerd op de zijn capaciteit om de biosynthese van geslachtshormonen in de gonaden (ovaria en testikels) te stimuleren. De werking van hCG is kwalitatief dezelfde als die van het hypofysair gonadotrofine LH. Daarentegen, hCG heeft een aanzienlijk langere halfwaardetijd en heeft dus een groter effect dan LH bij cumulatieve toediening.

Farmacodynamische effecten

In de ovaria stimuleert hCG de granulosa-, de theca- en de stromacellen of luteale cellen om de productie van progesteron en oestradiol te bevorderen. In de granulosa-cellen van de kleine follikels stimuleren hoge dosissen hCG vooral de biosynthese van oestradiol, terwijl in de granulosa-cellen van

de rijpe, dominante follikels en/ of in de luteïniserende granulosa-cellen, hoge dosissen hCG de biosynthese van progesteron stimuleren. Verder stimuleert hCG de productie van biologisch actieve peptiden in het ovarium die belangrijk zijn voor de regulatie van de reproductie (bv. inhibine, relaxine, prorenine, plasminogeen-activator-inhibitor).

Toediening van 5000 IE tot 10 000 IE hCG bij vrouwen met rijpe follikels (bv. na stimulatie met gonadotrofine of Clomifeen) induceert de ovulatie ongeveer 36 uur na de intramusculaire injectie.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Bij mannen stimuleert hCG de productie van testosteron en andere steroïden zoals 17 OH-progesteron en oestradiol in de cellen van Leydig. Eén enkele toediening van 5000 IE hCG bij jongens en mannen verhoogt de secretie van testosteron in 2 fasen. Een eerste piek van de plasmaconcentratie wordt na 2 tot 4 uur bereikt en een tweede piek na 3 tot 4 dagen. Het hoogste oestradiolgehalte in het serum wordt ongeveer 24 uur na toediening van hCG bereikt. Dit principe wordt gehanteerd voor de differentiële diagnose van cryptorchisme om een onderscheid te kunnen maken tussen cryptorchisme en anorchisme, en ook ter controle van de werking van de testikels met hypogonadotroop hypogonadisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

hCG wordt toegediend via een intramusculaire injectie. De hoogste hCG-spiegel in het serum wordt bereikt na ongeveer 10 uur (afhankelijk van de dosis) en verlaagt daarna met een halfwaardetijd van ongeveer 30 uur. Door de trage eliminatie kan hCG zich opstapelen in het serum na meerdere (bijvoorbeeld dagelijkse) intramusculaire injecties.

hCG wordt uitgescheiden via de nieren, en 10 – 20% wordt ongewijzigd teruggevonden in de urine, terwijl de rest vermoedelijk wordt uitgescheiden in de bèta-subeenheid.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierexperimenten met muizen vertoonden een dosisafhankelijk verhoogde embryosterfte voor terugplaatsing, en sterfte van foetussen na implantatie, kleinere foetussen, minder foetussen per worp en ook een aanzienlijke verhoging van aangeboren afwijkingen (misvormd ooglid, gespleten bovenlip) na toediening van hCG voor therapeutische inductie van de ovulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:

Lactosemonohydraat

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Oplosmiddel:

Natriumchloride

Zoutzuur 10% (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Voor onmiddellijk en éénmalig gebruik na opening en reconstitutie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

CHORAPUR is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Poeder:

Injectieflacon in kleurloos glas (type I) met rubberen stop afgesloten met een dop.

Oplosmiddel:

1 ml ampul in kleurloos glas (type I).

CHORAPUR is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

1500 IE

Het product wordt geleverd in verpakkingen van 1, 3 of 5 injectieflacons poeder met het overeenkomstig aantal ampullen oplosmiddel.

5000 IE

Het product wordt geleverd in verpakkingen van 1, 3 of 5 injectieflacons poeder met het overeenkomstig aantal ampullen oplosmiddel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het poeder mag enkel gereconstitueerd worden met het oplosmiddel bijgeleverd in de verpakking.

De gereconstitueerde oplossing mag niet worden toegediend als er deeltjes inzitten of als ze niet helder is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Toedieningsmethode

- CHORAPUR moet onmiddellijk na reconstitutie intramusculair toegediend worden.
- Plaats een reconstitutiennaald op de spuit.
- Trek de volledige inhoud van de ampul met oplosmiddel op en injecteer de totale inhoud in de injectieflacon met het poeder. Het poeder moet snel oplossen tot een heldere oplossing. Indien dit niet het geval is, laat de injectieflacon zachtjes tussen de vingers (handen) rollen tot de oplossing helder is. Schudden moet worden vermeden.
- De gereconstitueerde oplossing bevat 1500 IE of 5000 IE per ml.
- Trek, afhankelijk van de nodige dosis, de gepaste hoeveelheid gereconstitueerde oplossing uit de injectieflacon in de spuit, vervang de reconstitutiennaald door een (hypodermische) injectienaald en dien onmiddellijk toe.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ferring N.V., The Crescent Business Center Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CHORAPUR 1500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE494613

CHORAPUR 5000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE494622

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2024.