

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

CHORIOMON 5,000 IU powder for injection + solvent

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each vial of powder contains:
Human chorionic gonadotrophin 5,000 IU

For the full list of excipients, see section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

CHORIOMON is a white, sterile, pyrogen-free lyophilized powder. It is presented in dosage strength of 5,000 IU of Chorionic Gonadotrophin (hCG).

The lyophilized powder is reconstituted before use with NaCl 0.9% transparent solution.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

For Assisted Reproductive Technology (ART) program, such as in vitro fertilisation: triggering of final follicular maturation and luteinisation after stimulation of follicle growth.

4.2 Posology and method of administration

For Assisted Reproductive Technology (ART) program, such as in vitro fertilisation (IVF): Two vials (10,000 IU) of CHORIOMON are administered 24 to 48 hours after the last administration of an FSH- or hMG preparation, i.e. when optimal stimulation of follicular growth is achieved.

Posology

Paediatric population

The product is not intended for paediatric use

Method of administration

CHORIOMON can be injected subcutaneously. The solution is obtained by combining the solvent with the powder and must be used immediately after preparation. For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration, see section 6.6.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to human chorionic gonadotrophin or any of the excipients listed in section 6.1 (see section 4.4).
- Presence of uncontrolled non-gonadal endocrinopathies (e.g. thyroid, adrenal or pituitary disorders).
- Breast, uterine, ovarian tumours.
- Abnormal (not menstrual) vaginal bleeding without a known/ diagnosed cause.
- Known or suspected androgen-dependent tumours such as testicular tumours, carcinoma of the prostate or mammary carcinoma in males.

- Malformations of the reproductive organs incompatible with pregnancy.
- Fibroid tumours of the uterus incompatible with pregnancy.

4.4 Special warnings and precautions for use

CHORIOMON should not be used for body weight reduction. hCG has no effect on fat metabolism, fat distribution or appetite.

Hypersensitivity reactions:

Hypersensitivity reactions, both generalised and local; anaphylaxis; and angioedema have been reported. If a hypersensitivity reaction is suspected, discontinue CHORIOMON and assess for other potential causes for the event (see section 4.3).

Ectopic pregnancy:

Infertile women undergoing Assisted Reproductive Technologies (ART) have an increased incidence of ectopic pregnancy. Early ultrasound confirmation that a pregnancy is intrauterine is therefore important. Prior to treating patients for inadequate endogenous stimulation of the gonads, an examination should be performed to exclude anatomical abnormalities of the genital organs or nongonadal endocrinopathies (e.g. thyroid or adrenal disorders, diabetes). Primary ovarian failure should be excluded by the determination of gonadotrophin levels.

Multi-fetal gestation and birth:

In the pregnancies occurring after induction of ovulation with gonadotrophic preparations, there is an increased risk of abortion and multiple pregnancies. Multiple pregnancy, especially high order, carries an increased risk in adverse maternal and perinatal outcomes. The parents should be advised of the potential risks of multiple pregnancies before starting treatment.

Congenital Malformations:

The incidence of congenital malformations after Assisted Reproductive Technologies (ART) may be higher than after spontaneous conceptions. This is thought to be due to factors contributing to infertility (e.g. maternal age, sperm characteristics) and an increased incidence of multiple gestations.

Vascular Complications:

Thromboembolic events, both in association with and separate from Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS), have been reported following treatment with gonadotrophins, including CHORIOMON. Intravascular thrombosis, which may originate in venous or arterial vessels, can result in reduced blood flow to vital organs or the extremities. Women with generally recognised risk factors for thrombosis, such as a personal or family history, severe obesity or thrombophilia, may have an increased risk of venous or arterial thromboembolic events, during or following treatment with gonadotrophins. In these women the benefits of IVF treatment need to be weighed against the risks. It should be noted, however, that pregnancy itself also carries an increased risk of thrombosis.

There have been reports of ovarian and other reproductive system neoplasms, both benign and malignant, in women who have undergone multiple drug regimens for infertility treatment. It is not yet established whether or not treatment with gonadotrophins increases the baseline risk of these tumours in infertile women.

Medical examinations:

For up to ten days after administration of CHORIOMON, a pregnancy test may give a false-positive result.

Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS):

OHSS is a medical condition different from uncomplicated ovarian enlargement. Clinical signs and symptoms of mild and moderate OHSS are abdominal pain, nausea, diarrhea, mild to moderate enlargement of ovaries and ovarian cysts. Severe OHSS may be life-threatening. Clinical signs and symptoms of severe OHSS are large ovarian cysts, acute abdominal pain, ascites, pleural effusion, hydrothorax, dyspnea, oliguria, hematological abnormalities and weight gain. In rare instances, venous or arterial thromboembolism may occur in association with OHSS. Transient liver function test

abnormalities suggestive of hepatic dysfunction with or without morphologic changes on liver biopsy have also been reported in association with OHSS.

OHSS may be caused by administration of human chorionic gonadotrophin (hCG) and by pregnancy (endogenous hCG). Early OHSS usually occurs within 10 days after hCG administration and may be associated with an excessive ovarian response to gonadotrophin stimulation. Late OHSS occurs more than 10 days after hCG administration, as a consequence of the hormonal changes with pregnancy. Because of the risk of developing OHSS, patients should be monitored for at least two weeks after hCG administration.

Women with known risk factors for a high ovarian response may be especially prone to the development of OHSS during or following treatment with CHORIOMON. For women having their first cycle of ovarian stimulation, for whom risk factors are only partially known, close observation for early signs and symptoms of OHSS is recommended.

To reduce the risk of OHSS, ultrasonographic assessments of follicular development should be performed prior to treatment and at regular intervals during treatment. The concurrent determination of serum estradiol levels may also be useful. In ART, there is an increased risk of OHSS with 18 or more follicles of 11 mm or more in diameter. When there are 30 or more follicles in total, it is advised to withhold hCG administration.

Adherence to the recommended CHORIOMON dose and treatment regimen and careful monitoring of ovarian response is important to reduce the risk of OHSS. If OHSS develops, standard and appropriate management of OHSS should be implemented and followed

Ovarian torsion:

Ovarian torsion has been reported after treatment with gonadotrophins, including CHORIOMON. Ovarian torsion may be related to other conditions, such as OHSS, pregnancy, previous abdominal surgery, past history of ovarian torsion, and previous or current ovarian cysts. Damage to the ovary due to reduced blood supply can be limited by early diagnosis and immediate detorsion.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed; interactions with commonly used medicinal products can therefore not be excluded.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is no indication for the use of CHORIOMON during pregnancy. No clinical data on exposed pregnancies are available. The potential risk for humans is unknown.

Breast-feeding

CHORIOMON is not indicated during breastfeeding. There are no data on the excretion of human chorionic gonadotrophin in milk.

Fertility

CHORIOMON is indicated for use in infertility (see section 4.1).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

CHORIOMON has no influence on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

CHORIOMON may cause reactions at the site of injection which are usually mild and transient. The most serious adverse reaction is ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) which in the most cases

can be successfully managed if promptly recognised and treated (see section 4.4).

The undesirable effects are listed below according to MedDRA frequency convention and system organ class database.

Immune system disorders

Rare Generalised rash or fever

Gastrointestinal disorders

Common Abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea

Uncommon Ascites

General disorders and administrative site conditions

Common Bruising, pain, redness, swelling and itching at the injection site, oedema

Uncommon Tiredness

Rare Allergic reactions which may include generalised rashes, urticaria, itching, swelling of the face, eyes, lips, throat with difficulty in breathing

Nervous system disorders

Common Headache

Psychiatric disorders

Common Mood changes

Uncommon Agitation

Reproductive system and breast disorders

Common Mild or moderate OHSS, painful breasts, ovarian cysts

Uncommon Severe OHSS

Rare Ovarian cyst rupture

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Uncommon Pleural effusion associated with severe OHSS

Investigations

Uncommon Weight gain associated with severe OHSS

Vascular disorders

Rare Thromboembolism associated with OHSS

4.9 Overdose

The toxicity of human chorionic gonadotrophic hormone is very low. However, too high a dose may lead to hyperstimulation of the ovaries (see OHSS, section 4.4).

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: sex hormones and modulators of the genital system, gonadotrophins
ATC code: G03GA01

CHORIOMON is a preparation of human chorionic gonadotrophin obtained from the urine of pregnant women. (It stimulates the steroidogenesis in the gonads by virtue of a biological effect similar to that of LH (Luteinizing hormone, which is the same as interstitial cell stimulating hormone). It promotes the production of estrogens and particularly of progesterone after ovulation).

In a comparative clinical trial, involving 147 infertile women, aged 18–39 years whose BMI was between 18 and 30 kg/m², basal FSH <10 mIU/mL, regular menstrual cycles and both ovaries present, undergoing controlled ovarian stimulation with a standard long GnRH-agonist protocol, the administration of a dose of 10,000 IU of CHORIOMON was as effective as 250 µg of recombinant hCG in inducing final follicular maturation and early luteinisation. The number of retrieved oocytes was not inferior when HP-hCG was used as compared to r-hCG: the mean number was 13.3 (6.8) in HP-hCG and 12.5 (5.8) in the r-hCG group ($p = 0.49$) with a 95% CI (–1.34, 2.77).

Because HCG is of human origin, no antibody formation is to be expected.

5.2 Pharmacokinetic properties

The pharmacokinetics of CHORIOMON following subcutaneous administration shows great inter-individual variability. According to data collected from the studies performed with CHORIOMON., after a single subcutaneous injection of 10,000 IU, the maximum serum level of hCG is reached approximately 16 hours after the injection. hCG peak concentrations (C_{max}) reached 338 ± 100 IU/L with an AUC_{0-t} of 22989 ± 4802 IUxh/L. After that, the serum level decreases by a half-life of approximately 37 hours. Excretion of hCG, following administration, is predominantly renal.

No pharmacokinetic studies were performed in patients with impaired hepatic or renal function.

5.3 Preclinical safety data

No non-clinical studies have been performed with CHORIOMON.

There are no preclinical data of relevance to the prescriber which are additional to that already included in other sections of the SPC.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Excipients in the:

Vial of powder: lactose

Ampoule with solvent: sodium chloride, water for injections.

6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this product must not be mixed with other medicinal products. This is particularly important for drugs that stimulate ovulation (e.g. hMG) or contain cortisone, especially high doses.

6.3 Shelf life

3 years

After reconstitution, the product must be used immediately.

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 25°C.

Keep the vial and solvent in ampoule in the original package to protect the medicine from the light.

6.5 Nature and contents of container

1 pack contains:

Powder in a vial (type I glass), sealed with a rubber closure and held in place with a flip-off cap.

1 ml of solvent in an ampoule (type I glass).

The product is packaged in secondary packaging along with instructions for use.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

The solution must be prepared just before injection.

Each vial is for single use only. The medicinal product must be reconstituted under aseptic conditions.

CHORIOMON must only be reconstituted with the solvent provided in the package.

Use a clean surface and wash your hands before the solution reconstituted.

Set out all the following items on the clean surface:

- two cotton-wool alcohol swabs (not provided)
- one vial containing CHORIOMON powder
- one solvent in ampoule
- one syringe (not provided)
- one long needle for the reconstitution (not provided)
- one fine bore needle for the subcutaneous injection (not provided)

Reconstitution of the solution for injection

1. Open the ampoule containing the solvent:
 - Gently flick the top of the ampoule to dislodge any liquid remaining in the tip
 - Firmly press the ampoule above the neck and break it while levering up at the coloured mark
 - Carefully place the opened ampoule onto the preparation area.
 - Remove the protective cap of the reconstitution needle (long needle) and attach to the syringe
 - With the syringe in one hand, pick up previously opened solvent ampoule, insert the needle into the ampoule and draw up all the solvent into the syringe
 - Attach the protective cap on the needle and place the syringe carefully on the preparation area.
2. Remove the coloured aluminium capsule from the powder vial by gently pushing it upwards. Disinfect the rubber area of the cap with a cotton-wool swab moistened with alcohol.
3. Take the syringe, remove the protective cap and slowly inject the solvent into the powder vial through the rubber stopper.
 - **DO NOT SHAKE**, gently roll the vial between the hands until the powder is completely dissolved, taking care to avoid creating foam.
4. Once the powder is dissolved (which, in general, occurs immediately), slowly draw the solution into the syringe.
 - With the needle still inserted, turn the vial upside down.
 - Make sure the needle tip is underneath the level of the liquid.
 - Gently pull the plunger to draw all the solution up into the syringe.
 - **Check that the reconstituted solution is clear and colourless.**

Preparation of higher doses

- A higher dose of 10,000 IU can be achieved by using two vials of powder. At the end of step 4 above, draw back the reconstituted contents of the first vial into the syringe and slowly inject into a second vial of powder. Repeat steps 2 to 4 for the second vial.
- If multiple vials of powder are used, the amount of human chorionic gonadotrophin contained

in 1 ml of reconstituted solution will be as follows:

CHORIOMON 5,000 IU powder for injection + solvent	
Number of vials used	Total amount of human chorionic gonadotrophin in 1 ml of solution
1	5,000 IU
2	10,000 IU

The solution must be clear and colourless.

Dispose of all used items.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements (once the injection is ended, all the needles and empty syringes should be disposed of in an appropriate container).

7 MANUFACTURER

Manufactured by :

IBSA Institut Biochimique S.A.

Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland

Imported by:

PT. DEXA MEDICA

Palembang - Indonesia

8 MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

DKXXXXXXXXXXXXXX

9 DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

10 DATE OF REVISION OF THE TEXT

October 2023

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

CHORIOMON 5.000 IU

Human chorionic gonadotropin

Serbuk injeksi + pelarut

Baca seluruh isi *leaflet* dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena di dalam *leaflet* ini terdapat informasi penting untuk Anda.

- Simpan *leaflet* ini, mungkin suatu saat Anda perlu membacanya kembali.
- Apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Tidak boleh memberikan obat ini pada orang lain karena akan membahayakan, meskipun orang tersebut memiliki gejala yang sama seperti Anda.
- Apabila muncul efek samping, segera hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak tercantum di dalam *leaflet* ini. Lihat bagian 4.
- Pada *leaflet* ini CHORIOMON 5.000 IU serbuk injeksi + pelarut disebut CHORIOMON.

Apa saja yang terdapat pada *leaflet* ini:

1. Apa itu CHORIOMON dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan CHORIOMON
3. Bagaimana cara penggunaan CHORIOMON
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan CHORIOMON
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu CHORIOMON dan apa kegunaannya

CHORIOMON merupakan serbuk yang harus dilarutkan dengan cairan (pelarut); diberikan melalui suntikan pada bawah lapisan kulit (subkutan). Larutan diperoleh dengan mencampur pelarut dengan serbuk dan harus segera digunakan setelah dicampur.

Serbuk CHORIOMON mengandung *chorionic gonadotropin*, hormon yang berasal dari urine manusia, termasuk dalam kelas "*gonadotropin*", hormon alami yang terlibat dalam reproduksi dan kesuburan.

CHORIOMON digunakan untuk program *Assisted Reproductive Technology* (ART), seperti *in vitro fertilization* (IVF) atau program bayi tabung untuk merangsang pematangan akhir folikel dan luteinisasi setelah stimulasi pertumbuhan folikel.

Produk ini harus digunakan di bawah pengawasan dokter kecuali jika Anda diberitahu sebaliknya oleh dokter Anda.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan CHORIOMON

Bacalah bagian berikut dengan saksama. Informasi yang diberikan harus dipertimbangkan oleh Anda dan dokter sebelum Anda menggunakan CHORIOMON.

Anda tidak boleh menggunakan CHORIOMON bila:

- Alergi terhadap zat aktif atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6).
- Telah mengetahui atau mencurigai adanya kelainan hipofisis (tumor).
- Memiliki penyakit yang tidak diobati yang melibatkan kelenjar tiroid, hipofisis, atau adrenal.
- Menderita kanker ovarium, rahim, atau payudara atau tumor apa pun yang tumbuh sebagai akibat dari stimulasi hormonal (seperti kanker yang bergantung pada hormon).
- Memiliki kondisi yang membuat kehamilan normal tidak mungkin dilakukan, misalnya gagal ovarium (*ovarium failure*), tidak adanya rahim, menopause dini, obstruksi (sumbatan) tuba falopi, fibroid dalam rahim atau kelainan lain pada organ reproduksi.
- Baru-baru ini mengalami perdarahan vagina yang tidak dapat dijelaskan penyebabnya.

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda mengalami salah satu kondisi di atas karena obat ini mungkin bukan obat yang tepat untuk Anda.

Peringatan dan perhatian

Sebelum memulai pengobatan, dokter Anda harus memeriksa apakah organ reproduksi Anda normal.

Beritahu dokter sebelum Anda menggunakan CHORIOMON jika Anda mengalami, atau pernah mengalami salah satu dari kondisi berikut ini:

- Kelainan pada organ reproduksi.
- Kadar prolaktin dalam darah tinggi.
- Penyakit kronis (seperti diabetes, gangguan kardiovaskular, dll).

Penyalahgunaan untuk mengontrol berat badan

CHORIOMON tidak boleh digunakan untuk menurunkan berat badan. *Human chorionic gonadotropin* (hCG) tidak berpengaruh pada metabolisme lemak (pembakaran lemak), distribusi lemak, atau nafsu makan.

Selama terapi dengan CHORIOMON hal berikut dapat terjadi:

Sindrom hiperstimulasi ovarium atau *ovarium hyperstimulation syndrome* (OHSS)

Pengobatan dengan hormon gonadotropik seperti CHORIOMON dapat menyebabkan sindrom hiperstimulasi ovarium. Kondisi ini merupakan kondisi medis yang serius di mana ovarium terlalu terstimulasi dan folikel yang tumbuh menjadi lebih besar dari biasanya. Pada kasus yang jarang terjadi, sindrom hiperstimulasi ovarium yang parah dapat mengancam jiwa. Oleh karena itu, pengawasan ketat oleh dokter sangat penting. Untuk memeriksa efek pengobatan, dokter Anda akan melakukan pemindaian ultrasonografi pada ovarium Anda. Dokter Anda mungkin juga akan memeriksa kadar hormon dalam darah (Lihat juga bagian 4. 'Efek samping yang mungkin terjadi').

Sindrom hiperstimulasi ovarium dapat menyebabkan cairan menumpuk secara tiba-tiba di area perut dan dada, serta dapat menyebabkan pembekuan darah. Segera hubungi dokter Anda jika Anda mengalami:

- Bengkak dan nyeri hebat di daerah perut.
- Merasa sakit (mual).
- Muntah.
- Kenaikan berat badan secara tiba-tiba karena penumpukan cairan.
- Diare.
- Penurunan keluaran urine.
- Kesulitan bernapas.

Torsi ovarium

Torsi ovarium adalah kondisi ketika ovarium terpelintir atau melilit. Pemelintiran ovarium dapat menyebabkan aliran darah ke ovarium terputus.

Sebelum mulai menggunakan obat ini, penting untuk memberi tahu dokter Anda jika Anda:

- Pernah mengalami sindrom hiperstimulasi ovarium.
- Sedang hamil atau berpikir bahwa Anda mungkin hamil.
- Pernah menjalani operasi perut (abdominal).
- Pernah mengalami torsi ovarium.
- Memiliki kista pada saat ini atau masa lalu di salah satu atau kedua ovarium Anda.

Pembekuan darah (trombosis)

Kehamilan akan meningkatkan kemungkinan terjadinya pembekuan darah.

Jika Anda memiliki faktor risiko untuk mengalami pembekuan darah (misalnya kelebihan berat badan, atau Anda memiliki riwayat pembekuan darah dalam keluarga), kemungkinan terjadinya pembekuan darah pada pembuluh darah akan meningkat selama perawatan IVF.

Pembekuan darah dapat menyebabkan kondisi medis yang serius, seperti:

- penyumbatan pada paru-paru (emboli paru),
- stroke,
- serangan jantung,
- berkurangnya aliran darah ke organ-organ vital yang dapat menyebabkan kerusakan organ,
- berkurangnya aliran darah (trombosis vena dalam/*deep vein thrombosis*) ke lengan atau tungkai,

yang dapat menyebabkan hilangnya lengan atau tungkai Anda.

Kelahiran kembar, cacat lahir, keguguran, atau komplikasi pada kehamilan

Jika pengobatan dengan CHORIOMON menghasilkan kehamilan, maka terdapat kemungkinan lebih besar untuk melahirkan bayi kembar. Kehamilan kembar akan meningkatkan risiko gangguan kesehatan bagi ibu dan bayinya menjelang waktu kelahiran. Pada wanita yang menjalani pengobatan kesuburan, ada sedikit peningkatan risiko keguguran, atau kehamilan di luar rahim (kehamilan ektopik). Oleh karena itu, dokter sebaiknya melakukan pemeriksaan USG dini untuk menyingkirkan kemungkinan kehamilan di luar rahim. Kelahiran kembar lebih mungkin terjadi jika Anda menggunakan obat lain yang mendorong terjadinya ovulasi (misalnya hMG).

Tidak diketahui apakah perawatan IVF menyebabkan kelainan bawaan lahir, atau beberapa jenis kanker pada organ seksual.

Anak-anak dan remaja

Produk ini tidak untuk digunakan oleh anak-anak atau remaja.

Obat lain dan CHORIOMON

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk obat tanpa resep dokter. Hal ini sangat penting jika Anda menggunakan obat yang:

- merangsang ovulasi (misalnya hMG);
- mengandung kortison, terutama dosis tinggi.

Kehamilan dan menyusui

Jangan gunakan CHORIOMON jika Anda sedang hamil atau menyusui. Jika Anda berpikir Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran kepada dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

Mengemudi dan menggunakan mesin

CHORIOMON tidak mengubah kemampuan Anda dalam mengemudikan kendaraan atau menggunakan mesin.

CHORIOMON mengandung laktosa

Jika Anda alergi atau diduga alergi terhadap susu sapi, Anda tidak boleh menggunakan obat ini karena mungkin mengandung sejumlah kecil protein susu sapi.

3. Bagaimana cara penggunaan CHORIOMON

Selalu gunakan obat ini persis seperti yang diinstruksikan oleh dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Bagaimana CHORIOMON harus diberikan:

CHORIOMON diberikan melalui suntikan pada bawah lapisan kulit (subkutan).

Setiap vial hanya untuk sekali pakai dan injeksi harus segera digunakan setelah dilarutkan.

Dosis CHORIOMON yang dianjurkan untuk program *Assisted Reproductive Technology* (ART), seperti *in vitro fertilization* (IVF) atau program bayi tabung adalah 10.000 IU (2 vial CHORIOMON), diberikan 24 hingga 48 jam setelah pemberian terakhir *follicle stimulating hormone* (FSH) atau *human menopausal gonadotropin* (hMG), yaitu ketika stimulasi pertumbuhan folikel yang optimal tercapai.

Setelah mendapatkan arahan dan pelatihan yang sesuai, dokter Anda mungkin akan meminta Anda untuk menyuntikkan CHORIOMON sendiri.

Untuk pertama kalinya, dokter Anda harus:

- menjelaskan bagaimana menyiapkan injeksi dengan dosis yang tepat,
- menunjukkan kepada Anda bagaimana menyiapkan larutan injeksi,
- menunjukkan kepada Anda lokasi penyuntikan yang dapat dilakukan sendiri,
- membiarkan Anda berlatih memberikan suntikan subkutan sendiri.

Sebelum menyuntikkan CHORIOMON sendiri, baca instruksi berikut dengan saksama.

Cara menyiapkan larutan injeksi CHORIOMON

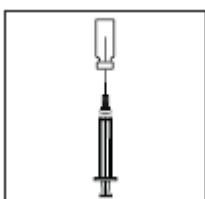
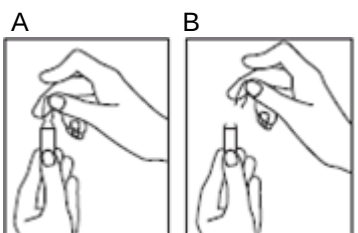
Larutan harus disiapkan sebelum melakukan penyuntikan. Setiap vial hanya untuk sekali pakai.

CHORIOMON hanya boleh dilarutkan dengan pelarut yang disediakan dalam kemasan.

Gunakan area yang bersih dan cuci tangan Anda sebelum larutan dibuat. Merupakan hal yang penting agar tangan dan alat yang Anda gunakan harus sebersih mungkin.

Siapkan semua perlengkapan berikut di area yang bersih:

- dua buah *alcohol swab* (tidak termasuk dalam kemasan),
- satu vial CHORIOMON,
- satu pelarut dalam wadah kaca yang disebut ampul,
- satu spuit (tidak termasuk dalam kemasan),
- satu jarum panjang untuk pelarutan (tidak termasuk dalam kemasan)
- satu jarum dengan lubang halus untuk injeksi subkutan (tidak termasuk dalam kemasan).



1. Kibaskan atau ketuk bagian atas ampul dengan lembut untuk mengeluarkan cairan yang mengumpul di ujung ampul.
 - Pegang ampul dengan posisi titik yang berwarna mengarah menjauh dari Anda (A) dan lepas bagian atas ampul seperti yang ditunjukkan pada gambar (B). Menggunakan kain atau penjepit ampul untuk menahan ampul akan membantu melindungi jari-jari Anda.
 - Tempatkan ampul yang sudah dibuka dengan hati-hati secara tegak di area yang telah dibersihkan.
 - Lepas tutup pelindung jarum rekonstitusi (jarum panjang) dan pasang jarum tersebut ke spuit.
 - Dengan memegang spuit di satu tangan, ambil ampul pelarut yang telah dibuka, masukkan jarum ke dalam ampul dan tarik semua pelarut ke dalam spuit.
 - Pasang tutup pelindung jarum dan letakkan spuit dengan hati-hati di area yang bersih.
2. Lepaskan plastik berwarna dari vial serbuk dengan mendorongnya ke atas secara perlahan. Disinfeksi bagian atas sumbat karet dengan cara menyekanya menggunakan *alcohol swab* dan biarkan mengering.
3. Angkat spuit, lepaskan pelindung jarum panjang dan dorong jarum melalui bagian tengah atas sumbat karet.
 - Tekan *plunger* dengan kuat untuk menyemprotkan semua pelarut ke dalam vial yang berisi serbuk.
 - **JANGAN DIKOCOK**, gulingkan vial dengan lembut di antara kedua tangan sampai serbuk benar-benar larut, berhati-hatilah agar tidak menimbulkan busa.
4. Setelah serbuk larut (yang umumnya langsung terjadi), tarik larutan secara perlahan ke dalam spuit, seperti yang dijelaskan di bawah ini:
 - Dengan kondisi jarum masih di dalam vial, balikkan vial.
 - Pastikan ujung jarum berada di bawah cairan.
 - Tarik perlahan *plunger* untuk menarik semua larutan ke dalam spuit.
 - **Periksa apakah larutan yang dibentuk jernih dan tidak berwarna.**

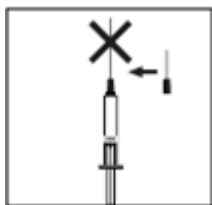
Pembuatan dosis yang lebih tinggi

Dosis yang lebih tinggi, yaitu 10.000 IU dapat dibuat dengan menggunakan dua vial serbuk dengan satu ampul pelarut.

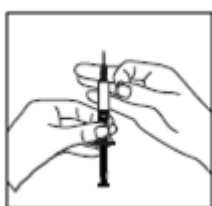
Saat membuat 2 vial CHORIOMON, pada akhir langkah nomor 4 di atas, tarik kembali larutan yang sudah jadi dari vial pertama ke dalam spuit dan masukkan secara perlahan ke vial serbuk kedua. Kemudian ulangi langkah nomor 2 hingga 4 untuk vial kedua.

Larutan harus jernih dan tidak berwarna.

Menyuntikkan obat secara subkutan



- Jika spuit sudah berisi dosis sesuai yang ditentukan untuk Anda, pasang tutup pelindung pada jarum. Lepaskan jarum dari spuit dan ganti dengan jarum suntik halus untuk injeksi subkutan dengan posisi tutup pelindung jarum terpasang.
- Dorong jarum suntik halus dengan kuat ke dalam tabung spuit, lalu putar sedikit untuk memastikan jarum terpasang dengan benar, untuk membuat segel yang kokoh.



- Lepaskan tutup pelindung dari jarum. Pegang spuit dengan jarum mengarah ke atas dan ketuk sisi spuit dengan hati-hati agar mendorong gelembung udara naik ke atas;
- Dorong *plunger* sampai terlihat butiran cairan muncul di ujung jarum.
- **JANGAN GUNAKAN larutan jika mengandung partikel atau berkabut.**

Tempat penyuntikan

- Dokter atau perawat Anda pasti sudah memberi tahu Anda, di bagian tubuh mana Anda dapat menyuntikkan obat. Tempat yang biasa digunakan adalah pada paha atau dinding perut bagian bawah (area perut), di bawah pusar.
- Seka tempat penyuntikan dengan *alcohol swab*.

Memasukkan jarum



Cubit kulit dengan kuat. Dengan tangan lainnya, masukkan jarum dengan arah seperti anak panah dengan sudut 45° atau 90°.

Penyuntikan larutan

- Suntikkan larutan di bawah kulit seperti yang ditunjukkan oleh dokter Anda.
- Jangan menyuntikkan langsung ke pembuluh balik (vena).
- Dorong *plunger* secara **perlahan dan stabil** agar larutan disuntikkan dengan benar dan jaringan kulit tidak rusak.

Gunakan waktu sebanyak yang Anda butuhkan untuk menyuntikkan sejumlah larutan yang sudah ditentukan. Bergantung pada dosis yang diresepkan oleh dokter Anda, mungkin Anda tidak perlu menggunakan seluruh larutan.

Menarik jarum

- Tarik keluar spuit dengan cepat dan tekan tempat penyuntikan dengan kapas yang mengandung disinfektan.
- Pijatan lembut pada area tersebut - sambil tetap mempertahankan tekanan - membantu menyebarkan larutan CHORIOMON dan meredakan ketidaknyamanan.

Buang semua alat yang sudah terpakai:

Setelah Anda selesai menyuntikkan CHORIOMON, semua jarum dan spuit kosong harus dibuang di wadah yang sesuai. Larutan atau bahan limbah yang tidak digunakan harus dibuang sesuai dengan persyaratan setempat.

Jika Anda menggunakan CHORIOMON lebih dari yang seharusnya:

Efek overdosis CHORIOMON tidak diketahui, namun, dapat terjadi sindrom hiperstimulasi ovarium (lihat 'Efek samping yang mungkin terjadi'). Jika Anda menggunakan CHORIOMON lebih dari yang seharusnya, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda lupa menggunakan CHORIOMON:

Gunakan CHORIOMON pada jadwal pemberian suntikan berikutnya. Jangan menggunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupakan.

Jika Anda berhenti menggunakan CHORIOMON:

Jangan berhenti menggunakan atas inisiatif Anda sendiri: Selalu konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda mempertimbangkan untuk menghentikan obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping yang umum terjadi: dapat terjadi pada 1 dari 10 orang.

- Kemerahan, memar, gatal, atau nyeri pada tempat penyuntikan.
- Bengkak (edema).
- Perubahan *mood*.
- Sakit kepala.
- Stimulasi berlebih pada ovarium yang ringan atau sedang (sindrom hiperstimulasi ovarium), yang bermanifestasi sebagai pembesaran ovarium, kista ovarium, nyeri perut disertai muntah dan mual.
- Nyeri pada payudara.

Efek samping yang tidak umum terjadi: dapat terjadi pada 1 dari 100 orang

- Gelisah (agitasi), kelelahan.
- Stimulasi berlebih pada ovarium yang parah (sindrom hiperstimulasi ovarium) yang ditandai dengan nyeri di perut bagian bawah (panggul), mual, muntah, kenaikan berat badan, penumpukan cairan di perut (asites) atau dada (efusi pleura).

Efek samping yang jarang terjadi: dapat terjadi pada 1 dari 1.000 orang

- Ruptur kista ovarium (sebagai akibat yang jarang terjadi dari sindrom hiperstimulasi ovarium yang berat).
- Terbentuk pembekuan/gumpalan di pembuluh darah (kejadian tromboemboli), sebagai komplikasi dari sindrom hiperstimulasi ovarium.
- Reaksi alergi, mungkin termasuk ruam yang umum, urtikaria, gatal, pembengkakan pada wajah, mata, bibir, tenggorokan yang disertai dengan kesulitan bernapas.

Jika Anda mengalami salah satu efek samping yang jarang terjadi seperti yang ditunjukkan di atas, segera hubungi dokter Anda yang akan menilai apakah perlu menghentikan pengobatan dengan CHORIOMON atau segera merujuk ke rumah sakit terdekat.

Melaporkan efek samping

Apabila Anda mengalami salah satu efek samping tersebut, sampaikan pada dokter Anda atau tenaga Kesehatan profesional. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam *leaflet*. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut terkait keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan CHORIOMON

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan simpan pada suhu di atas 25°C. Simpan obat pada kemasan aslinya agar terlindung dari cahaya.

Gunakan segera setelah larutan obat dibuat.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertulis di karton/dus luar, vial, dan ampul pelarut. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Jangan gunakan CHORIOMON jika Anda mengamati larutan tidak terlihat jernih. Setelah dibuat, larutan harus terlihat jernih dan tidak berwarna.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah. Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Tindakan ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa isi dari CHORIOMON

Zat aktifnya adalah:

Human chorionic gonadotropin.

Setiap vial 5.000 IU mengandung 5.000 IU *human chorionic gonadotropin* dalam bentuk serbuk.

Bahan tambahan lainnya adalah:

- vial berisi serbuk: *lactose*
- ampul berisi pelarut: *water for injection, sodium chloride.*

Seperti apa CHORIOMON dan isi kemasannya

CHORIOMON berisi serbuk dan pelarut.

Serbuk: serbuk liofilisasi berwarna putih sampai hampir putih

Pelarut: larutan jernih dan tidak berwarna.

1 kemasan terdiri dari:

- Satu vial berisi serbuk putih hingga hampir putih.
- Satu ampul (1 ml) berisi larutan jernih dan tidak berwarna.

Produk dikemas dalam kemasan sekunder bersamaan dengan petunjuk penggunaan.

Kemasan dan Nomor Izin Edar:

Kotak, 1 vial x 5.000 IU + 1 ampul pelarut x 1 ml; DKIXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER.

Diproduksi oleh:

IBSA Institut Biochimique S.A.

Via Serta 12-6814

Lamone-Switzerland

Diimpor oleh:

PT Dexa Medica

Palembang - Indonesia

Date of review: 30 Oktober 2023