

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### MENOPUR 1200 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

menotropin, visokopročišćeni

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MENOPUR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MENOPUR ?
3. Kako primjenjivati MENOPUR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MENOPUR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je MENOPUR i za što se koristi?

MENOPUR je dostupan u obliku praška kojeg prije korištenja treba pomiješati sa tekućinom (otapalom). Primjenjuje se kao injekcija pod kožu ili u mišić.

MENOPUR sadrži dva hormona; folikulostimulirajući hormon (FSH) i luteinizirajući hormon (LH). FSH i LH su spolni hormoni koje luče muškarci i žene a koji sudjeluju u regulaciji rada reproduktivnih organa. FSH i LH koje sadrži MENOPUR dobivaju se iz urina postmenopauzalnih žena. Djelatna tvar je visoko pročišćena i poznata pod nazivom menotropin.

MENOPUR se koristi za liječenje ženske neplodnosti u dva slučaja:

- i. Žene koje ne mogu zatrudnjeti jer im jajnici ne stvaraju dovoljan broj zrelih jajnih stanica (uključujući i bolest/sindrom policističnog jajnika). MENOPUR se koristi u liječenju neplodnih žena koje su prethodno bezuspješno liječene klomifencitratom.
- ii. Žene koje su uključene u programe medicinski potpomognute oplodnje (uključujući *in vitro* fertilizaciju/transfer embrija [IVF/ET], prijenos gameta u Falopijevu cijev [GIFT] i intracitoplazmatsku injekciju spermija [ICSI]. MENOPUR pomaže jajnicima da stvore nekoliko folikula u kojima se mogu razviti jajašca (tzv. multiple follicular development).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MENOPUR?

Prije nego što započnete liječenje lijekom Menopur, Vi i Vaš partner bi se trebali podvrgnuti liječničkom pregledu radi utvrđivanja uzroka neplodnosti. Posebno treba obratiti pažnju na sljedeća stanja kako bi se moglo primijeniti odgovarajuće liječenje:

- nedovoljan rad štitne žlijezde i nadbubrežne žlijezde
- povišena razina hormona prolaktina (hiperprolaktinemija)

- tumori hipofize (žlijezde smještene na bazi mozga)
- tumori hipotalamusa (područje mozga smješteno ispod dijela koji se naziva talamus)

Ako znate da imate neko od navedenih stanja, **obavezno obavijestite liječnika prije nego što započnete liječenje s lijekom MENOPUR.**

#### **Nemojte primjenjivati MENOPUR:**

- Ako ste alergični na monotropin ili bilo koji drugi sastojak MENOPURA (naveden u dijelu 6.)
- Ako imate tumor maternice (uterusa), jajnika, dojke ili dijelova mozga poput hipofize ili hipotalamusa
- Ako imate mjehuraste tvorbe ispunjene tekućinom na jajnicima (ciste na jajnicima) ili su Vam jajnici uvećani (osim ako to nije uzrokovano bolešću policističnih jajnika)
- Ako imate ikakav fizički defekt maternice (uterusa) ili drugih spolnih organa
- Ako krvarite iz rodnice zbog nepoznatog uzroka
- Ako imate fibroide (dobročudne tumore) maternice (uterusa)
- Ako ste trudni ili dojite
- Ako ste rano ušli u menopauzu

#### **Upozorenja i mjere opreza**

##### **Obratite se svom liječniku prije nego primjenite MENOPUR:**

- ako osjetite bolove u truhu
- ako se pojavi oticanje trbuha
- ako dobijete osjećaj mučnine
- ako počnete povraćati
- ako dobijete proljev
- ako dobivate na težini
- ako otežano dišete
- ako manje mokrite

Odmah obavijestite svog liječnika, čak i ako se simptomi pojave nekoliko dana nakon posljednje primljene injekcije. Ovi simptomi mogu biti nastati zbog pojačane aktivnosti jajnika te se mogu i pogoršavati ako se na vrijeme ne reagira.

Ako se simptomi pogoršaju, liječenje neplodnosti mora se prekinuti, a liječenje nastalih komplikacija nastaviti u bolnici.

Primjenom propisanih doza i pažljivim praćenjem tijekom liječenja, mogućnost nastanka ovih simptoma će biti smanjena.

**Ako prestanete uzimati MENOPUR** još uvijek možete osjećati navedene simptome. Odmah kontaktirajte svog liječnika ako se pojavi bilo koji od simptoma.

Dok primate ovaj lijek, Vaš će liječnik organizirati **preglede ultrazvukom** i ponekad **analizu krvi**, radi praćenja Vašeg odgovora na liječenje.

Liječenje hormonima poput lijeka MENOPUR može povećati rizik za:

- izvanmaterničnu trudnoću (trudnoća koja se razvija izvan maternice) ako u anamnezi imate bolesti jajovoda
- spontani pobačaj
- višeploidnu trudnoću (dvojke, trojke itd.)
- prirodene malformacije (fizička oštećenja djeteta prisutna već na porodu)

U nekih žena koje su primale veći broj lijekova za liječenje neplodnosti razvili su se tumori na jajnicima i na drugim reproduktivnim organima. Još uvijek nije poznato može li liječenje hormonima poput lijeka MENOPUR uzrokovati tumore reproduktivnih organa.

Krvni ugrušci u krvnim žilama (venama ili arterijama) nastat će češće kod žena koje su trudne. Liječenje neplodnosti može povećati vjerojatnost njihovog nastanka, osobito ako ste prekomjerne težine, ako znate da imate bolest zgrušavanja krvi (trombofiliju) ili ako ste Vi ili netko od Vaših krvnih srodnika već imali krvne ugruške. Smatrate li da se navedeno odnosi na Vas, upozorite svog liječnika.

### **Djeca**

Nema relevantne primjene lijeka MENOPUR u djece.

### **Drugi lijekovi i MENOPUR**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Klomifencitrat još je jedan od lijekova koji se koriste u liječenju neplodnosti. Koristi li se MENOPUR istodobno s klomifencitratom, učinak na jajnike može biti povećan.

### **Trudnoća i dojenje**

MENOPUR se ne smije koristiti u trudnoći niti za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će MENOPUR djelovati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Važna informacija o sastojcima Menopura**

Menopur sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati MENOPUR?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

### **i. Žene koje nemaju ovulaciju (ne stvaraju jajašca):**

Liječenje treba započeti unutar prvih 7 dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan mjesečnice). Lijek treba primjenjivati svaki dan tijekom najmanje 7 dana.

Uobičajena početna doza je 75-150 IU dnevno, ali se prilagođava u skladu s odgovorom bolesnice do maksimalno 225 IU dnevno. Određenu dozu treba primati najmanje 7 dana prije nego što liječnik promijeni dozu. Preporučuje se povećavati dozu za 37,5 IU pri svakoj prilagodbi (ali ne za više od 75 IU). Ciklus liječenja treba prekinuti ako nakon 4 tjedna nema odgovora na terapiju.

Kada se postigne zadovoljavajući odgovor na terapiju, potrebno je dati jednokratnu injekciju drugog hormona, zvanog humani korionski gonadotropin (hCG), u dozi od 5 000 do 10 000 IU, 1 dan nakon posljednje injekcije lijeka MENOPUR. Preporučuje se spolni odnos na dan injekcije hCG-a, kao i dan nakon toga. Umjesto toga može se izvesti i umjetna oplodnja (injiciranjem sperme izravno u maternicu). Liječnik će Vaše stanje pratiti tijekom najmanje 2 tjedna nakon primitka injekcije hCG-a.

Liječnik će pratiti učinak liječenja lijekom MENOPUR. Ovisno o Vašem napretku, liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom MENOPUR i ne dati vam injekciju hCG-a. U tom slučaju liječnik će Vam savjetovati korištenje fizikalnih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od spolnog odnosa do početka sljedećeg menstrualnog ciklusa.

### **ii. Žene u programu potpomognute oplodnje:**

Primate li također i terapiju GnRH agonistom (lijekom koji pomaže djelovanje gonadotropin oslobađajućeg hormona), primjenu lijeka MENOPUR treba započeti oko 2 tjedna nakon početka terapije GnRH agonistom. Ako primate i GnRH antagonist, terapiju lijekom MENOPUR treba započeti 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan mjesečnice).

MENOPUR treba primjenjivati svaki dan tijekom najmanje 5 dana. Početna doza lijeka MENOPUR obično je 150 – 225 IU. Ovisno o odgovoru na terapiju, ta se doza može povećavati do maksimalno 450 IU dnevno. Doza se ne treba povećavati za više od 150 IU po prilagodbi. U normalnim uvjetima liječenje ne smije trajati dulje od 20 dana.

Ako je prisutan dovoljan broj jajčanih vrećica, dobit ćete jednokratnu injekciju lijeka zvanog humani korionski gonadotropin (hCG) u dozi do 10 000 IU radi indukcije ovulacije (poticanje otpuštanja jajašca).

Liječnik će pažljivo pratiti Vaš napredak tijekom najmanje 2 tjedna po primitku injekcije hCG-a.

Liječnik će pratiti učinak liječenja lijekom MENOPUR. Ovisno o Vašem napretku, liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom MENOPUR i ne dati Vam injekciju hCG-a. U tom slučaju liječnik će Vam savjetovati korištenje fizikalnih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od spolnog odnosa do početka sljedećeg menstrualnog ciklusa.

## UPUTE ZA PRIMJENU

**Ako Vam je liječnik preporučio da si sami ubrizgate MENOPUR, obavezno slijedite njegove upute.**

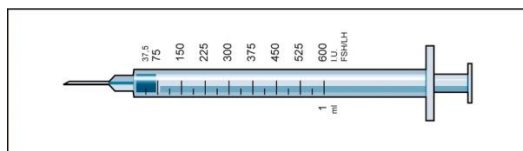
Prvu injekciju lijeka MENOPUR trebate si dati u prisutnosti liječnika.

Lijek MENOPUR se isporučuje kao prašak u bočici i mora se otopiti u štrcaljki s otapalom prije primjene. Otapalo koje se koristi za otapanje lijeka MENOPUR nalazi se priloženo u napunjenim štrcaljkama u pakovanju.

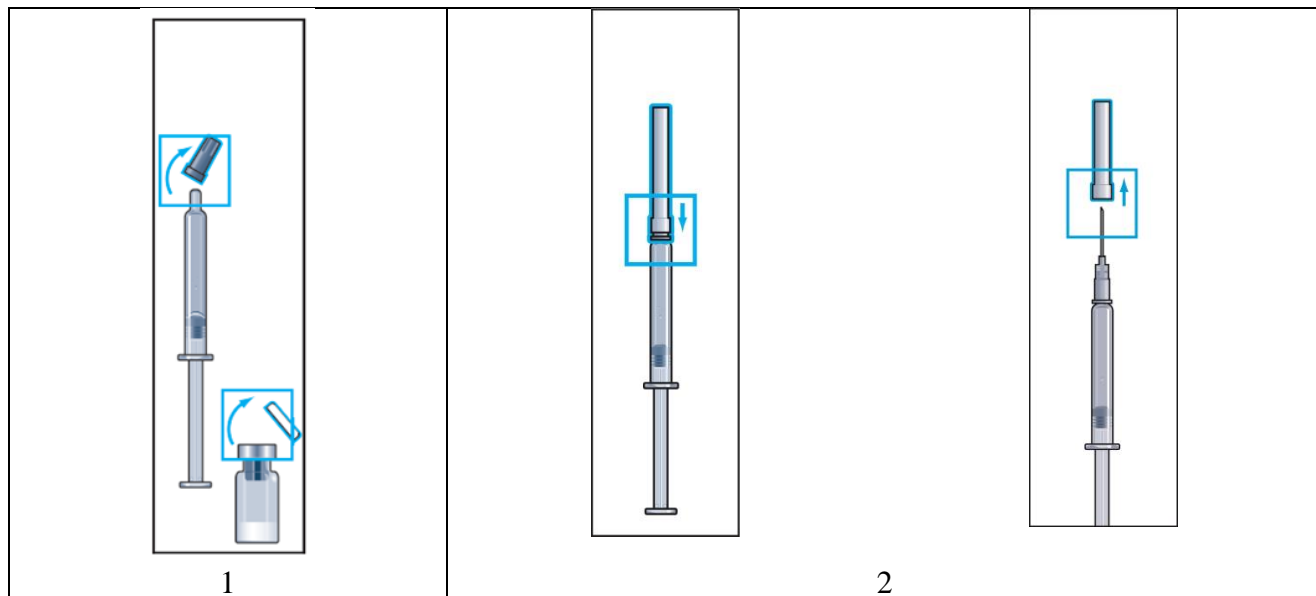
**MENOPUR 1200 IU se prije primjene mora otopiti pomoću dvije napunjene štrcaljke koje sadrže otapalo.**

Nakon otapanja praška pomoću otapala, ova će bočica **sadržavati količinu lijeka dovoljnu za nekoliko dana liječenja**, pa stoga morate paziti da izvučete samo onu količinu lijeka koju Vam je propisao liječnik. Nakon rekonstitucije, otopinu se može čuvati maksimalno 28 dana na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Liječnik Vam je propisao dozu lijeka MENOPUR u međunarodnim jedinicama (IU). Da biste dobili ispravnu dozu, morate upotrijebiti jednu od 18 priloženih štrcaljki za primjenu s mjernim oznakama za FSH/LH IU (jedinice).

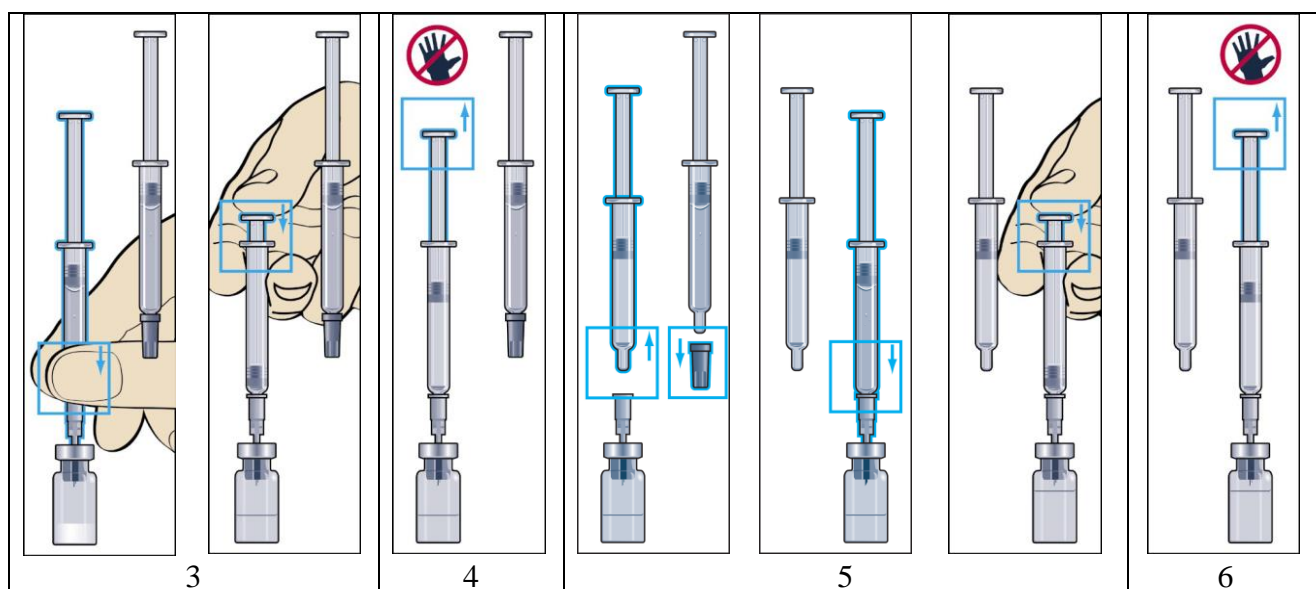


Postupak:



1. Uklonite zaštitni poklopac s bočice s praškom i gumeni čep s napunjene štrcaljke s otapalom (slika 1).

2. Čvrsto spojite dugačku, debelu iglu (igla za izradu otopine) na napunjenu štrcaljku s otapalom i uklonite zaštitni poklopac s igle (slika 2).



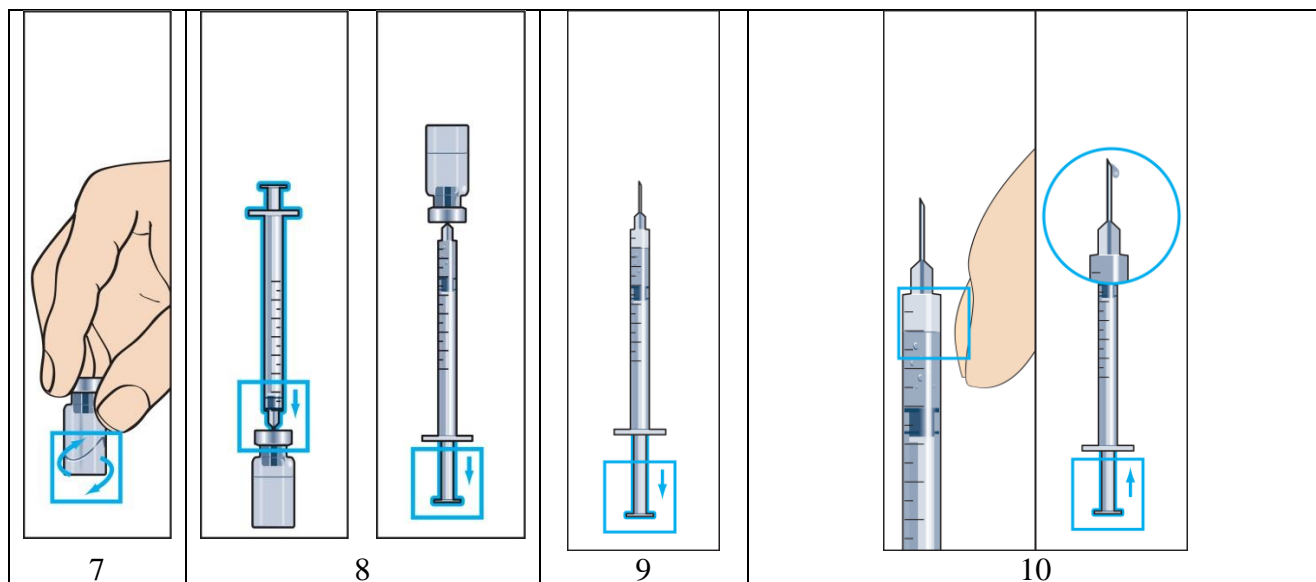
3. Iglom vertikalno probušite gumeni vrh bočice s praškom i **polako ubrizgajte svo** otapalo kako biste izbjegli stvaranje mjehurića (slika 3).

4. Kod dodavanja otapala stvori se lagani pretlak u bočici. Stoga pustite oko 10 sekundi klip štrcaljke da se sam dignu. To će ukloniti pretlak u bočici (slika 4).

5. Nježno uklonite štrcaljku od igle sa zaokretom te ostavite iglu u bočici. Uklonite gumeni vrh druge napunjene štrcaljke s otapalom i učvrstite štrcaljku na iglu u bočici. **Polako ubrizgajte svo** otapalo kako biste izbjegli stvaranje mjehurića (slika 5.)

6. Kod dodavanja otapala stvori se lagani pretlak u bočici. Stoga pustite oko 10 sekundi klip štrcaljke da se sam dignu. To će ukloniti pretlak u bočici (slika 6).

Uklonite štrcaljku i iglu za izradu otopine.



7. Prašak bi se trebao brzo otopiti (u roku od 2 minute) i tako se dobije bistra otopina. Iako se to normalno dogodi kada se doda par kapi otapala, čitava količina otapala se mora dodati. Da biste olakšali otapanje praška, promućkajte bočicu kružnim pokretima (slika 7). **Nemojte tresti** bočicu, jer će se tako stvoriti mjehurići.

*Ako otopina nije bistra ili sadrži čestice, ne smije se upotrijebiti.*

Prašak u bočici je sada otopljen pomoću jedne štrcaljke s otapalom i spreman je za primjenu.

8. Uzmite štrcaljku za primjenu s pripojenom iglom i uvedite iglu vertikalno u sredinu bočice. Štrcaljka za primjenu već sadrži malu količinu zraka koja se treba uštrcati u bočicu iznad tekućine. Okrenite bočicu naopačke i izvucite propisanu dozu lijeka MENOPUR u štrcaljku za primjenu injekcije (slika 8).

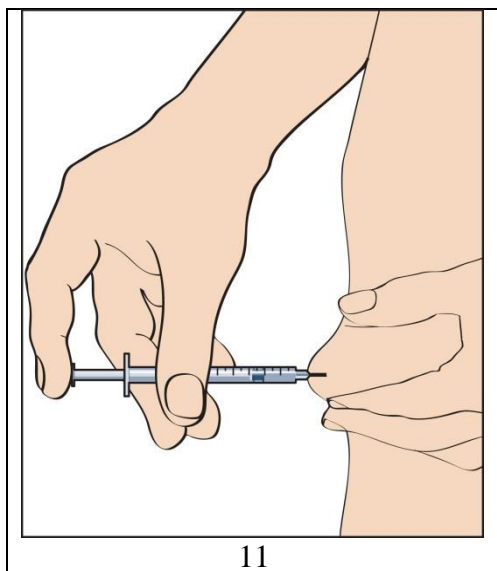
**ZAPAMTITE: budući da ova bočica sadrži dovoljno lijeka za nekoliko dana liječenja, morate paziti da izvučete samo onu količinu lijeka koju Vam je propisao liječnik.**

9. Izvucite štrcaljku iz bočice i povucite malu količinu zraka u štrcaljku (slika 9).

10. Nježno kucnite prstom po štrcaljki za primjenu tako da se prisutni mjehurići zraka nakupe na vrhu (slika 10). Pažljivo pritisnite štrcaljku dok iz nje ne izađe prva kapljica tekućine.

Liječnik ili medicinska sestra reći će Vam gdje da primijenite injekciju (npr. prednji dio natkoljenice, trbuh itd.).

Prije injekcije, dezinficirajte mjesto primjene injekcije.



11. Da biste dali injekciju, uhvatite prstima nabor kože i uvedite iglu jednim brzim pokretom pod kutem od 90 stupnjeva u odnosu na tijelo. Pritisnite nježno klip štrcaljke da biste ubrizgali otopinu (slika 11), a zatim uklonite štrcaljku za primjenu.

Nakon uklanjanja štrcaljke za primjenu, pritisnite mjesto na koje ste dali injekciju kako biste zaustavili eventualno krvarenje. Nježna masaža mjesta primjene injekcije olakšat će raspoređivanje tekućine ispod kože.

Nemojte odlagati iskorišteni materijal u obični kućni otpad; odložite ga u skladu sa lokalnim propisima.

12. Za sljedeću injekciju iz već pripremljene otopine lijeka MENOPUR ponovite korake br. 8 do 11.

#### **Ako primijenite više lijeka MENOPUR nego što ste trebali**

Obavijestite medicinsku sestru ili liječnika.

#### **Ako zaboravite primijeniti MENOPUR**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obratite se medicinskoj sestri ili liječniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Liječenje lijekom MENOPUR može uzrokovati pojačanu aktivnost jajnika, što izaziva bolest poznatu kao sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS), osobito u žena s policističnim jajnicima. Simptomi uključuju: bol u trbuhu, oticanje trbuha, mučninu, povraćanje, proljev i dobivanje na težini. U težim slučajevima OHSS-a kao rijetke komplikacije prijavljeni su nakupljanje tekućine u trbuhu, zdjelici i/ili prsnoj koži, otežano disanje, smanjeno mokrenje, stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama (tromboembolija) i uvrtnje jajnika (torzija jajnika). Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku, čak i ako se pojave nekoliko dana nakon posljednje injekcije.

**Alergijske reakcije** (reakcije preosjetljivosti) moguće su pri korištenju ovog lijeka. Među simptome tih reakcija ubrajaju se: **osip, svrbež, oticanje grla i otežano disanje**. Ako osjetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku.

#### **Često (može se javiti kod do 1 na 10 bolesnica)**

- bol u trbuhu
- glavobolja

- mučnina
- otok trbuha
- bol u zdjelici
- prekomjerna stimulacija jajnika koja uzrokuje pojačanu aktivnost (sindrom hiperstimulacije jajnika)
- lokalne reakcije na mjestu injekcije (poput boli, crvenila, modrica, oticanja i/ili svrbeža)

**Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 bolesnica):**

- povraćanje
- nelagoda u trbuhu
- proljev
- umor
- omaglica
- tvorbe ispunjene tekućinom u jajnicima (ciste na jajnicima)
- tegobe s dojkama (uključujući bol u dojkama, osjetljivost dojki na dodir, nelagodu u dojkama, bol u bradavicama i oticanje dojki)
- navale vrućine

**Rijetko (može se javiti kod do 1 na 1000 bolesnica):**

- akne
- osip

Osim gore navedenih nuspojava, sljedeće nuspojave primijećene su nakon stavljanja lijeka MENOPUR na tržište, a njihova je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz raspoloživih podataka):

- smetnje vida
- vrućica
- mučnina
- alergijske reakcije
- povećanje tjelesne težine
- bol u mišićima i zglobovima (npr. bol u leđima, bol u vratu te bol u rukama i nogama)
- uvrtnje jajnika (torzija jajnika) kao komplikacija pojačane aktivnosti jajnika uslijed prekomjerne stimulacije
- svrbež
- koprivnjača
- krvni ugrušci kao komplikacija pojačane aktivnosti jajnika uslijed prekomjerne stimulacije

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

**5. Kako čuvati MENOPUR?**

MENOPUR morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Prije otapanja čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Poslije otapanja, otopinu se može čuvati najviše 28 dana na temperaturi ispod 25°C. Pripremljena otopina se ne smije koristiti ako sadrži čestice ili nije bistra.

MENOPUR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „Exp“. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.



## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što MENOPUR sadrži?**

Djelatna tvar je visokopročišćeni menotropin (humani menopauzalni gonadotropin, hMG) sa 1200 IU aktivnosti folikulostimulirajućeg hormona FSH i 1200 IU aktivnosti luteinizirajućeg hormona LH. Poslije otapanja, 1 ml otopine sadrži 600 IU visoko pročišćenog menotropina.

Pomoćne tvari praška su: laktoza hidrat; polisorbitat 20; natrijev hidrogenfosfat heptahidrat (kao pufer i za podešavanje pH); fosfatna kiselina (za podešavanje pH).

Sastojci otapala su: voda za injekcije i metakrezol.

### **Kako MENOPUR izgleda i sadržaj pakiranja?**

MENOPUR je prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Lijek je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 bočicu s praškom, 2 napunjene štrcaljke s otapalom za rekonstituciju, 1 iglu za rekonstituciju i 18 štrcaljki za jednokratnu primjenu koje su graduirane u FSH/LH jedinicama s prethodno pričvršćenim iglama.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Ferring GmbH  
Wittland 11, 24109 Kiel  
Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Telefon: 01/2396-900

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2018.**