

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

menotropin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici. Primjenjuje se kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija) - obično u područje trbuha..

MENOPUR sadrži „menotropin“ koji je mješavina dva prirodna hormona pod nazivom:

- folikulostimulirajući hormon (FSH) i
- luteinizirajući hormon (LH).

Ovi hormoni pomažu normalan rad reproduktivnih organa. FSH i LH hormoni u menotropinu se dobivaju iz urina žena u postmenopauzi.

Za što se koristi MENOPUR

MENOPUR se koristi za liječenje ženske neplodnosti u dva slučaja:

- Žene čiji jajnici ne stvaraju jajne stanice. Ovo uključuje žene sa bolesti policističnih jajnika (PCOD). MENOPUR se koristi kod žena koje su prethodno bezuspješno liječene klomifencitratom.
- Žene koje su uključene u programe medicinski potpomognute oplodnje. Ovo uključuje:
 - *in vitro* fertilizaciju (IVF) i transfer embrija (ET)
 - prijenos gameta u Falopijevu cijev (GIFT)
 - intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI).

Kako MENOPUR djeluje

MENOPUR pomaže jajnicima da stvore velik broj jajnih vrećica (folikula) u kojima se mogu razviti jajašca. To se naziva razvoj višestrukih folikula (engl. *multiple follicular development*).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MENOPUR

Provjere prije primjene lijeka 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 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 neki drugi sastojak lijeka MENOPUR (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tumor maternice (uterusa), jajnika, dojki 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

Upozorenja i mjere opreza

Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)

Ozbiljna nuspojava kod ovog lijeka, posebno u žena sa sindromom policističnih jajnika (PCOD) je sindrom hiperstimulacije jajnika ili OHSS (pogledajte dio 4).

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko primijetite znakove OHSS-a, iako:

- je prošlo nekoliko dana od zadnje injekcije
- ste prestali primjenjivati MENOPUR.

To mogu biti znakovi visoke aktivnosti u jajnicima koji mogu postati ozbiljni. Ukoliko se to dogodi, Vaš će liječnik prekinuti liječenje lijekom MENOPUR i uputiti Vas na bolničko liječenje.

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

Pretrage

Dok se liječite ovim lijekom, Vaš će liječnik organizirati **preglede ultrazvukom** i ponekad **analizu krvi**, radi praćenja Vašeg odgovora na liječenje.

Rizici u trudnoći

Liječenje hormonima poput lijeka MENOPUR može povećati rizik za:

- izvanmaterničnu trudnoću (trudnoća koja se razvija izvan maternice) ako ste ranije imali bolesti jajovoda
- spontani pobačaj
- višeploidnu trudnoću (dvojke, trojke itd.)
- prirodne 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

Kada ste trudni postoji veća vjerojatnost za nastanak krvnih ugrušaka u Vašim krvnim žilama. Vjerojatnost je veća ako ste bili na liječenju neplodnosti i:

- ako ste prekomjerne tjelesne težine
- ako znate da imate bolest zgrušavanja krvi (trombofiliju)
- 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

MENOPUR se ne primjenjuje kod djece.

Drugi lijekovi i MENOPUR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka MENOPUR

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

3. Kako primjenjivati MENOPUR

Uvijek primijenite MENOPUR točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Žene koje ne stvaraju jajašca (nemaju ovulaciju):

Liječenje treba započeti unutar prvih 7 dana menstrualnog ciklusa.

- 1. dan je prvi dan mjesečnice.
- Primat ćete injekciju svaki dan tijekom najmanje 7 dana.

Koliko lijeka MENOPUR?

Uobičajena početna doza je 75-150 IU dnevno.

- Doza se može prilagoditi u skladu s Vašim odgovorom na terapiju - do 225 IU dnevno.
- Određenu dozu treba primiti najmanje 7 dana prije nego što liječnik promijeni dozu.
- Doza će se obično povećavati za 37,5 IU pri svakoj prilagodbi. Doza neće biti povećana za više od 75 IU pri svakoj prilagodbi.

Liječnik će pratiti učinak terapije lijekom MENOPUR. Ciklus liječenja treba prekinuti ako nakon 4 tjedna nema odgovora na terapiju.

Kada postignete zadovoljavajući odgovor na terapiju lijekom MENOPUR:

Primit ćete jednokratnu injekciju drugog hormona, zvanog humani korionski gonadotropin (hCG).

- Doza će biti od 5 000 do 10 000 IU
- Primit ćete injekciju hCG 1 dan nakon posljednje injekcije lijeka MENOPUR.

Preporučuje se spolni odnos na dan injekcije hCG-a 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.

Kada Vaš odgovor na MENOPUR izostane:

- 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.

Žene u programu potpomognute oplodnje:

Ukoliko ste u programu potpomognute oplodnje, također ćete primati i terapiju lijekom koji pomaže djelovanje gonadotropin oslobađajućeg hormona (GnRH). Taj drugi lijek se naziva GnRH agonist. Primjenu lijeka MENOPUR treba započeti oko 2 tjedna nakon početka terapije GnRH agonistom.

Također možete primati i lijek koji se naziva GnRH antagonist

Liječenje lijekom MENOPUR treba započeti 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan mjesečnice).

Koliko lijeka MENOPUR?

MENOPUR treba primjenjivati svaki dan tijekom najmanje 5 dana.

- Početna doza lijeka MENOPUR obično je 150 – 225 IU.
- Ovisno o Vašem 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 (ili folikula), dobit ćete jednokratnu injekciju lijeka zvanog humani korionski gonadotropin (hCG) u dozi do 10 000 IU radi poticanja otpuštanja jajašca (ovulacija).

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 mehaničkih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od spolnog odnosa do početka sljedeće menstruacije.

Primjena lijeka MENOPUR

Vrlo pažljivo slijedite „Upute za uporabu“ koje su priložene u pakiranju s napunjenom brizgalicom.

Prva injekcija lijeka MENOPUR primijenit će Vam se pod nadzorom liječnika ili medicinske sestre. Liječnik će odlučiti možete li si sami davati injekcije kod kuće - nakon što ste za to u potpunosti obučeni.

Lijek MENOPUR će Vam se primijeniti kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija). Obično se daje u područje trbuha. Svaka napunjena brizgalica se može koristiti za nekoliko injiciranja.

Ako primijenite više lijeka MENOPUR nego što ste trebali

Obavijestite liječnika.

Ako zaboravite primijeniti MENOPUR

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Ozbiljne nuspojave

Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)

Odmah se obratite liječniku ukoliko opazite bilo koji od slijedećih znakova koji mogu ukazivati na OHSS:

- bol u trbuhu ili oticanje trbuha
- mučninu, povraćanje
- proljev
- dobivanje na težini
- otežano disanje
- manje često mokrenje.

Odmah se obratite liječniku, iako je prošlo nekoliko dana od zadnje injekcije ili ako ste prestali primjenjivati MENOPUR. Možda ćete zatrebati hitnu medicinsku intervenciju. Ove nuspojave znače da su Vaši jajnici pretjerano stimulirani, a što je poznato pod nazivom sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS).

U težim slučajevima OHSS-a kao rijetke komplikacije prijavljeni su nakupljanje tekućine u trbuhu, zdjelici ili prsnom košu, otežano disanje, smanjeno mokrenje, stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama (tromboembolija) i uvrtnje jajnika (torzija jajnika).

Alergijske reakcije

Odmah se obratite liječniku ako imate:

- osip
- svrbež
- oticanje grla i otežano disanje.

Ako osjetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Ostale nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- mučnina
- bol u trbuhu ili oticanje trbuha
- bol u zdjelici
- bol, crvenilo, oticanje, svrbež ili modrica na mjestu injiciranja.

Manje česte nuspojave (modu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- bol 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

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- prištići (akne)

Ostale nuspojave (nije još poznato u koliko osoba se javljaju)

- smetnje vida

- vrućica
- mučnina
- povećanje tjelesne težine
- bol u mišićima i zglobovima
- uvrtnje jajnika (torzija jajnika) zbog prekomjerne stimulacije
- koprivnjača
- krvni ugrušci zbog prekomjerne stimulacije jajnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici napunjene brizgalice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve primjene:

Čuvati u hladnjaku, na 2 °C - 8 °C .

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja:

Upotrijebiti sadržaj brizgalice unutar 28 dana od otvaranja. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu uvijek čuvajte s pričvršćenim zatvaračem radi zaštite od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MENOPUR sadrži

Djelatna tvar je visokopročišćeni menotropin (humani menopauzalni gonadotropin, hMG) .

MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici:

Jedna višedozna napunjena brizgalica isporučuje menotropin što odgovara 600 IU aktivnosti folikulostimulirajućeg hormona FSH i 600 IU aktivnosti luteinizirajućeg hormona LH.

MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici:

Jedna višedozna napunjena brizgalica isporučuje menotropin što odgovara 1200 IU aktivnosti folikulostimulirajućeg hormona FSH i 600 IU aktivnosti luteinizirajućeg hormona LH.

Ostali sastojci su:

- fenol
- metionin
- argininklorid
- polisorbitat 20

- natrijev hidroksid
- kloridna kiselina
- voda za injekcije

Kako MENOPUR izgleda i sadržaj pakiranja

MENOPUR je bistra i bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je dostupan u pakiranju od 1 napunjene brizgalice i 12 igala za injekciju.

MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je dostupan u pakiranju od 1 napunjene brizgalice i 21 igala za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61, 10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Telefon: 01/2396-900

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Cipar, Danska, Finska, Island, Hrvatska, Češka, Estonija, Grčka, Latvija, Litva, Malta, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska:

MENOPUR

Belgija, Mađarska, Irska, Luksemburg: Menotrophin Ferring

Italija: Meropur

Njemačka: MENOgon HP

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.