

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MENOPUR, 1200 IU FSH + 1200 IU LH, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Menopur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Menopur
3. Jak stosować Menopur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Menopur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Menopur i w jakim celu się go stosuje

Menopur ma postać proszku (w tym przypadku jest to stała, zbita masa), który przed użyciem należy rozpuścić w płynie (rozpuszczalniku). Lek podaje się jako wstrzyknięcie podskórne lub domięśniowe.

Menopur (wysoko oczyszczona menotropina uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie) zawiera dwa hormony: hormon folikulotropowy (FSH) i hormon luteinizujący (LH).

FSH i LH są naturalnymi hormonami wytwarzanymi w organizmie kobiety i mężczyzny. Umożliwiają one normalne działanie narządów układu rozrodczego.

Menopur stosuje się jest w leczeniu niepłodności w następujących sytuacjach:

- u kobiet, które nie mogą zajść w ciążę, ponieważ ich jajniki nie wytwarzają komórek jajowych (także w przypadku tzw. zespołu policystycznych jajników). Menopur stosuje się u kobiet, którym w celu leczenia niepłodności podawano już cytrynian klomifenu, ale lek ten okazał się nieskuteczny;
- u kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe i przeniesienie zarodka, przeniesienie gamety do jajowodu i śródcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej. Menopur wspomaga wytwarzanie przez jajniki wielu pęcherzyków jajnikowych, w których mogą rozwijać się komórki jajowe (rozwój mnogich pęcherzyków jajnikowych);
- u mężczyzn, u których jądra wytwarzają niewystarczającą ilość plemników z powodu niedoboru gonadotropin (hormonów wytwarzanych przez przysadkę mózgową i wywierających wpływ na jądra).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Menopur

Przed rozpoczęciem stosowania leku Menopur konieczne jest przeprowadzenie przez lekarza oceny przyczyn zaburzeń płodności u obojga partnerów. Należy zwłaszcza sprawdzić, czy nie występują następujące choroby, które wymagają innego, odpowiedniego leczenia:

- niedoczynność tarczycy i nadnerczy
- duże stężenie hormonu zwanego prolaktyną (hiperprolaktynemia)
- nowotwory przysadki mózgowej (gruczoł umiejscowiony u podstawy mózgu)
- nowotwory podwzgórza (obszar umiejscowiony pod częścią mózgu zwaną wzgórzem).

Jeśli u pacjentki stwierdzono którąkolwiek z wymienionych wyżej chorób, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem Menopur.

Kiedy nie stosować leku Menopur

U kobiet i mężczyzn:

- jeśli pacjent ma uczulenie na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli stwierdzono guzy przysadki mózgowej lub podwzgórza.

U kobiet:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele jajników lub powiększenie jajników, niespowodowane zespołem policystycznych jajników;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwory macicy, jajników lub piersi;
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży;
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży;
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę.

U mężczyzn:

- jeśli u pacjenta stwierdzono raka gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nowotwory jąder.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność jeśli u pacjentki występuje:

- ból brzucha;
- rozdęcie brzucha;
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- przybieranie na wadze;
- trudności w oddychaniu;
- zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu.

O wymienionych wyżej objawach należy natychmiast poinformować lekarza, nawet jeśli pojawiają się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku. Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, co może mieć ciężki przebieg.

Jeśli objawy te nasilają się, należy przerwać leczenie niepłodności i wdrożyć odpowiednie leczenie w szpitalu.

Przestrzeganie zalecanej dawki i uważne obserwowanie przebiegu leczenia zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów.

Objawy te mogą wystąpić także wówczas, gdy przerywa się stosowanie leku Menopur. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Menopur lekarz zwykle kieruje pacjentkę na badania ultrasonograficzne (z użyciem ultradźwięków - USG) i czasami na badanie krwi w celu sprawdzenia reakcji na leczenie.

Leczenie hormonami, takimi jak Menopur, może zwiększać ryzyko:

- ciąży ektopowej (pozamaciczej) u kobiet z wcześniej rozpoznanymi chorobami jajowodów;
- poronienia;
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trojaczki itd.);
- wrodzonych wad rozwojowych (wady fizyczne obecne u dziecka w chwili urodzenia).

U niektórych kobiet leczonych z powodu niepłodności rozwinęły się guzy jajników lub innych narządów układu rozrodczego. Dotychczas nie wiadomo, czy było to spowodowane leczeniem hormonami takimi jak Menopur.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w żyłach lub tętnicach jest większe u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać prawdopodobieństwo zakrzepów, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub jeśli zakrzepy występowały wcześniej u pacjentki lub u kogoś w jej rodzinie (krewni). Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli uważa, że jej to dotyczy.

Menopur łącznie z hormonem o nazwie ludzką gonadotropiną kosmówkową (ang. *human Chorionic Gonadotropin*, hCG) może być podawany w przypadku leczenia niepłodności u mężczyzn.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Menopur u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Menopur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Cytrynian klomifenu jest innym lekiem stosowanym w leczeniu niepłodności. Jeśli Menopur podaje się w tym samym czasie co cytrynian klomifenu, działanie na jajniki może się nasilić.

Menopur można stosować równocześnie z lekiem Bravelle. Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Menopur nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Menopur wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Menopur zawiera chlorek sodu

Menopur zawiera mniej niż 1 mmol chlorku sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Menopur

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kobiety, u których nie występuje owulacja (nie są wytwarzane komórki jajowe)

Leczenie powinno rozpocząć się w ciągu pierwszych 7 dni cyklu miesięczkowego (dzień 1. jest pierwszym dniem miesiączki). Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 7 dni.

Dawka początkowa wynosi zwykle od 75 IU (jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*) FSH + 75 IU LH do 150 IU FSH + 150 IU LH na dobę. W zależności od reakcji pacjentki dawkę można zwiększyć do maksymalnie 225 IU FSH + 225 IU LH. Określoną dawkę należy podawać przez co najmniej 7 dni, zanim nastąpi zmiana dawki. Zaleca się, aby przy każdej zmianie zwiększać dawkę o 37,5 IU FSH + 37,5 IU LH, lecz nie więcej niż o 75 IU FSH + 75 IU LH. Cykl leczenia należy przerwać, jeśli po 4 tygodniach nie stwierdza się reakcji.

Gdy uzyskana reakcja jest zadowalająca, następnego dnia po ostatnim wstrzyknięciu leku Menopur należy podać w pojedynczym wstrzyknięciu inny hormon - hCG w dawce od 5000 IU do 10 000 IU. Zaleca się odbycie stosunku płciowego w dniu podania oraz w następnym dniu po podaniu hCG. Zamiennie można wykonać inseminację (podanie nasienia bezpośrednio do macicy). Pacjentka pozostaje pod ścisłą obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Lekarz będzie sprawdzać wyniki stosowania leku Menopur. W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku Menopur i odstąpić od podania hCG. W takim przypadku pacjentka zostanie pouczona o konieczności stosowania mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) lub powstrzymania się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

Kobiety biorące udział w programach wspomaganego rozrodu

Jeśli u pacjentki zastosowano również leczenie agonistą GnRH (lek wspomagający działanie hormonu uwalniającego gonadotropiny, ang. *Gonadotropin Releasing Hormone* - GnRH), podawanie leku Menopur należy rozpocząć około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą GnRH.

Jeśli u pacjentki zastosowano również leczenie antagonistą GnRH, podawanie leku Menopur należy rozpocząć 2. lub 3. dnia cyklu miesiączkowego (1. dzień miesiączki jest 1. dniem cyklu).

Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 5 dni. Dawka początkowa leku Menopur wynosi zwykle od 150 IU FSH + 150 IU LH do 225 IU FSH + 225 IU LH na dobę. W zależności od reakcji pacjentki na leczenie dawka ta może zostać zwiększona do maksymalnie 450 IU FSH + 450 IU LH na dobę. Nie należy zwiększać dawki jednorazowo o więcej niż 150 IU FSH + 150 IU LH. Zwykle leczenie nie powinno trwać dłużej niż 20 dni.

Po stwierdzeniu wystarczającej liczby odpowiedniej wielkości pęcherzyków jajnikowych, pacjentka otrzymuje pojedyncze wstrzyknięcie leku hCG w dawce do 10 000 IU w celu wywołania owulacji (uwolnienie komórki jajowej).

Pacjentka pozostaje pod ścisłą obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Lekarz będzie sprawdzać wyniki stosowania leku Menopur. W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku Menopur i odstąpić od podania hCG. W takim przypadku pacjentka zostanie pouczona o konieczności stosowania mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) lub powstrzymania się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

Mężczyźni:

Leczenie rozpoczyna się od podawania hCG 3 razy w tygodniu w dawce od 1000 IU do 3000 IU, aż do uzyskania prawidłowego stężenia testosteronu w surowicy krwi. Następnie podaje się domięśniowo Menopur w dawce od 75 IU FSH + 75 IU LH do 150 IU FSH + 150 IU LH 3 razy w tygodniu przez kilka miesięcy.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

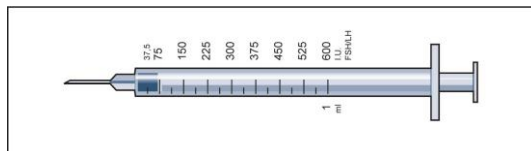
Jeśli lekarz zalecił samodzielne wstrzykiwanie leku Menopur, należy przestrzegać wszystkich przekazanych instrukcji.

Pierwsze wstrzyknięcie leku Menopur należy wykonać pod nadzorem lekarza.

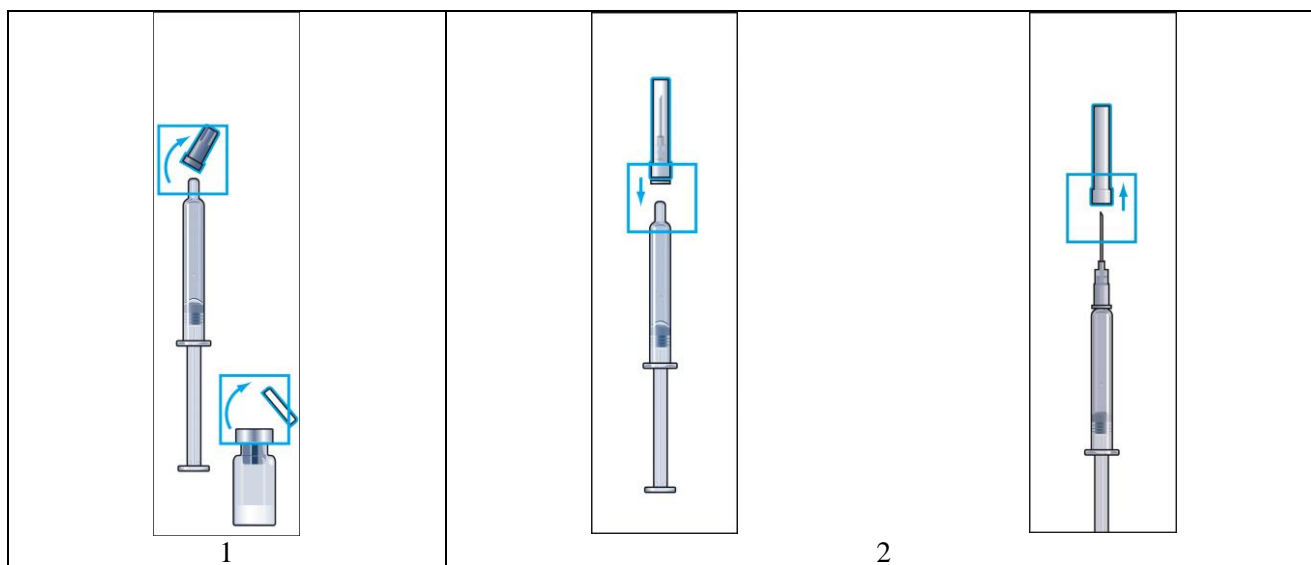
Menopur ma postać proszku w fiolce i przed wstrzyknięciem należy go rekonstruować (rozpuścić). Płyn, którego należy użyć do rozpuszczenia leku Menopur, znajduje się w dwóch ampułkostrzykawkach dostarczanych razem z fiolką z proszkiem.

Menopur 1200 IU FSH + 1200 IU LH musi być przed użyciem rozpuszczony w rozpuszczalniku zawartym w dwóch ampułkostrzykawkach.

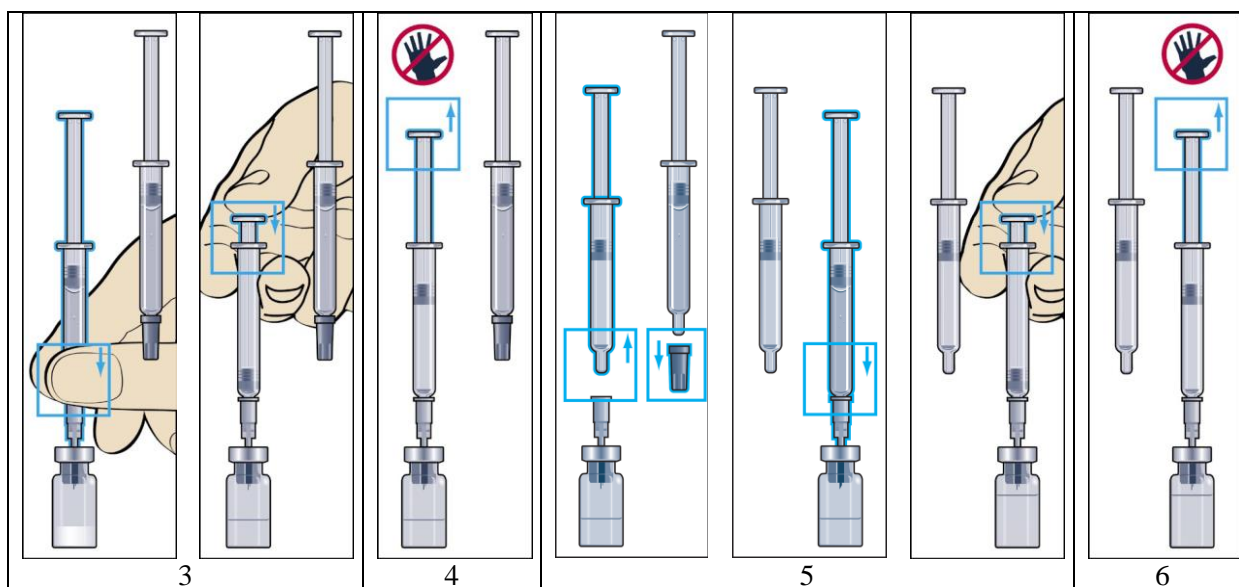
Po rozpuszczeniu lek zawarty w jednej fiołce podaje się przez kilka dni i dlatego należy się upewnić, że pobiera się tylko taką dawkę, jaką przepisał lekarz.
 Lekarz przepisuje dawkę leku Menopur wyrażoną w jednostkach międzynarodowych (IU). Należy użyć jednej z 18 strzykawek do wstrzykiwań, wyskalowanych w jednostkach międzynarodowych FSH/LH, które znajdują się w opakowaniu.



W tym celu należy:

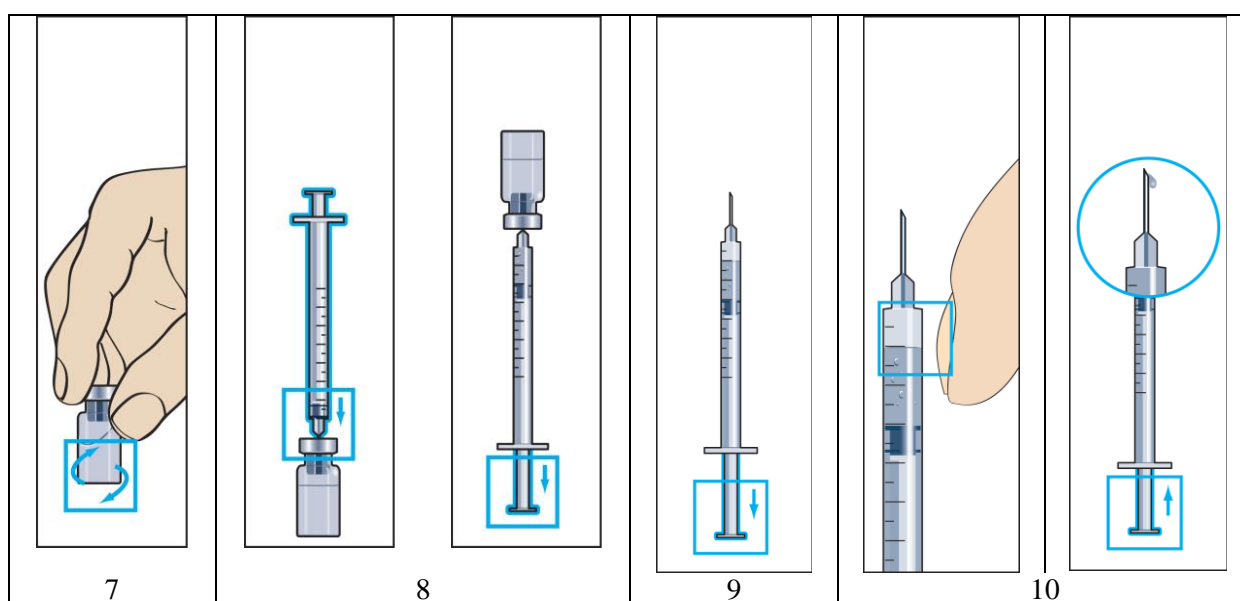


1. Zdjąć ochronny kapsel z fiołki z proszkiem oraz gumową nasadkę z jednej z ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem (rysunek 1).
2. Nałożyć mocno igłę (igła do rekonstrukcji) na ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem i zdjąć z igły ochronną nasadkę (rysunek 2).



3. Wbić igłę pionowo przez środek gumowego korka fiolki z proszkiem i **powoli** wstrzykiwać do fiolki cały płyn, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków (rysunek 3).
4. W trakcie wstrzykiwania rozpuszczalnika w fiolce powstaje nadciśnienie. Dlatego po wstrzyknięciu rozpuszczalnika należy zwolnić nacisk na tłok przez około 10 sekund i pozwolić, aby tłok sam cofnął się do góry. To spowoduje eliminację nadciśnienia w fiolce (rysunek 4).
5. Delikatnym ruchem obrotowym odłączyć ampułkostrzykawkę od igły, pozostawiając igłę w fiolce. Zdjąć gumową nasadkę z drugiej ampułkostrzykawki z rozpuszczalnikiem i mocno przyłączyć ampułkostrzykawkę do igły tkwiącej w fiolce. **Powoli** wstrzykiwać do fiolki cały płyn, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków (rysunek 5).
6. W trakcie wstrzykiwania rozpuszczalnika w fiolce powstaje nadciśnienie. Dlatego po wstrzyknięciu rozpuszczalnika należy zwolnić nacisk na tłok przez około 10 sekund i pozwolić, aby tłok sam cofnął się do góry. To spowoduje eliminację nadciśnienia w fiolce (rysunek 6).

Usunąć ampułkostrzykawkę i igłę do rekonstytucji.



7. Proszek powinien się szybko rozpuścić (w ciągu 2 minut), tworząc przezroczysty roztwór. Mimo iż normalnie następuje to już po wstrzyknięciu kilku kropli rozpuszczalnika, należy wstrzyknąć cały rozpuszczalnik. Aby ułatwić rozpuszczenie proszku, można kołysać fiolką (rysunek 7). Nie należy potrząsać fiolką, gdyż powoduje to tworzenie się pęcherzyków powietrza.

Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub jeśli zawiera stałe cząstki, nie należy go używać.

Roztwór powstały po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku z dwóch ampułkostrzykawkę jest teraz gotowy do użycia.

8. Wyjąć z opakowania strzykawkę do wstrzykiwań z zamocowaną igłą i wbić igłę pionowo przez środek gumowego korka fiolki. Strzykawkę do wstrzykiwań zawiera niewielką ilość powietrza, które należy wstrzyknąć do fiolki nad roztworem. Odwrócić fiolkę do góry dnem i pobrać przepisaną dawkę leku Menopur do strzykawki do wstrzykiwań (rysunek 8).

UWAGA: ponieważ fiolka zawiera lek przeznaczony do stosowania przez kilka dni, należy się upewnić, że pobiera się tylko taką dawkę, jaką przepisał lekarz.

Jeśli lekarz przepisał lek Bravelle razem z lekiem Menopur, można mieszać oba leki.

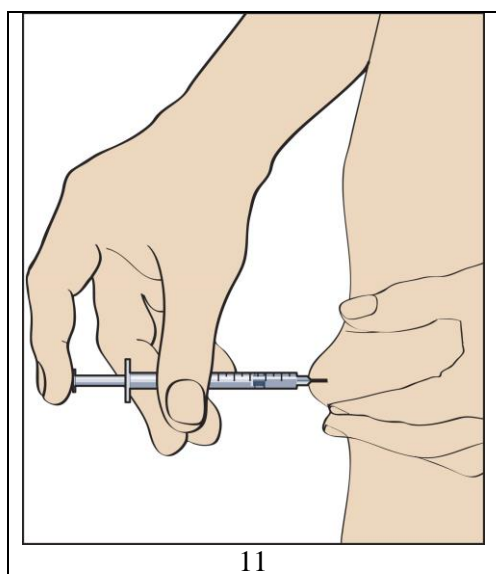
W tym celu, po rozpuszczeniu leku Menopur należy wstrzyknąć przepisaną dawkę leku Menopur do fiolki z rekonstruowanym roztworem leku Bravelle. Następnie należy pobrać do strzykawki zmieszany roztwór

zawierający oba leki i wstrzyknąć podskórną. Takie postępowanie pozwala uniknąć wstrzykiwania każdego z leków osobno.

9. Odłączyć strzykawkę od fiolki i pobrać do strzykawki niewielką ilość powietrza (rysunek 9).
10. Ustawić strzykawkę w pozycji igłą do góry i delikatnie stuknąć palcem w strzykawkę do wstrzykiwań tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza zebrały się na górze (rysunek 10). Usunąć ze strzykawki powietrze, naciskając ostrożnie tłok strzykawki do momentu, w którym na czubku igły pojawi się pierwsza kropla płynu.

Pacjentka jest informowana przez lekarza lub pielęgniarkę, gdzie należy wstrzykiwać lek (np. przednia część uda, brzuch itp.).

Przed wstrzyknięciem należy odkazić (zdezynfekować) skórę w miejscu wstrzyknięcia.



11. Aby dokonać wstrzyknięcia, należy utworzyć fałd skóry między palcami i szybkim ruchem wbić igłę pod kątem 90 stopni (prostopadle). Wstrzyknąć roztwór, wciskając delikatnie tłok strzykawki (rysunek 11), a następnie wysunąć strzykawkę z igłą.

Po wysunięciu strzykawki z igłą ucisnąć miejsce wstrzyknięcia, aby powstrzymać ewentualne krwawienie. Delikatny masaż w miejscu wstrzyknięcia ułatwia rozejście się roztworu pod skórą.

Zużytych przedmiotów nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpady, lecz usunąć je w odpowiedni sposób.

12. Następne wstrzyknięcia rekonstruowanego roztworu leku Menopur wykonuje się, powtarzając czynności opisane w punktach od 8. do 11.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Menopur

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Menopur należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Menopur

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia zastosowania leku Menopur należy poinformować o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hormony stosowane w leczeniu niepłodności, takie jak Menopur, mogą powodować nadmierną aktywność jajników, prowadząc do wystąpienia choroby zwanej zespołem hiperstymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS), zwłaszcza u kobiet z zespołem policystycznych jajników. Objawy obejmują: ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty, biegunkę i przybieranie na wadze.

W przypadkach ciężkiego OHSS rzadko występowały powikłania, takie jak gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, jamie miednicy i (lub) jamie opłucnowej, trudności w oddychaniu i zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu, formowanie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) oraz skręt jajników.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pojawi się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Objawami takich reakcji mogą być: wysypka, świąd, obrzęk gardła i trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Następujące, **działania niepożądane** występują **często**, tj. u 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentów:

- ból brzucha;
- ból głowy;
- nudności;
- rozdęcie brzucha;
- ból w obrębie miednicy;
- nadmierne pobudzenie jajników powodujące wysoki poziom ich aktywności (zespół hiperstymulacji jajników);
- reakcje w miejscu podania, takie jak ból, zaczerwienienie, siniak, obrzęk i (lub) swędzenie.

Następujące **działania niepożądane** występują **niezbyt często**, tj. u 1 do 10 na każdych 1000 leczonych pacjentów:

- wymioty;
- dolegliwości brzuszne;
- biegunka;
- uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy;
- pęcherzyki z płynem w jajnikach (torbiele jajników);
- dolegliwości piersi, w tym ból piersi, tkliwość piersi, uczucie niewygody, ból brodawek sutkowych i obrzęk piersi;
- uderzenia gorąca.

Następujące **działania niepożądane** występują **rzadko**, tj. u 1 do 10 na każdych 10 000 leczonych pacjentów:

- trądzik;
- wysypka.

Oprócz wyżej wymienionych, obserwowano po dopuszczeniu leku Menopur do obrotu następujące **działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznaną**:

- zaburzenia widzenia;
- gorączka;
- złe samopoczucie;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie masy ciała;
- ból mięśni i stawów (np. ból pleców, ból karku oraz ból rąk i nóg);
- skręt jajnika, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją;
- swędzenie;
- pokrzywka;
- skrzepy krwi, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Menopur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed rozpuszczeniem przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu roztwór przechowywać przez 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie należy podawać roztworu, jeśli zawiera stałe cząstki lub nie jest przezroczysty.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Menopur

- Substancją czynną leku jest wysoce oczyszczona menotropina (*Menotropinum*) (ludzka gonadotropina menopauzalna, hMG) w ilości odpowiadającej 1200 IU FSH (hormon folikulotropowy) i 1200 IU LH (hormon luteinizujący).
- Pozostałe składniki to:
Proszek: laktoza jednowodna, polisorbata 20, disodu fosforan siedmiowodny, kwas fosforowy (stężony)
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań, metakrezol (substancja konserwująca)

Jak wygląda Menopur i co zawiera opakowanie

Menopur, to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

W opakowaniu znajduje się:

- 1 fiolka z proszkiem;
- 2 ampułkostrzykawki z rozpuszczalnikiem do rekonstytucji;
- 1 igła do rekonstytucji;
- 18 strzykawek do wstrzykiwań jednorazowego użycia wyskalowanych w jednostkach FSH/LH z zamocowanymi igłami.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

Tel.: +48 22 246 06 80, Fax: +48 22 246 06 81