

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MENOPUR, 150 IU FSH + 150 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 hormonami wytwarzanymi w organizmie kobiety i mężczyzny. Umożliwiają one normalne działanie narządów układu rozrodczego.

Menopur stosuje się 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 wstrzyknięcia 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 (wymienione 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.

Przestrzeżenie 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 ludzka gonadotropina kosmówkowa (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 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 obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Menopur wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 zaleceniami lekarza. W razie 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 (tj. od ½ fiołki do 1 fiołki z proszkiem) na dobę, ale można ją dostosowywać w zależności od reakcji pacjentki do maksymalnie 225 IU FSH + 225 IU LH (tj. 1 fiołka i ½ fiołki z proszkiem) na dobę. 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 (tj. ¼ fiołki z proszkiem), lecz nie więcej niż o 75 IU FSH + 75 IU LH (tj. ½ fiołki z proszkiem). 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 tygodni po rozpoczęciu leczenia agonistą GnRH.

Jeśli u pacjentki zastosowano również leczenie antagonistą GnRH, podawanie leku Menopur należy rozpocząć 2. lub 3. dnia cyklu miesięczkowego (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 (tj. od 1 fiołki do 1 fiołki i ½ fiołki z proszkiem) na dobę. W zależności od reakcji pacjentki na leczenie dawka ta może zostać zwiększona do maksymalnie 450 IU FSH + 450 IU LH (tj. 3 fiołek z proszkiem) na dobę. Nie należy zwiększać dawki jednorazowo o więcej niż 150 IU FSH + 150 IU LH (tj. 1 fiołka z proszkiem). 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 (tj. od ½ fiołki do 1 fiołki z proszkiem) 3 razy w tygodniu przez kilka miesięcy.

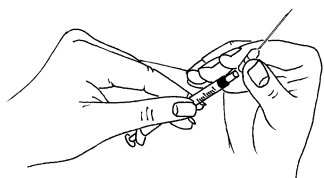
INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

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

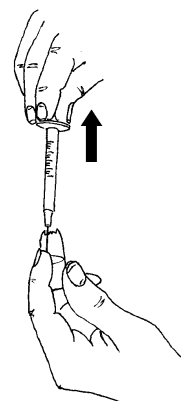
Pierwsze wstrzyknięcie leku Menopur należy wykonać pod nadzorem lekarza.

REKONSTYTUCJA (ROZPUSZCZANIE) LEKU MENOPUR:

Menopur ma postać proszku i przed wstrzyknięciem należy go rekonstruować (rozpuścić). Płyn, którego należy użyć do rozpuszczania dostarczany jest z proszkiem. Menopur należy rekonstruować bezpośrednio przed użyciem. W tym celu należy:



- Nałożyć mocno na strzykawkę grubą, długą igłę (igła do rekonstrukcji).

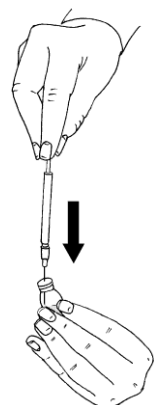


- Odłamać górną część ampułki z rozpuszczalnikiem w miejscu wskazanym przez kropkę.

- Wprowadzić igłę do ampułki z rozpuszczalnikiem.

- Pobrać cały płyn z ampułki do strzykawki.

- Wbić igłę przez gumowy korek fiolki z proszkiem i powoli wstrzyknąć cały płyn. Celować na ściankę fiolki, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków.



- Proszek powinien się szybko rozpuścić (w ciągu 2 minut), tworząc przezroczysty roztwór.



- Aby ułatwić rekonstrukcję proszku, można kołysać fiolką. Nie należy wstrząsać, gdyż może to powodować tworzenie się pęcherzyków powietrza. *Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub jeśli zawiera stałe cząstki, nie należy go używać.*

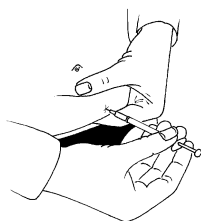
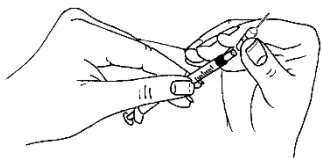
- Pobrać roztwór z powrotem do strzykawki.

Jeśli lekarz przepisał więcej niż jedną fiolkę leku Menopur na każde wstrzyknięcie, roztwór uzyskany po rekonstrukcji proszku z pierwszej fiolki można wstrzyknąć do drugiej fiolki z proszkiem. Czynność tę można powtarzać z kolejnymi fiolkami z proszkiem - łącznie do 3 fiolek z proszkiem, jednak tylko wówczas, gdy zalecił to lekarz.

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

W tym celu należy rekonstruować lek Menopur, wstrzyknąć powoli powstały roztwór do fiolki z lekiem Bravelle, poczekać do rozpuszczenia leku Bravelle, pobrać do strzykawki roztwór zawierający oba leki i wstrzyknąć podskórną. Takie postępowanie pozwala uniknąć wstrzykiwania każdego z leków osobno.

WSTRZYKIWANIE LEKU MENOPUR:



- Po pobraniu do strzykawki zalecanej dawki leku należy zmienić igłę na krótką, cienką igłę (igła do wstrzykiwań).
- Ustawić strzykawkę w pozycji igłą do góry i delikatnie stuknąć palcem w strzykawkę tak, aby pęcherzyki powietrza zebrały się na górze. Naciskać 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.).
- Odkazić (zdezynfekować) skórę w miejscu wstrzyknięcia.
- Aby dokonać wstrzyknięcia, należy utworzyć fałd skóry między palcami i szybkim ruchem wbić igłę pod kątem 90 stopni (prostopadle). Wstrzyknąć roztwór, naciskając na tłok strzykawki, a następnie wyjąć igłę.
- Po wyjęciu igły ucisnąć miejsce wstrzyknięcia, aby powstrzymać krwawienie. Delikatny masaż w miejscu wstrzyknięcia ułatwia rozejście się roztworu pod skórą.
- Zużytych przedmiotów nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki, lecz usunąć je w odpowiedni sposób.

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 każdym 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 każdym 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 każdym 10 000 leczonych pacjentów:

- trądzik;
- wysypka.

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

- 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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykietach fiolki i ampułki po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 150 IU FSH (hormon folikulotropowy) i 150 IU LH (hormon luteinizujący).
- Pozostałe składniki to:
- proszek:
 - laktoza jednowodna
 - polisorbat 20
 - wodorotlenek sodu (do korekty pH)
 - kwas solny (do korekty pH)
- rozpuszczalnik:
 - chlorek sodu
 - kwas solny 10% (do korekty pH)
 - woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Menopur i co zawiera opakowanie

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

W tekturowym pudełku znajduje się 1 fiolka lub 5 fiolek z bezbarwnego szkła zawierających proszek.

W tekturowym pudełku znajduje się również taka sama liczba ampulek z bezbarwnego szkła zawierających rozpuszczalnik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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