

## Navodilo za uporabo

### Menopur 1200 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje visokoprečiščeni humani menopavzalni gonadotropin

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Menopur in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Menopur
3. Kako uporabljati zdravilo Menopur
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Menopur
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Menopur in za kaj ga uporabljamo**

To zdravilo je na voljo v obliki praška, ki ga je pred uporabo treba zmešati s tekočino (vehiklom). Zdravilo se injicira pod kožo.

Zdravilo Menopur vsebuje dva hormona, in sicer folikulotropin (FSH) in luteotropin (LH). FSH in LH sta naravna hormona, ki nastajata pri ženskah in moških. Ta hormona uravnavata normalno delovanje reproduktivnih organov. FSH in LH, ki ju vsebuje zdravilo Menopur, sta pridobljena iz urina postmenopavzalnih žensk. Sta visokoprečiščena in kot taka ju imenujemo visokoprečiščeni humani menopavzalni gonadotropin.

Zdravilo Menopur uporabljamo pri zdravljenju ženske neplodnosti v naslednjih dveh okoliščinah:

- i. Pri ženskah, ki ne morejo zanositi, ker se jajčeca ne sprostijo iz jajčnika (vključno z boleznijo policističnih jajčnikov). Zdravilo Menopur uporabljamo pri ženskah, pri katerih predhodno zdravljenje neplodnosti s klomifenjevimi citratom ni bilo uspešno.
- ii. Pri ženskah, vključenih v postopke oploditve z biomedicinsko pomočjo (vključno z zunajtelesno oploditvijo/prenosom zarodkov v maternico [IVF/ET], prenosom gamet v jajcevod [GIFT] in neposrednim vnosom semenčice v citoplazmo jajčne celice [ICSI]). Zdravilo Menopur spodbudi razvoj več jajčnih mehurčkov (foliklov) na jajčniku, v katerih se lahko razvija jajčece (razvoj multiplih foliklov).

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Menopur**

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Menopur mora zdravnik vas in vašega partnerja pregledati glede vzrokov neplodnosti. Še posebej je treba preveriti morebitna naslednja stanja in po potrebi uvesti ustrezno zdravljenje:

- zmanjšano delovanje ščitnice ali nadledvičnih žlez,
- zvišane vrednosti hormona prolaktina (hiperprolaktinemija),
- tumorje hipofize (žleza na bazi možganov),
- tumorje hipotalamusa (področje pod predelom možganov, ki se imenuje talamus).

Če veste, da imate katero koli od zgoraj navedenih stanj, **povejte to zdravniku pred začetkom zdravljenja z zdravilom Menopur.**

#### **Ne uporabljajte zdravila Menopur:**

- če ste alergični na visokoprečiščeni humani menopavzalni gonadotropin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tumor maternice, jajčnika, dojke ali v predelu možganov, kakor sta hipofiza ali hipotalamus,
- če imate vrečice s tekočino (ciste) na jajčnikih ali zvečane jajčnike (razen če je vzrok bolezen policističnih jajčnikov),
- če imate kakršnokoli fizično deformacijo maternice ali drugih spolnih organov,
- če iz neznanega vzroka krvavite iz nožnice,
- če imate leiomiom (benigno novotvorbo) v maternici,
- če ste noseči ali dojite,
- če ste v prezgodnji menopavzi.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Menopur se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se z zdravnikom v primeru pojava:

- bolečine v trebuhu,
- napihnjenost trebuha,
- slabosti,
- bruhanja,
- driske,
- povečanja telesne mase,
- težkega dihanja,
- zmanjšane tvorbe urina.

O teh simptomih nemudoma obvestite zdravnika, tudi če so se simptomi pojavili šele nekaj dni po prejemu zadnje injekcije. To so lahko znaki velike aktivnosti jajčnikov, ki lahko pomenijo hujši zaplet.

Če ti simptomi postanejo hujši, je treba zdravljenje neplodnosti prekiniti in potrebno bo zdravljenje v bolnišnici.

Uporaba priporočenega odmerka in skrben nadzor zdravljenja zmanjšata tveganje za pojav teh simptomov.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Menopur**, se lahko vseeno pojavijo ti simptomi. V primeru pojava kateregakoli od teh simptomov se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik redno opravljal **ultrazvočne preglede** in občasno tudi **krvne preiskave** ter tako spremljal odziv na zdravljenje.

Pri zdravljenju s hormoni, kot so v zdravilu Menopur, se lahko poveča tveganje za:

- ektopično nosečnost (zunajmaternična nosečnost), če ste kdaj imeli bolezen jajcevodov,
- spontani splav,
- mnogoplodno nosečnost (dvojčki, trojčki, itd.),
- prirojene anomalije (telesne deformacije, ki so prisotne že ob rojstvu otroka).

Pri nekaterih ženskah, ki so se zdravile zaradi neplodnosti z več zdravili, so se pojavili tumorji na jajčniku in drugih reproduktivnih organih. Ni še znano, če lahko te zaplete povzroči tudi zdravljenje s hormoni v zdravilu Menopur.

Pri nosečnicah obstaja večja verjetnost za nastanek krvnih strdkov v venah ali arterijah. Pri zdravljenju neplodnosti se lahko ta verjetnost še poveča, še posebej, če imate prekomerno telesno maso ali ste vi oziroma je kdo v vaši družini (krvni sorodnik) že imel težave zaradi krvnih strdkov. Če menite, da se to nanaša na vas, o tem obvestite zdravnika.

### **Otroci**

Zdravilo Menopur ni primerno za uporabo pri otrocih.

### **Druga zdravila in zdravilo Menopur**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tudi klomifenjev citrat je zdravilo, ki ga uporabljamo pri zdravljenju neplodnosti. Pri sočasni uporabi zdravila Menopur in klomifenjevega citrata se lahko učinek na jajčnike poveča.

Zdravilo Menopur se lahko uporablja sočasno z zdravilom Bravelle. Glejte poglavje 3 »Kako uporabljati zdravilo Menopur«.

### **Nosečnost in dojenje**

Med nosečnostjo ali dojenjem zdravila Menopur ne smete uporabljati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Menopur vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Menopur vsebuje natrij**

Zdravilo Menopur vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Menopur**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **i. Ženske brez ovulacije (brez sprostitve jajčeca):**

Zdravljenje se mora začeti v prvih 7 dneh menstruacijskega cikla (1. dan menstruacijskega cikla je prvi dan krvavitve). Zdravilo morate prejemati vsak dan, najmanj 7 dni.

Priporočeni začetni odmerek je 75-150 i.e. na dan. Ta odmerek se lahko poveča glede na odziv na zdravljenje, vendar največ do 225 i.e. na dan. Določen odmerek morate prejemati najmanj 7 dni preden se lahko odmerek spremeni. Priporočljivo je, da se odmerek vedno poveča le za 37,5 i.e. (in za največ 75 i.e.). Če po 4 tednih zdravljenja ni odziva, je treba cikel zdravljenja prekiniti.

Ko je dosežen dober odziv, morate 1 dan po zadnji injekciji zdravila Menopur prejeti eno injekcijo drugega hormona, ki se imenuje humani horionski gonadotropin (hCG) v odmerku od 5.000 do 10.000 i.e. Priporočljivo je, da imate spolni odnos na dan injiciranja hCG in naslednji dan. Druga možnost je umetna inseminacija (vnos semena neposredno v maternico z brizgo). Zdravnik vas bo skrbno nadziral še vsaj 2 tedna po prejemu injekcije hCG.

Zdravnik bo nadziral učinkovitost zdravljenja z zdravilom Menopur. Odvisno od napredka se lahko odloči za prekinitev zdravljenja z zdravilom Menopur in vam ne injicira hCG. V tem primeru morate uporabljati mehansko metodo kontracepcije (npr. kondom) ali pa do naslednje menstruacije ne smete imeti spolnih odnosov.

### **ii. Ženske, vključene v postopek oploditve z biomedicinsko pomočjo:**

Če ste se zdravili tudi z agonistom GnRH (zdravilo, ki pomaga, da gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH) deluje), je treba zdravljenje z zdravilom Menopur začeti približno 2 tedna po začetku zdravljenja z agonistom GnRH.

Če ste se zdravili tudi z antagonistom GnRH, je treba zdravljenje z zdravilom Menopur začeti na 2. ali 3. dan menstruacijskega cikla (1. dan menstruacijskega cikla je prvi dan krvavitve).

Zdravilo Menopur morate prejemati vsak dan, najmanj 5 dni. Priporočeni začetni odmerek zdravila Menopur je 150-225 i.e. Ta odmerek se lahko poveča glede na odziv na zdravljenje, vendar največ do 450 i.e. na dan. Pri posamezni prilagoditvi se lahko odmerek poveča za največ 150 i.e. Zdravljenje običajno ne sme trajati dlje kot 20 dni.

Če je prisotnih dovolj jajčnih mehurčkov (foliklov), boste za indukcijo ovulacije (sprostitve jajčeca) prejeli enkratno injekcijo zdravila, ki se imenuje humani horionski gonadotropin (hCG) v odmerku do 10.000 i.e.

Zdravnik vas bo skrbno nadziral še vsaj 2 tedna po prejemu injekcije hCG.

Zdravnik bo nadziral učinkovitost zdravljenja z zdravilom Menopur. Odvisno od napredka se lahko odloči za prekinitev zdravljenja z zdravilom Menopur in vam ne injicira hCG. V tem primeru morate uporabljati mehansko metodo kontracepcije (npr. kondom) ali pa do naslednje menstruacije ne smete imeti spolnih odnosov.

## NAVODILA ZA UPORABO

**Če vam zdravnik naroči, da si zdravilo Menopur injicirate sami, natančno upoštevajte njegova navodila.**

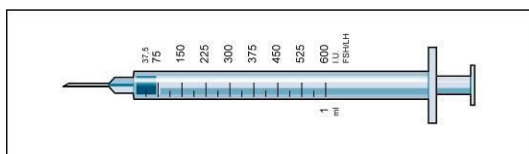
Prvo injiciranje zdravila Menopur je treba izvesti pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre.

Zdravilo Menopur je na voljo v obliki praška v viali, ki ga je treba pred injiciranjem raztopiti z dvema brizgama vehikla. Tekočina (vehikel), ki jo morate uporabiti za raztapljanje, je v 2 napolnjenih injekcijskih brizgah, ki sta priloženi prašku.

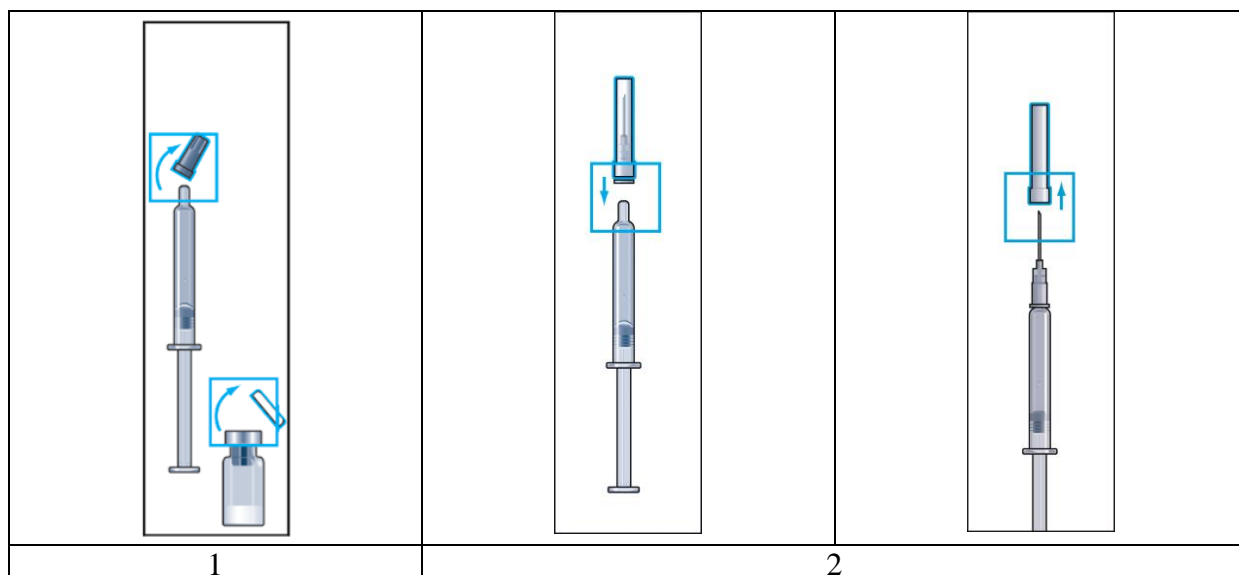
**Prašek zdravila Menopur 1200 i.e. je potrebno pred uporabo raztopiti z dvema napolnjenima injekcijskima brizgama z vehiklom.**

Ker viala vsebuje količino zdravila, namenjeno za več dni zdravljenja, je potrebno iz nje izvleči le količino, ki vam jo je predpisal zdravnik.

Zdravnik vam je predpisal količino zdravila Menopur v i.e. (enotah). Za injiciranje uporabite eno od 18 priloženih injekcijskih brizg, posebej umerjenih za enote FSH/LH (i.e.).

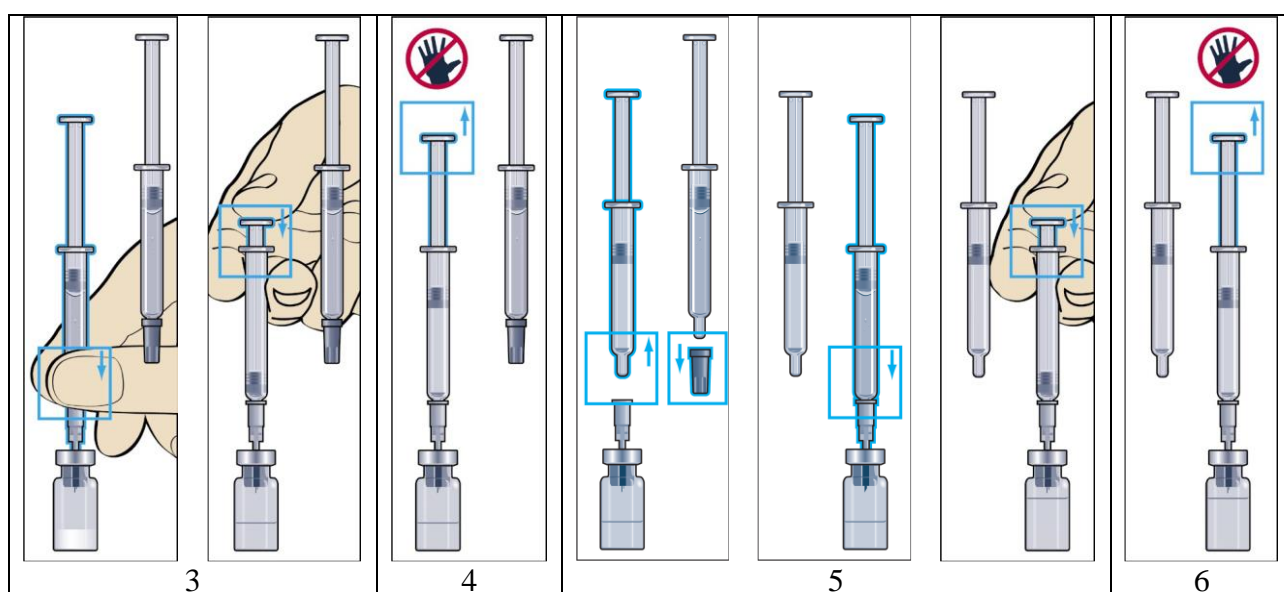


To naredite takole:



1. Odstranite zaščitni pokrovček z viale s praškom in gumijasti pokrovček z napolnjene brizge z vehiklom (slika 1).

2. Na napolnjeno brizgo dobro pritrdite debelo iglo (iglo za pripravo/rekonstitucijo) in z igle odstranite zaščitni pokrovček (slika 2).



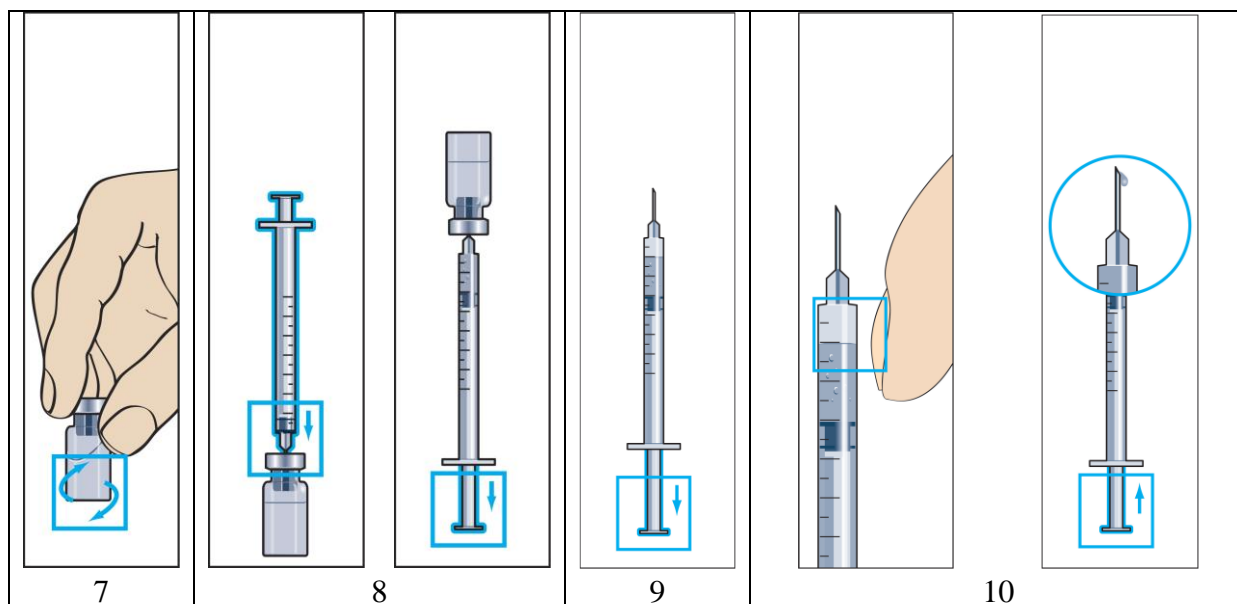
3. Iglo zabodite navpično skozi sredino gumijastega zamaška viale s praškom in **počasi iztisnite vso** tekočino, da preprečite nastanek mehurčkov (slika 3).

4. Med dodajanjem vehikla se znotraj viale ustvari rahel nadtlak. Zato za približno 10 sekund izpustite bat brizge, da se ta lahko samostojno dvigne. Na ta način se bo nadtlak odstranil iz vial (slika 4).

5. Previdno odstranite iglo z brizge tako, da jo zasučete. Igla mora ostati v viali. Vzemite drugo napolnjeno brizgo z vehiklom in z nje odstranite gumijasti pokrovček. Brizgo trdno namestite na iglo, ki je zabodena v viali in **počasi iztisnite vso** tekočino, da preprečite nastanek mehurčkov (slika 5).

6. Med dodajanjem vehikla se znotraj viale ustvari rahel nadtlak. Zato za približno 10 sekund izpustite bat brizge, da se ta lahko samostojno dvigne. Na ta način se bo nadtlak odstranil iz vial (slika 6).

Brizgo in iglo za pripravo/rekonstitucijo zavržite.



7. Prašek se bo hitro raztopil (v 2 minutah), pri čemer mora nastati bistra raztopina. Čeprav se to običajno zgodi že po nekaj dodanih kapljicah vehikla, je potrebno dodati celotno količino vehikla. Da se bo prašek lažje raztopil, raztopino vrtite (slika 7). **Ne stresajte**, saj bodo pri tem nastali zračni mehurčki.

*Če raztopina ni bistra ali če vsebuje delce, je **ne smete** uporabiti.*

Viala s praškom je zdaj raztopljena z dvema brizgama vehikla in je pripravljena za uporabo.

8. Vzemite injekcijsko brizgo s predhodno nameščeno iglo za injiciranje in iglo navpično zabodite skozi sredino vial. Injekcijska brizga že vsebuje majhno količino zraka, ki jo morate injicirati v vialo nad tekočino. Vialo obrnite na glavo in iz nje v injekcijsko brizgo za injiciranje izvlecite predpisano količino zdravila Menopur (slika 8).

**NE POZABITE:** Ta viala vsebuje zdravilo za več dni zdravljenja, zato morate zagotoviti, da izvlecete v brizgo le količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik.

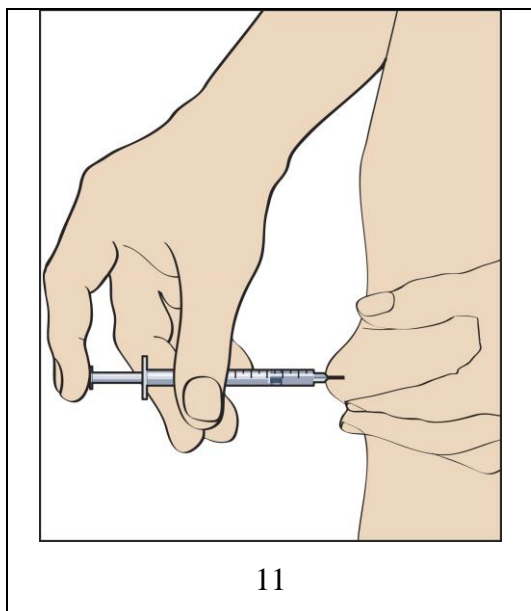
Če vam je zdravnik predpisal uporabo zdravila Bravelle sočasno z zdravilom Menopur, lahko obe zdravili med seboj zmešate tako, da pripravite (raztopite) zdravilo Menopur in injicirate predpisan odmerek zdravila Menopur v pripravljeno raztopino zdravila Bravelle. Kombinirano raztopino izvlecite v brizgo. Tako lahko raztopini injicirate skupaj, namesto, da bi ju injicirali vsako posebej.

9. Odstranite brizgo iz viala in v brizgo povlecite majhno količino zraka (slika 9).

10. Brizgo za injiciranje narahlo frcajte, da se bodo vsi zračni mehurčki zbrali na vrhu brizge (slika 10). Previdno iztisnite ves zrak in pritisnite bat, dokler ne priteče iz igle prva kaplja tekočine.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bo povedal/povedala kam injicirati zdravilo (npr. sprednji predel stegna, trebuh, ipd.).

Pred injiciranjem mesto injiciranja razkužite.



11. Pri injiciranju primite kožo in jo stisnite v gubo. S hitrim gibom iglo pod kotom 90 stopinj zabodite v kožo. Nežno pritisnite na bat brizge, da injicirate raztopino (slika 11). Po injiciranju iglo izvlecite iz kože.

Ko odstranite brizgo, pritisnite na mesto injiciranja, da zaustavite morebitno krvavitev. Z nežno masažo mesta injiciranja boste pripomogli k porazdelitvi raztopine pod kožo.

Uporabljenih predmetov ne smete zavreči med običajne hišne odpadke. Poskrbeti morate za njihovo ustrezno odstranjevanje.

12. Za nadaljnja injiciranja pripravljene raztopine zdravila Menopur ponovite korake od 8 od 11.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Menopur, kot bi smeli**

Obvestite medicinsko sestro ali zdravnika.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Menopur**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Obvestite medicinsko sestro ali zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Hormonsko zdravljenje neplodnosti, kot je zdravljenje z zdravilom Menopur, lahko povzroči **veliko aktivnost jajčnikov, ki lahko vodi v bolezensko stanje imenovano sindrom hiperstimulacije jajčnikov (SHSJ)**, še posebej pri ženskah, ki imajo policistične jajčnike. Simptomi vključujejo: **bolečino v trebuhu, napihnjenost trebuha, slabost, bruhanje, drisko in povečanje telesne mase**. V primeru hudega SHSJ so poročali, da se lahko kot redki zapleti pojavijo **nabiranje tekočine v trebušni, medenični in/ali prsni votlini, težave z dihanjem, zmanjšana tvorba urina, nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah (trombembolizem) in zasuk jajčnika (torzija ovarija)**. Če se pojavi katerikoli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, tudi če se pojavijo šele nekaj dni po zadnjem injiciranju zdravila.

Pri uporabi zdravila Menopur se lahko pojavijo **alergijske (preobčutljivostne)** reakcije. Simptomi teh reakcij lahko vključujejo: **kožni izpuščaj, srbenje, otekllost žrela in težave z dihanjem**. Če doživite kateregakoli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

**Naslednji pogosti neželeni učinki** se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov:

- bolečina v trebuhu
- glavobol
- slabost
- napihnjenost trebuha
- bolečina v medenici
- prekomerna stimulacija jajčnikov, ki ima za posledico veliko aktivnost jajčnikov (sindrom hiperstimulacije jajčnikov)
- reakcije na mestu injiciranja (kot so bolečina, rdečina, modrice, oteklina in/ali srbenje)

**Naslednji občasni neželeni učinki** se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov:

- bruhanje
- neprijeten občutek v trebuhu
- driska
- utrujenost
- omotica
- vrečice s tekočino v jajčnikih (ovarijske ciste)
- težave na predelu prsi (vključujejo boleče prsi, občutljivost prsi, neprijeten občutek v prsih, boleče bradavice in otekllost prsi)
- vročinski oblivi

**Naslednji redki neželeni učinki** se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- akne
- izpuščaj

**Poleg zgoraj naštetih so bili po prihodu zdravila Menopur na trg opaženi še naslednji neželeni učinki**, katerih pogostnost pa ni znana:

- motnje vida
- vročina
- splošno slabo počutje
- alergijske reakcije
- povečanje telesne mase
- bolečine v mišicah in sklepih (npr. bolečina v hrbtenici, vratu, rokah in nogah)
- zasuk jajčnikov (torzija ovarija) kot zaplet pri povečani aktivnosti jajčnikov zaradi prekomerne stimulacije
- srbenje
- koprivnica
- krvni strdki (zaplet pri povečani aktivnosti jajčnikov zaradi prekomerne stimulacije)

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)



S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Menopur**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred raztapljanjem/rekonstitucijo zdravilo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Po raztapljanju/rekonstituciji lahko raztopino shranjujete pri temperaturi do 25 °C največ 28 dni.

Če pripravljena raztopina ni bistra ali vsebuje delce, je ne smete injicirati.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Menopur**

Učinkovina je visokoprečiščeni humani menopavzalni gonadotropin (HMG).

Viala s praškom HMG ustreza aktivnosti 1200 i.e. folikulotropina (FSH) in 1200 i.e. luteotropina (LH).

Po pripravi z 2 ml vehikla vsebuje 1 ml pripravljene raztopine 600 i.e. visokoprečiščenega humanega menopavzalnega gonadotropina.

Druge sestavine praška so:

- laktoza monohidrat
- polisorbit 20 (E432)
- natrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339) za uravnavanje pH
- fosforjeva(V) kislina (E338) za uravnavanje pH

Sestavine vehikla so:

- voda za injekcije
- metakrezol

### **Izgled zdravila Menopur in vsebina pakiranja**

Zdravilo Menopur je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje.

Škatla vsebuje 1 vialo praška, 2 napolnjeni brizgi z vehiklom za rekonstitucijo, 1 iglo za rekonstitucijo in 18 brizg za injiciranje za enkratno uporabo z že nameščenimi iglami, ki so umerjene na FSH/LH enote.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Menopur**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2021.**