

Navodilo za uporabo

MENOPUR 75 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

visokoprečiščeni humani menopavzni 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

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

Učinkovina v zdravilu MENOPUR je visokoprečiščena in jo imenujemo humani menopavzni gonadotropin. Humani menopavzni gonadotropin je pridobljen iz urina žensk po menopavzi in vsebuje 3 hormone: folikulotropin (FSH), humani horionski gonadotropin (hCG) in luteotropin (LH).

Hormon hCG, pridobljen iz urina nosečnic, se lahko doda, da prispeva k celokupni bioaktivnosti LH.

FSH, hCG in LH so naravni hormoni, ki nastajajo pri ženskah in pomagajo pri normalnem delovanju organov razmnoževanja.

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 klomifenijevim 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 menopavzni gonadotropin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tumorje maternice, jajčnikov, dojk ali v predelu možganov, kot sta hipofiza ali hipotalamus,
- če imate vrečice s tekočino (ovarijske ciste) na jajčnikih ali povečane 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

Posvetujte se z zdravnikom v primeru pojava

- bolečine v trebuhu,
- napihnjenosti 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 skrbno spremljanje zdravljenja zmanjšata tveganje za pojav teh simptomov.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo MENOPUR, se lahko vseeno pojavijo ti simptomi. V primeru pojava katerega koli 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 jajčnikih in drugih reprodukcijskih 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 bolezen strjevanja krvi (trombofilija) ali če ste vi ali kdo v vaši družini (krvni sorodnik) že imeli 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 če ste ga dobili brez recepta.

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.

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 zdravila MENOPUR 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.

Začetni odmerek je običajno 75-150 i.e. na dan (1 do 2 viali praška), vendar pa se odmerek lahko prilagodi vašemu odzivu na zdravljenje (do največ 225 i.e. – 3 viale praška na dan). Določen odmerek morate prejemati najmanj 7 dni preden lahko zdravnik spremeni odmerek. Priporočljivo je, da se pri posamezni prilagoditvi odmerka, le-ta poveča za 37,5 i.e. (polovica praška v viali) (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 spremljal še vsaj 2 tedna po prejemu injekcije hCG.

Zdravnik bo spremljal 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 se zdravite 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 se zdravite 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 običajno 150-225 i.e. (2 ali 3 vial praška). Ta odmerek se lahko poveča glede na odziv na zdravljenje, vendar največ do 450 i.e. (6 vial praška) 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 spremljal še vsaj 2 tedna po prejemu injekcije hCG.

Zdravnik bo spremljal 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 pregradno metodo kontracepcije (npr. kondom) ali pa do naslednje menstruacije ne smete imeti spolnih odnosov.

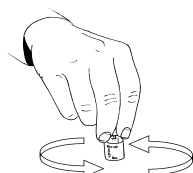
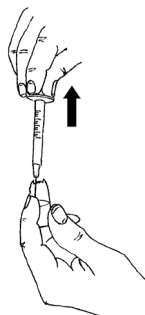
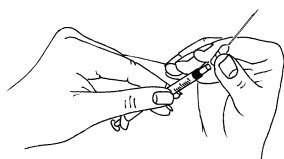
NAVODILA ZA UPORABO

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

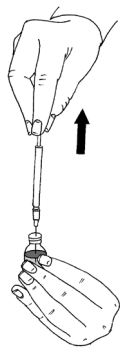
Prvo injiciranje zdravila MENOPUR je treba izvesti pod nadzorom zdravnika.

REDČENJE ZDRAVILA MENOPUR:

Zdravilo MENOPUR je na voljo v obliki praška, ki ga je treba pred injiciranjem raztopiti. Vehikel (tekočina), ki jo morate uporabiti za raztapljanje, je priložena prašku. Zdravilo MENOPUR morate raztopiti neposredno pred uporabo. Ravnajte se po sledečih navodilih:



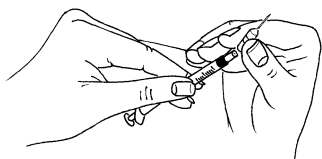
- Na brizgo dobro pritrdite dolgo, debelo iglo (iglo za pripravo/rekonstitucijo).
- Zlomite vrh ampule s tekočino (vehiklom). Pika na ampuli naj bo obrnjena v vašo smer.
- Vstavite iglo na brizgi v tekočino, ki je v ampuli.
- Vso tekočino izvlecite iz ampule v brizgo.
- Iglo zabodite skozi gumijasti zamašek vial s praškom in počasi iztisnite vso tekočino. Merite na steno vial, da preprečite nastanek mehurčkov.
- Prašek se bo hitro raztopil (v 2 minutah), pri čemer mora nastati bistra raztopina. To se običajno zgodi že po nekaj dodanih kapljicah vehikla.
- Da se bo prašek lažje raztopil, raztopino vrtite. **Ne stresajte**, saj bodo pri tem nastali zračni mehurčki. Če raztopina ni bistra ali vsebuje delce, je **ne smete uporabiti**.



- Raztopino izvlecite nazaj v brizgo.

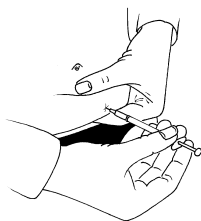
Če vam je zdravnik predpisal uporabo več kot ene vial s praškom zdravila MENOPUR pri enem injiciranju zdravila, lahko raztopino (po raztapljanju prve vial zdravila MENOPUR) izvlečete nazaj v brizgo in jo nato iztisnete v drugo vialo s praškom. To lahko naredite z največ tremi vialami s praškom – vendar pa se vedno ravnajte po navodilih zdravnika.

INJICIRANJE ZDRAVILA MENOPUR:



- Ko ste predpisani odmerek zdravila izvlekli v brizgo, zamenjajte iglo. Uporabite krajšo in tanjšo injekcijsko iglo (igla za injiciranje).
- Obrnite brizgo, da bo igla usmerjena navzgor in jo narahlo frcajte, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu brizge. Nato previdno 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.).
- Razkužite mesto injiciranja.



- Pri injiciranju primite kožo in jo stisnite v gubo. S hitrim gibom iglo pod kotom 90 stopinj zabodite v kožo. Pritisnite na bat brizge, da injicirate raztopino. 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.

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.

4. Možni neželeni učinki

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

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 jajčnikov (torzija ovarija). Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, tudi če se pojavijo šele nekaj dni po zadnjem injiciranju zdravila.

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

Naslednji pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 zdravljenih 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, otekline in/ali srbenje)

Naslednji občasni neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 zdravljenih 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 oteklost prsi)
- vročinski oblivi

Naslednji redki neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 zdravljenih 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 hrbtu, vratu, rokah in nogah)
- zasuk jajčnikov (torzija ovarija) kot zaplet pri povečani aktivnosti jajčnikov zaradi prekomerne stimulacije
- srbenje
- koprivnica
- krvni strdki kot zaplet pri povečani aktivnosti jajčnikov zaradi prekomerne stimulacije

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila MENOPUR

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za takojšnjo in enkratno uporabo po pripravi.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila MENOPUR 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 menopavzni gonadotropin (hMG), ki ustreza bioaktivnosti 75 i.e. folikulotropina (FSH) in 75 i.e. luteotropina (LH).

Druge sestavine praška so:

- laktoza monohidrat
- polisorbat 20
- natrijev hidroksid
- klorovodikova kislina

Sestavine vehikla so:

- natrijev klorid
- voda
- klorovodikova kislina
- natrijev hidroksid

Izgled zdravila MENOPUR in vsebina pakiranja

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

Škatla vsebuje pet ali deset prozornih steklenih vial z belim do umazano belim praškom. Škatla vsebuje tudi enako število prozornih steklenih ampul z brezbarvnim vehiklom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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
24109 Kiel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Irska, Luksemburg, Slovaška: Menotrophin Ferring
Češka: Menotrophin Ferring-Léčiva
Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Latvija, Litva, Malta, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska: Menopur
Italija: Meropur

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 11. 2025.