Navodilo za uporabo

MENOPUR 600 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
MENOPUR 1200 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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 farmacevtom.
- 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 farmacevtom. 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 raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. Zdravilo se injicira pod kožo (subkutana injekcija) – običajno v trebuh.

Učinkovina v zdravilu MENOPUR je visokoprečiščena in jo imenujemo humani menopavzni gonadotropin. Humani menopavzni gonadotropin je pridobljen iz urina žensk po menopavzi in vsebuje tri 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.

Za kaj se zdravilo MENOPUR uporablja
Zdravilo MENOPUR uporabljamo pri zdravljenju ženske neplodnosti v naslednjih dveh okoliščinah:
i. Pri ženskah, ki ne morejo zanositi, ker se jim 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 (ART - assisted reproductive technology programmes) vključno z zunajtelesno oploditvijo/prenosom zarodkov v maternico [IVF - in vitro fertilisation/ET - embryo transfer], prenosom gamet v jajcevod [GIFT - gamete intra-fallopian transfer] in neposrednim vnosom semenčice v citoplazmo jajčne celice [ICSI - intracytoplasmic sperm injection]).

Kako deluje zdravilo MENOPUR
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

Pregledi, ki so potrebni pred uporabo zdravila 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 humani menopavzni gonadotropin ali katero koli sestavino zdravila MENOPUR (navedeno v poglavju 6),
- imate tumorje maternice, jajčnikov, dojk ali v predelu možganov, kot sta hipofiza ali hipotalamus,
- imate vrečice s tekočino (ovarijske ciste) na jajčnikih ali povečane jajčnike - razen če je vzrok povečanih jajčnikov PCOD,
- imate kakršnokoli fizično deformacijo maternice ali drugih spolnih organov,
- iz neznanega vzroka krvavite iz nožnice,
- imate leiomiome - to so benigni tumorji maternice,
- ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov (SHSJ)
Resen neželeni učinek tega zdravila, zlasti pri ženskah s PCOD, je sindrom hiperstimulacije jajčnikov ali SHSJ (glejte poglavje 4).

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite znake SHSJ, tudi če:
- je minilo nekaj dni od vaše zadnje injekcije
- prenehate uporabljati zdravilo MENOPUR.

To so lahko znaki visoke stopnje aktivnosti jajčnikov, ki lahko pomenijo hujši zaplet. Če znaki postanejo hujši, bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom MENOPUR in potrebno bo zdravljenje v bolnišnici.

Uporaba priporočenega odmerka in skrbno spremljanje zdravljenja zmanjšata tveganje za pojav teh simptomov.

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

Tveganja za nosečnost
Pri zdravljenju s hormoni, kot so v zdravilu MENOPUR, se lahko poveča tveganje za:
- zunajmaternično nosečnost (ektopična nosečnost), če ste kdaj imeli bolezen jajcevodov,
- spontani splav,
- mnogoplodno nosečnost (na primer dvojčki ali trojčki),
- telesne deformacije, ki so prisotne že ob rojstvu otroka (kongenitalne malformacije).

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

Krvni strdki

Pri nosečnicah obstaja večja verjetnost za nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah. Pri zdravljenju neplodnosti se lahko ta verjetnost še poveča, še posebej, če:
- imate prekomerno telesno maso,
- imate bolezen strjevanja krvi (trombofilija),
- ste vi ali kdo v vaši družini (krvni sorodnik) že imeli krvne strdke.

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 klomifenijev citrat je zdravilo, ki ga uporabljamo pri zdravljenju neplodnosti. Pri sočasni uporabi zdravila MENOPUR in klomifenijevega 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila MENOPUR
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.

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.

Koliko zdravila MENOPUR?
Začetni odmerek je običajno 75-150 i.e. na dan.
- Odmerek se lahko prilagodi vašemu odzivu na zdravljenje - do največ 225 i.e.
- Določen odmerek morate prejemati najmanj 7 dni preden ga lahko zdravnik spremeni.
- Običajno se pri posamezni prilagoditvi odmerka le-ta poveča za 37,5 i.e. Odmerek se pri posamezni prilagoditvi lahko poveča za največ 75 i.e.

Zdravnik bo spremljal učinkovitost zdravljenja z zdravilom MENOPUR. Če po 4 tednih zdravljenja ni odziva, je treba cikel zdravljenja prekiniti.

Če imate dober odziv na zdravljenje z zdravilom MENOPUR:
Prejeli boste eno injekcijo drugega hormona, imenovanega humani horionski gonadotropin (hCG).
- Odmerek bo od 5.000 do 10.000 i.e.
- Injekcijo hCG boste prejeli en dan po zadnji injekciji zdravila MENOPUR.

Na dan injiciranja hCG **in** naslednji dan morate imeti spolne odnose. Druga možnost je vnos semena neposredno v maternico z brizgo, kar je znano kot "umetna oploditev".
- Zdravnik vas bo skrbno spremljal še vsaj 2 tedna.

Če se ne odzovete na zdravljenje z zdravilom MENOPUR

- Zdravnik bo spremljal učinkovitost zdravljenja z zdravilom MENOPUR.
- Odvisno od napredka se lahko zdravnik odloči za prekinitev zdravljenja z zdravilom MENOPUR in vam ne injicira hCG.

Ženske, vključene v postopek oploditve z biomedicinsko pomočjo:
Če ste vključeni v postopek oploditve z biomedicinsko pomočjo, boste prejeli tudi zdravilo, ki pomaga, da hormon, imenovan gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH), deluje. To zdravilo se imenuje agonist GnRH. Zdravljenje z zdravilom MENOPUR je treba začeti približno 2 tedna po začetku zdravljenja z agonistom GnRH.

Morda prejemate tudi zdravilo, imenovano antagonist GnRH.

Zdravljenje z zdravilom MENOPUR je treba začeti 2. ali 3. dan menstrualnega cikla (1. dan menstruacijskega cikla je prvi dan krvavitve).

Koliko zdravila MENOPUR?
Zdravilo MENOPUR morate prejemati vsak dan, najmanj 5 dni.
- Začetni odmerek zdravila MENOPUR je običajno 150-225 i.e.
- Ta odmerek se lahko poveča glede na odziv na zdravljenje - 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 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 zdravnik odloči za prekinitev zdravljenja z zdravilom MENOPUR in vam ne injicira hCG.
- V tem primeru morate uporabljati pregradno metodo kontracepcije (npr. kondom).

V nasprotnem primeru pa do naslednje menstruacije ne smete imeti spolnih odnosov.

Uporaba zdravila MENOPUR
Zelo natančno upoštevajte »Navodila za uporabo«, ki so priložena pakiranju napolnjenega injekcijskega peresnika.

Prvo injekcijo zdravila MENOPUR boste prejeli pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre. Zdravnik bo odločil, ali si lahko zdravilo dajete sami doma, vendar samo po opravljenem ustreznem usposabljanju.

Zdravilo MENOPUR se injicira pod kožo (subkutana injekcija), navadno v trebuh. Vsak napolnjen injekcijski peresnik se lahko uporabi za več injiciranj.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila MENOPUR, kot bi smeli
Obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo MENOPUR
Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Obvestite zdravnika.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov (SHSJ)
Takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavi karkoli od naštetega, kar je lahko znak SHSJ:
- bolečine v trebuhu ali otekanje trebuha,
- slabost ali bruhanje,
- driska,
- povečanje telesne mase,
- težko dihanje,
- zmanjšana tvorba urina.

Nemudoma obvestite zdravnika, tudi če so se simptomi pojavili šele nekaj dni po prejemu zadnje injekcije ali ste prenehali uporabljati zdravilo MENOPUR. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč. Ti neželeni učinki lahko pomenijo, da so bili vaši jajčniki preveč stimulirani, kar je znano kot sindrom hiperstimulacije jajčnikov (SHSJ). V primerih hudega SHSJ so poročali, da se lahko kot redki zapleti pojavijo nabiranje tekočine v trebušni, medenični ali prsni votlini, težave z dihanjem, zmanjšana tvorba urina, nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah (trombembolizem) in zasuk jajčnikov (torzija ovarija).

Alergijske reakcije
Takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavi:
- kožni izpuščaj,
- srbenje,
- oteklost žrela in težave z dihanjem.

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Drugi neželeni učinki
Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- glavobol
- slabost (navzea)
- bolečina ali otekanje trebuha
- bolečina v medenici
- bolečina, rdečina, oteklina, srbenje ali modrice na mestu injiciranja

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- bruhanje
- bolečina v trebuhu
- driska
- utrujenost
- omotica
- vrečice s tekočino v jajčnikih (ovarijske ciste)
- težave na predelu prsi, kot so boleče prsi, občutljivost prsi, neprijeten občutek v prsih, oteklost prsi in boleče bradavice
- vročinski oblivi

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- mozolji (akne)

Drugi neželeni učinki (še ni znano, pri koliko ljudeh se lahko pojavijo):
- motnje vida
- vročina
- splošno slabo počutje
- povečanje telesne mase
- bolečine v mišicah in sklepih
- zasuk jajčnikov (torzija ovarija) kot zaplet pri povečani aktivnosti jajčnikov zaradi prekomerne stimulacije
- koprivnica
- krvni strdki kot zaplet pri povečani aktivnosti jajčnikov zaradi prekomerne stimulacije

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred uporabo:
Shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
Ne zamrzujte.

Po odprtju:
Vsak napolnjen injekcijski peresnik uporabite v 28 dneh po odprtju. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Injekcijski peresnik naj bo med shranjevanjem vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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).

MENOPUR 600 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje humani menopavzni gonadotropin, ki ustreza bioaktivnosti 600 i.e. folikulotropina (FSH) in 600 i.e. luteotropina (LH).

MENOPUR 1200 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje humani menopavzni gonadotropin, ki ustreza bioaktivnosti 1200 i.e. folikulotropina (FSH) in 1200 i.e. luteotropina (LH).

Druge sestavine so:
- fenol
- metionin

- argininijev klorid
- polisorbat 20
- natrijev hidroksid
- klorovodikova kislina
- voda za injekcije

Izgled zdravila MENOPUR in vsebina pakiranja
Zdravilo MENOPUR je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo MENOPUR 600 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v pakiranju z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 12 injekcijskimi iglami.

Zdravilo MENOPUR 1200 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v pakiranju z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 21 injekcijskimi iglami.

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, Grčija, Madžarska, Islandija, Latvija, Litva, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska: Menopur
Nemčija: Menogon HP
Italija: Meropur

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

Navodilo za uporabo

MENOPUR® napolnjen injekcijski peresnik

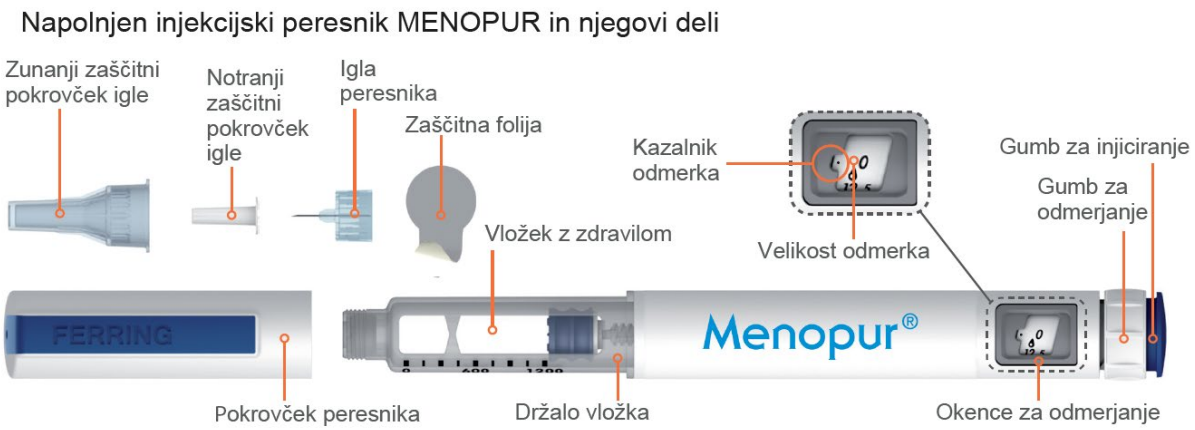
raztopina za injiciranje s humanim menopavznim gonadotropinom

Pred prvo uporabo vam mora zdravstveni delavec (zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt) pokazati, kako se zdravilo MENOPUR pravilno pripravi in injicira.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika MENOPUR preberite to knjižico v celoti. Prav tako preberite to knjižico vsakič, ko dobite nov injekcijski peresnik. Morda bodo v njej na voljo nove informacije. Natančno preberite navodila, četudi ste že uporabljali podoben injekcijski peresnik. Z nepravilno uporabo injekcijskega peresnika si lahko odmerite nepravilni odmerek zdravila.
Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako injicirati zdravilo MENOPUR, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Napolnjen injekcijski peresnik MENOPUR je injekcijski peresnik za enkratno uporabo z gumbom za nastavitev odmerka, ki ga lahko uporabimo za dajanje več kot 1 odmerka zdravila MENOPUR. Številke, ki so vidne v okencu za odmerjanje, predstavljajo število mednarodnih enot (i.e.) zdravila MENOPUR. Injekcijski peresnik je na voljo v 2 različnih jakostih:

- 600 i.e.
- 1200 i.e.



Navodila za uporabo – napolnjen injekcijski peresnik MENOPUR

Pomembne informacije

- Napolnjen injekcijski peresnik MENOPUR in igle lahko uporablja samo ena oseba in jih ne sme deliti z drugimi ljudmi.
- Injekcijski peresnik uporabljajte samo za zdravstveno stanje, za katerega je predpisan in po navodilih vašega zdravstvenega delavca.
- Če ste slepi ali slabovidni, injekcijskega peresnika ne uporabljajte brez pomoči. Pomaga naj vam oseba z dobrim vidom, ki je bila poučena o uporabi injekcijskega peresnika.

Informacije o napolnjenem injekcijskem peresniku MENOPUR

Na injekcijskem peresniku lahko izberete odmerek zdravila MENOPUR od 6,25 i.e. do 450 i.e. v označenih korakih po 6,25 i.e.

- Velikosti odmerka injekcijskega peresnika so oštevilčene od 0 i.e. do 450 i.e.
- Prehod od enega koraka, ki je označen z odmerkom, do naslednjega koraka, ki nima oznake, bo povečal ali zmanjšal odmerek za 6,25 i.e., odvisno od tega, ali odmerek povečujete ali zmanjšujete. Glejte poglavje »Primeri nastavitve odmerka« na strani 2[1].
- Med nastavljanjem želenega odmerka, boste pri vsakem koraku zaslišali klik in začutili upor na gumbu za odmerjanje, kar vam bo pomagalo pri izbiri pravilnega odmerka.

Čiščenje

- Po potrebi lahko zunanjost injekcijskega peresnika očistite z vlažno krpo.
- Injekcijskega peresnika ne smete potopiti v vodo ali drugo tekočino.

Shranjevanje

- Ne zamrzujte.
- Pred uporabo injekcijski peresnik shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Po prvi uporabi vsak napolnjen injekcijski peresnik uporabite v 28 dneh in ga shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Injekcijski peresnik vedno shranjujte z nameščenim pokrovčkom in brez nameščene igle.
- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte pri ekstremnih temperaturah, na neposredni sončni svetlobi ali v zelo hladnih razmerah, kot na primer v avtomobilu ali zamrzovalniku.
- Injekcijski peresnik shranjujte nedosegljiv otrokom.

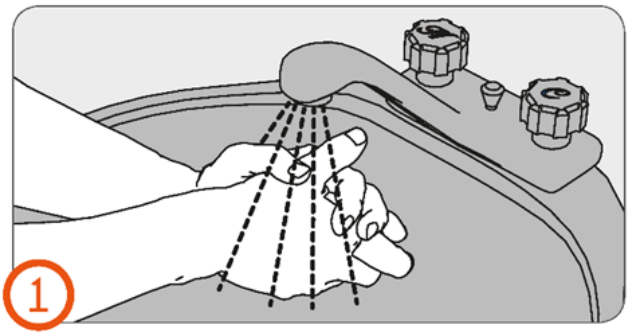
[1]Številke strani se nanašajo na natisnjena navodila za uporabo in ne na dejansko oštevilčenje tega dokumenta.

Pripomočki, ki jih boste potrebovali za injiciranje zdravila MENOPUR

Pred uporabo – (1. korak)

1.

- Umijte si roke.
- Prepričajte se, da imate pravilni injekcijski peresnik s pravilno jakostjo zdravila.
- Preverite rok uporabnosti na nalepki injekcijskega peresnika.



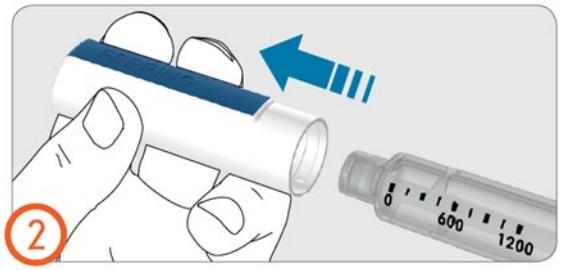
Namestitev igle – (2. do 6. korak)

Pomembno:

- Ob vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo.
- Uporabljajte samo zaskočne igle za enkratno uporabo, ki so priložene injekcijskemu peresniku.

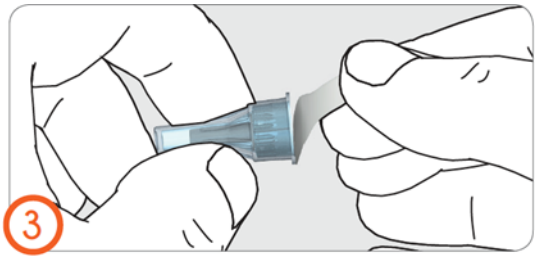
2.

- Snemite pokrovček peresnika.
- Prepričajte se, da injekcijski peresnik ni poškodovan.
- Preverite, ali je zdravilo bistro in ne vsebuje delcev.
- Peresnika ne uporabljajte, če je poškodovan, vsebuje delce ali če zdravilo v vložku ni bistro.



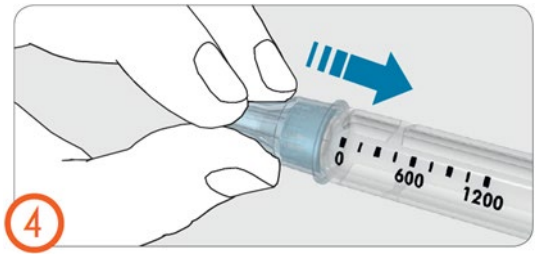
3.

- Odstranite zaščitno folijo z igle.



4.

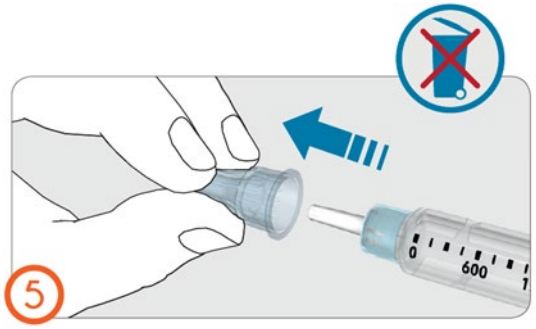
- Iglo pritisnite na injekcijski peresnik.
- Zaslišali boste klik ali začutili, kdaj je igla varno nameščena.



5.

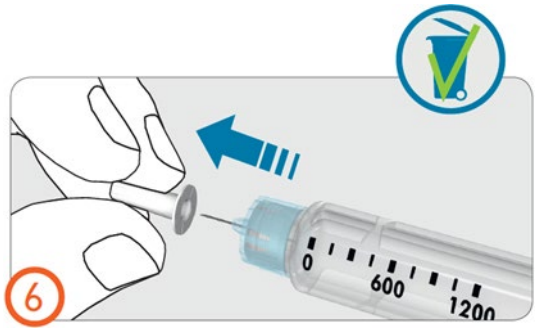
- Snemite zunanji zaščitni pokrovček igle.

- Zunanjega zaščitnega pokrovčka igle **ne** zavrzite. Potrebovali ga boste, ko boste iglo po injiciranju zdravila odstranili med odpadke.



6.

- Snemite notranji zaščitni pokrovček igle in ga zavrzite.



Odstranitev zračnih mehurčkov – (7. do 9. korak)

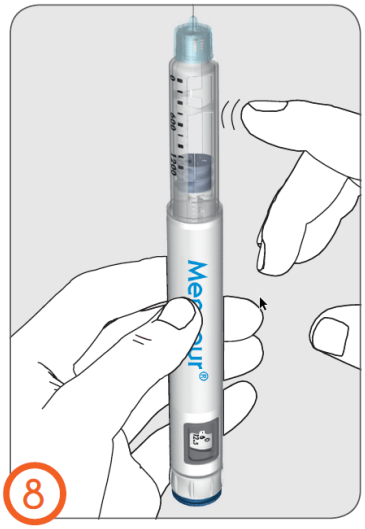
- Pred prvo uporabo injekcijskega peresnika morate odstraniti zračne mehurčke iz vložka, da boste prejeli pravilni odmerek zdravila.
- Zračne mehurčke odstranite samo pred prvo uporabo injekcijskega peresnika.
- Tudi če mehurčkov ne vidite, izvedite korake od 7 do 9.
- Če ste injekcijski peresnik že uporabili, takoj nadaljujte z 10. korakom.

7.

- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Če ste nastavili nepravilni pripravljalni odmerek, ga lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.

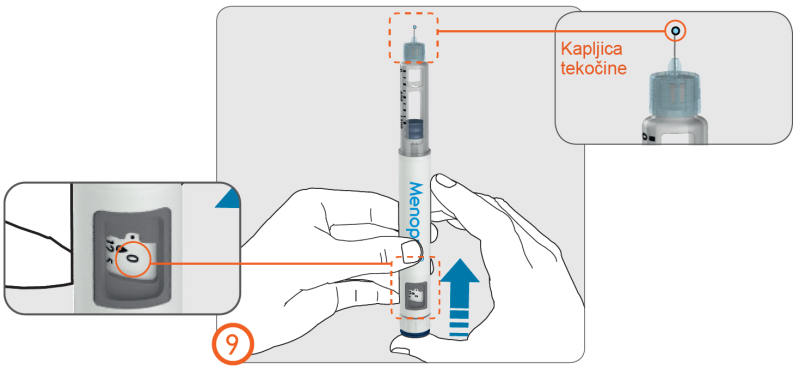
8.

- Injekcijski peresnik držite tako, da je igla obrnjena navzgor.
- S prstom narahlo potrkajte po držalu vložka, da se morebitni zračni mehurčki v vložku dvignejo na vrh vložka.



9.

- Z navzgor obrnjeno iglo (stran od obraza) do konca pritisnite na gumb za injiciranje, dokler se številka »0« ne poravna s kazalnikom odmerka.

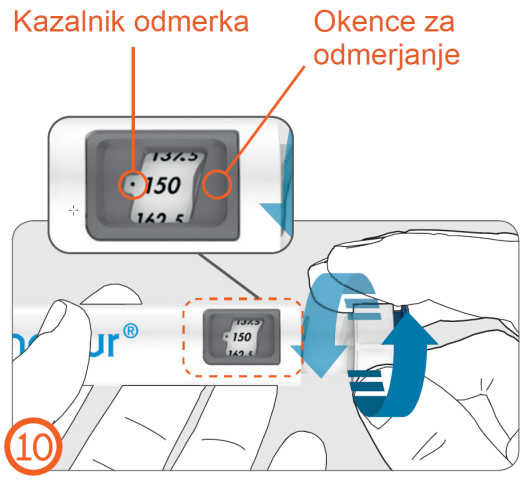


- Prepričajte se, da se je na vrhu igle pojavila kapljica tekočine.
- Če se kapljica(e) ne pojavi(jo), ponovite korake od 7 do 9 (Odstranitev zračnih mehurčkov), dokler se kapljica ne pojavi.
- Če se kapljica ne pojavi po 5 poskusih, odstranite iglo (glejte 13. korak), namestite novo iglo (glejte korake od 3 do 6) in ponovite postopek odstranitve zračnih mehurčkov (glejte korake od 7 do 9).
- Če po uporabi nove igle še vedno ne vidite kapljice, poskusite z novim injekcijskim peresnikom.

Nastavitev odmerka – (10. korak)

- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se predpisani odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka v okencu za odmerjanje.
- Odmerek lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se pravilni odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Med nastavljanjem odmerka ne pritiskajte gumba za injiciranje, da se izognete izgubi zdravila.

Glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na strani 2[1].



Deljeni odmerki:

- Za odmero celotnega predpisanega odmerka boste morda potrebovali več kot en injekcijski peresnik.
- Če ne morete izbrati celotnega odmerka, to pomeni, da v injekcijskem peresniku ni ostalo dovolj zdravila. Morali si boste injicirati deljeni odmerek ali zavreči trenutni injekcijski peresnik in za injiciranje uporabiti novega.

Glejte razdelek »Dajanje deljenega odmerka zdravila MENOPUR« na strani 2[1] s primeri, kako izračunati in zabeležiti svoje deljene odmerke.

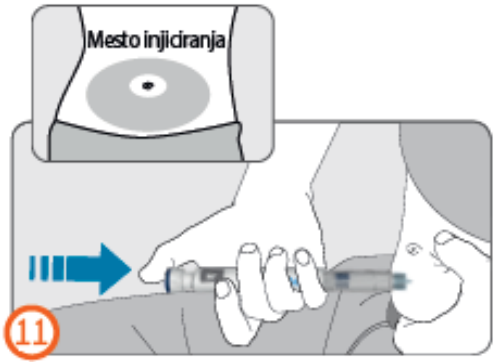
Injiciranje odmerka – (11. do 12. korak)

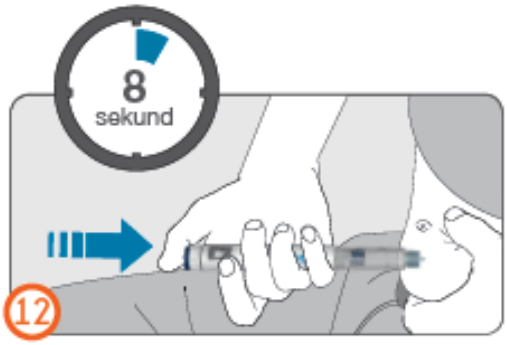
Pomembno:

- Pred injiciranjem preberite 11. in 12. korak na strani 2[1].
- To zdravilo se injicira tik pod kožo (subkutano) na področju trebuha (abdomna).
- Da bi znižali tveganje za kožne reakcije v obliki rdečice in razdraženosti, zdravilo vsakič injicirajte na drugo mesto.
- Ne injicirajte na predel, ki je boleč (občutljiv), pordel, trd ali kjer imate modrico, brazgotino ali strije.

11.

- Injekcijski peresnik držite tako, da je med injiciranjem vidno okence za odmerjanje.
- Z dvema prstoma stisnite kožo in zabodite iglo naravnost v kožo, kot vam je pokazal zdravstveni delavec. Gumba za injiciranje se še ne dotikajte (glejte sliko 11).
- Ko je igla zabodena, položite palec na gumb za injiciranje.
- Gumb za injiciranje pritisnite do konca in ga držite.
- Gumb za injiciranje držite pritisnjen in ko se številka »0« poravna s kazalnikom odmerka, počakajte 8 sekund (počasi preštejte do 8) (glejte sliko 12).
  Tako boste zagotovili, da ste prejeli celotni odmerek.





12.

- Gumb za injiciranje po 8 sekundah pritiskanja spustite. Nato počasi odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo naravnost izvlečete iz kože.
- Če se na mestu injiciranja pojavi kri, nanj narahlo pritisnite gazo ali kos vate.

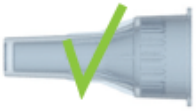
Opomba:

- Injekcijskega peresnika ne nagibajte med injiciranjem in odstranjevanjem iz kože.
- Nagibanje injekcijskega peresnika bi lahko povzročilo upogibanje ali zlom igle.
- Če zlomljena igla ostane v telesu ali pod kožo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Odstranjevanje igle – (13. korak)

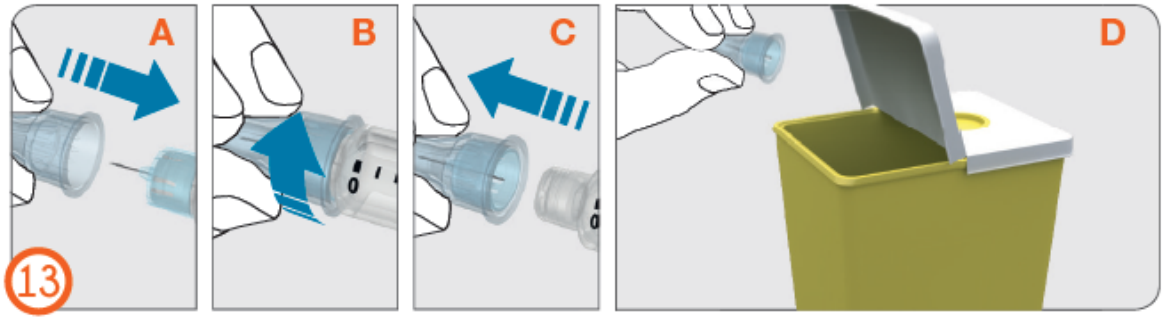
13.

- Z močnim pritiskom (glejte sliko 13A) previdno namestite zunanji zaščitni pokrovček na iglo.
- Odvijte iglo v nasprotni smeri urinega kazalca, da jo odstranite iz injekcijskega peresnika (glejte sliki 13B in 13C).
- Uporabljeno iglo pazljivo zavrzite (glejte sliko 13D).
- Glejte razdelek »Odstranjevanje« na strani 2[1].



Zunanji zaščitni pokrovček igle

Notranji zaščitni pokrovček igle



Opomba:

- Po vsaki uporabi vedno odstranite iglo. Igle so namenjene samo za enkratno uporabo.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.

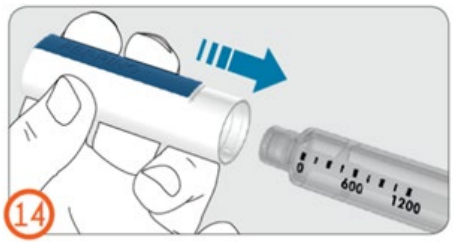
Ponovna namestitev pokrovčka peresnika – (14. korak)

14.

- Za zaščito med posameznimi injiciranji trdno namestite pokrovček peresnika na injekcijski peresnik.

Opomba:

- Pokrovček peresnika se ne prilega preko igle.
- Ko injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo na njem nameščen pokrovček peresnika.



Odstranjevanje

Igle:
Uporabljene igle takoj po uporabi odložite v posodo, odporno na prebadanje, kot je vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov.

Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:
- je izdelana iz visoko odporne plastike;
- jo je mogoče zapreti s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim na prebadanje, iz katerega ostri predmeti ne morejo izstopiti;
- je med uporabo pokončna in stabilna;
- ne pušča in
- je pravilno označena z opozorili o nevarnih odpadkih v posodi.

Posodo za odstranjevanje ostrih predmetov zavrzite, ko je skoraj polna. O pravilnem načinu odstranjevanja se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Ne odvrzite uporabljene posode za odstranjevanje ostrih predmetov skupaj z gospodinjskimi odpadki, razen če to dovoljujejo lokalne smernice.

Napolnjeni injekcijski peresniki MENOPUR:
- O načinu odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom.

Na naslednjih straneh boste našli več informacij o spodnjih temah[1]:

- Primeri nastavitve odmerka.....stran 2
- Dajanje deljenega odmerka zdravila MENOPUR.....stran 2
- Dnevnik deljenih odmerkov.....stran 2

Preberite tudi:

- Pogosto zastavljena vprašanja…….....stran 2
- Opozorila.....stran 2
- Kontakt.....stran 2

Primeri nastavitve odmerka

Primeri nastavitve odmerka z uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika MENOPUR.

Spodnja shema prikazuje primere predpisanih odmerkov, kako z gumbom za odmerjanje nastaviti primere predpisanih odmerkov in kako je videti okence za odmerjanje pri predpisanih odmerkih.

Primeri predpisanega odmerka (v i.e.) (enote)	Pripravljalni odmerek	75
Nastavitev odmerka z gumbom za odmerjanje	Simbol za polnjenje (začnite pri 0 in obrnite gumb za en klik dokler ne zagledate simbola za polnjenje v obliki kapljice)	75 (obrnite do 75)
Okence za odmerjanje za primer predpisanega odmerka		

118,75	225	262,5	343,75	450
118,75 (obrnite do 112,5 plus 1 klik)	225 (obrnite do 225)	262,5 (obrnite do 262,5)	343,75 (obrnite do 337,5 plus 1 klik)	450 (obrnite do 450)

Dajanje deljenega odmerka zdravila MENOPUR

Če na injekcijskem peresniku ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, to pomeni, da v peresniku ni ostalo dovolj zdravila, da bi lahko uporabili celotni odmerek. Del predpisanega odmerka si boste morali dati z injekcijskim peresnikom, ki ga trenutno uporabljate, in za preostanek odmerka uporabiti nov injekcijski peresnik (injiciranje deljenega odmerka) ali pa zavreči peresnik, ki ga trenutno uporabljate, in uporabiti nov injekcijski peresnik, s katerim si boste dali celotni predpisani odmerek z 1 injiciranjem. Če se odločite za injiciranje deljenega odmerka, sledite tem navodilom in si v dnevnik deljenih odmerkov na strani 2[1] zabeležite, koliko zdravila morate uporabiti.

- Stolpec A prikazuje primer predpisanega odmerka. V stolpec A si zabeležite svoj predpisani odmerek.
- Stolpec B prikazuje primer odmerka, ki je še ostal v injekcijskem peresniku (ta je enak odmerku, ki ga lahko nastavite z gumbom za odmerjanje).
- V stolpec B si zabeležite, koliko odmerka je še ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Injicirajte preostanek zdravila v peresniku.
- Pripravite nov injekcijski peresnik in iz njega odstranite zračne mehurčke (koraki od 1 do 9).
- Izračunajte in v stolpec C zabeležite preostanek odmerka, ki ga še morate injicirati, in sicer tako, da od številke v stolpcu A odštejete številko v stolpcu B. S kalkulatorjem lahko preverite, ali je vaš izračun pravilen.
- Po potrebi glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na stran 2[1].
- Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako izračunati deljeni odmerek, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Injicirajte preostali odmerek zdravila (vrednost v stolpcu C) z uporabo novega injekcijskega peresnika, da dokončate dajanje predpisanega odmerka.

Dnevnik deljenih odmerkov

A Predpisan odmerek	**B** Preostali odmerek v injekcijskem peresniku (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)	**C = A minus B** Odmerek za injiciranje z novim injekcijskim peresnikom (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)
112,5	75 (75)	37,5 (37,5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175 in 1 korak)	118,75 (112,5 in 1 korak)

Pogosto zastavljena vprašanja

1. Ali je pred vsakim injiciranjem treba izvesti postopek odstranitve zračnih mehurčkov?
   - Ne. Odstranitev zračnih mehurčkov je treba izvesti samo pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom.

2. Kako vem, da je postopek injiciranja zaključen?
   - Gumb za injiciranje je trdno pritisnjen do konca.
   - Število »0« je poravnano s kazalnikom odmerka v okencu za odmerjanje.
   - Medtem, ko ste držali pritisnjen gumb za injiciranje in je bila igla še vedno vstavljena v kožo, ste počasi prešteli do 8.

3. Zakaj moram med držanjem gumba za injiciranje šteti do 8?
   - Z držanjem pritisnjenega gumba za injiciranje 8 sekund zagotovite injiciranje celotnega odmerka in njegovo absorpcijo pod kožo.

4. Kaj naj storim, če gumba za odmerjanje ni mogoče obrniti do želenega odmerka?
   - Morda v vložku injekcijskega peresnika ni več ostalo dovolj zdravila za predpisani odmerek.
   - Injekcijski peresnik ne omogoča nastavitve večjega odmerka od preostalega odmerka v vložku.
   - Lahko injicirate zdravilo, ki je še preostalo v injekcijskem peresniku in preostanek celotnega predpisanega odmerka injicirate z novim injekcijskim peresnikom (deljeni odmerek) ali uporabite novi injekcijski peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka.

5. Kaj naj storim, če nimam dovolj igel?
   - Če potrebujete dodatne igle, se obrnite na zdravstvenega delavca. Uporabljajte samo igle, ki so bile priložene napolnjenemu injekcijskemu peresniku MENOPUR ali take, ki vam jih je predpisal zdravstveni delavec.

Opozorila

- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte, če vam je padel na tla ali ste z njim udarili ob trdne površine.
- Če gumba za injiciranje ni mogoče z lahkoto pritisniti, ne uporabljajte sile. Zamenjajte iglo. Če gumba za injiciranje po menjavi igle še vedno ni mogoče z lahkoto pritisniti, uporabite nov injekcijski peresnik.
- Ne popravljajte poškodovanega injekcijskega peresnika. Če je injekcijski peresnik poškodovan, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Kontakt
Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, povezane z injekcijskim peresnikom, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 100
regulatory@salus.si

Revidirano: 21. 3. 2025