

ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МЕНОПУР 75 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор MENOPUR 75 IU powder and solvent for solution for injection Менотропин (Menotrophin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МЕНОПУР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МЕНОПУР
3. Как да използвате МЕНОПУР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕНОПУР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20050158
Разрешение №	
BG/MA/MP	
Одобрение №	441-4158

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕНОПУР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МЕНОПУР се предлага под формата на прах, който трябва да бъде смесен с течност (разтворител), преди да се използва. Прилага се под формата на инжекция под кожата или в мускул.

МЕНОПУР съдържа два хормона, наречени фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ) и лутеинизиращ хормон (ЛХ). ФСХ и ЛХ са естествени хормони, които се произвеждат както от мъжете, така и от жените. Те помагат на репродуктивните органи да функционират нормално. ФСХ и ЛХ в МЕНОПУР се добиват от урина на жени в менопауза. Активната съставка е високо пречистена и е известна като менотропин.

МЕНОПУР се използва за лечение на безплодие при жени в следните случаи:

- i. Жени, които не могат да забременеят, тъй като техните яйчници не произвеждат яйцеклетки (включително при поликистозна болест на яйчниците). МЕНОПУР се използва при жени, на които вече е било давано лекарство, наречено кломифен цитрат за лечение на тяхното безплодие, но това лекарство не е помогнало.
- ii. Жени, участващи в програми за асистирана репродукция (АРТ) (включително *in vitro* оплождане/ ембриотрансфер [In Vitro Fertilization & Embryo Transfer, IVF/ET], пренасяне в тръбите на оплодени яйцеклетки [Gamete Intrafallopian Transfer, GIFT] и интрацитоплазмено инжектиране на сперма [Intracytoplasmic sperm injection, ICSI]). МЕНОПУР помага на яйчниците да развият множество сакчета с яйцеклетки (фоликули), в които яйцеклетките могат да се развият (мултиплено фоликуларно развитие).



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕНОПУР

Преди да започнете лечение с МЕНОПУР, Вие и Вашият партньор трябва да бъдете прегледани от лекар, за да се установят причините за Вашите проблеми с безплодието. По-специално трябва да Ви се направи изследване за следните състояния и ако е необходимо, да се назначи подходящо лечение:

- Недостатъчна активност на щитовидната или надбъбречна жлеза;
- Високи нива на хормон, наречен пролактин (хиперпролактинемия);
- Тумори на хипофизната жлеза (жлеза, разположена в основата на мозъка);
- Тумори на хипоталамуса (област, разположена под частта на мозъка, наричана таламус)

Ако знаете, че имате някое от състоянията, описани по-горе, моля, съобщете ги на Вашия лекар, преди да започнете лечение с МЕНОПУР.

Не използвайте МЕНОПУР:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към менотропин или към някоя от останалите съставки на МЕНОПУР (изброени в точка 6)
- ако имате тумор на матката, яйчниците, гърдите, или части на мозъка като хипофизната жлеза или хипоталамуса
- ако имате кисти на яйчниците си или уголемени яйчници (освен ако това е причинено от овариална поликистоза)
- ако имате физически дефекти на матката или на други полови органи
- ако страдате от вагинално кръвотечение с неизяснен произход
- ако имате фиброиди (доброкачествени тумори) на матката
- ако сте бременна или кърмите
- ако сте в ранна менопауза

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

- ако получите болки в корема
- ако коремът Ви се подуе
- ако Ви се гади
- ако Ви се повръща
- ако получите диария
- ако наддадете тегло
- ако получите затруднения в дишането
- ако получите намалено уриниране.

Веднага съобщете на Вашия лекар, дори ако симптомите се развият няколко дни след като е направена последната инжекция. Това могат да са симптоми на високи нива на активност на яйчниците, които могат да станат опасни.

Ако симптомите станат тежки, лечението на безплодието трябва да се прекрати и Вие следва да получите лечение в болница.

Спазването на препоръчителната за Вас доза и внимателното наблюдаване на лечението Ви ще намали вероятността да получите тези симптоми.

Ако спрете употребата на МЕНОПУР, може да продължите да изпитвате тези симптоми. Моля незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако някой от тях се появи.



Докато сте лекувани с това лекарство, обикновено Вашият лекар ще се погрижи да преминете изследвания с ултразвук и понякога кръвни тестове, за да следи отговора Ви на лечението.

Лечението с хормони като МЕНОПУР може да увеличи риска от:

- ектопична бременност (извънматочна бременност), ако имате анамнеза за заболяване на тръбите
- помятане
- многоплодна бременност (близнаци, тризнаци и т.н.)
- вродени малформации (физически недостатъци, които бебето има от раждането си).

Някои жени, които са били лекувани за безплодие с много лекарства, са развили тумори на яйчниците и на други репродуктивни органи. Все още не е установено дали лечението с хормони като МЕНОПУР причинява тези заболявания.

При жени, които са бременни, се увеличава шансът да се образуват кръвни съсиреци във вените или артериите. Лечението на безплодието може да увеличи вероятността това да се случи, особено ако сте с наднормено тегло или имате заболяване, свързано с кръвосъсирването (тромбофилия), или ако Вие или някой от семейството Ви (кръвен роднина) е имал съсиреци в кръвта (тромбофилия). Информирайте Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася за Вас.

Деца

Не съществува съответно приложение на МЕНОПУР при деца.

Други лекарства и МЕНОПУР

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Кломифен цитрат е друго лекарство, което се използва при лечението на безплодие. Ако МЕНОПУР се използва по едно и същото време с кломифен цитрат, ефектът върху яйчниците може да се увеличи.

Бременност и кърмене

МЕНОПУР не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е МЕНОПУР да повлияе на способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на МЕНОПУР

МЕНОПУР съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, така че по същество не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕНОПУР

Винаги използвайте МЕНОПУР точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

i. Жени, които нямат овулация (не произвеждат яйцеклетки):

Лечението трябва да започне в първите 7 дни от менструалния цикъл (ден 1 е първият ден от цикъла Ви). Лечението е ежедневно за поне 7 дни.



Обикновено началната доза е 75-150 IU дневно (1 до 2 флакона с прах). Тази доза може да бъде коригирана в зависимост от отговора Ви на лечението (до максимално 225 IU – 3 флакона с прах дневно). Конкретната доза се прилага за най-малко 7 дни преди да бъде променена от Вашия лекар. Препоръчително е дозата да се увеличава с 37,5 IU (половин флакон с прах) всеки път (и с не повече от 75 IU). Цикълът на лечение се прекратява, ако няма отговор след 4-седмично лечение.

Когато е постигнат добър отговор, 1 ден след последната инжектирана доза МЕНОПУР трябва да се направи единична инжекция с 5 000 до 10 000 IU от друг хормон, наречен човешки хорион гонадотропин (ЧХГ). Препоръчва се да имате полово сношение в деня на прилагането на ЧХГ и през следващия ден. Като алтернатива може да бъде проведено изкуствено оплождане (инжектиране на сперма директно в матката). Вашият лекар ще наблюдава непосредствено прогреса Ви за поне две седмици след инжектирането Ви с ЧХГ.

Вашият лекар ще наблюдава резултата от лечението с МЕНОПУР. В зависимост от прогреса Ви, Вашият лекар може да реши да преустанови лечението с МЕНОПУР и да не Ви инжектира и hCG. В този случай трябва да използвате механичен метод за предпазване от забременяване (например, презерватив) или да се въздържате от полов контакт до началото на следващия менструален цикъл.

ii. Жени в програми за асистирана репродукция:

Ако сте на лечение с GnRH агонист (лекарство, което подпомага действието на хормон, наричан гонадотропин-освобождаващ хормон (ГОХ)), МЕНОПУР трябва да започне приблизително 2 седмици след започване на лечението с ГОХ агонист.

Ако вече сте на лечение с ГОХ антагонист, лечението с МЕНОПУР трябва да започне на 2-ри или 3-ти ден от менструалния цикъл (ден 1 е първият ден от цикъла Ви).

МЕНОПУР трябва да се прилага ежедневно за поне 5 дни. Първоначалната доза МЕНОПУР обикновено е 150-225 IU дневно (2 или 3 флакона с прах). Тази доза може да бъде увеличена в зависимост от отговора Ви на лечението до максимално 450 IU (6 флакона с прах) дневно. Дозата не трябва да се увеличава с повече от 150 IU на корекция. Обикновено лечението не трябва да продължава повече от 20 дни.

Ако достатъчен брой фоликули са налични, ще Ви бъде инжектирана единична доза от лекарство, наречено човешки хорион гонадотропин (ЧХГ), при доза до 10 000 IU, за да се предизвика овулация (освобождаване на яйцеклетка).

Вашият лекар ще наблюдава непосредствено прогреса Ви за поне две седмици след инжектирането Ви с ЧХГ.

Вашият лекар ще наблюдава резултата от лечението с МЕНОПУР. В зависимост от прогреса Ви, Вашият лекар може да реши да преустанови лечението с МЕНОПУР и да не Ви инжектира и ЧХГ. В този случай трябва да използвате механичен метод за предпазване от забременяване (например, презерватив) или да се въздържате от полов контакт до началото на следващия менструален цикъл.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

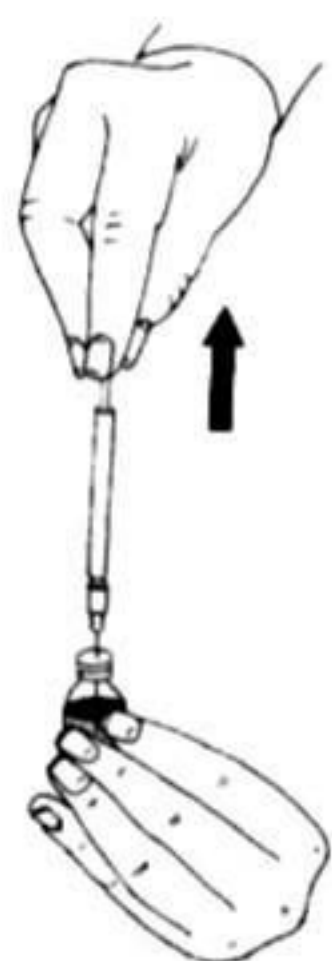
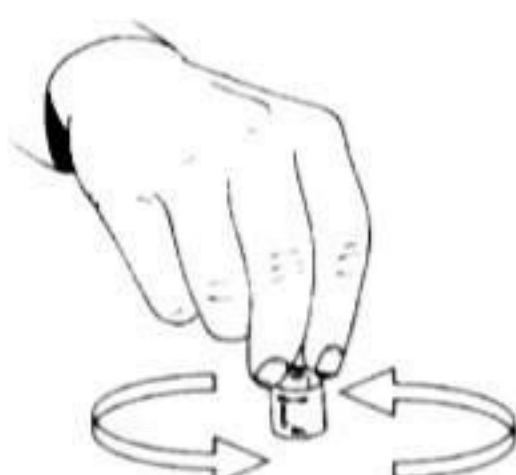
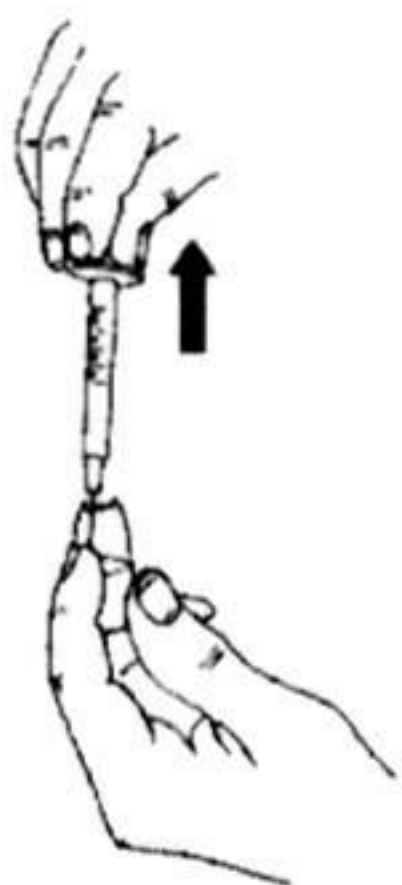
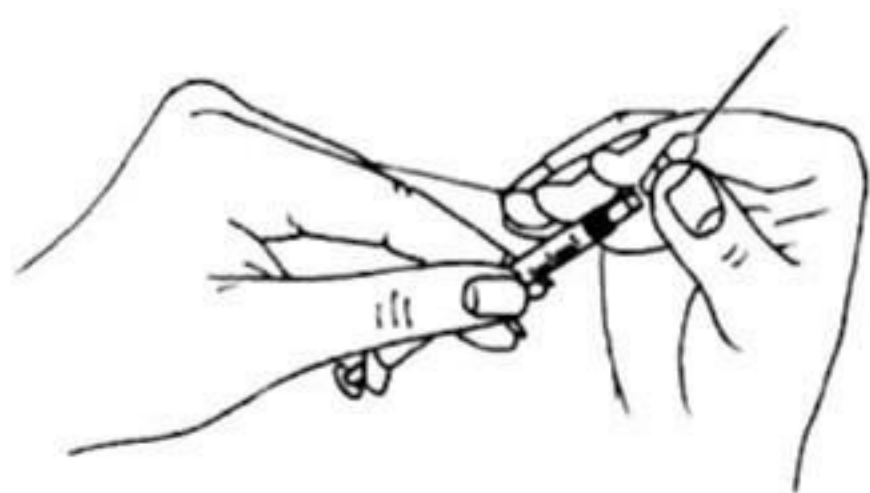
Ако Вашият лекар Ви е помолил да си инжектирате МЕНОПУР сама, следвайте инструкциите, които Ви е дал.

Първото инжектиране на МЕНОПУР трябва да е под лекарско наблюдение.



РАЗТВАРЯНЕ НА МЕНОПУР:

МЕНОПУР се предлага като прах и трябва да се разтвори преди употреба. Разтворителят (течност), който трябва да се използва за разтваряне, се предоставя заедно с праха. Разтворете МЕНОПУР непосредствено преди употреба. Направете следното:

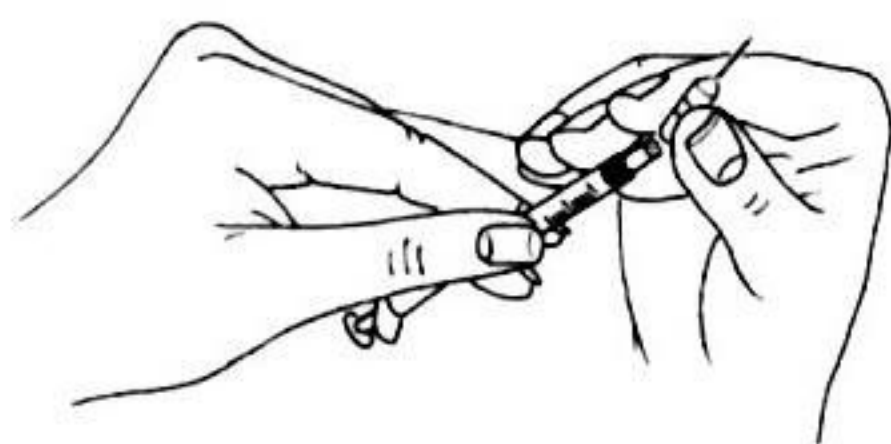


- Прикрепете дълга, дебела игла (иглата за разтваряне/изтегляне) към спринцовката.
- Счупете ампулата с течността (разтворителя), така че точката да сочи към Вас
- Вкарайте иглата в ампулата с течност.
- Изтеглете цялата течност от ампулата в спринцовката.
- Вкарайте иглата през гумената тапа на флакона с прах и бавно инжектирайте цялата течност в праха. Целете се в стената на флакона, за да избегнете образуването на балончета.
- Прахът трябва да се разтвори бързо (до 2 мин.) и да образува бистър разтвор. Нормално това се случва дори когато са добавени няколко капки от разтворителя.
- За по-добро разтваряне на праха, завъртете ампулата. **Не разклащайте ампулата**, за да не се образуват балончета.
Ако разтворът не е бистър или съдържа частици, той не трябва да се използва.
- Изтеглете разтвора обратно в спринцовката.



Ако са Ви предписани повече от един флакон прах за инжекция МЕНОПУР, можете да изтеглите разтвора (първото разреждане на МЕНОПУР) обратно в инжекцията и да го инжектирате в друг флакон с прах. Можете да направите това с до 3 флакона с прах, но само ако Вашият лекар ви е посъветвал да го правите.

ИНЖЕКТИРАНЕ НА МЕНОПУР



- След като изтеглите предписаната Ви доза със спринцовката, сменете иглата с къса, тънка игла (иглата за инжектиране).
- Насочете спринцовката с иглата нагоре и я ударете леко, така че въздушните мехурчета да се съберат на върха. Натиснете буталото внимателно, докато първата капка течност изтече.

- Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветват къде можете да се инжектирате (например предната част на бедрото, корема и т.н.).
- Дезинфектирайте мястото на инжектиране.



- За да инжектирате притиснете кожата, за да оформите кожна гънка, и въведете иглата с бързо движение под ъгъл от 90 градуса с тялото. Натиснете буталото, за да инжектирате разтвора и след това изтеглете спринцовката.

- След изтегляне на спринцовката, приложете натиск на мястото на инжектиране за да спрете кървенето. Лек масаж на мястото на инжектирането ще спомогне за диспергирането на разтвора под кожата.

- Не изхвърляйте използваните игли и спринцовки в битовите отпадъци. Те трябва да бъдат изхвърлени по подходящ начин.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕНОПУР

Моля, съобщете това на медицинска сестра или на лекар.

Ако сте пропуснали да приемете МЕНОПУР

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, съобщете това на медицинска сестра или на лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, МЕНОПУР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечението с МЕНОПУР може да предизвика високи нива на активност на яйчниците, което да доведе до заболяване наречено Овариален Хиперстимулационен Синдром (ОХСС), особено при



жени с поликистозно заболяване на яйчниците. Симптомите включват: коремна болка, подуване на корема, гадене, повръщане, диария, наддаване на тегло. Като усложнения при ОХСС е възможно да се появят задържане на течност в корема, таза и/или гръдния кош, затруднения в дишането, намалено уриниране, образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (тромбоемболия) и усукване на яйчниците (торзия на яйчниците) са докладвани като редки усложнения. Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар, дори ако ги получите няколко дни след последната инжекция.



При използването на това лекарство могат да се получат **алергични (свръхчувствителност) реакции**. Симптомите на такива реакции могат да включват: **обрив, сърбеж, подуване на гърлото и затруднено дишане**. Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Следните чести нежелани реакции засягат между 1 и 10 от всеки 100 лекувани пациентки:

- Коремна болка
- Главоболие
- Гадене
- Подуване на корема
- Болки в таза
- Хиперстимулация на яйчниците води до високи нива на активност (овариален хиперстимулационен синдром)
- Локални реакции в мястото на инжектиране (такива, като болка, зачервяване, натъртване, подуване и/или сърбеж).

Следните нечести нежелани реакции засягат между 1 и 10 от всеки 1 000 лекувани пациентки:

- Повръщане
- Стомашен дискомфорт
- Диария
- Умора
- Замаяност
- Сакове с течност в яйчниците (овариални кисти)
- Оплаквания в гърдите (включително гръдна болка, чувствителност, дискомфорт, подуване, болки в зърната)
- Горещи вълни

Следните редки нежелани реакции засягат между 1 и 10 от всеки 10 000 лекувани пациентки:

- Акне
- Обрив

В допълнение към горното, след пускането на MENOPUR на пазара са наблюдавани следните нежелани реакции и честотата на тези нежелани реакции е неизвестна:

- Зрителни смущения
- Треска
- Гадене
- Алергични реакции
- Повишаване на телото
- Болки в мускулите и ставите (напр. болка в гърба, болка във врата и болка в ръцете и краката)
- Усукване на яйчниците (торзия на яйчниците) като усложнение от повишена активност на яйчниците, в резултат на хиперстимулация
- Сърбеж
- Уртикария
- Образуване на кръвни съсиреци като усложнение от повишена активност на яйчниците, в резултат на хиперстимулация

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, като използват данните по-долу.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕНОПУР

Да се съхранява под 25 °C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За непосредствена и еднократна употреба след разтваряне.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МЕНОПУР след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МЕНОПУР

Активното вещество е високопречистен менотропин (menotrophin, човешки менопаузален гонадотропин, HMG), съответстващ на активността на 75 IU фоликулостимулиращ хормон (FSH) и активността на 75 IU лутеинизиращ хормон (LH).

Другите съставки в праха са:

- Лактоза монохидрат
- Полисорбат 20
- Натриев хидроксид
- Хлороводородна киселина

Съставките на разтвора са:

- Вода
- Хлороводородна киселина
- Натриев хлорид

Как изглежда МЕНОПУР и какво съдържа опаковката

МЕНОПУР е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Картонената опаковка съдържа пет или десет прозрачни стъклени флакони, които съдържат бял до белезникав прах. Опаковката съдържа също така равен брой прозрачни стъклени ампули, съдържащи безцветен разтворител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Германия

Производител
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия, Ирландия, Люксембург, Словакия: Menotrophin Ferring
Чешка Република: Menotrophin Ferring-Léčiva
България, Хърватска, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Португалия, Румъния, Словения, Испания, Швеция: Menopur
Италия: Megour

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2024

