

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MENOPUR 600 IU roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

*Menotropinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest MENOPUR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MENOPUR
3. Jak stosować MENOPUR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MENOPUR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest MENOPUR i w jakim celu się go stosuje

MENOPUR jest roztworem do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu. Wstrzyknięcie podaje się pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”) – zwykle w brzuch.

MENOPUR zawiera menotropinę, która jest mieszkanką dwóch naturalnych hormonów zwanych:

- hormon folikulotropowy (FSH) i
- hormon luteinizujący (LH).

Umożliwiają one normalne działanie narządów układu rozrodczego. Hormony FSH i LH zawarte w menotropinie są otrzymywane z moczu kobiet po menopauzie.

#### W jakim celu stosuje się MENOPUR

Menopur stosuje się w leczeniu kobiet, które nie mogą zajść w ciążę, w następujących sytuacjach:

- u kobiet, które nie mogą zajść w ciążę, ponieważ ich jajniki nie wytwarzają komórek jajowych (także w przypadku tzw. zespołu policystycznych jajników). MENOPUR stosuje się u kobiet, którym w celu leczenia niepłodności podawano już lek zwany „cytrynian klomifenu”, ale lek ten okazał się nieskuteczny;
- u kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak:
  - zapłodnienie pozaustrojowe (IVF, ang. *in vitro fertilisation*) lub przeniesienie zarodka (ET, ang. *embryo transfer*),
  - przeniesienie gamety do jajowodu (GIFT, ang. *gamete intra-fallopian transfer*),
  - śródcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ICSI, ang. *intracytoplasmic sperm injection*).

#### Jak działa MENOPUR

MENOPUR wspomaga wytwarzanie przez jajniki wielu pęcherzyków jajnikowych, w których mogą rozwijać się komórki jajowe. Nazywa się to rozwojem mnogich pęcherzyków jajnikowych.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MENOPUR

### Co należy sprawdzić przed rozpoczęciem stosowania leku MENOPUR

Przed rozpoczęciem stosowania leku MENOPUR lekarz koniecznie powinien ocenić przyczyny zaburzeń płodności u obojga partnerów. Należy zwłaszcza sprawdzić, czy nie występują następujące choroby, które wymagają innego, odpowiedniego leczenia:

- niedoczynność tarczycy i nadnerczy;
- duże stężenie hormonu zwanego prolaktyną – zwane hiperprolaktynemią;
- nowotwory przysadki mózgowej – gruczołu umiejscowionego u podstawy mózgu;
- nowotwory podwzgórza – obszaru umiejscowionego pod częścią mózgu zwaną wzgórzem.

Jeśli u pacjentki stwierdzono którąkolwiek z wymienionych wyżej chorób, **należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem MENOPUR.**

### Kiedy nie stosować leku MENOPUR

- jeśli pacjentka ma uczulenie na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwory macicy, jajników piersi lub części mózgu, takich jak przysadka mózgowa lub podwzgórze;
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele jajników lub powiększenie jajników – niespowodowane zespołem policystycznych jajników;
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe macicy lub innych narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniakomięśniaki macicy - są to guzy w macicy, które nie są rakiem;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Zespół hiperstymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS*)

Ciężkim działaniem niepożądanym tego leku, zwłaszcza u kobiet z zespołem policystycznych jajników, jest „zespół hiperstymulacji jajników” lub „OHSS” (patrz punkt 4).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjentki wystąpią objawy OHSS, nawet jeśli:

- minęło kilka dni od ostatniego podania leku
- pacjentka zaprzestała stosowania leku MENOPUR.

Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, co może mieć ciężki przebieg.

W takim przypadku lekarz przerwie leczenie lekiem MENOPUR i wdroży odpowiednie leczenie w szpitalu.

Przestrzeganie zaleconej dawki i uważne obserwowanie przebiegu leczenia zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów.

### Badania i testy

Podczas stosowania tego leku lekarz zwykle kieruje pacjentkę na **badania ultrasonograficzne (USG)** i czasami na **badanie krwi** w celu sprawdzenia reakcji na leczenie.

### Ryzyka związane z ciążą

Leczenie hormonami, takimi jak MENOPUR, może zwiększać ryzyko:

- ciąży pozamacicznej (ektopowej) u kobiet z wcześniej rozpoznanymi chorobami jajowodów;
- poronienia;
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trójczki itd.);
- wad fizycznych obecnych u dziecka w chwili urodzenia (wrodzonych wad rozwojowych).

U niektórych kobiet leczonych z powodu niepłodności rozwinęły się guzy jajników lub innych narządów układu rozrodczego. Dotychczas nie wiadomo, czy było to spowodowane leczeniem hormonami takimi jak MENOPUR.

### **Zakrzepy krwi**

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w żyłach lub tętnicach jest większe u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać prawdopodobieństwo zakrzepów, zwłaszcza jeśli:

- pacjentka ma nadwagę;
- pacjentka ma chorobę krzepnięcia krwi „trombofilie”;
- zakrzepy występowały wcześniej lub u kogoś w rodzinie pacjentki.

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli uważa, że jej to dotyczy.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie produktu leczniczego MENOPUR u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

### **MENOPUR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Cytrynian klomifenu jest innym lekiem stosowanym w leczeniu niepłodności. Jeśli MENOPUR podaje się w tym samym czasie co cytrynian klomifenu, działanie na jajniki może się nasilić.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku MENOPUR nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby MENOPUR wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku MENOPUR**

MENOPUR zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować MENOPUR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Kobiety, u których nie są wytwarzane komórki jajowe (nie występuje owulacja)**

Leczenie powinno rozpocząć się w ciągu pierwszych 7 dni cyklu miesięczkowego.

- Dzień 1. jest pierwszym dniem miesiączki.
- Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 7 dni.

### Ile leku MENOPUR stosować?

Dawka początkowa wynosi zwykle od 75 IU (jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*) do 150 IU na dobę.

- W zależności od reakcji pacjentki, dawkę można zwiększyć – do maksymalnie 225 IU.
- Określoną dawkę należy podawać przez co najmniej 7 dni, zanim nastąpi zmiana dawki przez lekarza.
- Zaleca się, aby przy każdej zmianie zwiększać dawkę o 37,5 IU, lecz nie więcej niż o 75 IU.

Lekarz będzie sprawdzał wyniki leczenia lekiem MENOPUR. Cykl leczenia należy przerwać, jeśli po 4 tygodniach nie stwierdza się odpowiedzi na leczenie.

### Gdy reakcja na leczenie lekiem MENOPUR jest zadowalająca:

Pacjentka otrzyma pojedyncze wstrzyknięcie hormonu zwanego „ludzką gonadotropiną kosmówkową” (hCG).

- Dawka będzie wynosić od 5 000 IU do 10 000 IU.
- Pacjentka otrzyma hCG następnego dnia po ostatnim wstrzyknięciu leku MENOPUR.

Zaleca się odbycie stosunku płciowego w dniu podania oraz w następnym dniu po podaniu hCG. Zamiennie można wykonać inseminację (podanie nasienia bezpośrednio do macicy).

- Pacjentka pozostaje pod uważną obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie.

#### Gdy brak reakcji na leczenie lekiem MENOPUR:

- Lekarz będzie sprawdzać wyniki stosowania leku MENOPUR.
- W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku MENOPUR i odstąpić od podania hCG.

#### **Kobiety biorące udział w programach wspomaganego rozrodu**

Pacjentki biorące udział w programie wspomaganego rozrodu otrzymają również lek wspomagający działanie hormonu zwanego „hormonem uwalniającym gonadotropiny”, ang. *Gonadotropin Releasing Hormone* – GnRH. Ten lek nazywany jest „agonistą GnRH”. Podawanie leku Menopur należy rozpocząć około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą GnRH.

Pacjentka może również przyjmować lek zwany „antagonistą GnRH”.

Podawanie leku MENOPUR należy rozpocząć 2. lub 3. dnia cyklu miesięczkowego (1. dzień krwawienia miesięczkowego jest 1. dniem cyklu).

#### Ile leku MENOPUR stosować?

Lek MENOPUR należy podawać codziennie przez co najmniej 5 dni.

- Dawka początkowa leku Menopur wynosi zwykle od 150 do 225 IU.
- W zależności od reakcji pacjentki na leczenie dawka ta może zostać zwiększona do maksymalnie 450 IU na dobę.
- Nie należy zwiększać dawki jednorazowo o więcej niż 150 IU.

Zwykle leczenie nie powinno trwać dłużej niż 20 dni.

Po stwierdzeniu wystarczającej liczby odpowiedniej wielkości pęcherzyków jajnikowych, pacjentka otrzymuje pojedyncze wstrzyknięcie leku hCG w dawce do 10 000 IU w celu wywołania owulacji (uwolnienie komórki jajowej).

Pacjentka pozostaje pod uważną obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Lekarz będzie sprawdzać wyniki stosowania leku MENOPUR.

- W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku MENOPUR i odstąpić od podania hCG.
- W takim przypadku pacjentka zostanie pouczona o konieczności stosowania mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

W przeciwnym razie należy powstrzymać się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

#### **Stosowanie leku MENOPUR**

Należy bardzo dokładnie przestrzegać „Instrukcji dotyczącej stosowania” dostarczonej w opakowaniu ze wstrzykiwaczem.

Pierwsze wstrzyknięcie leku MENOPUR należy wykonać pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Lekarz zadecyduje, czy pacjentka może samodzielnie wykonywać następne wstrzyknięcia w domu – po pełnym przeszkoleniu.

MENOPUR będzie podawany we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”), zwykle w brzuchu. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz może być użyty do kilku wstrzyknięć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MENOPUR**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku MENOPUR należy poinformować o tym lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku MENOPUR**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia zastosowania leku MENOPUR należy poinformować o tym lekarza.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

##### **Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)**

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami OHSS:

- ból brzucha lub rozdęcie brzucha;
- złe samopoczucie (uczucie bycia chorym)
- biegunka;
- zwiększenie masy ciała;
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie częstości oddawania moczu.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli objaw pojawi się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku lub jeśli pacjentka zaprzestała stosowania leku MENOPUR.** Pacjentka może potrzebować pilnej pomocy medycznej. Te działania niepożądane mogą oznaczać nadmierną aktywność jajników, co jest znane jako zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). W przypadkach ciężkiego OHSS rzadko występowały powikłania, takie jak gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, jamie miednicy lub jamie opłucnowej, trudności w oddychaniu i zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu, formowanie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) oraz skręt jajników.

##### **Reakcje alergiczne (nadwrażliwości)**

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:

- wysypka;
- świąd;
- obrzęk gardła i trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

##### **Inne działania niepożądane**

Następujące, **działania niepożądane** występują **często**, tj. u 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentów:

- ból głowy;
- uczucie bycia chorym (nudności);
- ból lub rozdęcie brzucha;
- ból w obrębie miednicy;
- reakcje w miejscu podania, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk swędzenie lub siniak.

Następujące **działania niepożądane** występują **niezbyt często**, tj. u 1 do 10 na każdych 1000 leczonych pacjentów:

- złe samopoczucie (wymioty);
- dolegliwości brzuszne;
- biegunka;
- uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy;
- pęcherzyki z płynem w jajnikach (torbiele jajników);
- dolegliwości piersi, w tym ból piersi, tkliwość piersi, uczucie niewygody, ból brodawek sutkowych i obrzęk piersi;
- uderzenia gorąca.

Następujące **działania niepożądane** występują **rzadko**, tj. u 1 do 10 na każdych 10 000 leczonych pacjentów:

- trądzik.

Oprócz wyżej wymienionych, obserwowano inne następujące **działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana**:

- zaburzenia widzenia;
- gorączka;
- złe samopoczucie;
- zwiększenie masy ciała;
- ból mięśni i stawów;
- skręt jajnika, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją;
- pokrzywka;
- skrzepy krwi, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać MENOPUR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza i pudełka tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać.

Po otwarciu:

Zużyć każdy półautomatyczny wstrzykiwacz w ciągu 28 dni od otwarcia. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera MENOPUR**

- Substancją czynną leku jest wysoce oczyszczona menotropina (ludzka gonadotropina menopauzalna, hMG)

MENOPUR 600 IU roztwór do wstrzykiwań wewstrzykiwaczu:

Jeden półautomatyczny wstrzykiwacz wielodawkowy zawiera menotropinę w ilości odpowiadającej 600 IU FSH (hormon folikulotropowy) i 600 IU LH (hormon luteinizujący).

Pozostałe składniki to:

- Fenol
- Metionina
- Argininy chlorowodorek
- Polisorbat 20
- Sodu wodorotlenek
- Kwas solny rozcieńczony
- Woda do wstrzykiwań
- 

**Jak wygląda MENOPUR i co zawiera opakowanie**

MENOPUR to przezroczysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

MENOPUR 600 IU roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz i 12 igieł iniekcyjnych.

**Podmiot odpowiedzialny i importer:**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceutical Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
Tel.: + 48 22 246 06 80

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Cypr, Grecja, Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Portugalia, Szwecja: Menopur  
Włochy: Meropur

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**