

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MENOGON; 75 IU FSH + 75 IU LH, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

Należy uważnie 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.
- 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. Patrz punkt 4..

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku MENOGON jest menotropina, ludzka gonadotropina menopauzalna (hMG) działająca analogicznie do naturalnych hormonów FSH i LH wydzielanych przez przysadkę mózgową.

U kobiet MENOGON pobudza wzrost i dojrzewanie pęcherzyków Graafa oraz nasila syntezę estradiolu w komórkach ziarnistych. U mężczyzn zwiększa stężenie testosteronu i stymuluje proces spermatogenezy.

MENOGON jest stosowany do leczenia:

- niepłodności u kobiet z hipo- i normogonadotropową niewydolnością jajników w celu pobudzenia wzrostu pęcherzyka Graafa,
- niepłodności u mężczyzn z hipo- i normogonadotropową niewydolnością gonad w skojarzeniu z ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w celu pobudzenia spermatogenezy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MENOGON

Kiedy nie stosować leku MENOGON

U kobiet i mężczyzn:

- jeśli pacjent ma uczulenie na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nowotwór przysadki mózgowej lub podwzgórza.

U kobiet:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjentki występuje powiększenie jajników lub torbiele jajników, które nie są spowodowane zespołem policystycznych jajników,
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie,
- jeśli u pacjentki występują nowotwory jajników, macicy lub piersi,
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży,

- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży,
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę.

U mężczyzn:

- jeśli u pacjenta występuje rak gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje nowotwór jądra,
- jeśli u pacjenta występuje pierwotna niewydolność jąder.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjentki występuje:

- ból brzucha,
- rozdęcie brzucha,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- przybieranie na wadze,
- trudności w oddychaniu,
- zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu.

O wymienionych wyżej objawach należy natychmiast poinformować lekarza, nawet jeśli pojawiają się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku. Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, która może mieć ciężki przebieg.

Jeśli objawy te nasilają się, należy przerwać leczenie niepłodności i wdrożyć odpowiednie leczenie w szpitalu.

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

Objawy te mogą wystąpić także wówczas, gdy przerywa się stosowanie leku MENOGON. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia lekiem MENOGON lekarz kieruje zwykle pacjentkę na badania ultrasonograficzne (USG) i czasami na badanie krwi w celu kontrolowania reakcji na leczenie.

Leczenie hormonami, takimi jak MENOGON, może zwiększać ryzyko:

- ciąży ektopowej (pozamaciczej) u kobiet z chorobami jajowodów w wywiadzie,
- poronienia,
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trojaczki itd.),

U niektórych kobiet leczonych z powodu niepłodności rozwinęły się guzy jajników lub innych narządów układu rozrodczego. Jak dotąd nie wiadomo, czy leczenie hormonami, takimi jak MENOGON, powoduje takie problemy.

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 lub zakrzepy występowały u pacjentki lub u kogoś w jej rodzinie (krewni). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jej to dotyczy.

MENOGON może być podawany w skojarzeniu z hCG w przypadku leczenia niepłodności u mężczyzn.

MENOGON a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować MENOGON

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

Stosowanie leku MENOGON w leczeniu niepłodności u kobiet

Dawkę leku MENOGON ustala się indywidualnie. Dawka zależy od reakcji jajników, którą kontroluje się za pomocą badania USG i oznaczania stężenia estradiolu w osoczu. Jeśli dawka jest zbyt duża dla danej pacjentki, może dojść do mnogiego jedno- lub dwustronnego wzrostu pęcherzyków Graafa.

Zwykle dawka początkowa wynosi od 75 IU FSH + 75 IU LH do 150 IU FSH + 150 IU LH (tj. od 1 do 2 ampulek z proszkiem) na dobę. Jeśli brak jest reakcji jajników, to dawka może być zwiększana powoli, aż do uzyskania zwiększonego stężenia estradiolu i wzrostu pęcherzyka Graafa. Leczenie ustaloną dawką prowadzi się do chwili wystąpienia przedowulacyjnego stężenia estradiolu. Jeśli stężenie estradiolu wzrasta zbyt szybko, dawka powinna być zmniejszona.

W celu wywołania owulacji, podaje się domięśniowo od 5 000 do 10 000 IU hCG jeden lub dwa dni po ostatnim wstrzyknięciu leku MENOGON.

Stosowanie leku MENOGON w leczeniu niepłodności u mężczyzn

Początkowo podaje się 3 razy w tygodniu od 1 000 IU do 3 000 IU hCG, aż do uzyskania prawidłowego stężenia testosteronu w osoczu. Następnie podaje się MENOGON w dawce od 75 IU FSH + 75 IU LH do 150 IU FSH + 150 IU LH (tj. od 1 do 2 ampulek z proszkiem) 3 razy w tygodniu przez okres kilku miesięcy.

MENOGON podaje się domięśniowo.

Lek należy podać natychmiast po rozpuszczeniu proszku w dołączonym rozpuszczalniku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MENOGON

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

Pominięcie zastosowania leku MENOGON

W przypadku pominięcia zastosowania leku MENOGON należy poinformować o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból i reakcje w miejscu podania.

Często (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból i głowy,
- ból brzucha,
- nudności,

- wymioty,
- wysypka,
- objawy grypopodobne,
- zespół nadmiernej stymulacji jajników,
- ból miednicy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zawroty głowy,
- uderzenia gorąca,
- torbiel jajnika,
- dolegliwości piersi,
- gorączka.

Rzadko (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- trądzik.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia widzenia,
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe,
- świąd,
- pokrzywka,
- ból mięśniowo-kostny,
- skręt jajnika,
- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi pracowni rezonansu magnetycznego. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać MENOGON

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 MENOGON

Substancją czynną leku jest menotropina (ludzka gonadotropina menopauzalna, hMG) w ilości odpowiadającej 75 IU FSH (hormon folikulotropowy) i 75 IU LH (hormon luteinizujący).

Pozostałe składniki to:

Proszek: laktoza jednowodna, sodu wodorotlenek

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda MENOGON i co zawiera opakowanie

MENOGON, to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

W tekturowym pudełku znajduje się 5 lub 10 ampulek z bezbarwnego szkła zawierających proszek. W tekturowym pudełku znajduje się również taka sama liczba ampulek z bezbarwnego szkła zawierających rozpuszczalnik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80,

Fax: + 48 22 246 06 81