Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	✔ **MENOPUR 75 IU plv iol 10x75 IU+10x1 ml solv. (liek.inj.skl.+amp.skl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-01 14:18:29**
Interné číslo záznamu:	**1687**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0228/01-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**10672**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03GA - Gonadotropíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2001**
Cena orientačne [€]:	

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2015/03575-Z1B

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

MENOPUR 75 IU

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje vysoko čistený menotropín (vysoko čistený humánny menopauzálny gonadotropín, HP-hMG) zodpovedajúci aktivite 75 IU FSH (folikuly stimulujúci hormón) a 75 IU LH (luteinizačný hormón).

V MENOPURE sa nachádza ľudský choriový gonadotropín (hCG), prirodzene sa vyskytujúci hormón v moči postmenopauzálnych žien, ktorý prispieva k celkovej aktivite LH.

Menotropín sa vyrába z ľudského moču.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Vzhľad prášku: biely až takmer biely lyofilizovaný prášok (koláč).

Vzhľad rozpúšťadla: číry bezfarebný roztok.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

- **Terapeutické indikácie**

MENOPUR sa používa na liečbu neplodnosti v nasledujúcich klinických indikáciách:

U žien

Anovulácia, vrátane syndrómu polycystických ovárií (PCOD) u žien, ktoré nereagujú na liečbu s klomiféniumcitrátom.

Kontrolovaná ovariálna hyperstimulácia na vyvolanie rastu viacerých folikulov pri metódach asistovanej reprodukcie (ART) (napr. *in vitro* fertilizácia/prenos embrya (IVF/ET), prenos gamét do vajcovodu (GIFT) a intracytoplazmatická injekcia spermie (ICSI)).

Stimulácia rastu folikulov u žien s hypogonadotropným hypogonadizmom.

U mužov

Nedostatočná spermatogenéza spôsobená hypogonadotropným hypogonadizmom (v kombinácii s humánnym choriovým gonadotropínom, hCG).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba MENOPUROM sa má uskutočniť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch fertility.

Dávkovanie

Dávkovací režim uvedený nižšie je rovnaký pre subkutánne a intramuskulárne podanie.

Pretože existujú veľké inter- a intraindividuálne rozdiely v odpovedi ovárií na exogénne gonadotropíny, nie je možné zostaviť jednotnú dávkovaciu schému. Dávkovanie sa má určiť individuálne v závislosti od odpovede ovárií. MENOPUR sa môže podávať samostatne alebo v kombinácii s agonistom alebo antagonistom gonadotropín uvoľňujúceho hormónu (GnRH). Odporúčania ohľadom dávkovania a dĺžky liečby sa môžu meniť v závislosti od aktuálneho liečebného postupu.

Ženy s anovuláciou (vrátane hypogonadotropného hypogonadizmu a PCOD)

Cieľom liečby MENOPUROM je vývoj jedného Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní ľudského choriového gonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko.

Liečba MENOPUROM sa má začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu.
U pacientok s hypogonadotropným hypogonadizmom možno začať liečbu kedykoľvek, nakoľko majú amenoreu a nízku endogénnu sekréciu estrogénov. Odporúčaná počiatočná dávka MENOPURU je 75– 150 IU denne a má trvať najmenej 7 dní. Na základe klinického monitorovania (vrátane samotného ultrazvukového vyšetrenia ovárií alebo spolu s meraním hladín estradiolu) následné dávkovanie sa má upraviť podľa individuálnej odpovede pacientky. Úprava dávkovania sa nemá robiť častejšie ako každých 7 dní. Odporúčanú dávku možno zvyšovať postupne o 37,5 IU na jednu úpravu dávky a nesmie presiahnuť 75 IU. Maximálna denná dávka nemá byť vyššia ako 225 IU. Ak pacientka po 4 týždňoch na liečbu primerane neodpovedá, cyklus sa má ukončiť a pacientke sa má odporučiť liečba s vyššou počiatočnou dávkou ako v ukončenom cykle.

Ak sa dostaví optimálna odpoveď, je potrebné podať jednu injekciu 5 000 až 10 000 IU hCG jeden deň po podaní poslednej injekcie MENOPURU. Pacientke sa odporučí pohlavný styk v deň podania hCG injekcie a v nasledujúci deň. Prípadne možno vykonať vnútromaternicovú inseminációu. Ak sa dostaví nadmerná reakcia na MENOPUR, liečba sa má ukončiť a hCG nepodať (pozri časť 4.4). Pacientka má používať bariérové kontraceptívne metódy alebo sa vyhýbať pohlavnému styku do začiatku ďalšej menštruácie.

Ženy, ktoré podstupujú kontrolovanú ovariálnu hyperstimuláciu na indukciu viacpočetného vývoja folikulov pri metódach asistovanej reprodukcie (ART)

Ak liečebný postup zahŕňa zníženie reaktibility GnRH agonistom, liečba MENOPUROM má začať približne 2 týždne po začatí liečby agonistom. Ak liečebný postup zahŕňa zníženie reaktibility GnRH antagonistom, liečba MENOPUROM má začať na 2. alebo 3. deň menštruačného cyklu. Odporúčaná počiatočná dávka MENOPURU je 150 – 225 IU denne počas najmenej prvých 5 dní liečby. Na základe klinického monitorovania (vrátane samotného ultrazvukového vyšetrenia ovárií alebo spolu s meraním hladín estradiolu) následné dávkovanie sa má upraviť podľa individuálnej odpovede pacientky a nesmie presiahnuť 150 IU na jednu úpravu dávky. Maximálna denná dávka nemá byť vyššia ako 450 IU a vo väčšine prípadov sa neodporúča liečba dlhšia ako 20 dní.

Keď vhodný počet folikulov dosiahne správnu veľkosť, podá sa jednorazová injekcia do 10 000 IU hCG na vyvolanie záverečného dozretia folikulu ako prípravy na získanie vajíčka. Pacientky sa majú pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG. Ak sa dostaví nadmerná reakcia na MENOPUR, liečba sa má ukončiť a hCG nepodať (pozri časť 4.4). Pacientka má používať bariérové kontraceptívne metódy alebo sa vyhýbať pohlavnému styku do začiatku ďalšej menštruácie.

Sterilita u mužov

Najskôr sa podáva hCG, kým sa nedosiahne normálna hladina testosterónu v krvi. Potom sa podáva MENOPUR v odporúčaných dávkach 75 IU alebo 150 IU trikrát týždenne v kombinácii s hCG. Liečba má pokračovať 3 – 4 mesiace, až pokiaľ sa nedosiahne zlepšenie spermatogenézy. Súčasné klinické údaje ukazujú, že na dosiahnutie spermatogenézy môže byť nevyhnutná liečba až 18 mesiacov alebo dlhšia.

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadna relevantná indikácia pre použitie MENOPURU u detí a mladistvých.

Spôsob podávania

MENOPUR je určený na subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) injekčné podanie po rozpustení prášku v priloženom rozpúšťadle. Prášok sa má rozpustiť bezprostredne pred použitím. Aby sa zabránilo podávaniu veľkých objemov, v priloženom rozpúšťadle možno rozpustiť až 3 injekčné liekovky s práškom.

Treba sa vyhnúť pretrepávaniu. Roztok sa nemôže použiť, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry.

4. **3 Kontraindikácie**

MENOPUR je kontraindikovaný u žien v nasledujúcich prípadoch:

- nádory hypofýzy alebo hypotalamu
- karcinóm vaječníkov, maternice alebo prsníkov
- gravidita a laktácia
- gynekologické krvácanie neznámej etiológie
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- cysty ovárií alebo zväčšenie ovárií nezapríčinené syndrómom polycystických ovárií

V nasledujúcich prípadoch je pozitívny výsledok liečby málo pravdepodobný, a preto sa MENOPUR nemá podávať:

- primárne zlyhanie ovárií
- malformácia pohlavných orgánov nezlučiteľná s graviditou
- fibroidné nádory maternice nezlučiteľné s graviditou

MENOPUR je kontraindikovaný u mužov s diagnózou:

- nádory hypofýzy a hypotalamu
- nádory semenníkov
- karcinóm prostaty
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1

MENOPUR sa nemá podávať, ak nemožno dosiahnuť účinnú odpoveď, ako v prípade:

- primárnej testikulárnej insuficiencie

4. **4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

MENOPUR je veľmi účinná gonadotropná látka, ktorá môže spôsobiť mierne až závažné nežiaduce reakcie a môže sa podávať len pod vedením lekára, ktorý má skúsenosti s problémami a liečbou neplodnosti.

Liečba gonadotropínmi si vyžaduje určitý časový záväzok od lekára a ošetrujúceho zdravotníckeho personálu a nutnosť pravidelného monitorovania reakcie ovárií ultrazvukom alebo vhodnejšie spolu s meraním hladín estradiolu v sére. Pacientky môžu odpovedať na podanie menotropínu rozdielne. U niektorých pacientok je odpoveď na menotropín nedostatočná. Pri liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka,

v závislosti od reakcie pacientky.

Prvá injekcia MENOPURU sa má podať pod priamym dohľadom lekára.

Pred začiatkom liečby je potrebné posúdiť neplodnosť páru a zvážiť možné kontraindikácie gravidity. Pacientky sa majú vyšetriť hlavne na hypotyreoidizmus, adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a nádory hypofýzy alebo hypotalamu a v prípade ich potvrdenia sa im má poskytnúť vhodná špecifická liečba.

U pacientok, ktoré sa podrobujú stimulácii rastu folikulov, či už v rámci liečby anovulačnej neplodnosti alebo ART metód, môže dôjsť k zväčšeniu ovárií alebo hyperstimulácii. Dodržiavanie odporúčaných dávok MENOPURU a režimu podávania ako aj dôsledné monitorovanie liečby minimalizujú výskyt takýchto udalostí. Presná interpretácia ukazovateľov vývoja a dozrievania folikulov si vyžaduje lekára so skúsenosťami v interpretácii príslušných testov.

Syndróm ovariálnej hyperstimulácie (OHSS)

OHSS je ochorenie odlišné od nekomplikovaného zväčšenia ovárií. OHSS je syndróm, ktorý môže nadobudnúť vysoký stupeň závažnosti. Prejavuje sa nápadným zväčšením ovárií, vysokými hodnotami pohlavných steroidov v sére a zvýšenou permeabilitou ciev, čo môže mať za následok hromadenie tekutín v peritoneálnych, pleurálnych a zriedkavo aj v perikardiálnych dutinách.

V závažných prípadoch OHSS možno pozorovať nasledujúce symptómy: bolesti brucha, distenziu brucha, závažné zväčšenie ovárií, zvýšenie telesnej hmotnosti, dyspnoe, oligúriu a gastrointestinálne symptómy, vrátane nauzey, vracania a hnačky. Klinické vyšetrenie môže odhaliť hypovolémiu, hemokoncentráciu, nerovnováhu elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálnu efúziu, hydrotorax, akútnu bolesť v oblasti pľúc a trombembolické príhody.

Nadmerná odpoveď vaječníkov na liečbu gonadotropínmi zriedkavo spôsobuje OHSS, pokiaľ nie je na vyvolanie ovulácie podaný hCG. Preto je potrebné v prípadoch ovariálnej hyperstimulácie hCG nepodať a odporučiť pacientke, aby aspoň 4 dni nemala pohlavný styk alebo používala bariérové kontraceptívne metódy. OHSS môže rýchlo progredovať (za 24 hodín až niekoľko dní) a stať sa z lekárskeho hľadiska závažným, preto sa pacientky majú sledovať najmenej dva týždne po podaní hCG.

Dodržiavanie odporúčaných dávok MENOPURU a režimu podávania ako aj dôsledné monitorovanie liečby minimalizujú výskyt ovariálnej hyperstimulácie a viacpočetnej gravidity (pozri časti 4.2 a 4.8). Pri ART sa môže znížiť výskyt hyperstimulácie aspiráciou všetkých folikulov pred ovuláciou.

OHSS môže byť závažnejší a protrahovaný v prípade gravidity. Vo väčšine prípadov sa OHSS objaví po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje maximum 7 – 10 dní po liečbe. Zvyčajne OHSS vymizne spontánne so začiatkom menštruácie.

V závažných prípadoch OHSS je potrebné ukončiť liečbu gonadotropínmi, ak ešte pokračuje, pacientku hospitalizovať a začať so špecifickou liečbou OHSS.

Syndróm sa vyskytuje s vyššou incidenciou u pacientok so syndrómom polycystických ovárií.

Viacpočetná gravidita

Viacpočetná gravidita, zvlášť pri vyššom počte plodov, prináša so sebou zvýšené riziko vedľajších materských a perinatálnych následkov.

U pacientok podrobujúcich sa indukcii ovulácie gonadotropínmi sa zvyšuje incidencia viacpočetnej gravidity v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine prípadov sa jedná o dvojičky. Na minimalizovanie rizika viacpočetnej gravidity sa odporúča dôsledné monitorovanie odpovede ovárií.

U pacientok podrobujúcich sa liečbe ART súvisí riziko viacpočetnej gravidity hlavne s počtom umiestnených embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Pred začiatkom liečby má byť pacientka informovaná o potenciálnom riziku viacpočetnej gravidity.

Ukončenie gravidity

Incidencia spontánneho potratu alebo umelého prerušenia gravidity je vyššia u pacientok podstupujúcich stimuláciu rastu folikulov na indukciu ovulácie alebo ART v porovnaní s normálnou populáciou.

Mimomaternicová gravidita

Ženy s anamnézou ochorenia vajcovodov predstavujú rizikovú skupinu z hľadiska mimomaternicovej gravidity, či už ide o spontánne počatie alebo pri liečbe neplodnosti. Hlásená bola prevalencia mimomaternicovej gravidity po IVF 2 až 5 % v porovnaní s 1 až 1,5 % v bežnej populácii.

Nádory reprodukčných orgánov

U žien podstupujúcich viacnásobné liečebné cykly pri liečbe neplodnosti boli hlásené nádory ovárií a iných reprodukčných orgánov, benígne a malígne. Dosiaľ nie je zrejmé, či liečba gonadotropínmi zvyšuje základné riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Kongenitálne malformácie

Prevalencia kongenitálnych malformácií po ART môže byť mierne zvýšená oproti prirodzenému počatiu. Môže to byť spôsobené rozdielmi v charakteristikách rodičov (napr. vek matky, charakter spermií) a viacpočetnými graviditami.

Trombembolické príhody

U žien so všeobecnými rizikovými faktormi pre trombembolické príhody, ako sú osobná alebo rodinná anamnéza, závažná obezita (Body Mass Index > 30 kg/m^2) alebo trombofília môže byť počas alebo po liečbe gonadotropínmi zvýšené riziko cievnych alebo arteriálnych trombembolických príhod. U týchto žien sa musí zvážiť prínos liečby gonadotropínmi oproti riziku liečby. Je potrebné poznamenať, že samotná gravidita tiež zvyšuje riziko trombembolických príhod.

Liečba u mužov

Zvýšené hladiny endogénneho FSH naznačujú primárne testikulárne zlyhanie. Títo pacienti nereagujú na liečbu MENOPUROM/hCG.

Na zhodnotenie odpovede sa odporúča vyšetrenie spermií 4 až 6 mesiacov po začiatku liečby.

4. **5 Liekové a iné interakcie**

Nevykonali sa žiadne interakčné štúdie s použitím MENOPURU u ľudí.

Hoci nie sú klinické skúsenosti, predpokladá sa, že súbežné podávanie MENOPURU a klomiféniumcitrátu môže zosilniť folikulárnu odpoveď. Použitie GnRH agonistu na desenzibilizáciu hypofýzy môže vyžadovať vyššie dávky MENOPURU na dosiahnutie adekvátnej reakcie folikulov.

4. **6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Fertilita

MENOPUR je určený na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

Gravidita

MENOPUR je v gravidite kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití menotropínu u gravidných žien. Nevykonali sa žiadne štúdie na zvieratách na vyhodnotenie účinkov MENOPURU počas gravidity (pozri časť 5.3).

Laktácia

MENOPUR je počas laktácie kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

4. **7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak je nepravdepodobné, že MENOPUR ovplyvňuje schopnosť pacienta viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4. **8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pri liečbe MENOPUROM počas klinických skúšok sú syndróm ovariálnej hyperstimulácie (OHSS), bolesti brucha, nafúknuté brucho, bolesti hlavy a bolesť v mieste podania injekcie s mierou výskytu do 5 %.

V tabuľke nižšie sú uvedené najvýznamnejšie nežiaduce reakcie u žien liečených MENOPUROM počas klinických skúšok. Nežiaduce reakcie sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Nežiaduce reakcie pozorované po uvedení lieku na trh sú uvedené s frekvenciou neznáme.

Trieda orgánových systémov	**Časté (≥ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)**	**Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)**	**Neznáme**
Poruchy oka				poruchy videnia[a]

Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha, nadúvanie, nauzea	vracanie, brušný diskomfort, hnačka		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcie v mieste podania injekcie[b]	únava		horúčka, slabosť
Poruchy imunitného systému				hypersenzitívne reakcie[c]
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				zvýšenie telesnej hmotnosti
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				muskuloskeletálna bolesť[d]
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závraty		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	OHSS[e], pelvická bolesť[f]	ovariálne cysty, ťažkosti s prsníkmi[g]		ovariálna torzia[e]
Poruchy kože a podkožného tkaniva			akné, vyrážka	svrbenie, žihľavka
Poruchy ciev		návaly tepla		trombembólia[e]

[a]Po uvedení lieku na trh boli hlásené ako poruchy videnia individuálne prípady amaurózy, diplopie, mydriázy, skotómu, fotopsie, opacity v sklovci, rozmazaného

videnia a zhoršenia zraku.

[b]Najčastejšie hlásená reakcia v mieste podania injekcie bola bolesť v mieste podania.

[c]Zriedkavo boli hlásené lokálne alebo generalizované alergické reakcie, vrátane anafylaktickej reakcie samotnej alebo spolu so symptómami.

[d]Muskuloskeletálna bolesť vrátane artralgie, bolesti chrbta, šije a bolesti v končatinách.

[e]V klinických skúškach s MENOPUROM boli hlásené gastrointestinálne príznaky spojené s OHSS, ako je nadúvanie brucha a brušný diskomfort, nevoľnosť, vracanie, hnačka. V prípade závažného OHSS boli zriedkavo hlásené komplikácie ako ascites a hromadenie tekutiny v panvovej oblasti, pleurálna efúzia, dyspnoea, oligúria, trombembolické príhody a ovariálna torzia.

[f]Pelvická bolesť zahŕňa bolesť vaječníkov a bolesť v podbrušku.

[g]Ťažkosti s prsníkmi zahŕňajú bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, diskomfort v prsníkoch, bolesť bradaviek a naliatie pŕs.

U mužov sa počas liečby gonadotropínmi môžu vyskytnúť gynekomastia, akné a zvýšenie telesnej hmotnosti. Taktiež sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste podania injekcie a hypersenzitivita.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4. **9 Predávkovanie**

Účinky predávkovania nie sú známe, napriek tomu je možné očakávať výskyt syndrómu ovariálnej hyperstimulácie (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. **1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny (liečivá s hormonálnou aktivitou)

ATC kód: G03GA02 ľudský menopauzálny gonadotropín

MENOPUR sa vyrába z moču postmenopuazálnych žien. V MENOPURE sa nachádza ľudský choriový gonadotropín (hCG), prirodzene sa vyskytujúci hormón v moči postmenopauzálnych žien, ktorý prispieva k celkovej aktivite luteinizačného hormónu (LH).

Menotropín, ktorý obsahuje aktivitu FSH a LH, indukuje rast a vývoj folikulov v ováriách a tiež tvorbu gonádových steroidov u žien, u ktorých sa nejedná o primárne zlyhanie ovárií. FSH ovplyvňuje hlavne vývoj a rast folikulov v počiatočnej fáze vývoja folikulov, pričom LH je dôležitý pre ovariálnu steroidogenézu a zúčastňuje sa fyziologických dejov, ktoré vedú k vývoju predovulačného folikulu. Folikulárny rast môže byť stimulovaný FSH za úplnej neprítomnosti LH, avšak vedie k abnormálnemu vývoju folikulov spojeného s nízkou hladinou estradiolu a neschopnosťou luteinizácie na normálne ovulačné stimuly.

Vzhľadom k tomu, že aktivita LH zvyšuje steroidogenézu, sú hladiny estradiolu v IVF/ICSI cykloch so znížením reaktibility pri liečbe MENOPUROM vyššie ako pri rekombinantných FSH liekoch. Treba to vziať do úvahy pri monitorovaní odpovede pacientky meraním hladín estradiolu. Rozdiel v hladinách estradiolu sa nezistil, keď sa na indukciu ovulácie použili nízke dávky u pacientok s anovuláciou.

V semenníkoch vyvoláva FSH zrenie Sertoliho buniek. To spôsobuje predovšetkým dozrievanie spermatických kanálikov a vývoj spermií. Potrebnou podmienkou je vysoká koncentrácia androgénov v semenníkoch, ktorá sa dosiahne predchádzajúcou liečbou hCG.

5. **2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetický profil FSH v MENOPURE je zrejmý. Po 7 dňoch opakovaného podávania 150 IU MENOPURU zdravým dobrovoľníčkam pri znížení reaktibility maximálna koncentrácia C_{max} FSH v plazme bola (korigovaná o východiskovú hodnotu) (priemerná hodnota ± SD) 8,9 ± 3,5 IU/l po subkutánnom podaní a 8,5 ± 3,2 IU/l po intramuskulárnom podaní. Maximálna koncentrácia FSH sa dosiahla (T_{max}) v priebehu 7 hodín pri obidvoch spôsoboch podania. Polčas eliminácie ($T_{1/2}$) FSH po opakovanom podaní bol (priemerná hodnota ± SD) 30±11 hodín po subkutánnom podaní a 27±9 hodín po intramuskulárnom podaní. Hoci závislosti koncentrácie samotného LH od času poukazujú na zvýšenie koncentrácie LH po dávke MENOPURU,

dostupné údaje boli veľmi rozptýlené, aby sa mohli použiť na vyhodnotenie farmakokinetických parametrov.

Menotropín sa vylučuje najmä obličkami.

Farmakokinetika MENOPURU u pacientov s poruchami funkcie obličiek a pečene sa neskúmala.

5. **3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje nepreukázali žiadne osobitné riziko pre ľudí, čo potvrdzujú aj rozsiahle klinické skúsenosti.

Štúdie reprodukčnej toxicity na vyhodnotenie účinkov MENOPURU počas tehotenstva a po pôrode neboli vykonané, pretože MENOPUR nie je indikovaný počas tohto obdobia.

Genotoxicita sa u MENOPURU neočakáva, pretože obsahuje prirodzené hormóny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6. **1 Zoznam pomocných látok**

Prášok

monohydrát laktózy

polysorbát 20

hydroxid sodný

kyselina chlorovodíková

Rozpúšťadlo

chlorid sodný

kyselina chlorovodíková

voda na injekciu

6. **2 Inkompatibility**

MENOPUR sa nesmie podávať v jednej injekcii s inými liekmi, okrem urofolitropínu (FSH) BRAVELLE (Ferring). Štúdie ukázali, že súbežné podávanie MENOPURU s liekom BRAVELLE neovplyvňuje významným spôsobom očakávanú bioaktivitu.

6. **3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Na okamžité a jednorazové použitie po nariedení.

6. **4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 ^{o}C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6. **5 Druh obalu a obsah balenia**

Prášok: 2 ml bezfarebná sklená (sklo typ I) injekčná liekovka uzavretá gumovou zátkou s viečkom.

Rozpúšťadlo: 1 ml bezfarebná sklená (sklo typ I) ampulka.

Veľkosť balenia:

5 injekčných liekoviek s práškom a 5 ampuliek rozpúšťadla

10 injekčných liekoviek s práškom a 10 ampuliek rozpúšťadla

6. **6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Prášok sa smie rozpustiť len v priloženom rozpúšťadle.

Nasaďte ihlu na riedenie na injekčnú striekačku. Odoberte celý obsah rozpúšťadla z ampulky a vstreknite ho do injekčnej liekovky s práškom. Prášok sa má rýchlo rozpustiť na číry roztok. Ak sa prášok okamžite nerozpustí, opatrne otáčajte ampulkou medzi dlaňami dovtedy, až kým roztok nebude číry. Vyhýbajte sa pretrepávaniu.

Ak je to potrebné, roztok sa môže znova natiahnuť do injekčnej striekačky a vstreknúť do ďalšej injekčnej liekovky s práškom, až kým sa nedosiahne predpísaná dávka. V

jednej ampulke s rozpúšťadlom sa môžu rozpustiť až 3 injekčné liekovky s práškom.

Po dosiahnutí predpísanej dávky odoberte pripravený roztok z liekovky do injekčnej striekačky, ihlu vymeňte za hypodermickú ihlu a okamžite podajte.

Roztok sa nesmie použiť, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0228/01-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26. júla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2015

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2012/07111

Písomná informácia pre používateľa

MENOPUR 75 IU

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

menotropinum HP

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je MENOPUR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MENOPUR
3. Ako používať MENOPUR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MENOPUR

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MENOPUR a na čo sa používa

MENOPUR sa dodáva ako prášok, ktorý sa musí pred použitím zmiešať s priloženým rozpúšťadlom. Podáva sa injekčne pod kožu alebo do svalu.

MENOPUR obsahuje dva hormóny, ktoré sa nazývajú folikuly stimulujúci hormón (FSH) a luteinizačný hormón (LH). FSH a LH sú prírodné hormóny, ktoré sa tvoria rovnako u mužov a žien. Napomáhajú normálnej funkcii rozmnožovacích orgánov. FSH a LH, ktoré sa nachádzajú v tomto lieku, sa získavajú z moču žien po menopauze. Liečivo je vysoko čistené a známe ako menotropín.

MENOPUR sa používa na liečbu neplodnosti u žien v nasledujúcich prípadoch:

- U žien, ktoré nemôžu otehotnieť, pretože v ich vaječníkoch nedozrievajú vajíčka (vrátane syndrómu polycystických vaječníkov). MENOPUR sa používa u žien, ktoré už na liečbu neplodnosti užívali klomiféniumcitrát, avšak tento liek im nepomáhal.
- U žien, ktoré nemôžu otehotnieť v dôsledku veľmi nízkej tvorby hormónov ovplyvňujúcich oplodnenie (FSH a LH).
- U žien, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie (ART) (vrátane oplodnenia *in vitro*/ prenosu embrya (IVF/ET), prenosu pohlavnej bunky do vajcovodu (GIFT) a injekcie spermie do cytoplazmy (ICSI). MENOPUR pomáha vaječníkom vytvoriť veľký počet vačkov (folikulov), kde môžu vajíčka dozrievať (mnohopočetný vývoj folikulov).

U mužov sa MENOPUR používa na podporu tvorby spermií (v kombinácii s iným hormónom nazývaným ľudský choriový gonadotropín, hCG).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MENOPUR

Pred začiatkom liečby MENOPUROM vyšetrí lekár vás a vášho partnera na príčinu neplodnosti. Vyšetrovať bude hlavne nižšie uvedené choroby, aby sa v prípade potreby začalo s vhodnou liečbou:

- znížená funkcia štítnej žľazy alebo nadobličiek
- vysoké hladiny hormónu nazývaného prolaktín (hyperprolaktinémia)

- nádory hypofýzy (žľaza umiestnená v spodnej časti mozgu)
- nádory hypotalamu (umiestnený v mozgovej časti hlavy pod talamom)

Ak trpíte niektorou z vyššie uvedených chorôb, **povedzte to svojmu lekárovi pred začiatkom liečby MENOPUROM.**

Nepoužívajte MENOPUR

- ak ste alergický/alergická na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor hypofýzy alebo hypotalamu

Ženy:

- ak máte nádor maternice, vaječníkov alebo prsníka
- ak máte cysty na vaječníkoch alebo zväčšené vaječníky (pokiaľ to nie je zapríčinené syndrómom polycystických vaječníkov)
- ak máte deformovanú maternicu alebo iné pohlavné orgány
- ak krvácate z pošvy a príčina krvácania nie je známa
- ak máte fibroidy (nezhubné nádory) na maternici
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak ste prekonali predčasnú menopauzu

Muži:

- ak máte nádor prostaty
- ak máte nádor semenníkov

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi

- ak máte bolesti brucha
- ak máte nafúknuté brucho
- ak trpíte nevoľnosťou
- ak vraciate
- ak máte hnačku
- ak ste pribrali
- ak máte ťažkosti s dýchaním
- ak menej močíte

Ak sa u vás objaví aj po niekoľkých dňoch po poslednej injekcii niektorý z uvedených príznakov, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Môže ísť o príznaky nadmernej reakcie vaječníkov, ktorá sa môže stať závažnou.

Ak sa príznaky stanú závažnými, liečba neplodnosti sa musí ukončiť a v prípade potreby budete hospitalizovaná.

Dodržiavanie odporúčaných dávok a pozorné sledovanie liečby znižujú možnosť výskytu týchto príznakov.

Aj keď prestanete používať MENOPUR, stále sa u vás môžu objaviť tieto príznaky. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Pokiaľ sa liečite MENOPUROM, váš lekár pre vás zabezpečí vyšetrenie **ultrazvukom** a prípadne **krvné testy**, aby mohol sledovať vašu odpoveď na liečbu.

Ak sa liečite hormónmi, akým je aj MENOPUR, môže sa u vás zvýšiť riziko:

- mimomaternicového tehotenstva, ak ste prekonali ochorenie vajcovodov
- spontánneho potratu
- viacpočetného tehotenstva (dvojičky, trojičky, atď.)
- vrodených malformácií (fyzické vady prítomné u novorodencov)

U niektorých žien, ktoré sa podrobili liečbe neplodnosti, sa vyvinuli nádory vaječníkov a iných rozmnožovacích orgánov. Dosiaľ nie je známe, či liečba hormónmi, akým je aj MENOPUR, nespôsobuje tieto problémy.

U tehotných žien sa častejšie vyskytujú krvné zrazeniny v cievach alebo žilách. Liečba neplodnosti zvyšuje možnosť vzniku krvných zrazenín, obzvlášť ak máte nadváhu alebo máte zvýšenú náchylnosť k tvorbe krvných zrazenín (trombofília) alebo u niekoho vo vašej rodine (pokrvný príbuzný) sa vyskytli krvné zrazeniny. Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi.

U mužov zvýšená hladina FSH v krvi je znakom poškodenia semenníkov. V takýchto prípadoch liečba MENOPUROM/hCG nie je zvyčajne účinná. Na sledovanie liečby vás môže lekár požiadať o vyšetrenie spermií, ktoré sa vykoná po 4 – 6 mesiacoch od začiatku liečby.

Deti

MENOPUR nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a MENOPUR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Na liečbu neplodnosti sa používa aj klomiféniumcitrát. Ak sa MENOPUR používa súčasne s klomiféniumcitrátom, môže sa zosilniť účinok na vaječníky.

MENOPUR sa môže používať súčasne s liekom BRAVELLE (pozri časť 3 Ako používať MENOPUR).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

MENOPUR sa používa na liečbu neplodnosti.

MENOPUR sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že MENOPUR má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

MENOPUR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol chloridu sodného (23 mg) v jednej dávke, tzn. že je v podstate bez sodíka.

3. Ako používať MENOPUR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý/istá, overte si to u svojho lekára.

Ženy, ktoré nemajú ovuláciu (v ich vaječníkoch nedozrievajú vajíčka):

Liečba sa má začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu (deň 1 je prvý deň vašej menštruácie). Liečba má pokračovať každý deň počas najmenej 7 dní.

Počiatočná dávka je obyčajne 75 – 150 IU denne (1 až 2 injekčné liekovky prášku), ale môže byť upravená v závislosti od vašej odpovede na liečbu (maximálne do 225 IU – 3 injekčné liekovky prášku denne). Táto dávka sa má podávať najmenej 7 dní a až potom sa môže upraviť. Odporúča sa zvyšovať dávku vždy o 37,5 IU (polovica injekčnej liekovky s práškom) a nesmie prekročiť 75 IU na jednu úpravu dávky. Ak sa po 4 týždňoch liečby nedostaví odpoveď, liečebný cyklus sa má ukončiť.

Ak je odpoveď na liečbu dostatočná, podá sa jednorazová injekcia ďalšieho hormónu nazývaného ľudský choriový gonadotropín (hCG) v dávke 5 000 až 10 000 IU jeden deň po podaní poslednej injekcie MENOPURU. Odporúča sa, aby ste mali pohlavný styk v deň podania hCG injekcie a na nasledujúci deň. Tiež môžete podstúpiť umelé oplodnenie (injekčné podanie spermie priamo do maternice). Váš lekár vás bude pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG injekcie.

Váš lekár bude sledovať účinok liečby MENOPUROM. V závislosti od vývoja liečby môže liečbu MENOPUROM ukončiť a hCG injekciu vám nepodať. V tomto prípade vám odporučí, aby ste používali antikoncepciu (napr. kondóm) alebo sa vyhýbali pohlavnému styku do začiatku ďalšej menštruácie.

Ženy, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie

Ak sa súčasne liečite GnRH agonistom (liek, ktorý napomáha funkcii hormónu nazývaného gonadotropín uvoľňujúci hormón (GnRH)), liečba MENOPUROM sa má začať približne 2 týždne po začiatku liečby s GnRH agonistom.

Ak sa liečite GnRH antagonistom, liečba MENOPUROM sa má začať na 2. alebo 3. deň menštruácie (deň 1 je prvý deň vašej menštruácie).

Liečba má pokračovať každý deň po dobu najmenej 5 dní. Počiatočná dávka lieku je obyčajne 150–225 IU (2 alebo 3 injekčné liekovky s práškom). Táto dávka sa môže zvýšiť v závislosti od odpovede na liečbu, avšak maximálne do 450 IU (6 injekčných liekoviek s práškom) denne. Dávka sa nesmie zvyšovať o viac ako 150 IU na jednu úpravu dávky. Liečba obyčajne nemá trvať dlhšie ako 20 dní.

Ak sa vytvorí dostatok vačkov s vajíčkami, dostanete jednu injekciu lieku, ktorý sa nazýva ľudský choriový gonadotropín (hCG) v dávke až do 10 000 IU na vyvolanie ovulácie (uvoľnenie vajíčka).

Váš lekár vás bude pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG injekcie.

Váš lekár bude sledovať účinok liečby MENOPUROM. V závislosti od vašej odpovede na liečbu môže rozhodnúť o ukončení liečby MENOPUROM a injekciu hCG vám nepodať. V tomto prípade vám odporučí používať antikoncepciu (napr. kondóm) alebo sa vyhýbať pohlavnému styku do začiatku ďalšej menštruácie.

Sterilita u mužov

Najskôr sa podáva ľudský choriový gonadotropín (hCG), kým sa nedosiahne normálna hladina testosterónu. Potom sa počas niekoľkých mesiacov podáva 75 – 150 IU MENOPURU (1 až 2 injekčné liekovky s práškom) trikrát týždenne v kombinácii s hCG.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ak vás lekár požiada, aby ste si podávali MENOPUR sama, musíte dodržiavať všetky inštrukcie, ktoré vám odporučil.

Prvá injekcia MENOPURU sa má podať pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry.

ROZPUSTENIE MENOPURU:

MENOPUR sa dodáva ako prášok a pred podaním sa musí rozpustiť. Rozpúšťadlo, v ktorom sa má MENOPUR rozpustiť, sa dodáva spolu s práškom. Prášok MENOPURU sa smie rozpustiť len bezprostredne pred použitím. Ako postupovať:

- Pevne nasaďte dlhú hrubú ihlu (ihla na odobratie rozpúšťadla) na injekčnú striekačku.

- Odlomte hornú časť ampulky s rozpúšťadlom.
- Vložte ihlu do rozpúšťadla v ampulke.
- Odoberte celý obsah rozpúšťadla z ampulky do injekčnej striekačky.

- Ihlou prepichnite gumovú zátku injekčnej liekovky s práškom a pomaly vytlačte **celý** objem rozpúšťadla. Ihlu smerujte k stene injekčnej liekovky, aby sa nevytvárali vzduchové bubliny.

- Prášok sa má rýchlo rozpustiť (za 2 minúty) a vzniknutý roztok má byť číry. Aj keď sa obyčajne prášok rozpustí už po pridaní niekoľkých kvapiek rozpúšťadla, musí sa pridať celý objem rozpúšťadla.

- Krúživým pohybom jemne premiešajte, aby sa prášok rýchlejšie rozpustil. **Nepretrepávajte,** nakoľko to môže spôsobiť vznik vzduchových bublín. *Ak roztok nie je číry alebo ak obsahuje pevné čiastočky,* ***nesmie sa*** *použiť.*

- Odoberte roztok späť do injekčnej striekačky.

Ak vám lekár predpísal viac ako 1 injekčnú liekovku MENOPURU, môžete odobrať roztok (prvý roztok rozpusteného MENOPURU) späť do injekčnej striekačky a vstreknúť ho do druhej injekčnej liekovky s práškom. Môžete tak rozpustiť celkovo až tri injekčné liekovky s práškom – avšak urobte tak len vtedy, ak vám to odporučil lekár.

Ak vám lekár predpísal BRAVELLE v rovnakom čase ako MENOPUR, môžete zmiešať obidva lieky tak, že rozpustíte MENOPUR a vstreknete ho do injekčnej liekovky s BRAVELLE práškom. Nechajte prášok rozpustiť a odoberte potom tento kombinovaný roztok; môžete ich podať spolu namiesto toho, aby ste každý podávali zvlášť.

INJEKČNÉ PODANIE MENOPURU:

- Keď už máte dávku, ktorú vám predpísal lekár, v injekčnej striekačke, vymeňte ihlu za krátku tenkú ihlu (ihla na injekčné podanie).

- Držte injekčnú striekačku tak, aby ihla smerovala nahor a jemne poklepte po striekačke, kým sa všetok vzduch nezhromaždí na povrchu. Opatrne potlačte piest, kým sa na hrote ihly neobjaví prvá kvapka.

- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kam si máte injekciu podať (napr. predná strana stehna, brucho, atď).
- Vydezinfikujte si miesto vpichu.

- Pred podaním injekcie stlačte kožu tak, aby vytvorila záhyb a pichnite do neho ihlu jedným rýchlym pohybom pod uhlom 90^{o}. Tlakom na piest vstreknite roztok a potom ihlu vytiahnite.

- Po vytiahnutí injekčnej ihly tlačte na miesto podania injekcie, aby sa zastavilo prípadné krvácanie. Mierna masáž miesta vpichu napomôže rozptýleniu roztoku pod kožou.
- Neodhoďte použité predmety do domového odpadu; tieto majú byť zlikvidované primeraným spôsobom.

Ak použijete viac MENOPURU, ako máte

Ak použijete viac MENOPURU, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť MENOPUR

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hormóny používané na liečbu neplodnosti, ako je aj MENOPUR, môžu spôsobiť **nadmernú reakciu vaječníkov, čo môže viesť k ochoreniu nazývanému syndróm ovariálnej hyperstimulácie (OHSS),** najmä u žien s polycystickými vaječníkmi. Príznaky zahŕňajú: **bolesť brucha, nafúknutie brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačku a priberanie na váhe**. V prípade závažného OHSS boli zriedkavo hlásené komplikácie ako **hromadenie tekutiny v brušnej a/alebo hrudnej dutine, ťažkosti s dýchaním, znížená tvorba moču, vznik krvnej zrazeniny v cievach (trombembólia) a otočenie jedného z vaječníkov (torzia vaječníka)**. Ak pocítite ktorýkoľvek z týchto príznakov, informujte o tom ihneď svojho lekára, aj keď sa objavil niekoľko dní po podaní poslednej injekcie.

Pri použití MENOPURU môže dôjsť k **alergickým** reakciám**.** Príznaky takýchto reakcií môžu zahŕňať: **vyrážku, svrbenie, opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním**. Ak sa

u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, informujte o tom ihneď svojho lekára.

Nasledujúce časté vedľajšie účinky postihujú 1 až 10 zo 100 pacientok:

- bolesť brucha
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- nafúknutie brucha
- bolesť v panvovej oblasti
- nadmerná stimulácia vaječníkov (vysoká aktivita)
- reakcie v mieste podania injekcie (bolesť, začervenanie, modrina, opuch a/alebo svrbenie)

Nasledujúce menej časté vedľajšie účinky postihujú 1 až 10 z 1 000 pacientok:

- vracanie
- brušný diskomfort
- hnačka
- únava
- závraty
- vačky vyplnené tekutinou na povrchu vaječníka (ovariálne cysty)
- ťažkosti s prsníkmi (vrátane bolesti prsníkov, citlivosti prsníkov, pocitu diskomfortu v prsníkoch, bolesti bradaviek a naliatia pŕs)
- návaly tepla

Nasledujúce zriedkavé vedľajšie účinky postihujú 1 až 10 z 10 000 pacientok:

- akné
- vyrážka

- **Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované po uvedení lieku na trh** a častosť výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa:
- poruchy videnia
- horúčka
- nevoľnosť
- alergické reakcie
- priberanie na váhe
- bolesť svalov a kĺbov (napr. bolesť chrbta, šije a bolesť rúk a nôh)
- otočenie jedného z vaječníkov (torzia vaječníka) ako komplikácia zvýšenej aktivity vaječníkov v dôsledku nadmernej stimulácie
- svrbenie
- žihľavka

- krvné zrazeniny ako komplikácia zvýšenej aktivity vaječníkov v dôsledku nadmernej stimulácie

U mužov môže dôjsť k zväčšeniu prsníkov, akné a priberaniu na váhe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať MENOPUR**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C . Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Liek je určený na jednorazové použite ihneď po nariedení.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo MENOPUR obsahuje

Liečivo je vysoko čistený (Highly Purified, HP) menotropín (vysoko čistený ľudský menopauzálny gonadotropín, HP-hMG), ktorý má aktivitu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) 75 IU a luteinizačného hormónu (LH) 75 IU v jednej injekčnej liekovke s práškom.

Ďalšie zložky prášku sú:

- monohydrát laktózy
- polysorbát 20
- hydroxid sodný

- kyselina chlorovodíková

Zložky rozpúšťadla sú:

- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková
- voda na injekciu

Ako vyzerá MENOPUR a obsah balenia

MENOPUR je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Veľkosť balenia:

5 injekčných liekoviek s práškom a 5 ampuliek s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom a 10 ampuliek s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

BC Aruba, Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

Fax: + 421 2 54 411 770

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2013.
