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

| | | |
|---|---|---|
| ④ Napomáha umelému oplodneniu | **✔ MENOGON plv iul 5+5x1 ml solv. (amp.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 14:27:07** |
| Interné číslo záznamu: | **1690** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus** |
| Registračné číslo produktu: | **56/0404/97-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **12978** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03GA - Gonadotropíny** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **10/1997** |
| Cena orientačne [€]: | |

Príloha č.1 k notifikácii o zmene v registrácii, ev.č. 2009/02382

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

MENOGON

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

Menotropinum (ľudský menopauzálny gonadotropín, HMG) zodpovedajúci 75 I.U. FSH (folikuly stimulujúci hormón) a 75 I.U. LH (luteinizačný hormón) v 1 ampulke so suchou substanciou.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

## 4.1. Terapeutické indikácie

Sterilita u žien s hypo- alebo normogonadotropnou ovariálnou insuficienciou: stimulácia rastu folikulov. Používa sa na kontrolovanú hyperstimuláciu rastu a na indukciu dozrievania viacerých folikulov pri metódach asistovanej reprodukcie, napr. in vitro fertilizácia, intracytoplazmatická injekcia spermií.

Sterilita u mužov s hypo- alebo normogonadotropným hypogonadizmom: stimulácia spermatogenézy (v kombinácii s HCG - humánnym choriogonadotropínom).

**4.2 Dávkovanie a spôsob podania**

Sterilita u žien

Dávkovanie HMG na vyvolanie rastu folikulu je u normo- alebo hypogonadotropných žien individuálne. Závisí od reakcie vaječníka, ktorá by mala byt' kontrolovaná ultrazvukovým vyšetrovaním vaječníkov a meraním hladín estradiolu. Ak je dávka HMG pre liečenú pacientku príliš vysoká, môže dôjst' k mnohonásobnému jednostrannému i obojstrannému rastu folikulu.

Liek sa podáva intramuskulárne alebo subkutánne. Liečba sa zvyčajne začína dennou dávkou zodpovedajúcou 75 - 150 I.U. FSH (1 - 2 ampulky). Ak vaječníky nereagujú, dávku je možné postupne zvyšovat', kým sa nezvýši sekrécia estradiolu a nedôjde k evidentnému rastu folikulu. Pokračuje sa v liečbe dávkou, pri ktorej došlo k rastu folikulu, až kým sa nedosiahne predovulačná hladina estradiolu v krvi. Ak sa hladina zvyšuje príliš rýchlo, je potrebné dávku znížit'.

Na vyvolanie ovulácie sa podáva intramuskulárne 5 000 alebo 10 000 I.U. HCG 1 až 2 dni po poslednom podaní HMG.

Po podaní príliš vysokej dávky HMG pre danú pacientku môže následné podanie HCG spôsobit' neželanú hyperstimuláciu vaječníkov.

Sterilita u mužov

Najskôr sa podáva 1 000 až 3 000 I.U. HCG trikrát týždenne, kým sa nedosiahne normálna hladina testosterónu v krvi. Potom sa počas niekol'kých mesiacov podávajú 1 - 2 ampulky HMG (75-150 I.U. FSH + 75-150 I.U. LH) trikrát týždenne.

Menogon sa aplikuje intramuskulárne alebo subkutánne.

Dĺžka liečby závisí od indikácie.

**4.3. Kontraindikácie**

U žien: tehotenstvo, zväčšenie vaječníkov alebo cysty, ktoré nie sú spôsobené syndrómom polycystických ovárií, gynekologické krvácanie neznámej príčiny, tumory maternice, vaječníkov a prsníkov.

U mužov: karcinóm prostaty, nádory semenníkov.

Pred začatím liečby HMG je potrebné riadne vyšetrit' a liečiť tieto stavy: dysfunkcia štítnej žl'azy a kôry nadobličiek, hyperprolaktinémia, tumory hypofýzy alebo hypotalamu.

### 4.4. Špeciálne upozornenie

Ak u pacientky došlo po aplikácii HMG k neželanej hyperstimulácii vaječníkov, nesmie sa jej podat' HCG na vyvolanie ovulácie.

Pri liečbe sterilných žien je pred aplikáciou HMG potrebné vyšetrit' činnost' vaječníkov ultrazvukom a stanovením hladiny estradiolu v sére. Počas liečby je nevyhnutný prísny lekársky dozor a činnost' vaječníkov treba kontrolovat' denne alebo každý druhý deň, kým nedôjde k stimulácii. Ak dôjde k prejavom hyperstimulácie, treba liečbu okamžite prerušit'.

### 4.5. Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liečivami nie sú známe.

Pri liečbe sterility u mužov je možné HMG injikovat' spolu s HCG.

### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Neexistujú žiadne indikácie pre podávanie Menogonu počas gravidity a laktácie.

### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viest' motorové vozidlá a obsluhovat' stroje

Liek nemá vplyv na schopnost' riadenia motorových vozidiel a obsluhu strojov.

### 4.8. Nežiaduce účinky

Občas môže liečbu sprevádzat' nevol'nost' a vracanie.

V ojedinelých prípadoch sa môžu v priebehu liečby s HMG vyskytnút' reakcie z precitlivenosti a horúčka. Podávanie Menogonu môže viest' k reakciám v mieste vpichu: sčervenanie, bolest', opuch a svrbenie.

Vo vel'mi zriedkavých prípadoch môže viest' dlhodobé užívanie k tvorbe protilátok, ktoré znemožnia liečebný efekt.

Aplikácia HMG môže vyvolat' ovariálnu hyperstimuláciu, ktorá sa prejaví až po podaní HCG (humánny choriový gonadotropín) na vyvolanie ovulácie. To môže viest' k vytváraniu vel'kých ovariálnych cýst s tendenciou k prasknutiu a k vzniku vnútrobrušného krvácania. Niekedy môže dôjst' až k vzniku ascitu a hydrotoraxu, k oligúrii, hypotenzii alebo k tromboembolickým stavom. Akonáhle sa objavia prvé príznaky hyperstimulácie - bolest' v bruchu a zväčšenie podbruška alebo ak lekár zistí príznaky hyperstimulácie pri vyšetrení ultrazvukom, treba liečbu okamžite prerušit'.

Ak pacientka otehotnie po aplikácii HMG a dôjde k ovariálnej hyperstimulácii, môže táto hyperstimulácia viest' až k ohrozeniu života.

Pri liečbe HMG dochádza častejšie k viacpočetnému tehotenstvu.

### 4.9. Predávkovanie

Liečba HMG môže viest' k hyperstimulácii vaječníkov, ktorá sa klinicky prejaví až po podaní HCG na vyvolanie ovulácie (pozri 4.8. Nežiaduce účinky).

Mierna hyperstimulácia (stupeň I) sa prejaví miernym zväčšením vaječníkov (vel'kost' vaječníkov 5 – 7 cm), nadmernou sekréciou steroidov a bolest'ami v bruchu. Liečba nie je potrebná, pacientka by však mala byt' informovaná a starostlivo sledovaná.

Hyperstimulácia stredného stupňa (stupeň II) s ovariálnymi cystami (vel'kost' vaječníkov 8 - 10 cm) sa prejaví bolest'ami brucha, nevol'nost'ou a vracaním. V takom prípade je nutná symptomatická liečba, odborný dozor a prípadná intravenózna náhrada objemu.

Závažná hyperstimulácia (stupeň III) s vel'kými ovariálnymi cystami (vel'kost' vaječníkov viac než 10 cm) sprevádzaná brušným ascitom, hydrotoraxom, zväčšeným bruchom, bolest'ami v bruchu, dýchavičnost'ou, retenciou solí, zvýšenou koncentráciou hemoglobínu, zvýšenou viskozitou krvi a zhlukovaním doštičiek s nebezpečenstvom tromboembólie si vyžaduje hospitalizáciu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina – hormóny, gonadotropíny

ATC skupina: **G03GA02 ľudský menopauzálny gonadotropín**

HMG pôsobí priamo na vaječníky a semenníky, kde má gametotropný a steroidogénny efekt.

FSH komponent HMG vyvoláva zvýšenie počtu rastúcich folikulov vo vaječníkoch a stimuluje ich vývoj. FSH zvyšuje produkciu estradiolu v zona granulosa aromatizáciou androgénov vznikajúcich v bunkách theky v dôsledku pôsobenia komponentu LH.

V semenníkoch vyvoláva FSH dozrievanie Sertoliho buniek. To spôsobuje predovšetkým dozrievanie spermatických kanálikov a vývoj spermií. Potrebnou podmienkou je vysoká koncentrácia androgénov v semenníkoch, ktorú je možné dosiahnut' predchádzajúcou terapiou HCG.

Dennou dávkou zodpovedajúcou 150 I.U. HMG,  podávanou v priebehu 7 dní i.m. a s.c., bol zaznamenaný folikulový rast počas 11 dní.

Ako dodatočný farmakodynamický parameter bol v rovnakom období zaznamenaný nárast
hladiny

Farmakologická odpoveď na podávanie Menogonu i.m. a s.c. je ekvivalentná pre folikulový rast, ako aj pre hladinu estradiolu. Medzi hladinou estradiolu a folikulovým rastom existuje vysoká korelácia.

## 5.2. Farmakokinetické vlatnosti

HMG je pri perorálnom použití neefektívny, preto sa aplikuje intramuskulárne alebo subkutánne. Jeho biologická účinnost' je daná predovšetkým obsahom FSH.

Farmakokinetika HMG bola po intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii testovaná špecificky so zameraním na liek.

Biologická dostupnost' Menogonu pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii 300 I.U. je nasledujúca:

i.m.: $AUC_{0-\infty}$ = 320,1 mI.U./ml.h; $C_{max}$ = 4,15 ml.U./ml; $t_{max}$ = 18 h

s.c.: $AUC_{0-\infty}$ = 385,2 ml.U./ml.h; $C_{max}$ = 5,62 mI.U./ml; $t_{max}$ = 12 h

Maximálna hladina FSH v sére bola dosiahnutá 6 - 48 hodín po i.m. injekcii a 6 - 36 hodín po s.c. injekcii. Potom táto hladina klesala s polčasom 56 hodín (aplikácia i.m.), resp. 51 hodín (aplikácia s.c.).

Väčšina aplikovaného HMG sa vylučuje renálne.

### 5.3. Predklinické údaje bezpečnosti

Toxický efekt aplikácie HMG nie je u človeka známy.

Teratogénny, mutagénny a karcinogénny efekt HMG nebol preukázaný.

V jednotlivých prípadoch môže po cyklickom opakovaní aplikácie HMG dôjst' k vzniku protilátok, ktoré znemožnia liečebný efekt.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1. Zoznam všetkých pomocných látok ( kvalitatívne)

Ampulka s práškom na injekčnú suspenziu:

Lactosum monohydricum, Natrii hydroxidum na úpravu pH.

Ampulka s disperzným prostredím na injekčnú suspenziu:

Natrii chloridum, Aqua ad injectabilia, Acidum hydrochloricum dilutum (zriedená kyselina chlorovodíková) na úpravu pH.

### 6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3. Čas použitel'nosti

3 roky

### 6.4. Skladovanie

Skladovat' pri teplote do 25°C, chránit' pred svetlom a mrazom. Po nariedení ihneď spotrebovať!

### 6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, vel'kosť balenia

Prášok na injekčnú suspenziu: sklenená ampulka 2 ml

Disperzné prostredie na injekčnú suspenziu: sklenená ampulka 1 ml

Písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka.

Veľkost balenia:

5 ampuliek s práškom na injekčnú suspenziu a 5 ampuliek disperzného prostredia

10 ampuliek s práškom na injekčnú suspenziu a 10 ampuliek disperzného prostredia

**6.6. Upozornenie na spôsob zaobchádzania s liekom**

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu zmiešať až tesne pred aplikáciou lieku.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Spolková republika Nemecko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0404/97-S

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

2.10. 1997

Predĺžené do: bez obmedzenia platnosti

10. **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

marec 2009

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]:

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺženie registrácie, ev.č. 0887/2002

1

Písomná informácia pre používateľa - čítajte pozorne!

MENOGON®

( Menotropín )

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

Držitel' rozhodnutia o registrácii:

Ferring GmbH,

Wittland 11

24 109 Kiel

Spolková republika Nemecko

Zloženie lieku:

-liečivo: Menotropinum (ľudský menopauzálny gonadotropín, HMG) zodpovedajúci 75 I.U. FSH

a 75 I.U. LH v ampulke s práškom na injekčnú suspenziu.

-pomocné látky: Lactosum monohydricum (monohydrát laktózy), Natrii hydroxidum (hydroxid sodný) v

ampulke s práškom na suspenznú injekciu, Natrii chloridum (chlorid sodný), Aqua ad injectabilia (voda

na injekciu), Acidum hydrochloricum dilutum (zriedená kyselina chlórovodíková) v ampulke

s disperzným prostredím na injekčnú suspenziu).

Farmakoterapeutická skupina:

Hormón, gonadotropín

Charakteristika:

Humánny menopauzálny gonadotropín (HMG) - liečivo, ktoré obsahuje Menogon, sa získava z moču

žien po menopauze. Má hormonálne účinky podobné účinkom prirodzene sa vyskytujúcich hormónov

adenohypofýzy, pôsobí priamo na vaječníky a semenníky, kde má gametotropný a steroidogénny

efekt.

Podávaním lieku Menogon sa stimuluje produkcia hormónov v pohlavných orgánoch.

U žien podporuje Menogon rast folikulov vo vaječníkoch a stimuluje ich vývoj.

U mužov podporuje tvorbu mužského pohlavného hormónu (testosterónu) a vývoj spermií.

U žien, ktoré si želajú mat' diet'a, sa Menogon používa s Choragonom (humánny choriový

gonadotropín, HCG), ktorý sa podá po Menogone na vyvolanie ovulácie.

U mužov sa môžu tieto lieky používat' súbežne.

Farmakokinetické vlastnosti:

HMG je pri perorálnom použití neefektívny,preto sa aplikuje vnútrosvalovo (intramuskulárne ) a

podkožne (subkutánne). Jeho biologická účinnosť je daná predovšetkým obsahom FSH. Maximálna

hladina FSH v sére bola dosiahnutá 6 - 48 hodín po i.m. injekcii a 6 - 36 hodín po s.c. injekcii. Väčšina

aplikovaného HMG sa vylučuje obličkami.

Indikácie:

Sterilita u žien s hypo- alebo normogonadotropnou nedostatočnost'ou vaječníkov na stimulácia rastu

folikulov. Kontrolovaná hyperstimulácia rastu a indukcia dozrievania viacerých folikulov pri metódach

asistovanej reprodukcie.

Sterilita u mužov s hypo- alebo normogonadotropným hypogonadizmom v kombinácii s HCG

(humánnym choriogonadotropínom) na stimuláciu vývoja mužských pohlavných buniek

(spermatogenézy).

Kontraindikácie :

U žien: tehotenstvo, zväčšenie vaječníkov alebo cysty, ktoré nie sú spôsobené syndrómom

polycystických ovárií, gynekologické krvácanie neznámej príčiny, tumory maternice, vaječníkov a

prsníkov.

U mužov: karcinóm prostaty, nádory semenníkov.

Pred začatím liečby HMG je potrebné riadne vyšetriť a vyliečit tieto stavy: poruchy funkcie štítnej

žl'azy a kôry nadobličiek, zvýšená hladina prolaktínu z rôznych príčin (hyperprolaktinémia), nádory

hypofýzy alebo hypotalamu.



Nežiaduce účinky:

Občas môže liečbu sprevádzat' nevol'nost' a vracanie.

V ojedinelých prípadoch sa môžu v priebehu liečby HMG vyskytnút' reakcie z precitlivenosti a horúčka.

Používanie Menogonu môže viest' k reakciám v miestach vpichu injekcie ako sčervenanie, bolest',

opuch a svrbenie. Vo vel'mi vzácnych prípadoch môže viest' dlhodobé podávanie HMG k tvorbe

protilátok, takže sa liečba stáva neúčinnou.

Aplikácia HMG môže viest' k hyperstimulácii vaječníkov, ktorá sa prejaví až po podaní HCG

(tehotenský hormón) na vyvolanie ovulácie. To môže viest' k vytváraniu vel'kých vaječníkových cýst,

ktoré ľahko praskajú a môžu vyvolat' krvácanie v brušnej dutine. Niekedy môže dôjst' k hromadeniu

tekutiny v brušnej dutine (ascites) alebo v hrudnej dutine (hydrotorax), k zníženému vylučovaniu moču

(oligúria), k zníženiu krvného tlaku (hypotenzia) alebo k upchatiu ciev krvnými zrazeninami

(tromboembolické stavy). Akonáhle sa objavia prvé príznaky hyperstimulácie - bolest' v bruchu a

zväčšenie podbruška alebo ked' lekár zistí príznaky hyperstimulácie pri vyšetrení ultrazvukom, treba

liečbu okamžite prerušit'.

Ak pacientka otehotnie a dôjde k ovariálnej hyperstimulácii, môžu tieto príznaky zosilniet', dlhodobo

pokračovat' a viest' až k ohrozeniu života.

Pri liečbe HMG dochádza častejšie k viacpočetnému tehotenstvu.

Interakcie:

Interakcie s inými liečivami nie sú známe. Pri liečbe neplodnosti u mužov je možné HMG injikovat'

spolu s HCG.

Dávkovanie a spôsob podávania:

Sterilita u žien

Dávkovanie HMG na vyvolanie rastu folikulu u normo- alebo hypogonadotropných žien sa v

jednotlivých prípadoch odlišuje. Závisí od reakcie vaječníkov, ktorá by mala byt' kontrolovaná

ultrazvukovým vyšetrovaním vaječníkov a meraním hladín estradiolu. Ak je dávka HMG pre pacientku

príliš vysoká, môže dôjst' k mnohonásobnému jednostrannému i obojstrannému rastu folikulu.

Liečba sa zvyčajne začína dennou dávkou zodpovedajúcou 75 - 150 I.U. FSH, t.j. 1 - 2 ampulky. Ak

vaječníky nereagujú, dávku je možné postupne zvyšovat', až je zrejmé zvýšenie sekrécie estradiolu a

rast folikulu. Pokračuje sa v liečbe dávkou, pri ktorej došlo k rastu folikulu, až kým sa nedosiahne

predovulačná hladina estradiolu v krvi. Ak sa hladina zvyšuje príliš rýchlo, je potrebné dávku znížit'.

Na vyvolanie ovulácie sa podáva intramuskulárne 5 000 alebo 10 000 I.U. HCG 1 až 2 dni po

poslednom podaní HMG.

Po podaní príliš vysokej dávky HMG pre danú pacientku môže následné podanie HCG spôsobit'

neželanú hyperstimuláciu vaječníkov.

Sterilita u mužov

Najskôr sa podáva 1 000 až 3 000 I.U. HCG trikrát týždenne, kým sa nedosiahne normálna hladina

testosterónu v krvi. Potom sa počas niekol'kých mesiacov podávajú 1 - 2 ampulky HMG trikrát

týždenne.

Spôsob podania

Menogon sa podáva vnútrosvalovo alebo podkožne po rozpustení prášku na suspenznú injekciu v

priloženom disperznom prostredí.

Upozornenie:

Neodporúča sa súčasné požívanie alkoholu.

Liek nemá vplyv na schopnost' riadenia motorových vozidiel.

Pokým u pacientky po aplikácii HMG došlo k neželanej hyperstimulácii vaječníkov, nesmie jej byt'

podaný HCG na vyvolanie ovulácie.



Pri liečbe sterilných žien je potrebné pred podávaním HMG vyšetrit' činnost' vaječníkov ultrazvukom a

stanovením hladiny estradiolu v sére. Počas liečby je nevyhnutne potrebný prísny lekársky dohl'ad a

činnost' vaječníkov treba kontrolovat' každý deň alebo každý druhý deň, kým nedôjde k stimulácii. Ak

dôjde k prejavom hyperstimulácie, musí byt' liečba okamžite prerušená.

Predávkovanie:

Pokým je dávka pre konkrétnu pacientku príliš vysoká, môže spôsobit' hyperstimuláciu vaječníkov,

ktorá sa prejaví až po aplikácii HCG na vyvolanie ovulácie.

Hyperstimulácia vaječníkov:

Stupeň I. Mierna hyperstimulácia sa prejaví miernym zväčšením vaječníkov (vel'kost' vaječníkov 5 - 7

cm), nadmernou sekréciou steroidov a bolest'ou brucha. Liečba nie je potrebná, pacientka by však

mala byt' poučená a starostlivo sledovaná.

Stupeň II. Hyperstimulácia stredného stupňa s ovariálnymi cystami (vel'kost' vaječníkov 8 - 10 cm) sa

prejaví bolest'ami brucha, nevol'nost'ou a zvracaním. V takom prípade je potrebná symptomatická

liečba a pravidelné kontroly pacientky, príp. intravenózna náhrada objemu.

Stupeň III. Závažná hyperstimulácia s vel'kými ovariálnymi cystami (vel'kost' vaječníkov viac ako 10

1. cm) sprevádzaná bolest'ami v bruchu, dýchavičnost'ou, retenciou solí, ascitom, hydrotoraxom,

zvýšenou koncentráciou hemoglobínu, zvýšenou viskozitou krvi a zhlukovaním krvných doštičiek s

nebezpečenstvom tromboembólie si vyžaduje hospitalizáciu.

Varovanie:

Liek sa nesmie použit' po uplynutí času použitel'nosti vyznačenom na obale.

Balenie:

5 ampuliek prášku na injekčnú suspenziu a 5 ampuliek disperzného prostredia

10 ampuliek prášku na injekčnú suspenziu a 10 ampuliek disperzného prostredia

Uchovávanie:

Skladujte pri teplote do 25°C, chráňte pred mrazom a svetlom.

Po nariedení ihneď spotrebovať!

Dátum poslednej revízie:

September 2002

---