Register svedomiu repugnantných liečiv

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

④ Napomáha umelému oplodneniu	**✔ MENOGON plv iul 10+10x1 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 14:29:50**
Interné číslo záznamu:	**1691**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**56/0404/97-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**12979**
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
