

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MENOPUR, 75 IU, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

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 pielęgniarki.
- 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 pielęgniarce. 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 ma postać proszku, który przed użyciem należy rozpuścić w płynie (rozpuszczalniku). Lek podaje się jako wstrzyknięcie podskórne lub domięśniowe.

Substancją czynną leku MENOPUR jest wysoce oczyszczona menotropina. Menotropina jest pozyskiwana z moczu kobiet po menopauzie i zawiera trzy hormony: hormon folikulotropowy (FSH), ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) i hormon luteinizujący (LH).

W celu uzyskania całkowitej aktywności biologicznej LH, może być dodana hCG pozyskana z moczu kobiet w ciąży.

FSH, hCG i LH to naturalne hormony wytwarzane w organizmie kobiet. Wspomagają one prawidłowe funkcjonowanie narządów rozrodczych.

Menopur stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet w następujących dwóch sytuacjach:

- i. 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 cytrynian klomifenu, ale lek ten okazał się nieskuteczny;
- ii. u kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (*in vitro*) i przeniesienie zarodka, przeniesienie gamety do jajowodu i śródcytoplazmatyczne wstrzyknięcia plemnika do komórki jajowej). Menopur wspomaga wytwarzanie przez jajniki wielu pęcherzyków jajnikowych, w których mogą rozwijać się komórki jajowe (rozwój mnogich pęcherzyków jajnikowych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Menopur

Przed rozpoczęciem stosowania leku Menopur lekarz powinien koniecznie 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 (hiperprolaktynemia);
- nowotwory przysadki mózgowej (gruczoł umiejscowiony u podstawy mózgu);
- nowotwory podwzgórza (obszar umiejscowiony 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 (nadwrażliwość) na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Menopur (wymienione 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 narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniakomięśniaki (łagodne guzy) macicy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę.

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 nasiliły 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 Menopur**. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Leczenie hormonami takimi jak Menopur może zwiększać ryzyko:

- ciąży ektopowej (pozamaciczej) u kobiet z wcześniej rozpoznanymi chorobami jajowodów;
- poronienia;
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trójaczki, itd.);

- wrodzonych wad rozwojowych (wady fizyczne obecne u dziecka w chwili urodzenia).

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

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w naczyniach krwionośnych (żyłach lub tętnicach) jest większe u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać prawdopodobieństwo zakrzepów, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub jeśli zakrzepy (trombofilia) występowały wcześniej u pacjentki lub u kogoś w jej rodzinie (krewni). 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 obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

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 obsługiwanie 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 chlorku sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Menopur

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

i. Kobiety, u których nie występuje owulacja (nie są wytwarzane komórki jajowe):

Leczenie powinno rozpocząć się w ciągu pierwszych 7 dni cyklu miesięczkowego (dzień 1. jest pierwszym dniem krwawienia miesięczkowego). Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 7 dni.

Dawka początkowa wynosi zwykle od 75 IU (jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*) do 150 IU (tj. od 1 do 2 fiolek z proszkiem) na dobę, ale można ją dostosowywać w zależności od reakcji pacjentki (do maksymalnie 225 IU - tj. 3 fiolek z proszkiem na dobę). Określoną dawkę należy podawać przez co najmniej 7 dni, zanim nastąpi zmiana dawki przez lekarza. Zaleca się, aby zwiększać dawkę o 37,5 IU (tj. pół fiołki z proszkiem) przy każdej zmianie (lecz nie więcej niż o 75 IU). Cykl leczenia należy przerwać, jeśli po 4 tygodniach nie stwierdza się odpowiedzi na leczenie.

Gdy uzyskana reakcja jest zadowalająca, następnego dnia po ostatnim wstrzyknięciu leku Menopur należy podać w pojedynczym wstrzyknięciu inny hormon zwany ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w dawce od 5 000 IU do 10 000 IU. 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 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) lub powstrzymania się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

ii. Kobiety biorące udział w programach wspomaganego rozrodu:

Jeśli u pacjentki zastosowano również leczenie agonistą GnRH (lek wspomagający działanie hormonu uwalniającego gonadotropiny, ang. *Gonadotropin Releasing Hormone* - GnRH), podawanie leku Menopur należy rozpocząć około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą GnRH.

Jeśli u pacjentki zastosowano również leczenie antagonistą GnRH, podawanie leku Menopur należy rozpocząć 2. lub 3. dnia cyklu miesiączkowego (1. dzień krwawienia miesiączkowego jest 1. dniem cyklu).

Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 5 dni. Dawka początkowa leku Menopur wynosi zwykle od 150 IU do 225 IU (tj. od 2 do 3 fiolek z proszkiem) na dobę. W zależności od reakcji pacjentki na leczenie dawka ta może zostać zwiększona do maksymalnie 450 IU (tj. 6 fiolek z proszkiem) 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 zwanego ludzką gonadotropiną kosmówkową (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 wstrzyknięciu 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) lub powstrzymania się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

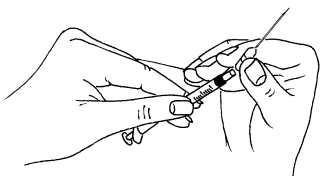
INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

Jeśli lekarz zalecił samodzielne wstrzykiwanie leku Menopur, należy przestrzegać wszystkich przekazanych przez niego instrukcji.

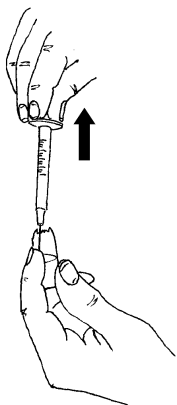
Pierwsze wstrzyknięcie leku Menopur należy wykonać pod nadzorem lekarza.

ROZPUSZCZANIE LEKU MENOPUR:

Menopur ma postać proszku i przed wstrzyknięciem należy go rozpuścić. Rozpuszczalnik (płyn), którego należy użyć do rozpuszczania dostarczany jest z proszkiem. Menopur należy rozpuścić bezpośrednio przed użyciem. W tym celu należy:



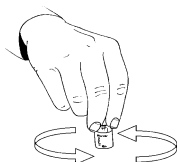
- Nałożyć mocno na strzykawkę grubą, długą igłę (igła do pobierania/rekonstytucji).



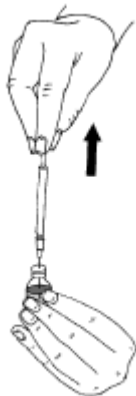
- Odłamać górną część ampułki z płynem (rozpuszczalnikiem) w miejscu wskazanym przez kropkę.
- Wprowadzić igłę do ampułki z płynem.

- Pobrać cały płyn z ampułki do strzykawki.

- Wbić igłę przez gumowy korek fiolki z proszkiem i powoli wstrzyknąć cały płyn. Celować na ściankę fiolki, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków.
- Proszek powinien się szybko rozpuścić (w ciągu 2 minut), tworząc przezroczysty roztwór. Zwykle dzieje się tak, gdy doda się już tylko kilka kropli rozpuszczalnika.



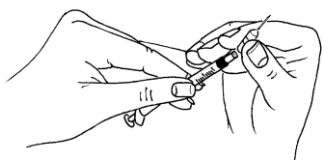
- Aby ułatwić rekonstytucję proszku, można kołysać fiolką. **Nie należy wstrząsać**, gdyż może to powodować tworzenie się pęcherzyków powietrza. *Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub jeśli zawiera stałe cząstki, nie należy go używać.*



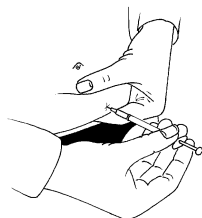
- Pobrać roztwór z powrotem do strzykawki.

Jeśli lekarz przepisał więcej niż jedną fiolkę proszku Menopur na każde wstrzyknięcie, można pobrać roztwór (pierwsze rozcieńczenie leku Menopur) ponownie do strzykawki i wstrzyknąć do drugiej fiołki z proszkiem. Czynność tę można powtarzać z maksymalnie łącznie trzema fiołkami z proszkiem - jednak tylko wówczas, gdy zalecił to lekarz.

WSTRZYKIWANIE LEKU MENOPUR:



- Po pobraniu do strzykawki zalecanej dawki leku należy zmienić igłę na krótką, cienką igłę (igła do wstrzykiwań).
 - Ustawić strzykawkę w pozycji igłą do góry i delikatnie stuknąć palcem w strzykawkę tak, aby pęcherzyki powietrza zebrały się na górze. Naciskać ostrożnie tłok strzykawki do momentu, w którym na czubku igły pojawi się pierwsza kropla płynu.
- Pacjentka jest informowana przez lekarza lub pielęgniarkę, gdzie należy wstrzykiwać lek (np. przednia część uda, brzuch itp.).
 - Odkazić (zdezynfekować) skórę w miejscu wstrzyknięcia.



- Aby dokonać wstrzyknięcia, należy utworzyć fałd skóry między palcami i szybkim ruchem wbić igłę pod kątem 90 stopni (prostopadle). Wstrzyknąć roztwór, naciskając na tłok strzykawki, a następnie wyjąć igłę.
- Po wyjęciu igły ucisnąć miejsce wstrzyknięcia, aby powstrzymać krwawienie. Delikatny masaż w miejscu wstrzyknięcia ułatwia rozejście się roztworu pod skórą.
- Zużytych przedmiotów nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki, lecz usunąć je w odpowiedni sposób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Menopur

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Menopur należy poinformować o tym pielęgniarkę lub 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 pielęgniarkę lub lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Leczenie lekiem Menopur, może powodować nadmierną aktywność jajników, prowadząc do wystąpienia choroby zwanej zespołem hiperstymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS), zwłaszcza u kobiet z zespołem policystycznych jajników. Objawy obejmują: ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty, biegunkę i przybieranie na wadze. W przypadkach ciężkiego OHSS rzadko występowały powikłania, takie jak gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, jamie miednicy i (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. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pojawi się kilka dni po wstrzyknięciu ostatniej dawki leku.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje **alergiczne (nadwrażliwości)**. Objawami takich reakcji mogą być: **wysypka, świąd, obrzęk gardła i trudności w oddychaniu**. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

- ból brzucha;
- ból głowy;
- nudności;
- rozdęcie brzucha;
- ból w obrębie miednicy;
- nadmierne pobudzenie jajników powodujące wysoki poziom ich aktywności (zespół hiperstymulacji jajników);
- reakcje w miejscu podania (takie jak ból, zaczerwienienie, siniak, obrzęk i (lub) swędzenie).

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

- wymioty;
- dolegliwości brzuszne;
- biegunka;
- uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy;
- pęcherzyki z płynem w jajnikach (torbiele jajników);
- dolegliwości piersi (w tym ból piersi, tkliwość piersi, uczucie niewygodności, 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;
- wysypka.

Oprócz wyżej wymienionych, obserwowano po dopuszczeniu leku Menopur do obrotu następujące działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana:

- zaburzenia widzenia;
- gorączka;
- złe samopoczucie;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości);
- zwiększenie masy ciała;
- ból mięśni i stawów (np. ból pleców, ból karku oraz ból rąk i nóg);
- skręt jajnika, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją;
- swędzenie;
- pokrzywka;
- skrzepy krwi, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Dotyczy to również jakiegokolwiek działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 tego leku.

5. Jak przechowywać Menopur

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu: do natychmiastowego i jednorazowego użycia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Menopur

- Substancją czynną leku jest wysoce oczyszczona menotropina (ludzka gonadotropina menopauzalna, hMG) w ilości odpowiadającej aktywności biologicznej hormonu folikulotropowego (FSH) 75 IU i aktywności biologicznej hormonu luteinizującego (LH) 75 IU.
- Pozostałe składniki proszku to:
 - laktoza jednowodna
 - polisorbat 20
 - wodorotlenek sodu
 - kwas solny
- Składniki rozpuszczalnika to:
 - woda
 - kwas solny
 - chlorek sodu
 - wodorotlenek sodu

Jak wygląda Menopur i co zawiera opakowanie

Menopur to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

W tekturowym pudełku znajduje się pięć lub dziesięć fiolek z bezbarwnego szkła zawierających biały lub prawie biały proszek. W tekturowym pudełku znajduje się również taka sama liczba ampulek z bezbarwnego szkła zawierających bezbarwny rozpuszczalnik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2025-11-27