

UPUTSTVO ZA LEK

Menopur[®], 75 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

menotrofin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Menopur i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Menopur
3. Kako se upotrebljava lek Menopur
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Menopur
6. Dodatne informacije

1. Šta je lek Menopur i čemu je namenjen

Lek Menopur sadrži aktivnu supstancu menotrofin. Menotrofin je visokoprečišćen humani menopauzalni gonadotropin (hMG), koji pripada grupi polnih hormona koji se zove „gonadotropini”.

Menopur sadrži dva hormona, koji se zovu folikulostimulirajući hormon (FSH) i luteinizirajući hormon (LH). FSH i LH su prirodni hormoni, koji se stvaraju i kod žena i kod muškaraca. Oni potpomažu normalan rad reproduktivnih organa. FSH i LH koji se nalaze u leku Menopur dobijaju se iz urina žena u postmenopauzi.

Lek Menopur se upotrebljava za lečenje neplodnosti kod žena u sledeća dva slučaja:

- Kod žena kod kojih ne dolazi do ovulacije (do stvaranja jajne ćelije), uključujući bolest policističnih jajnika, i koje nisu odreagovale na terapiju lekom koja se zove klomifen-citrat.
- Kod žena u cilju izazivanja razvoja nekoliko folikula (koji sadrže jajne ćelije) kod žena u sklopu asistiranih reproduktivnih tehnologija (procedure koje mogu da pomognu da zatrudnite) kao što je „*in vitro* oplodnja”, „prenos embriona u matericu”, „prenos jajne ćelije i spermatozoida u jajovod” i „ubrizgavanje spermatozoida u jajnu ćeliju”.

Lek Menopur je prašak koji treba rastvoriti sa tečnošću (rastvaračem) pre korišćenja. Primenjuje se kao injekcija pod kožu ili u mišić.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Menopur

Pre nego što počnete lečenje lekom Menopur, potrebno je da Vaš partner i Vi odete ne pregled kod lekara koji će ustanoviti uzroke problema sa neplodnošću. Posebno treba obratiti pažnju na sledeća stanja kako bi se moglo primeniti odgovarajuće lečenje:

- Nedovoljno aktivna štitasta ili nadbubrežna žlezda
- Povećana vrednost hormona prolaktina (hiperprolaktinemija)
- Tumori hipofize (žlezda smeštene na bazi mozga)
- Tumori hipotalamusa (područje mozga smešteno ispod dela koji se naziva talamus)

Ukoliko znate da imate neko od navedenih stanja, obavezno obavestite lekara pre nego što započnete lečenje lekom Menopur.

Lek Menopur ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na menotrofin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate karcinom (rak) materice (uterusa), jajnika, dojke ili nekog dela mozga kao što je hipofiza ili hipotalamus
- ukoliko imate uvećanje jajnika ili ciste koje nisu izazvane policističnim ovarijalnim sindromom (sindrom policističnih jajnika)
- ukoliko imate bilo kakvu malformaciju (promenu u građi) polnih organa
- ukoliko imate krvarenje iz vagine nepoznatog uzroka
- ukoliko imate fibrome (benigne tumore) materice
- ukoliko ste trudni ili dojite
- ukoliko ste ušli u prevremenu menopauzu

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Menopur.

Kada primete lek Menopur, posebno vodite računa:

- Ako osetite bolove u stomaku
- Ako se pojavi otok u predelu stomaka
- Ako se javi osećaj mučnine
- Ako se javi povraćanje
- Ako dobijete proliv
- Ako se javi povećanje telesne mase
- Ako dođe do pojave otežanog disanja
- Ako se smanji potreba za mokrenjem

Odmah obavestite svog lekara, čak i ako se simptomi pojave nekoliko dana nakon poslednje primljene injekcije. To bi mogli biti znaci pojačane aktivnosti jajnika koji bi mogli da postanu ozbiljni.

Ako se ti simptomi pogoršaju, lečenje neplodnosti mora se prekinuti, a ove simptome lečiti u bolnici.

Ukoliko se pridržavate propisanih doza i pažljivo pratite tok lečenja, verovatnoća nastanka ovih simptoma će biti manja.

Ako prekinete sa primenom leka Menopur, može se dogoditi da i dalje osećate simptome. Odmah kontaktirajte svog lekara, ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Tokom primene ovog leka, Vaš lekar će organizovati **preglede ultrazvukom i povremenu analizu krvi**, radi praćenja Vašeg odgovora na lečenje.

Lečenje hormonima poput leka Menopur može povećati rizik od:

- Vanmaterične trudnoće (ektopična trudnoća trudnoću koja se razvija izvan materice), ako u anamnezi imate bolesti jajovoda.
- Spontanih pobačaja
- Višestruke trudnoće (blizanačka trudnoća, trojke itd.)
- Urođene malformacije (fizička oštećenja deteta prisutna po rođenju)

Kod nekih žena koje su primale veći broj lekova za lečenje neplodnosti razvili su se tumori na jajnicima i drugim reproduktivnim organima. Još uvek nije poznato da li lečenje hormonima, kao što je lek Menopur može izazvati takve probleme.

Kod žena koje su trudne postoji veća verovatnoća da se jave krvni ugrušci (tromboze) u krvnim sudovima (venama i arterijama). Lečenje neplodnosti može povećati verovatnoću njihovog nastanka, naročito, kod žena sa prekomernom telesnom masom ili kod žena u čijoj porodici (krvni srodnici) postoji pozitivna anamneza pojave krvnih ugrušaka (trombofilija). Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na vas, javite se lekaru.

Deca

Nema relevantne primene leka Menopur kod dece.

Drugi lekovi i lek Menopur

Obavestite Vašeg lekara, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Klomifen citrat još je jedan od lekova koji se koriste u lečenju neplodnosti. Ukoliko primenjujete lek Menopur istovremeno sa klomifen citratom, uticaj na jajnike može biti povećan.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Menopur se ne sme primenjivati tokom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da lek Menopur utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Menopur sadrži natrijum

Lek Menopur sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Menopur

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Žene koje nemaju ovulacije (ne stvaraju jajne ćelije) (uključujući policistični ovarijalni sindrom)

Lečenje treba započeti u toku prvih 7 dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan menstrualnog krvarenja).

Lek treba primenjivati svaki dan tokom najmanje 7 dana.

Početna doza obično iznosi 75-150 i.j. dnevno (1-2 bočice praška) ali se prilagođava u skladu s odgovorom pacijentkinje (do maksimalno 225 i.j. – 3 bočice praška na dan). Određenu dozu treba primati najmanje 7 dana pre nego što se doza promeni. Preporučuje se povećavati dozu za 37,5 i.j. (pola bočice praška) pri svakom prilagođavanju doze (ali ne za više od 75 i.j.). Ciklus lečenja treba prekinuti, ako nakon 4 nedelje nema odgovora na terapiju.

Kada se postigne zadovoljavajući odgovor na terapiju, potrebno je dati jednokratnu injekciju drugog hormona, pod imenom humani horionski gonadotropin (hCG), u dozi od 5000 do 10000 i.j., jedan dan nakon poslednje injekcije leka Menopur. Preporučuje se seksualni odnos na dan primene hCG injekcije, kao i dan nakon toga. Umesto toga može se izvesti i veštačka inseminacija (direktno ubrizgavanje sperme u matericu).

Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše napredovanje tokom najmanje 2 nedelje nakon primene hCG injekcije.

Lekar će pratiti uticaj terapije lekom Menopur. Zavisno od napredovanja Vašeg stanja, lekar može odlučiti da prekine lečenje lekom Menopur i ne primeni hCG injekciju. U tom slučaju lekar će Vam savetovati korišćenje fizičkih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od seksualnih odnosa do početka sledećeg menstrualnog ciklusa.

Žene koje su podvrgnute proceduri asistirane reproduktivne tehnologije (programu potpomognute oplodnje):

Ukoliko primate i terapiju GnRH agonistom (lekom koji pomaže delovanje gonadotropin oslobađajućeg hormona), primenu leka Menopur treba započeti približno 2 nedelje nakon početka terapije GnRH agonistom.

Takođe, ukoliko ste na terapiji GnRH antagonistom, terapiju lekom Menopur treba započeti 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan menstrualnog krvarenja).

Lek Menopur treba primenjivati svaki dan tokom najmanje 5 dana. Početna doza leka Menopur uobičajeno iznosi 150 –225 i.j. (2 ili 3 bočice praška). Zavisno od odgovora na terapiju, doza se može povećavati do maksimalno 450 i.j. (6 bočica praška) dnevno. Doza se ne sme povećavati za više od 150 i.j. po prilagođavanju doze. Lečenje ne treba da traje duže od 20 dana.

Ako je prisutan dovoljan broj folikula, primeniće se pojedinačna injekcija leka pod nazivom humani horionski gonadotropin (hCG) u dozi do 10000 i.j. da bi se indukovala ovulacija (podsticanje otpuštanja jajnih ćelija).

Lekar će pažljivo pratiti Vaš napredak tokom najmanje 2 nedelje od primene hCG injekcije.

Lekar će pratiti ishod lečenja lekom Menopur. U zavisnosti od napredovanja Vašeg stanja, lekar može odlučiti da prekine lečenje lekom Menopur i ne primeni hCG injekciju. U tom slučaju lekar će vam savetovati korišćenje fizičkih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od seksualnog odnosa do početka sledećeg menstrualnog ciklusa.

UPUTSTVO ZA PRIMENU LEKA

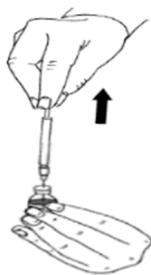
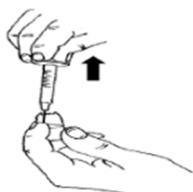
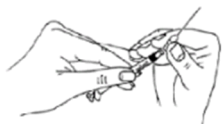
Ukoliko Vam je lekar odredio da sami primenjujete lek Menopur, neophodno je da se pridržavate uputstava koje Vam je lekar dao.

Prvu injekciju leka Menopur potrebno je primeniti u prisustvu lekara.

RASTVARANJE LEKA MENOPUR:

Lek Menopur je u obliku praška i treba ga rastvoriti pre primene rastvaračem (tečnost) koji se dobija uz prašak.

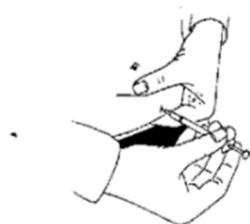
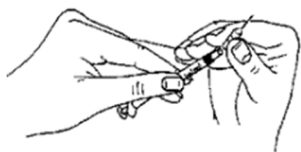
Rastvorite lek Menopur neposredno pre primene. Uradite sledeće:



- Na špic stavite i snažno pričvrstite dugu debelu iglu (igla za izvlačenje/pripremu leka)
- Odlomite vrat ampule sa tečnošću (rastvaračem) tako da tačku usmerite prema sebi.
- Unesite iglu u ampulu sa rastvaračem.
- Uvucite u špic ceo sadržaj ampule.
- Uvucite iglu kroz gumeni čep bočice sa praškom i polako u nju istisnite celokupnu tečnost. Ciljajte u stranu bočice kako biste sprečili nastajanje mehurića.
- Prašak se brzo rastvara (u roku od 2 minuta) i nastaje bistar rastvor. To se dešava nakon dodavanja svega nekoliko kapi rastvarača u prašak.
- Da biste olakšali rastvaranje praška, zavrtite rastvor kružnim pokretima. **Nemojte mućkati**, jer ćete time izazvati stvaranje mehurića.
- *Ako rastvor nije bistar ili u sebi sadrži čvrste čestice, rastvor nemojte koristiti.*
- Uvucite celu količinu rastvarača nazad u špic.

Ako Vam je propisano više od jedne bočice praška leka Menopur po injekciji, možete uvući rastvor (prvi rastvor leka Menopur) nazad u špic i ubrizgati je u drugu bočicu sa praškom. To možete učiniti sa najviše tri bočice praška, ali to radite samo ako Vam je tako odredio lekar.

PRIMENA INJEKCIJE LEKA MENOPUR:



- Nakon što ste u špric uvukli propisanu dozu leka, zamenite iglu kratkom tankom iglom (igla za injekciju).
- Usmerite špric sa iglom prema gore i lagano je lupite prstima kako bi se vazdušni mehurići skupili pri vrhu. Lagano pritisnite klip šprica dok se na vrhu igle ne pojavi prva kap tečnosti.
- Lekar ili medicinska sestra će Vas uputiti gde da primenite injekciju (npr. prednja strana butine, stomak itd.)
- Dezinfikujte mesto primene injekcije.
- Da biste primenili sadržaj šprica, uhvatite prstima kožu i napravite nabor, ubodite iglu naglim pokretom pod uglom od 90°. Pritisnite klip da ubrizgate rastvor; zatim izvucite iglu.
- Nakon što uklonite špric, pritisnite mesto primene injekcije kako biste zaustavili eventualno krvarenje. Lagana masaža mesta injekcije pomoći će širenju rastvora ispod kože.
- Iskorišćene predmete (otpadni materijal) nemojte bacati u kućni otpad, već ih uklonite u skladu sa važećim propisima.

Ako ste primenili više leka Menopur nego što treba

Obavestite medicinsku sestru ili lekara.

Ako ste zaboravili da primenite lek Menopur

Ukoliko smatrate da ste propustili dozu leka Menopur, ne uzimajte duplu dozu leka već se odmah obratite lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lečenje lekom Menopur može uzrokovati pojačanu aktivnost jajnika, što izaziva bolest poznatu kao sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS), posebno kod žena koje imaju policistične jajnike. Simptomi ovog oboljenja su: bol u stomaku, oticanje stomaka, mučnina, povraćanje, proliv i povećanje telesne težine. U težim slučajevima OHSS-a kao retke komplikacije prijavljeni su nakupljanje tečnosti u stomaku, karlici i/ili grudnom košu, otežano disanje, smanjeno mokrenje, pojave krvnih ugrušaka u krvnim sudovima (tromboembolija) i uvrtnje jajnika (torzija jajnika). Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru, čak i ako se simptomi pojave nekoliko dana nakon poslednje injekcije.

Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) mogu se javiti tokom primene ovog leka. Među simptome tih reakcija ubrajaju se: osip, svrab, oticanje grla i otežano disanje. Ako osetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u stomaku
- Oticanje stomaka
- Glavobolja
- Mučnina
- Otok u predelu stomaka
- Bol u karlici
- Prekomerna stimulacija jajnika koja uzrokuje pojačanu aktivnost (sindrom hiperstimulacije jajnika)
- Lokalne reakcije na mestu injekcije (poput bola, crvenila, modrica, oticanja i/ili svrba)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povraćanje
- Osećaj nelagodnosti u stomaku
- Proliv
- Umor
- Vrtoglavica
- Ciste na jajnicima
- Problemi sa dojkama (uključujući bol u dojkama, osetljivost dojki na dodir, nelagodu u dojkama, bolne bradavice i oticanje dojki)
- Naleti vrućine

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Akne
- Osip

Osim prethodno navedenih neželjenih reakcija, sledeće neželjene reakcije primećene su posle stavljanja leka Menopur u promet, a njihova je učestalost nepoznata: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- Poremećaji vida
- Povišena telesna temperatura
- Osećaj slabosti
- Alergijske reakcije
- Povećanje telesne mase
- Bol u mišićima i zglobovima (npr. bol u leđima, bol u vratu i bol u rukama i nogama)
- Uvrtnje jajnika (torzija jajnika) kao komplikacija pojačane aktivnosti jajnika usled prekomerne stimulacije
- Svrab
- Koprivnjača
- Krvni ugrušci kao komplikacija pojačane aktivnosti jajnika usled prekomerne stimulacije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Menopur

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Menopur posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati. Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah, i to pojedinačnom injekcijom.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Menopur

Aktivna supstanca je menotrofin u visokoprečišćenom obliku.

Jedna bočica praška za rastvor za injekciju sadrži menotrofin u visokoprečišćenom obliku (humani menopauzalni gonadotropin (HMG), odgovara aktivnosti 75 i.j. humanog folikulostimulirajućeg hormona (hFSH) i 75 i.j. humanog luteinizirajućeg hormona (hLH)).

Pomoćne supstance su:

Prašak: laktoza, monohidrat; polisorbit 20; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina.

Rastvarač: natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije

Kako izgleda lek Menopur i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Prašak za rastvor za injekciju: liofilizat u obliku diska, bele do skoro bele boje.

Rastvarač za rastvor za injekciju: bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje:

Prašak: bočica zapremine 2 mL od bezbojnog stakla, hidrolitičke grupe I sa gumenim zatvaračem od halobutil polimera i flip-off kapicom.

Rastvarač: ampula zapremine 1 mL od bezbojnog stakla I hidrolitičke grupe.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica sa praškom (10x75 i.j.), 10 ampula sa rastvaračem (10x1 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

FERRING PHARMACEUTICALS D.O.O. BEOGRAD-STARI GRAD

Gospodar Jevremova 47, Beograd

Proizvođač

FERRING GMBH

Wittland 11, Kiel

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03300-19-001 od 06.05.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Menopur je namenjen za lečenje neplodnosti kod žena u sledećim kliničkim situacijama:

- Anovulacija uključujući sindrom policističnih jajnika (engl. *polycystic ovarian disease* PCOD) kod žena koje nisu reagovale na terapiju klomifen citratom.
- Kontrolisana hiperstimulacija ovarijuma u cilju indukovanja razvoja višestrukih folikula kod asistirane reprodukcije (engl. *assisted reproductive technologies* ART) (npr. *in vitro* fertilizacija/transfer embriona (IVF/ET), intrafalopijalni transfer gameta (engl. *gamete intra-fallopian transfer* GIFT) i intracitoplazmatska injekcija sperme (engl. *intracytoplasmic sperm injection* ICSI)).

Doziranje i način primene

Terapija lekom Menopur treba da se započne pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju problema sa fertilitetom.

Doziranje

U nastavku navedeni režimi doziranja su identični i za subkutanu i za intramuskularnu primenu.

Postoje značajne interindividualne varijacije u odgovoru jajnika na egzogene gonadotropine. To onemogućava određivanje jedinstvenog režima doziranja. Zato je doziranje potrebno prilagoditi individualno u odnosu na odgovor jajnika. Lek Menopur se može primenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji sa agonistima odnosno antagonistima gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). Preporuke o doziranju i trajanju lečenja se mogu menjati zavisno od aktuelnog protokola lečenja.

Žene sa anovulacijom (uključujući sindrom policističnih ovarijuma-PCOD):

Cilj lečenja lekom Menopur je razvoj jednog Grafovog folikula iz koga će se nakon primene humanog horionskog gonadotropina (hCG) osloboditi oocit.

Primenu leka Menopur treba započeti u toku prvih 7 dana menstrualnog ciklusa. Preporučena početna doza je 75 – 150 i.j. dnevno i ne treba je menjati tokom prvih 7 dana terapije. Dalje doziranje prilagođava se individualnom odgovoru pacijentkinje, na osnovu kliničkih rezultata (ultrazvučni pregled, sam ili u kombinaciji sa praćenjem koncentracije estradiola). Doziranje ne treba da se prilagođava češće od svakih 7 dana. Preporučeno povećanje doze je 37,5 i.j. po povećanju; a ne sme da bude veće od 75 i.j.. Maksimalna dnevna doza ne sme biti veća od 225 i.j.. Ukoliko nakon 4 nedelje primene leka nema odgovarajućeg odgovora kod pacijentkinje, terapiju treba prekinuti i pacijentkinji preporučiti terapiju sa većom početnom dozom u odnosu na onu iz prethodno prekinute terapije.

Nakon što se postigne optimalan odgovor, treba primeniti jednu injekciju hCG u dozi od 5000 do 10000 i.j. jedan dan nakon primene poslednje doze leka Menopur. Pacijentkinji se preporučuje da ima koitus na dan primene i jedan dan posle primene hCG injekcije. Alternativno može da se izvede intrauterina inseminacija. U slučaju preteranog odgovora na primenu leka Menopur, terapija se prekida i hCG se ne primenjuje (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi lekau* Sažetku karakteristika leka). U tom slučaju, pacijentima se savetuje neki fizički metod kontracepcije ili izbegavanje koitusa do početka narednog menstrualnog ciklusa.

Žene kod koji se sprovodi kontrolisana hiperstimulacija ovarijuma u cilju indukovanja razvoja višestrukih folikula kod asistirane reprodukcije (ART):

U protokolu koji uključuje nishodnu regulaciju agonistom GnRH receptora, lečenje lekom Menopur treba započeti otprilike 2 nedelje nakon početka primene agonista GnRH.

U protokolu koji uključuje nishodnu regulaciju antagonistom GnRH receptora, lečenje lekom Menopur treba započeti 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa. Preporučena početna doza leka Menopur iznosi od 150 – 225 i.j. dnevno tokom najmanje 5 dana terapije. Dalje prilagođavanje doze treba odrediti na osnovu kliničkog praćenja (ultrazvučni pregled, sam ili u kombinaciji sa praćenjem koncentracije estradiola), u skladu sa

individualnim odgovorom pacijentkinje, pri čemu ne sme da premaši 150 i.j. po prilagođavanju. Maksimalna dnevna doza ne sme biti veća od 450 i.j.. Uglavnom se ne preporučuje trajanje terapije duže od 20 dana.

Kada odgovarajući broj folikula dostigne odgovarajuću veličinu, treba da se primeni jedna injekcija hCG u dozi od 10000 i.j. radi indukovanja konačnog sazrevanja folikula u sklopu pripreme za uzimanje oocita.

Pacijentkinje treba pažljivo pratiti tokom najmanje 2 nedelje nakon primene hCG. U slučaju preteranog odgovora na primenu leka Menopur, terapija se prekida i hCG se ne primenjuje (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka). U tom slučaju, pacijentkinji se savetuje neki fizički metod kontracepcije ili izbegavanje koitusa do početka narednog menstrualnog krvarenja.

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Pacijentkinje sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre nisu bile uključene u klinička ispitivanja (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija:

Nema relevantne primene leka u pedijatrijskoj populaciji.

Način primene

Lek Menopur se primenjuje u vidu supkutanih (s.c.) ili intramuskularnih injekcija (i.m.), nakon rekonstrukcije sa priloženim rastvaračem. Prašak se rekonstituiše neposredno pre primene. Ukoliko ima potrebe, u cilju izbegavanja primene veće zapremine injekcija, do 3 bočice praška mogu se rastvoriti u 1 mL priloženog rastvarača.

Opšte

Izbegavati mućkanje. Ne upotrebljavati rastvor koji nije bistar ili koji sadrži vidljive čestice.

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

Laktoza, monohidrat;
Polisorbat 20;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH).

Rastvarač:

Natrijum-hlorid;
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Zbog nepostojanja studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima..

Rok upotrebe

Prašak: 2 godine.
Rastvarač: 3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah, i to pojedinačnom injekcijom.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati. Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Prašak: bočica zapremine 2 mL od bezbojnog stakla, hidrolitičke grupe I sa gumenim zatvaračem od halobutil polimera i *flip-off* kapičicom.

Rastvarač: ampula zapremine 1 mL od bezbojnog stakla I hidrolitičke grupe.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica sa praškom (10x75 i.j.), 10 ampula sa rastvaračem (10x1 mL) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Prašak se mora rekonstituisati samo sa priloženim rastvaračem u pakovanju leka.

Igla za rastvaranje stavi se na špric. Ukupna količina rastvarača izvuče se iz ampule i špricom ubrizga u bočicu sa praškom. Prašak se brzo rastvori i nastane bistar rastvor. Ukoliko se prašak ne rastvori potpuno, bočicu treba lagano valjati obema šakama dok se ne dobije potpuno bistar rastvor. Treba izbegavati snažno mućkanje.

U slučaju potrebe, rastvor se može ponovo izvući špricom i prebacivati u sledeće bočice sa praškom, sve do postizanja propisane doze. Najviše 3 bočice mogu da se rastvore jednom ampulom rastvarača.

Kad se postigne propisana doza, rastvor iz bočice izvuče se u špric, igla za rastvaranje zameni se iglom za davanje injekcije i odmah primeni lek.

Rastvor se ne sme primeniti ukoliko sadrži čestice ili nije bistar.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.