

Písomná informácia pre používateľku

Menotrophin Ferring 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok menotropín

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 používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Menotrophin Ferring a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Menotrophin Ferring
3. Ako používať Menotrophin Ferring
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Menotrophin Ferring
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Menotrophin Ferring a na čo sa používa

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

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

Menotrophin Ferring sa používa na liečbu neplodnosti u žien v nasledujúcich dvoch prípadoch:

- U žien, ktoré nemôžu otehotnieť, pretože v ich vaječníkoch nedozrievajú vajíčka (vrátane syndrómu polycystických vaječníkov). Menotrophin Ferring sa používa u žien, ktoré už na liečbu neplodnosti užívali liečivo klomifénium-citrát, avšak toto liečivo im nepomohlo.
- U žien, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie (ART) (vrátane oplodnenia *in vitro*/prenosu embrya [IVF/ET], prenosu pohlavnej bunky do vajíčkovodu [GIFT] a intracytoplazmatickej injekcie spermie [ICSI]). Menotrophin Ferring pomáha vaječníkom vytvoriť veľký počet vačkov (folikulov), kde môže vajíčko dozrievať (vývin mnohopočetných folikulov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Menotrophin Ferring

Pred začiatkom liečby Menotrophinom Ferring vyšetří lekár vás a vášho partnera na príčiny neplodnosti. Vyšetřovať 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 pod mozgovou časťou nazývanou talamus)

Ak máte niektorú z vyššie uvedených chorôb, **povedzte to svojmu lekárovi pred začatím liečby Menotrophinom Ferring.**

Nepoužívajte Menotrophin Ferring

- ak ste alergická na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Menotrophinu Ferring (uvedených v časti 6)
- ak máte nádory maternice, vaječníkov, prsníkov alebo častí mozgu ako je hypofýza alebo hypotalamus
- ak máte cysty na vaječníkoch alebo zväčšené vaječníky (pokiaľ to nie je zapríčinené syndrómom polycystických vaječníkov)
- ak máte akékoľvek fyzické chyby maternice alebo pohlavných orgánov
- ak krvácate z pošvy a príčina krvácania nie je známa
- ak máte fibroidy (nezhubné nádory) na maternici
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak ste prekonalí predčasnú menopauzu

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi

- ak máte bolesti brucha
- ak máte opuch brucha
- ak pociťujete nevoľnosť
- 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 prejavy 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 odporúčanej dávky a pozorné sledovanie liečby znižujú možnosť výskytu týchto príznakov.

Aj keď prestanete používať Menotrophin Ferring, 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 týmto liekom, 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 Menotrophin Ferring, môže sa u vás zvýšiť riziko:

- mimomaternicového tehotenstva, ak ste prekonalí ochorenie vajíčkovodov
- spontánneho potratu
- viacpočetného tehotenstva (dvojičky, trojičky, atď.)
- vrodených malformácií (fyzické chyby prítomné u novorodencov)

U niektorých žien, ktoré podstúpili liečbu neplodnosti viacerými liekmi, sa vyvinuli nádory vaječníkov a iných rozmnožovacích orgánov. Dosať nie je známe, či liečba hormónmi, akým je aj Menotrophin Ferring, spôsobuje tieto problémy.

U tehotných žien sa častejšie vyskytujú krvné zrazeniny v cievach (žilách alebo tepnách). Liečba

neplodnosti zvyšuje možnosť vzniku krvných zrazenín, obzvlášť ak máte nadváhu alebo máte ochorenie zrážania krvi (trombofília) alebo ak sa u vás alebo niekoho z vašej rodiny (pokrvný príbuzný) vyskytli krvné zrazeniny. Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Deti

Menotrophin Ferring nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Menotrophin Ferring

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Na liečbu neplodnosti sa používa aj klomifénium-citrát. Ak sa Menotrophin Ferring používa súbežne s klomifénium-citrátom, môže sa zosilniť účinok na vaječníky.

Tehotenstvo a dojčenie

Menotrophin Ferring sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Menotrophin Ferring obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Menotrophin Ferring

Vždy používajte Menotrophin Ferring presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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.

Začiatková dávka je obvyčajne 75 – 150 IU denne (1 až 2 injekčné liekovky s práškom), ale môže byť upravená v závislosti od vašej odpovede na liečbu (maximálne do 225 IU – 3 injekčné liekovky s práškom denne). Táto dávka sa má podávať najmenej 7 dní a až potom môže byť upravená lekárom. Odporúča sa zvyšovať dávku vždy o 37,5 IU (polovica injekčnej liekovky s práškom) na jednu úpravu dávky (a nesmie prekročiť 75 IU). 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 Menotrophinu Ferring. Odporúča sa, aby ste mali pohlavný styk v deň podania injekcie s hCG 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 injekcie s hCG.

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

Ženy, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie:

Ak sa súčasne liečite agonistom GnRH (liek, ktorý napomáha funkcii hormónu nazývaného gonadotropín uvoľňujúci hormón (GnRH)), liečba Menotrophinom Ferring sa má začať približne

2 týždne po začiatku liečby agonistom GnRH.

Ak sa liečite aj antagonistom GnHR, liečba Menotrophinom Ferring sa má začať na 2. alebo 3. deň menštruačného cyklu (deň 1 je prvý deň vašej menštruácie).

Menotrophin Ferring sa má podávať každý deň po dobu najmenej 5 dní. Začiatočná dávka Menotrophinu Ferring je obvyčajne 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 obvyčajne nemá trvať dlhšie ako 20 dní.

Ak sa vytvorí dostatok vajíčok 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 injekcie s hCG.

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

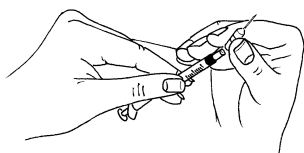
NÁVOD NA POUŽITIE

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

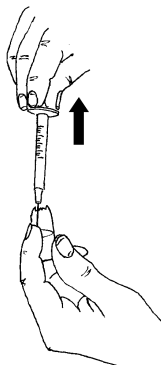
Prvá injekcia Menotrophinu Ferring sa má podať pod dohľadom lekára.

ROZPUSTENIE Menotrophinu Ferring:

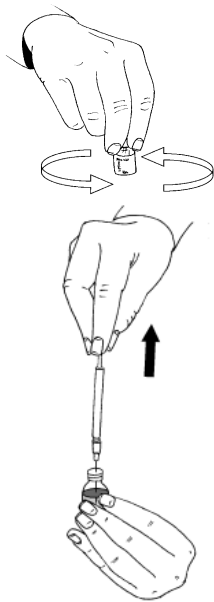
Menotrophin Ferring sa dodáva ako prášok a pred podaním sa musí rozpustiť. Rozpúšťadlo (kvapalina), v ktorom sa má Menotrophin Ferring rozpustiť, sa dodáva spolu s práškom. Menotrophin Ferring rozpustíte tesne pred použitím. Ako postupovať:



- Pevne nasadíte dlhú, hrubú ihlu (ihla na odobratie/rekonštitučná ihla) na injekčnú striekačku.
- Odlomte hornú časť ampulky s kvapalinou (rozpúšťadlo), tak aby bodka smerovala k vám.
- Vložte ihlu do ampulky s kvapalinou.



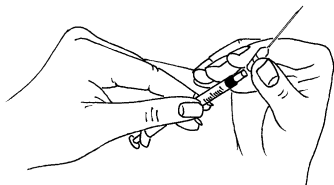
- Odoberte celý obsah kvapaliny z ampulky do injekčnej striekačky.
- Ihlou prepichnete gumovú zátku injekčnej liekovky s práškom a pomaly vytlačte celý objem kvapaliny. Ihlu smerujte k stene injekčnej liekovky, aby sa nevytvárali vzduchové bubliny.
- Prášok sa má rýchlo rozpustiť (do 2 minút) a vzniknutý roztok má byť číry. Zvyčajne sa prášok rozpúšťa už po pridaní niekoľkých kvapiek rozpúšťadla.



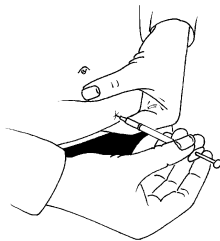
- Krúživým pohybom jemne premiešajte, aby sa prášok rýchlejšie rozpustil. **Nepretrepávajte**, keďže to môže spôsobiť vznik vzduchových bublín. *Ak roztok nie je číry alebo ak obsahuje pevné častice, nesmie sa použiť.*
- Odoberte roztok späť do injekčnej striekačky.

Ak vám lekár predpísal viac ako 1 injekčnú liekovku Menotrophinu Ferring prášku na injekciu, môžete odobrať roztok (prvý roztok rozpusteného Menotrophinu Ferring) 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.

INJEKČNÉ PODANIE Menotrophinu Ferring:



- 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 nezhrmaždí 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 sa vytvoril záhyb a pichnete ihlu jedným rýchlym pohybom do záhybu pod uhlom 90 stupňov. 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.
 - Neodhod'te použité predmety do domového odpadu; majú byť zlikvidované primeraným spôsobom.

Ak použijete viac Menotrophinu Ferring, ako máte

Ak použijete viac Menotrophinu Ferring, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak zabudnete použiť Menotrophin Ferring

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.

Liečba Menotrophinom Ferring môžu spôsobiť vysokú aktivitu vaječníkov, čo môže viesť k ochoreniu nazývanému syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS), najmä u žien s polycystickými vaječníkmi. Príznaky zahŕňajú: bolesť brucha, opuch brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačku a priberanie na váhe. V prípade závažného OHSS boli zriedkavo hlásené komplikácie ako hromadenie tekutiny v bruchu, panve a/alebo hrudnej dutine, ťažkosti s dýchaním, znížená tvorba moču, vznik krvných zrazenín 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 tohto lieku 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 môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientok:

- bolesť brucha
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- opuch brucha
- bolesť v panve
- nadmerná stimulácia vaječníkov vedúca k ich vysokej aktivite (syndróm hyperstimulácie vaječníkov)
- lokálne reakcie v mieste podania injekcie (ako je bolesť, začervenenie, modrina, opuch a/alebo svrbenie)

Nasledujúce menej časté vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok:

- vracanie
- nepríjemný pocit v bruchu
- hnačka
- únava
- závraty
- vačky vyplnené tekutinou na vaječníka (ovariálne cysty)
- ťažkosti s prsníkmi (vrátane bolesti prsníkov, citlivosti prsníkov, nepríjemný pocit v prsníkoch, bolesti bradaviek a opuch prs)
- návaly tepla

Nasledujúce zriedkavé vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientok:

- akné
- vyrážka

Okrem vyššie uvedených, nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované po uvedení Menotrophinu Ferring na trh a častot' výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma:

- 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

Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj tých vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Menotrophin Ferring

Uchovávajúte pri teplote do 25°C . Neuchovávajúte v mrazničke.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Na okamžité a jednorazové použitie po zriedení.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku po EXP. Dátum expirácie 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 Menotrophin Ferring obsahuje

Liečivo je vysoko čistený menotropín (ľudský menopauzálny gonadotropín, HMG), čo zodpovedá 75 IU folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 75 IU luteinizačného hormónu (LH).

Ďalšie zložky prášku sú:

- monohydrát laktózy
- polysorbát 20
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková

Zložky rozpúšťadla sú:

- voda na injekcie
- kyselina chlorovodíková
- chlorid sodný

Ako vyzerá Menotrophin Ferring a obsah balenia

Menotrophin Ferring je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Škatuľka obsahuje päť alebo desať injekčných liekoviek z číreho skla, ktoré obsahujú biely až takmer biely prášok. Škatuľka tiež obsahuje rovnaký počet ampuliek z číreho skla obsahujúcich bezfarebné rozpúšťadlo.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemecko

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

Ferring Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, Blok E, 821 09 Bratislava

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Menotrophin Ferring 75 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/poudre et solvant pour solution injectable/Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Švédsko, Taliansko: Menopur
Česká republika: Menotrophin Ferring-Léčiva
Chorvátsko: Menopur 75 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Írsko: Menotrophin Ferring 75 IU Powder and Solvent for Solution for Injection
Litva: MENOPUR 75 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.
Lotyšsko: MENOPUR 75 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Luxembursko: Menotrophin Ferring 75 IU poudre et solvant pour solution injectable
Maďarsko: Menotrophin Ferring 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Malta: MENOPUR 75 IU Powder and Solvent for Solution for Injection
Nemecko: MENOPUR 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko: MENOPUR 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovinsko: MENOPUR 75 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Slovensko: Menotrophin Ferring 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Španielsko: Menotrophin Ferring

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.