

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MENOPUR 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 používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je MENOPUR a na čo sa používa**

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

Liečivo v MENOPURE je vysoko čistené a známe ako menopropín. Menotropín sa extrahuje z moču žien po menopauze a obsahuje tri hormóny: folikuly stimulujúci hormón (FSH), ľudský choriový gonadotropín (*human chorionic gonadotrophin*, hCG) a luteinizačný hormón (LH).

hCG extrahovaný z moču tehotných žien sa môže pridať, aby prispel k celkovej bioaktivite LH.

FSH, hCG a LH sú prirodzené hormóny produkované u žien. Napomáhajú normálnej funkcii rozmnožovacích orgánov.

MENOPUR sa používa na liečbu neplodnosti u žien v nasledujúcich prípadoch:

- U žien, ktoré nemôžu otehotnieť, pretože v ich vaječníkoch nedozrievajú vajíčka (vrátane syndrómu polycystických vaječníkov). MENOPUR sa používa u žien, ktoré už na liečbu neplodnosti užívali klomifénium-citrát, avšak tento liek im nepomáhal.
- U žien, ktoré nemôžu otehotnieť v dôsledku veľmi nízkej tvorby hormónov ovplyvňujúcich oplodnenie (FSH a LH).
- U žien, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie (ART) (vrátane oplodnenia *in vitro*/ prenosu embrya [IVF/ET], prenosu pohlavnej bunky do vajíčkovodu [GIFT] a injekcie spermií do cytoplazmy [ICSI]. MENOPUR pomáha vaječníkom vytvoriť veľký počet vajíčkov (folikulov), kde môžu vajíčka dozrievať (mnohopočetný vývoj folikulov).

U mužov sa MENOPUR používa na podporu tvorby spermií (v kombinácii s iným hormónom nazývaným ľudský choriový gonadotropín, hCG).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MENOPUR**

Pred začiatkom liečby MENOPUROM vyšetří lekár vás a vášho partnera na príčinu neplodnosti. Vyšetrovat' 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 v mozgovej časti hlavy pod talamom)

Ak trpíte niektorou z vyššie uvedených chorôb, **povedzte to svojmu lekárovi pred začiatkom liečby MENOPUROM.**

#### **Nepoužívajte MENOPUR**

- ak ste alergický/alergická na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor hypofýzy alebo hypotalamu

#### *Ženy:*

- ak máte nádor maternice, vaječníkov alebo prsníka
- ak máte cysty na vaječníkoch alebo zväčšené vaječníky (pokiaľ to nie je zapríčinené syndrómom polycystických vaječníkov)
- ak máte deformovanú maternicu alebo iné pohlavné orgány
- 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

#### *Muži:*

- ak máte nádor prostaty
- ak máte nádor semenníkov

#### **Upozornenia a opatrenia**

Povedzte svojmu lekárovi

- ak máte bolesti brucha
- ak máte nafúknuté brucho
- ak trpíte nevoľnosťou
- 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 príznaky 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 odporúčaných dávok a pozorné sledovanie liečby znižujú možnosť výskytu týchto príznakov.

**Aj keď prestanete používať MENOPUR**, 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 MENOPUROM, 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 MENOPUR, môže sa u vás zvýšiť riziko:

- mimomaternicového tehotenstva, ak ste prekonali ochorenie vajcovodov
- spontánneho potratu
- viacpočetného tehotenstva (dvojičky, trojičky, atď.)
- vrodených malformácií (fyzické vady prítomné u novorodencov)

U niektorých žien, ktoré sa podrobili liečbe neplodnosti, sa vyvinuli nádory vaječníkov a iných rozmnožovacích orgánov. Dosiaľ nie je známe, či liečba hormónmi, akým je aj MENOPUR, nespôsobuje tieto problémy.

U tehotných žien sa častejšie vyskytujú krvné zrazeniny v cievach alebo žilách. Liečba neplodnosti zvyšuje možnosť vzniku krvných zrazenín, obzvlášť ak máte nadváhu alebo máte zvýšenú náchylnosť k tvorbe krvných zrazenín (trombofília) alebo u niekoho vo vašej rodine (pokrvný príbuzný) sa vyskytli krvné zrazeniny. Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi.

U mužov zvýšená hladina FSH v krvi je znakom poškodenia semenníkov. V takýchto prípadoch liečba MENOPUROM/hCG nie je zvyčajne účinná. Na sledovanie liečby vás môže lekár požiadať o vyšetrenie spermií, ktoré sa vykoná po 4 – 6 mesiacoch od začiatku liečby.

### **Deti**

MENOPUR nie je určený na použitie u detí.

### **Iné lieky a MENOPUR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Na liečbu neplodnosti sa používa aj klomifénium-citrát. Ak sa MENOPUR používa súčasne s klomifénium-citrátom, môže sa zosilniť účinok na vaječníky.

MENOPUR sa môže používať súčasne s liekom BRAVELLE (pozri časť 3 Ako používať MENOPUR).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

MENOPUR sa používa na liečbu neplodnosti.

MENOPUR sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **MENOPUR obsahuje sodík**

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

## **3. Ako používať MENOPUR**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/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.

Počiatočná dávka je obvyčajne 75 – 150 IU denne (1 až 2 injekčné liekovky prášku), ale môže byť upravená v závislosti od vašej odpovede na liečbu (maximálne do 225 IU – 3 injekčné liekovky prášku denne). Táto dávka sa má podávať najmenej 7 dní a až potom sa môže upraviť. Odporúča sa zvyšovať

dávku vždy o 37,5 IU (polovica injekčnej liekovky s práškom) a nesmie prekročiť 75 IU na jednu úpravu dávky. 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 MENOPURU. Odporúča sa, aby ste mali pohlavný styk v deň podania hCG injekcie 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 hCG injekcie.

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

### **Ženy, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie**

Ak sa súčasne liečite GnRH agonistom (liek, ktorý napomáha funkcii hormónu nazývaného gonadotropín uvoľňujúci hormón (GnRH)), liečba MENOPUROM sa má začať približne 2 týždne po začiatku liečby s GnRH agonistom.

Ak sa liečite GnRH antagonistom, liečba MENOPUROM sa má začať na 2. alebo 3. deň menštruácie (deň 1 je prvý deň vašej menštruácie).

Liečba má pokračovať každý deň po dobu najmenej 5 dní. Počiatočná dávka lieku 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 vajíčkov 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 hCG injekcie.

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

### **Sterilita u mužov**

Najskôr sa podáva ľudský choriový gonadotropín (hCG), kým sa nedosiahne normálna hladina testosterónu. Potom sa počas niekoľkých mesiacov podáva 75 – 150 IU MENOPURU (1 až 2 injekčné liekovky s práškom) trikrát týždenne v kombinácii s hCG.

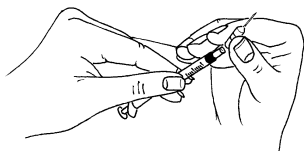
## **NÁVOD NA POUŽITIE**

**Ak vás lekár požiada, aby ste si podávali MENOPUR sama, musíte dodržiavať všetky inštrukcie, ktoré vám odporučil.**

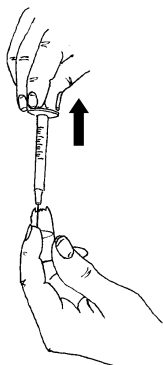
Prvá injekcia MENOPURU sa má podať pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry.

### **ROZPUSTENIE MENOPURU:**

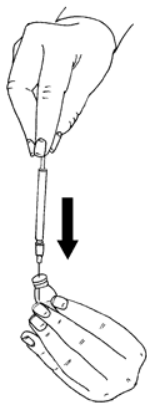
MENOPUR sa dodáva ako prášok a pred podaním sa musí rozpustiť. Rozpúšťadlo, v ktorom sa má MENOPUR rozpustiť, sa dodáva spolu s práškom. Prášok MENOPURU sa smie rozpustiť len bezprostredne pred použitím. Ako postupovať:



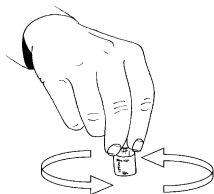
- Pevne nasadíte dlhú hrubú ihlu (ihla na odobratie rozpúšťadla) na injekčnú striekačku.



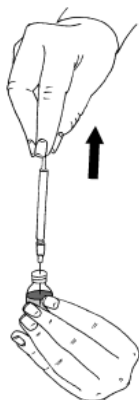
- Odlomte hornú časť ampulky s rozpúšťadlom.
- Vložte ihlu do rozpúšťadla v ampulke.
- Odoberte celý obsah rozpúšťadla z ampulky do injekčnej striekačky.



- Ihlou prepichnete gumovú zátku injekčnej liekovky s práškom a pomaly vytlačte **celý** objem rozpúšťadla. Ihlu smerujte k stene injekčnej liekovky, aby sa nevytvárali vzduchové bubliny.
- Prášok sa má rýchlo rozpustiť (za 2 minúty) a vzniknutý roztok má byť číry. Aj keď sa obvyčajne prášok rozpustí už po pridaní niekoľkých kvapiek rozpúšťadla, musí sa pridať celý objem rozpúšťadla.



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

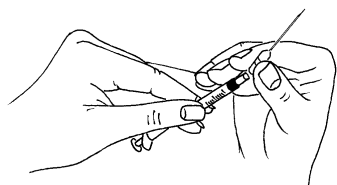


- Odoberte roztok späť do injekčnej striekačky.

Ak vám lekár predpísal viac ako 1 injekčnú liekovku MENOPURU, môžete odobrať roztok (prvý roztok rozpusteného MENOPURU) 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.

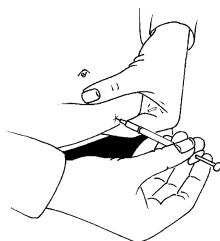
Ak vám lekár predpísal BRAVELLE v rovnakom čase ako MENOPUR, môžete zmiešať obidva lieky tak, že rozpustíte MENOPUR a vstreknete ho do injekčnej liekovky s BRAVELLE práškom. Nechajte prášok rozpustiť a odoberte potom tento kombinovaný roztok; môžete ich podať spolu namiesto toho, aby ste každý podávali zvlášť.

#### INJEKČNÉ PODANIE MENOPURU:



- 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 vytvorila záhyb a pichnete do neho ihlu jedným rýchlym pohybom pod uhlom 90°. 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; tieto majú byť zlikvidované primeraným spôsobom.

#### Ak použijete viac MENOPURU, ako máte

Ak použijete viac MENOPURU, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

#### Ak zabudnete použiť MENOPUR

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.

Hormóny používané na liečbu neplodnosti, ako je aj MENOPUR, môžu spôsobiť **nadmernú reakciu vaječníkov, čo môže viesť k ochoreniu nazývanému syndróm ovariálnej hyperstimulácie (OHSS)**, najmä u žien s polycystickými vaječníkmi. Príznaky zahŕňajú: **bolesť brucha, nafúknutie**

**brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačku a priberanie na váhe.** V prípade závažného OHSS boli zriedkavo hlásené komplikácie ako **hromadenie tekutiny v brušnej a/alebo hrudnej dutine, ťažkosti s dýchaním, znížená tvorba moču, vznik krvnej zrazeniny 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 MENOPURU 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** postihujú 1 až 10 zo 100 pacientok:

- bolesť brucha
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- nafúknutie brucha
- bolesť v panvovej oblasti
- nadmerná stimulácia vaječníkov (vysoká aktivita)
- reakcie v mieste podania injekcie (bolesť, začervenanie, modrina, opuch a/alebo svrbenie)

**Nasledujúce menej časté vedľajšie účinky** postihujú 1 až 10 z 1 000 pacientok:

- vracanie
- brušný diskomfort
- hnačka
- únava
- závraty
- vaky vyplnené tekutinou na povrchu vaječníka (ovariálne cysty)
- ťažkosti s prsníkmi (vrátane bolesti prsníkov, citlivosti prsníkov, pocitu diskomfortu v prsníkoch, bolesti bradaviek a naliatia prs)
- návaly tepla

**Nasledujúce zriedkavé vedľajšie účinky** postihujú 1 až 10 z 10 000 pacientok:

- akné
- vyrážka
- **Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované po uvedení lieku na trh** a častot' výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
- 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

U mužov môže dôjsť k zväčšeniu prsníkov, akné a priberaniu na váhe.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 MENOPUR**

Uchovávať pri teplote do 25 °C . Neuchovávať v mrazničke.  
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Liek je určený na jednorazové použitie ihneď po nariadení.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 MENOPUR obsahuje**

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

Ďalšie zložky prášku sú:

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

Zložky rozpúšťadla sú:

- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková
- voda na injekcie

### **Ako vyzerá MENOPUR a obsah balenia**

MENOPUR je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

#### **Veľkosť balenia:**

5 injekčných liekoviek s práškom a 5 ampuliek s rozpúšťadlom  
10 injekčných liekoviek s práškom a 10 ampuliek s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.**