

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**MENOPUR 600 IU** prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

(menotropinum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je MENOPUR 600 IU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MENOPUR 600 IU používat
3. Jak se MENOPUR 600 IU používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MENOPUR 600 IU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je MENOPUR 600 IU a k čemu se používá**

MENOPUR 600 IU je dodáván jako prášek, který musí být před použitím smíchán s tekutinou (rozpouštědlem). Podává se formou injekce do podkoží.

MENOPUR 600 IU obsahuje dva hormony zvané „folikulostimulační hormon“ (FSH) a luteinizační hormon (LH). FSH a LH jsou přírodní hormony, které jsou vytvářeny v těle mužů i žen. Napomáhají normální funkci rozmnožovacích orgánů. FSH a LH v přípravku se získávají z moči žen po menopauze. Léčivá látka je vysoce čištěná a známá jako menotropin. U mužů podporuje tvorbu mužského pohlavního hormonu (testosteronu) a vývoj spermatu. U mužů se může přípravek používat společně s humánním choriogonadotropinem (hCG) ke stimulování vývoje spermií.

MENOPUR 600 IU se používá k léčbě neplodnosti u žen v následujících dvou případech:

- Ženy, které nemohou otěhotnět, protože v jejich vaječnicích nedozrávají vajíčka (včetně syndromu polycystických vaječníků). MENOPUR 600 IU se používá u žen, které již dostávaly lék zvaný klomifen-citrát pro léčbu neplodnosti, ale tento lék nebyl účinný.
- Ženy zařazené do programu asistované reprodukce (ART), (včetně oplodnění *in vitro* /přenos embrya [IVF/ET], přenos pohlavní buňky do vejcovodu [GIFT] a injekce spermií do cytoplazmy [ICSI]). MENOPUR 600 IU pomáhá vaječnicům vytvořit mnoho folikulů (dutinek ve vaječniku, kde může dozrát vajíčko (mnohonásobný vývoj folikulů)).

MENOPUR 600 IU se rovněž používá v následujících případech:

- Sterilita u žen s hypo- nebo normogonadotropní ovariální nedostatečností, stimulace růstu folikulu.

- Sterilita u mužů s hypo- nebo normogonadotropním hypogonadismem, v kombinaci s hCG (humánním choriogonadotropinem) ke stimulaci spermatogeneze (vývoj spermií).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MENOPUR 600 IU používat

Před začátkem léčby tímto lékem se Vás a Vašeho partnera musí lékař zeptat na příčiny Vašich problémů s plodností. Zvláště je potřeba zjistit, zda nejsou přítomny níže uvedené nemoci, aby tak mohla být případně nasazena jakákoli jiná odpovídající léčba:

- Snížená funkce štítné žlázy nebo nadledvin
- Vysoká hladina hormonu zvaného prolaktin (hyperprolaktinémie)
- Nádory na hypofýze (žláza umístěná v mozku na spodině dutiny lebeční)
- Nádory hypothalamu (oblast umístěná pod částí mozku, zvanou thalamus)

Pokud je Vám známo, že trpíte některým z výše uvedených onemocnění, **oznamte to, prosíme, Vašemu lékaři před zahájením léčby přípravkem MENOPUR 600 IU.**

### Nepoužívejte MENOPUR 600 IU:

#### Ženy:

- Jestliže jste alergický(á) na menotropin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže máte nádor dělohy, vaječníků, prsů, hypofýzy nebo hypothalamu
- Jestliže máte cysty na vaječnících nebo zvětšené vaječníky (s výjimkou syndromu polycystických vaječníků)
- Jestliže máte jakékoli organické poškození dělohy nebo jiných pohlavních orgánů
- Jestliže trpíte krvácením z pochvy a není známa příčina
- Jestliže máte fibroidní nádor dělohy
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte
- Jestliže jste prodělala předčasnou menopauzu

#### Muži:

- Jestliže máte nádory varlat
- Jestliže trpíte rakovinou prostaty  
Jestliže máte nádor hypofýzy nebo hypothalamu (části mozku řídící řadu hormonálních funkcí organismu)

### Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře v případě:

- Bolesti břicha
- Otoku v oblasti břicha
- Pocitu na zvracení
- Zvracení
- Průjmu
- Zvyšování tělesné hmotnosti
- Dýchacích obtíží
- Sníženého močení

Oznamte to přímo svému lékaři i v případě, že se tyto příznaky objeví několik dní po poslední injekci. Tyto příznaky mohou být známkou vysoké aktivity vaječníků, která se může stát závažnou.

Pokud se tyto příznaky stanou závažnými, musí být léčba neplodnosti zastavena a musíte být léčena v nemocnici.

Dodržování doporučeného dávkování a pečlivé sledování Vaší léčby sníží pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.

**Pokud vysadíte MENOPUR 600 IU**, mohou tyto příznaky dále přetrvávat. V případě, že se tyto příznaky vyskytnou, obraťte se, prosíme, neprodleně na Vašeho lékaře.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás lékař objedná na **ultrazvukové vyšetření** a někdy i **krevní testy**, aby mohl sledovat Vaši odpověď na léčbu.

Léčba hormony jako je tento lék může zvýšit rizika:

- mimoděložního těhotenství (těhotenství jinde než v děloze) v případě, že jste prodělala onemocnění vejcovodu,
- samovolného potratu,
- mnohočetného těhotenství (dvojčata, trojčata, apod.),
- vrozených malformací (fyzické vady přítomné u novorozeného dítěte).

U některých žen, které prodělaly léčbu neplodnosti, se objevily nádory vaječníků a dalších rozmnožovacích orgánů. Není dosud známo, zda léčba hormony, jako je tento lék nezpůsobuje tyto problémy.

U těhotných žen je větší pravděpodobnost výskytu krevních sraženin v žilách a tepnách. Léčba neplodnosti může zvýšit pravděpodobnost výskytu tohoto onemocnění, obzvlášť pokud máte nadváhu nebo pokud se krevní sraženiny vyskytly u někoho ve Vaší rodině (pokrevní). Pokud se Vás to týká, oznamte to, prosíme, Vašemu lékaři.

### **Děti**

Tento přípravek není určen pro děti.

### **Další léčivé přípravky a MENOPUR**

Informujte svého lékaře, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dalším lékem používaným pro léčbu neplodnosti je klomifen-citrát. Pokud se používá MENOPUR 600 IU současně s klomifen-citrátem, může se zvýšit účinek na vaječníky.

MENOPUR 600 IU se může používat současně s přípravkem BRAVELLE, viz bod 3 'Jak se MENOPUR 600 IU používá'.

Při léčbě sterility u mužů se hMG může aplikovat společně s hCG.

### **Těhotenství a kojení**

MENOPUR 600 IU se nesmí používat během těhotenství a v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ovlivnění Vaší schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje po použití přípravku MENOPUR 600 IU je nepravděpodobné.

### **Přípravek MENOPUR 600 IU obsahuje sodík**

MENOPUR 600 IU obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, takže je v podstatě bez sodíku.

### **3. Jak se MENOPUR 600 IU používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### **Ženy, které nemají ovulaci:**

Léčba musí být zahájena během prvních 7 dnů menstruačního cyklu (den 1 je první den Vaší menstruace). Léčba musí být podána každý den po dobu minimálně 7 dnů.

Běžná zahajovací dávka je 75 - 150 IU denně. Tato dávka může být zvýšena v závislosti na Vaší odpovědi až do maximálně 225 IU denně. Každá jednotlivá dávka musí být podávána po dobu minimálně 7 dnů, než bude změněna. Doporučuje se zvyšování dávek pokaždé o 37,5 IU (ne o více než o 75 IU). Pokud nedojde k odpovědi po 4 týdnech, musí být cyklus léčby ukončen.

Pokud dojde ke správné odpovědi, musí být podána jedna injekce dalšího hormonu zvaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce 5 000 až 10 000 IU 1 den po poslední injekci MENOPUR 600 IU. Je doporučeno mít pohlavní styk v den podání injekce hCG a den poté, případně může být provedena umělá inseminace (vpravení spermatu přímo do dělohy). Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat po dobu minimálně dvou týdnů po aplikaci injekce hCG.

Váš lékař bude sledovat účinek léčby přípravkem MENOPUR 600 IU. Podle vývoje situace se může rozhodnout ukončit léčbu MENOPUR 600 IU a nepodat Vám injekci hCG. V takovém případě budete poučena o tom, že máte používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) nebo sexuálně abstinovat do doby, než začne Vaše další menstruace.

#### **Ženy v programu asistované reprodukce:**

Pokud jste rovněž léčena agonisty GnRH (lék, který napomáhá funkci hormonu zvaného gonadotropin uvolňující hormon (GnRH)), léčba přípravkem MENOPUR 600 IU musí být zahájena přibližně 2 týdny po začátku léčby agonisty GnRH.

Pokud jste léčena antagonistou GnRH (lék, který blokuje účinek hormonu zvaného gonadotropin uvolňující hormon GnRH), léčba přípravkem MENOPUR 600 IU musí být zahájena 2. nebo 3. den menstruačního cyklu (den 1 je první den Vaší menstruace).

Léčba musí být podávána každý den po dobu nejméně 5 dnů. Běžná zahajovací dávka přípravkem MENOPUR 600 IU je 150 - 225 IU. Tato dávka může být zvýšena v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu maximálně na 450 IU denně. Dávka nesmí být zvýšena o více než o 150 IU při úpravě dávky. Běžná léčba nesmí trvat déle než 20 dnů.

Pokud je přítomno dostatečné množství folikulů, dostanete jednu injekci léku zvaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce do 10 000 IU pro vyvolání ovulace (uvolnění vajíčka).

Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat po dobu minimálně dvou týdnů po aplikaci injekce hCG.

Váš lékař bude sledovat účinek léčby přípravkem MENOPUR 600 IU. Podle vývoje situace se může rozhodnout ukončit léčbu přípravkem MENOPUR 600 IU a nepodat Vám injekci hCG. V takovém případě budete poučena o tom, že máte používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) nebo sexuálně abstinovat do doby, než začne Vaše další menstruace.

### **STERILITA U MUŽŮ**

Nejprve se podává 1 000 až 3 000 IU HCG třikrát týdně, dokud není dosaženo normální hladiny testosteronu v krvi. Pak se po dobu několika měsíců podává 75 – 150 IU FSH +75- 150 IU LH třikrát týdně.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Pokud Vás Váš lékař požádal, abyste si sama aplikoval (a) tento lék, dodržujte, prosíme, veškeré jeho pokyny.**

První injekce tohoto léku musí být podána pod dohledem lékaře.

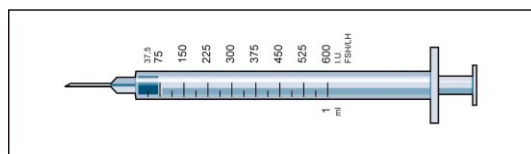
MENOPUR 600 IU se dodává ve formě prášku, který musí být před injekcí rozpuštěn. Tekutina, kterou je nutné použít pro rozpuštění přípravku MENOPUR 600 IU, se dodává spolu s práškem.

**MENOPUR 600 IU musí být před použitím rozpuštěn rozpouštědlem z jedné předplněné stříkačky.**

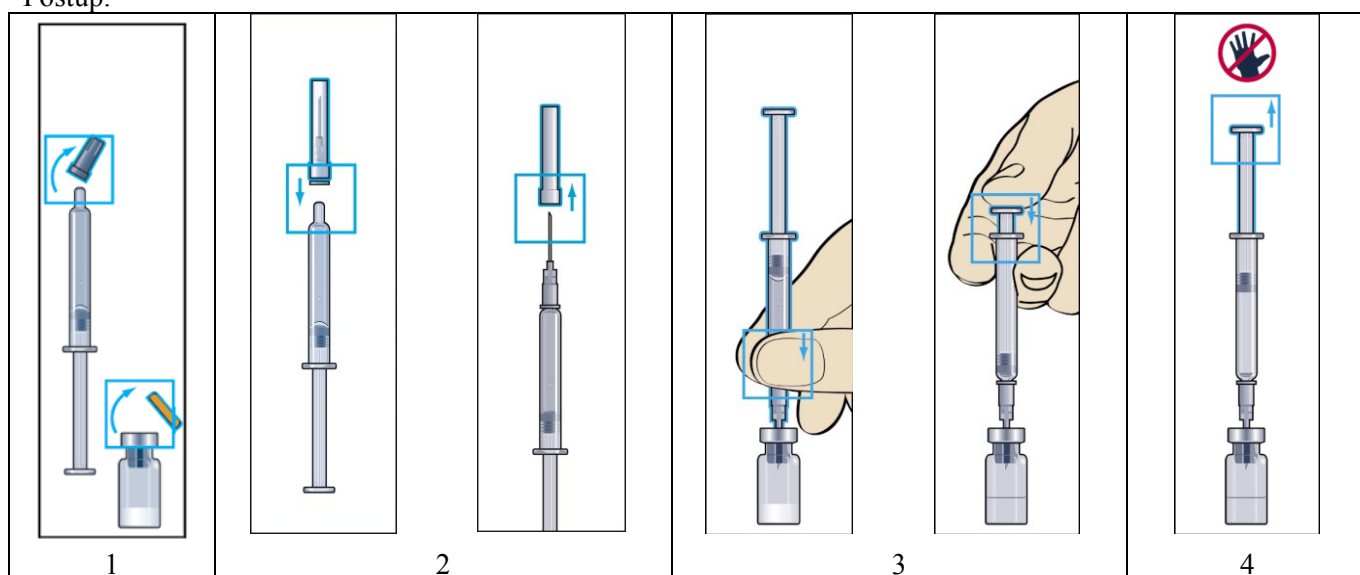
**Desinfekční tampony nejsou součástí balení.**

Po rozpuštění prášku rozpouštědlem stříkačka **obsahuje lék pro několik dní léčby**, a proto si musíte být jistý(á), že natáhnete pouze takové množství léku, které Vám předepsal lékař.

Lékař Vám předepsal dávku přípravku v IU (jednotky). Použijte jednu z 9 aplikačních stříkaček označených stupnicí s jednotkami IU FSH/LH .



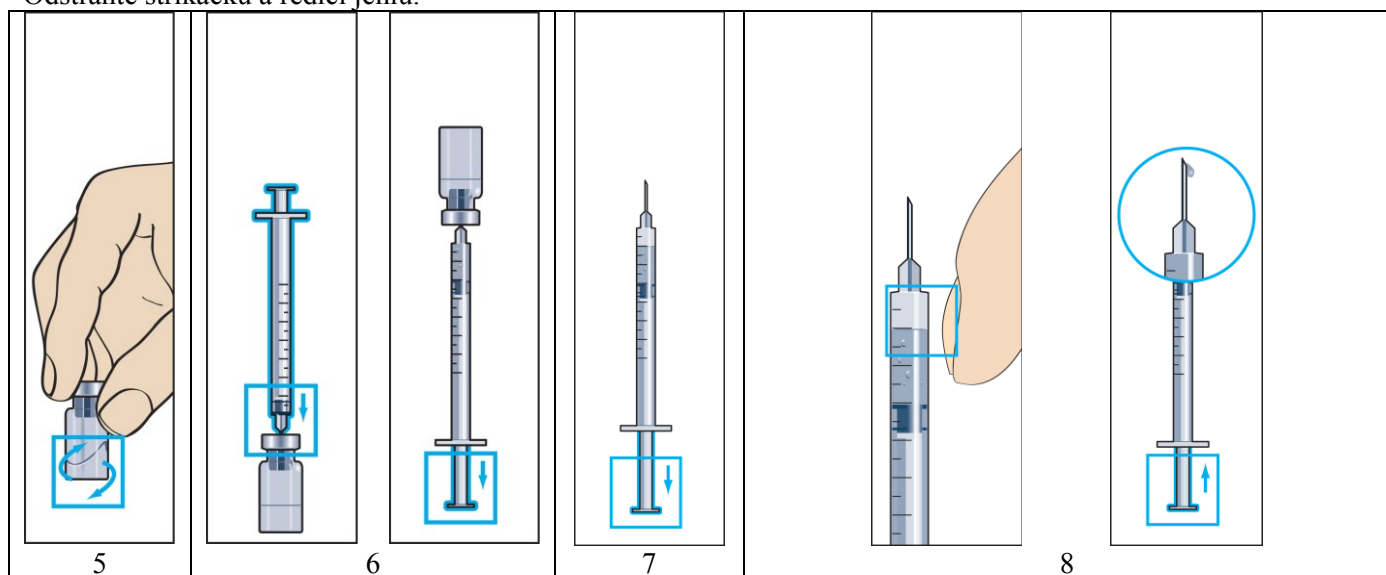
Postup:



1. Odstraňte ochranný kryt z lahvičky s práškem a pryžový kryt z předplněné stříkačky s rozpouštědlem (obr. 1).

2. Dobře upevněte tlustou jehlu (natahovací/ředící jehlu) k předplněné stříkačce s rozpouštědlem a odstraňte ochranný kryt (obr. 2).
3. Vpíchněte jehlu kolmo skrze střed pryžové zátky lahvičky s práškem a **pomalou vstříkujte všechnu** tekutinu tak, abyste zabránil (a) tvorbě bublin (obr. 3).
4. Po přidání rozpouštědla vznikne v lahvičce mírný přetlak. Proto pusťte píst stříkačky a nechte jej samovolně vystoupit po dobu asi 10 sekund. Tím se odstraní přetlak v lahvičce (obr. 4).

Odstraňte stříkačku a ředící jehlu.



5. Prášek by se měl rychle rozpustit (do 2 minut) za vzniku čirého roztoku. Abyste napomohl (a) rozpuštění prášku, krouživými pohyby míchejte s lahvičkou (obr. 5). **Neprotřepávejte**, jinak by se začaly tvořit vzduchové bubliny.  
*Pokud není roztok čirý nebo obsahuje částičky, nesmí se použít.*

Prášek v lahvičce je nyní rozpuštěn rozpouštědlem z jedné stříkačky a je připraven k použití.

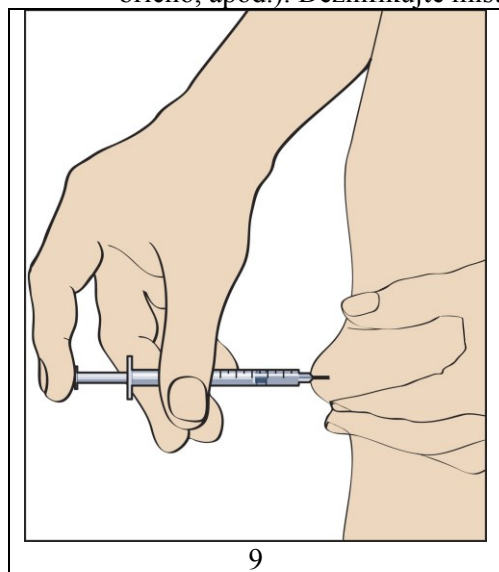
6. Uchopte aplikační stříkačku s připevněnou jehlou a vložte jehlu kolmo do středu lahvičky. Aplikační stříkačka již obsahuje malé množství vzduchu, který by se měl do lahvičky vstříknout nad tekutinu. Otočte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku přípravku MENOPUR 600 IU (obr. 6).

**PAMATUJTE: lahvička obsahuje lék pro několik dní léčby, a proto si musíte být jistý(á), že natáhnete pouze takové množství léku, které Vám předepsal lékař.**

Pokud Vám byl předepsán přípravek BRAVELLE zároveň s přípravkem MENOPUR 600 IU, můžete smíchat tyto dva léky tak, že rozpustíte MENOPUR 600 IU a vstříknete předepsanou dávku přípravku MENOPUR 600 IU do rozpuštěného roztoku přípravku BRAVELLE. Nasajte tento kombinovaný roztok: můžete jej takto společně aplikovat místo aplikace každého léku zvlášť.

7. Vyjměte stříkačku z lahvičky a natáhněte malé množství vzduchu do stříkačky (obr.7).
8. Jemně poklepte po aplikační stříkačce tak, aby se všechny vzduchové bublinky shromáždily nahoře (obr. 8). Opatrně vytlačte všechen vzduch a stlačte píst, dokud nevyjde první kapka tekutiny z jehly.

Váš lékař nebo sestra Vám řeknou, kam si máte injekci vpíchnout (např. přední oblast stehna, břicho, apod.). Dezinfikujte místo vpichu. Desinfekční tampony nejsou součástí balení.



9. Dvěma prsty uchopte kůži tak, aby vznikla kožní řasa a vpíchněte do ní jehlu jedním rychlejším pohybem v úhlu 90 stupňů (obr. 9). Je třeba se ujistit zpětnou aspirací (nasátím) o tom, že nejste v žíle. Potom tlakem na píst vstříknete roztok a vyjměte jehlu.

Po vyjmutí stříkačky použijte tlak na místo vpichu, abyste zastavil (a) krvácení. Jemně masírujte místo aplikace, abyste napomohl (a) rozptýlení roztoku pod kůží.

Nevyhazujte použitou sadu do normálního odpadu; je potřeba zlikvidovat materiál podle příslušných pokynů.

10. Pro další aplikaci rozpuštěného roztoku opakujte postup popsany v bodech 6 až 9.

**Jestliže jste použil (a) více přípravku MENOPUR 600 IU, než jste měl (a)**

Sdělte to, prosíme, Vašemu lékaři nebo sestře.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít MENOPUR 600 IU**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Sdělte to, prosíme, Vašemu lékaři nebo sestře.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hormon používaný k léčbě neplodnosti jako v případě přípravku MENOPUR může **zvýšit hladiny aktivity vaječníků a vyvolat tak poruchu známou jako ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)**, a to zejména u žen s polycystickými vaječnými. K příznakům patří: **bolesti v břiše, břišní otoky, pocit na zvracení, zvracení, průjem a přibývání na hmotnosti**; v případech závažného syndromu OHSS byly také vzácně hlášeny komplikace jako **hromadění tekutiny v břiše, v pánevní oblasti popř. i v dutině hrudní, potíže s dýcháním, snížený objem vylučované moči, tvorba sraženin v krevních cévách (tromboembolie) a zkroucení vaječníků (ovariální torze), projevující se výraznou bolestí břicha**. Pokud se u Vás projeví kterýkoli z těchto symptomů, zkontaktujte bez

prodlení svého lékaře i tehdy, když u sebe podobné příznaky zjistíte i řadu dnů po aplikaci poslední injekce.

Při podání tohoto léku se mohou vyskytnout **alergické reakce (přecitlivělost)**. Symptomy těchto reakcí mohou zahrnovat: **vyrážku, svědění, otok v krku a dýchací obtíže**. Pokud se u Vás objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

**Následující časté nežádoucí účinky** postihují 1 až 10 ze 100 léčených pacientů:

- Bolest břicha
- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení
- Distenze (pocit nafouknutí) břicha
- Bolesti v oblasti pánve
- Nadměrná stimulace vaječníků, která může vést až k vysoké úrovni aktivity (ovariální hyperstimulační syndrom)
- Bolest a reakce v místě vpichu (zrudnutí, modřina, otok a/nebo svědění)

**Následující méně časté nežádoucí účinky** postihují 1 až 10 z 1000 léčených pacientů:

- Zvracení
- Nepříjemné pocity v oblasti břicha
- Průjem
- Únava
- Závrať
- Ovariální cysty
- Potíže postihující prsy zahrnují bolesti prsů, zvýšenou citlivost na dotek, nepříjemné pocity, bolest prsních bradavek a otok prsů
- Návaly horka

**Následující vzácné nežádoucí účinky** postihují 1 až 10 z 10 000 léčených pacientů

- Akné
- Vyrážka

Kromě výše zmíněných nežádoucích účinků byly po uvedení na trh pozorovány další nežádoucí účinky, jejichž **frekvenci nelze z dostupných zdrojů určit**:

- Poruchy vidění
- Horečka
- Malátnost
- Alergické reakce
- Zvyšování tělesné hmotnosti
- Bolest svalů a kloubů (např. bolest zad, bolest šíje a bolesti končetin)
- Torze (přetočení) vaječníků jako důsledek zvýšené aktivity vaječníků během stimulace vaječníků
- Svědění
- Kopřivka
- Krevní sraženiny jako komplikace zvýšené aktivity vaječníků během nadměrné stimulace

**Pokud se u Vás objeví jeden nebo více z těchto nežádoucích účinků, nebo jiné problémy, oznamte to, prosíme, Vašemu lékaři.**

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:



*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak MENOPUR 600 IU uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před rozpuštěním uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění může být roztok uchováván po dobu maximálně 28 dnů při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte rozpuštěný roztok, jestliže obsahuje částice nebo není čirý.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek MENOPUR 600 IU obsahuje**

Léčivou látkou je menotropinum (vysoce čištěný humánní menopauzální gonadotropin, hMG) odpovídající follitropinum 600 IU (FSH folikuly stimulující hormon) a 600 IU (LH luteinizační hormon) v lahvičce s lyofilizovaným práškem.

Pomocnými látkami v prášku jsou:

- monohydrát laktosy,
- polysorbát 20,
- heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- kyselina fosforečná (85%)

Pomocnými látkami v rozpouštědle jsou:

- voda pro injekci
- metakresol

### **Jak přípravek MENOPUR 600 IU vypadá a co obsahuje toto balení**

MENOPUR 600 IU je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Přípravek je dodáván jako balení obsahující 1 lahvičku s práškem, 1 předplněnou stříkačku s rozpouštědlem, 1 jehlu na rekonstituci a 9 jednorázových stříkaček pro podání opatřených stupnicí v FSH/LH s předem upevněnými jehlami.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 5. 2018**