



ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Менориг прах и разтворител за инжекционен разтвор Menotrophin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате Менориг.

~~Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.~~

- Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите
- Ако някои от нежеланите реакции са сериозни или забележите някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Менориг и за какво се използва
2. Преди да използвате Менориг
3. Как да използвате Менориг
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Менориг
6. Друга информация

Притежател на разрешението за употреба:

Борола ЕООД, ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България

Производител:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕНОРИГ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Менориг е хормонален препарат използван за лечение на нежелано безплодие. Лекарството действа чрез стимулиране на яйчниците на жената да увеличат образуването на фоликули (малки, кръгли торбички, съдържащи яйцеклетки) и чрез това на повече яйцеклетки.

Менориг се използва за:

- стимулиране овулацията (т.е. стимулиране на яйчниците да произвеждат яйцеклетки) при жени, които нямат овулация и които не се повлияват при лечение с кломифен цитрат (друго лекарство използвано за лечение на безплодието).
- подпомогане фертилизацията (напр. in vitro фертилизация/пренасяне на плода (IVF/ET), "пренасяне в тръбите на оплодени яйцеклетки" и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI)).

Вашият лекар може да Ви предпише лекарството за друга употреба/или в различна доза от тази посочена в тази листовката. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕНОРИГ

Да не се използва Менориг:



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към менотропин или към някоя от другите съставки на Мепориг
- ако имате тумори на хипофизата или хипоталамуса (части на мозъка, които контролират продукцията и секрецията на хормони, включително гонадотропините FSH и LH).
- ако имате рак на яйчниците, матката или гръдните жлези
- ако сте бременна или кърмите
- ако имате необяснимо кървене от влагалището
- ако имате кисти на яйчниците или уголемени яйчници, които не се дължат на поликистозен овариален синдром (кисти на яйчниците).

Мепориг не трябва да се използва при състояния, които биха предотвратили нормална бременност напр.:

- първична овариална недостатъчност (нефункциониращи яйчници)
- малформации на репродуктивните органи
- фибромиоми (доброкачествени тумори на мускулатурата) на матката

Необходимо е специално внимание при Мепориг

Лечението с Мепориг може да увеличи риска от развитие на т. нар. синдром на овариална хиперстимулация (OHSS) (вж. точка 4. Възможни нежелани реакции). Наличието на OHSS обаче е необичайно, когато се придържате към препоръчаните доза и схема на лечение. Лечението с Мепориг рядко води до сериозен OHSS, освен при лечение с друг лекарствен продукт (човешки хорионгонадотропин, hCG), който приложен по същото време е предназначен да стимулира окончателното узряване на фоликулите. Когато се развие OHSS не трябва да се прилага hCG и Вие трябва да се въздържате от полови контакти или да използвате нехормонален метод на контрацепция (напр. кондоми) поне 4 дни.

При пациенти претърпели стимулация на овулацията, рискът от многоплодна бременност (бременност с няколко плода) се увеличава в сравнение с естественото зачеване. Рискът от многоплодна бременност, като резултат от асистирана фертилизация (оплождане) зависи главно от броя на оплодените яйцеклетки, които са имплантирани и от възрастта Ви.

Рискът от спонтанен аборт е по-висок при пациентки претърпели стимулация на фоликулите с цел стимулиране на овулацията или подпомагаща фертилизация, отколкото при нормалната популация.

Може да се наблюдава извънматочна бременност, особено при жени със заболяване на маточните тръби в анамнезата.

Рискът от развитие на кръвни съсиреци може да се увеличи по време и след лечение с Мепориг при жени с предварително съществуващ риск от образуване на кръвни съсиреци, напр. жени които са със сериозно наднормено тегло (индекс на телесната маса > 30 kg/m²), жени с тенденция да образуват кръвни съсиреци (тромбоцитоза) и жени с анамнеза за кръвни съсиреци или с анамнеза на такова заболяване между родителите или едно от децата от фамилията.

Използване на други лекарства с Мепориг

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако сте вземали или вземате напоследък някакви други лекарства, дори такива отпускани без лекарско предписание и природни продукти.

Мепориг не трябва да се смесва с други лекарства в една инжекция.



Бременност и кърмене

Мепориг не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате или да извършвате рискова работа само когато сте сигурни, че можете да го направите безопасно. Лекарствата може да повлияят способността Ви да шофирате или да извършвате рискова работа. ~~Прочетете внимателно цялата листовката. Ако не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.~~

Не са извършвани проучвания дали Мепориг повлиява способността за шофиране или работа с машини, но е малко вероятно Мепориг да повлиява тази способност.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ MENOPUR

Винаги използвайте Мепориг точно по указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Лечението с Мепориг трябва да се започне от лекар с опит при лечението на безплодието.

Дозата е същата независимо дали Мепориг е приложен подкожно (под кожата) или интрамускулно (в мускулатурата). Виж "Указания за приготвяне и манипулиране" по-долу.

Лечение на жени, които нямат овулация:

Обикновено началната доза е 75 -150 IU (1-2 флакона) Мепориг дневно, поне 7 дни. Лечението трябва да започне преди 7-я ден на менструалния цикъл. Лечението трябва да продължи, докато се постигне достатъчно развитие на фоликулите (проверени чрез кръвни тестове и/или ехографско изследване). Дозата трябва да се приспособи съобразно клиничния отговор. Приспособяване на дозата не трябва да се прави по-често, отколкото на всеки 7 дни. Препоръчаната доза се увеличава с 37,5 IU при приспособяване (1/2 флакон) и не трябва да надвишава 75 IU (1 флакон). Дозата не трябва да надвишава 225 IU (3 флакона) дневно. Когато лечението не доведе до желаните резултати след 4 седмици, текущото лечение на цикъла трябва да се спре и лечението да се започне отново с по-висока начална доза. Когато се постигне оптимален ефект се прилага еднократно инжектиране на 5,000 – 10,000 IU човешки хорионгонадотропин (hCG) един ден след последната доза на Мепориг. Препоръчва се жената да има полов контакт в този ден и на следващия ден. Алтернативно може да се извърши вътрематочна инсеминация (въвеждането на сперма директно в матката).

Лечение на жени при асистирана фертилизация (ART):

Мепориг може да се прилага с или без регулиране с намаляващи дози на GnRH агонисти (GnRH = гонадотропин рилизинг хормон).

Обичайната начална доза е 150-225 IU (2-3 флакона) Мепориг дневно, в продължение поне на 5 дни от 2-я или 3-я ден на менструалния цикъл. Лечението трябва да продължи, докато се постигне достатъчно развитие на фоликулите (контролирано чрез кръвни тестове и/или ехографско изследване). Дозата трябва да се адаптира съобразно ефекта от лечението. Всяка индивидуална доза на приспособяване не трябва да бъде повече от 150 IU (2 флакона) и общата доза не трябва да надвишава 450 IU (6 флакона)



дневно. Нормално лечението не трябва да продължава повече от 20 дни. Когато се постигне оптимален ефект се прилага еднократно инжектиране на човешки хорионгонадотропин (hCG) до 10,000 IU с оглед да се насърчи окончателното узряване на фоликулите.

В схемите на лечение, включващо регулиране с намаляващи дози на GnRH агонист, лечението с Мепориг трябва да започне около 2 седмици след въвеждане на лечението с агониста и трябва да продължи в комбинация с лечението, с агониста, докато се постигне достатъчно развитие на фоликулите. Затова дозата трябва да се приспособява съобразно ефекта. Препоръчват посочените по-горе доза и схема на лечение.

Ако почувствате, че ефектите на Мепориг са твърде силни или твърде слаби, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Указания за приготвяне и манипулиране

Мепориг е предназначен за инжектиране директно под кожата (подкожно) или в мускулатурата (интрамускулно) след като се разтвори в приложения разтворител. Разтворът трябва да се използва веднага след приготвяне и е предназначен за еднократна употреба.

Измийте добре ръцете си. Прикрепете дебела игла (22 G) към спринцовката. Избягвайте допира до върха на спринцовката към която се прикрепва иглата или към върха на иглата. Не сваляйте защитната обвивка на иглата, докато иглата и спринцовката не са добре свързани. Изтеглете цялото съдържание течност от една ампула и го добавете към праха в един флакон. Прахът трябва да се разтвори бързо. Ако разтворът е мътен флаконът трябва да се върти внимателно между ръцете, докато разтворът се избистри. Избягвайте енергичното разклащане.

Ако е необходимо разтворът може да бъде изтеглен отново в спринцовката и прехвърлен в следващия флакон с прах, докато се постигне предписаната доза. До три флакона с прах могат да бъдат разтворени в разтворителя от една ампула.

Когато предписаната доза е приготвена, целият обем от приготвения разтвор трябва да се изтегли в спринцовката. Сменете с тънка игла (27 G). Завъртете спринцовката с иглата насочена нагоре и внимателно леко я ударете, така че въздушните мехурчета да се съберат на върха. Натиснете буталото внимателно, докато първите капки течност изтекат. Дезинфекцирайте мястото на инжектиране. Вземете кожна гънка от бедрото или стомаха под пъла (от дясната или лявата страна) с едната ръка, въведете иглата с другата ръка и инжектирайте веднага разтвора чрез бавно натискане на буталото. Изтеглете иглата бавно след изпразване на спринцовката. При всяко приложение инжектирайте в различно място.

Разтворът не трябва да се използва, ако е мътен или съдържа частици.

Ако приложите повече Мепориг, отколкото трябва:

Ефектите от предозиране на Мепориг не са известни, но може да се очаква синдром на овариална хиперстимулация (вж. точка "Предприемане на специални грижи с Мепориг" в точка 2 и точка 4. Възможни нежелани реакции).

Потърсете Вашия лекар, болница или токсикологичен център, ако сте приложили твърде много от лекарството или ако детето Ви случайно го е



погълнало. Ако имате някакви други въпроси обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете Менориг

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

~~Подобно на всички лекарства, Менориг може да има нежелани реакции.~~

Най-често наблюдаваните и нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 100 случая) са главоболие, болки в стомаха, подуване на корема, гадене, възпаление и реакции в мястото на инжектиране, както и овариална хиперстимулация.

Леките реакции в мястото на инжектиране са много чести (наблюдавани са при повече от 1 на 10 случая), докато умерените и тежките реакции са класифицирани само като чести (наблюдавани са при повече от 1 на 100 случая). Такива реакции се състоят от болка, зачервяване, натъртване, оток и/или сърбеж.

Когато се използва едновременно лечение с човешки хорионгонадотропин (hCG) състояние наречено синдром на овариална хиперстимулация (OHSS), може да се наблюдава след лечение с Менориг (виж раздел "Вземане на специални мерки с Менориг"). Този синдром се характеризира с големи кисти в яйчниците. Първоначалните симптоми са болка и дискомфорт в долната част на корема, евентуално съпроводени с гадене, повръщане, диария и увеличение на телесното тегло. Ако имате такива симптоми потърсете незабавно Вашия лекар. При сериозни, но рядко срещани случаи може да се наблюдава синдром на овариална хиперстимулация с ясно уголемени яйчници заедно с усукване на яйчниците (торзия на яйчниците), натрупване на течност в коремната, гръдната или перикардиалната кухина, както и на сериозни усложнения в резултат на образуването на кръвни съсиреци. С оглед да се предотвратят такива нежелани реакции, Вашият лекар може, ако отговорът на яйчниците е твърде силен, да прекрати лечението с Менориг и да не дава hCG. Вие трябва също да се въздържате от полови контакти или да се помисли относно използването на нехормонален метод на контрацепция (напр. кондоми) в продължение поне на 4 дни.

По-рядка нежелана реакция (наблюдавана при по-малко от 1 на 100 случая) е дълбоката венозна тромбоза (образуване на кръвен съсирек в кръвоносния съд).

Наблюдавани са още при употребата на Менориг много редки случаи (наблюдавани при по-малко от 1 на 10,000 случая) на алергични реакции (локални или общи), включително анафилактичен шок (шок с понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане и др.), както и забавени реакции на свръхчувствителност.

Ако някои от тези нежелани реакции са сериозни или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА МЕНОРИГ

Да се пази на недостъпно за деца място.
Да се съхранява при температура под 25 °C.



Да не се замръзва.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с оглед да се защити от светлина.

Да не се използва Мепориг след изтичане срока на годност, който е посочен върху картонената кутия. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадъчни води или битови отпадъци.

7. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мепориг:

- Активното вещество е пречистен менотропин (човешки менопаузален гонадотропин, HMG), съответстващ на 75 IU човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH) и 75 IU човешки лутеинизиращ хормон (LH).
- Другите съставки в праха са лактоза монохидрат, полисорбат 20, натриев хидроксид и солна киселина. Разтворителят съдържа натриев хлорид, хлороводородна киселина и вода за инжектиране.

Как изглежда Мепориг, съдържание на опаковката:

Мепориг се предлага в опаковки, съдържащи:

5 флакона с прах и 5 ампули с разтворител или
10 флакона с прах и 10 ампули с разтворител

Не всички опаковки могат да бъдат на пазара.

Прахът е бяла до мръснобял лиофилизат, а разтворителят е бистър и безцветен разтвор.

Тази листовка бе последно одобрена на:

