

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MENOPUR 600 IU roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Menotropinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest MENOPUR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MENOPUR
3. Jak stosować MENOPUR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MENOPUR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest MENOPUR i w jakim celu się go stosuje

MENOPUR jest roztworem do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu. Wstrzyknięcie podaje się pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”) – zwykle w brzuch.

MENOPUR zawiera menotropinę, która jest mieszkanką dwóch naturalnych hormonów zwanych:

- hormon folikulotropowy (FSH) i
- hormon luteinizujący (LH).

Umożliwiają one normalne działanie narządów układu rozrodczego. Hormony FSH i LH zawarte w menotropinie są otrzymywane z moczu kobiet po menopauzie.

W jakim celu stosuje się MENOPUR

Menopur stosuje się w leczeniu kobiet, które nie mogą zajść w ciążę, w następujących sytuacjach:

- u kobiet, które nie mogą zajść w ciążę, ponieważ ich jajniki nie wytwarzają komórek jajowych (także w przypadku tzw. zespołu policystycznych jajników). MENOPUR stosuje się u kobiet, którym w celu leczenia niepłodności podawano już lek zwany „cytrynian klomifenu”, ale lek ten okazał się nieskuteczny;
- u kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak:
 - zapłodnienie pozaustrojowe (IVF, ang. *in vitro fertilisation*) lub przeniesienie zarodka (ET, ang. *embryo transfer*),
 - przeniesienie gamety do jajowodu (GIFT, ang. *gamete intra-fallopian transfer*),
 - śródcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ICSI, ang. *intracytoplasmic sperm injection*).

Jak działa MENOPUR

MENOPUR wspomaga wytwarzanie przez jajniki wielu pęcherzyków jajnikowych, w których mogą rozwijać się komórki jajowe. Nazywa się to rozwojem mnogich pęcherzyków jajnikowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MENOPUR

Co należy sprawdzić przed rozpoczęciem stosowania leku MENOPUR

Przed rozpoczęciem stosowania leku MENOPUR lekarz koniecznie powinien ocenić przyczyny zaburzeń płodności u obojga partnerów. Należy zwłaszcza sprawdzić, czy nie występują następujące choroby, które wymagają innego, odpowiedniego leczenia:

- niedoczynność tarczycy i nadnerczy;
- duże stężenie hormonu zwanego prolaktyną – zwane hiperprolaktynemią;
- nowotwory przysadki mózgowej – gruczolu umiejscowionego u podstawy mózgu;
- nowotwory podwzgórza – obszaru umiejscowionego pod częścią mózgu zwaną wzgórzem.

Jeśli u pacjentki stwierdzono którąkolwiek z wymienionych wyżej chorób, **należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem MENOPUR.**

Kiedy nie stosować leku MENOPUR

- jeśli pacjentka ma uczulenie na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwory macicy, jajników piersi lub części mózgu, takich jak przysadka mózgowa lub podwzgórze;
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele jajników lub powiększenie jajników – niespowodowane zespołem policystycznych jajników;
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe macicy lub innych narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniakomięśniaki macicy - są to guzy w macicy, które nie są rakiem;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zespół hiperstymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Ciężkim działaniem niepożądanym tego leku, zwłaszcza u kobiet z zespołem policystycznych jajników, jest „zespół hiperstymulacji jajników” lub „OHSS” (patrz punkt 4).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjentki wystąpią objawy OHSS, nawet jeśli:

- minęło kilka dni od ostatniego podania leku
- pacjentka zaprzestała stosowania leku MENOPUR.

Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, co może mieć ciężki przebieg.

W takim przypadku lekarz przerwie leczenie lekiem MENOPUR i wdroży odpowiednie leczenie w szpitalu.

Przestrzeganie zaleconej dawki i uważne obserwowanie przebiegu leczenia zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów.

Badania i testy

Podczas stosowania tego leku lekarz zwykle kieruje pacjentkę na **badania ultrasonograficzne (USG)** i czasami na **badanie krwi** w celu sprawdzenia reakcji na leczenie.

Ryzyka związane z ciążą

Leczenie hormonami, takimi jak MENOPUR, może zwiększać ryzyko:

- ciąży pozamajacicznej (ektopowej) u kobiet z wcześniej rozpoznanymi chorobami jajowodów;
- poronienia;
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trójczki itd.);
- wad fizycznych obecnych u dziecka w chwili urodzenia (wrodzonych wad rozwojowych).

U niektórych kobiet leczonych z powodu niepłodności rozwinęły się guzy jajników lub innych narządów układu rozrodczego. Dotychczas nie wiadomo, czy było to spowodowane leczeniem hormonami takimi jak MENOPUR.

Zakrzepy krwi

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w żyłach lub tętnicach jest większe u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać prawdopodobieństwo zakrzepów, zwłaszcza jeśli:

- pacjentka ma nadwagę;
- pacjentka ma chorobę krzepnięcia krwi „trombofilię”;
- zakrzepy występowały wcześniej lub u kogoś w rodzinie pacjentki.

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli uważa, że jej to dotyczy.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego MENOPUR u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

MENOPUR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Cytrynian klomifenu jest innym lekiem stosowanym w leczeniu niepłodności. Jeśli MENOPUR podaje się w tym samym czasie co cytrynian klomifenu, działanie na jajniki może się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Leku MENOPUR nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby MENOPUR wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku MENOPUR

MENOPUR zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować MENOPUR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kobiety, u których nie są wytwarzane komórki jajowe (nie występuje owulacja)

Leczenie powinno rozpocząć się w ciągu pierwszych 7 dni cyklu miesięczkowego.

- Dzień 1. jest pierwszym dniem miesiączki.
- Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 7 dni.

Ile leku MENOPUR stosować?

Dawka początkowa wynosi zwykle od 75 IU (jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*) do 150 IU na dobę.

- W zależności od reakcji pacjentki, dawkę można zwiększyć – do maksymalnie 225 IU.
- Określoną dawkę należy podawać przez co najmniej 7 dni, zanim nastąpi zmiana dawki przez lekarza.
- Zaleca się, aby przy każdej zmianie zwiększać dawkę o 37,5 IU, lecz nie więcej niż o 75 IU.

Lekarz będzie sprawdzał wyniki leczenia lekiem MENOPUR. Cykl leczenia należy przerwać, jeśli po 4 tygodniach nie stwierdza się odpowiedzi na leczenie.

Gdy reakcja na leczenie lekiem MENOPUR jest zadowalająca:

Pacjentka otrzyma pojedyncze wstrzyknięcie hormonu zwanego „ludzką gonadotropiną kosmówkową” (hCG).

- Dawka będzie wynosić od 5 000 IU do 10 000 IU.
- Pacjentka otrzyma hCG następnego dnia po ostatnim wstrzyknięciu leku MENOPUR.

Zaleca się odbycie stosunku płciowego w dniu podania oraz w następnym dniu po podaniu hCG. Zamiennie można wykonać inseminację (podanie nasienia bezpośrednio do macicy).

- Pacjentka pozostaje pod uważną obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie.

Gdy brak reakcji na leczenie lekiem MENOPUR:

- Lekarz będzie sprawdzać wyniki stosowania leku MENOPUR.
- W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku MENOPUR i odstąpić od podania hCG.

Kobiety biorące udział w programach wspomaganego rozrodu

Pacjentki biorące udział w programie wspomaganego rozrodu otrzymają również lek wspomagający działanie hormonu zwanego „hormonem uwalniającym gonadotropiny”, ang. *Gonadotropin Releasing Hormone* – GnRH. Ten lek nazywany jest „agonistą GnRH”. Podawanie leku Menopur należy rozpocząć około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą GnRH.

Pacjentka może również przyjmować lek zwany „antagonistą GnRH”.

Podawanie leku MENOPUR należy rozpocząć 2. lub 3. dnia cyklu miesięczkowego (1. dzień krwawienia miesięczkowego jest 1. dniem cyklu).

Ile leku MENOPUR stosować?

Lek MENOPUR należy podawać codziennie przez co najmniej 5 dni.

- Dawka początkowa leku Menopur wynosi zwykle od 150 do 225 IU.
- W zależności od reakcji pacjentki na leczenie dawka ta może zostać zwiększona do maksymalnie 450 IU na dobę.
- Nie należy zwiększać dawki jednorazowo o więcej niż 150 IU.

Zwykle leczenie nie powinno trwać dłużej niż 20 dni.

Po stwierdzeniu wystarczającej liczby odpowiedniej wielkości pęcherzyków jajnikowych, pacjentka otrzymuje pojedyncze wstrzyknięcie leku hCG w dawce do 10 000 IU w celu wywołania owulacji (uwolnienie komórki jajowej).

Pacjentka pozostaje pod uważną obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Lekarz będzie sprawdzać wyniki stosowania leku MENOPUR.

- W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku MENOPUR i odstąpić od podania hCG.
- W takim przypadku pacjentka zostanie pouczona o konieczności stosowania mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

W przeciwnym razie należy powstrzymać się od odbywania stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

Stosowanie leku MENOPUR

Należy bardzo dokładnie przestrzegać „Instrukcji dotyczącej stosowania” dostarczonej w opakowaniu ze wstrzykiwaczem.

Pierwsze wstrzyknięcie leku MENOPUR należy wykonać pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może samodzielnie wykonywać następne wstrzyknięcia w domu – po pełnym przeszkoleniu.

MENOPUR będzie podawany we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”), zwykle w brzuchu. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz może być użyty do kilku wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MENOPUR

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku MENOPUR należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku MENOPUR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia zastosowania leku MENOPUR należy poinformować o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami OHSS:

- ból brzucha lub rozdęcie brzucha;
- złe samopoczucie (uczucie bycia chorym)
- biegunka;
- zwiększenie masy ciała;
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie częstości oddawania moczu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli objaw pojawi się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku lub jeśli pacjentka zaprzestała stosowania leku MENOPUR. Pacjentka może potrzebować pilnej pomocy medycznej. Te działania niepożądane mogą oznaczać nadmierną aktywność jajników, co jest znane jako zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). W przypadkach ciężkiego OHSS rzadko występowały powikłania, takie jak gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, jamie miednicy lub jamie opłucnowej, trudności w oddychaniu i zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu, formowanie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) oraz skręt jajników.

Reakcje alergiczne (nadwrażliwości)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:

- wysypka;
- świąd;
- obrzęk gardła i trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Następujące, **działania niepożądane** występują **często**, tj. u 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentów:

- ból głowy;
- uczucie bycia chorym (nudności);
- ból lub rozdęcie brzucha;
- ból w obrębie miednicy;
- reakcje w miejscu podania, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk swędzenie lub siniak.

Następujące **działania niepożądane** występują **niezbyt często**, tj. u 1 do 10 na każdych 1000 leczonych pacjentów:

- złe samopoczucie (wymioty);
- dolegliwości brzuszne;
- biegunka;
- uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy;
- pęcherzyki z płynem w jajnikach (torbiele jajników);
- dolegliwości piersi, w tym ból piersi, tkliwość piersi, uczucie niewygody, ból brodawek sutkowych i obrzęk piersi;
- uderzenia gorąca.

Następujące **działania niepożądane** występują **rzadko**, tj. u 1 do 10 na każdych 10 000 leczonych pacjentów:

- trądzik.

Oprócz wyżej wymienionych, obserwowano inne następujące **działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana**:

- zaburzenia widzenia;
- gorączka;
- złe samopoczucie;
- zwiększenie masy ciała;
- ból mięśni i stawów;
- skręt jajnika, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją;
- pokrzywka;
- skrzepy krwi, jako powikłanie zwiększonej aktywności jajników wywołanej nadmierną stymulacją.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać MENOPUR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać.

Po otwarciu:

Zużyć każdy półautomatyczny wstrzykiwacz w ciągu 28 dni od otwarcia. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MENOPUR

- Substancją czynną leku jest wysoce oczyszczona menotropina (ludzka gonadotropina menopauzalna, hMG)

MENOPUR 600 IU roztwór do wstrzykiwań wewstrzykiwaczu:

Jeden półautomatyczny wstrzykiwacz wielodawkowy zawiera menotropinę w ilości odpowiadającej 600 IU FSH (hormon folikulotropowy) i 600 IU LH (hormon luteinizujący).

Pozostałe składniki to:

- Fenol
- Metionina
- Argininy chlorowodorek
- Polisorbat 20
- Sodu wodorotlenek
- Kwas solny rozcieńczony
- Woda do wstrzykiwań
-

Jak wygląda MENOPUR i co zawiera opakowanie

MENOPUR to przezroczysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

MENOPUR 600 IU roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz i 12 igieł iniekcyjnych.

Podmiot odpowiedzialny i importer:

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceutical Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Czechy, Irlandia, Luksemburg, Słowacja: Menotropin Ferring
Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Węgry, Islandia, Łotwa, Litwa, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja: Menopur
Niemcy: Menogon HP
Włochy: Meropur

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2024

Instrukcja użycia

MENOPUR półautomatyczny wstrzykiwacz

Menotropinum, roztwór do wstrzykiwań



Przed pierwszym wstrzyknięciem fachowy pracownik medyczny (lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta) powinien zademonstrować, jak prawidłowo przygotować i wstrzykiwać lek MENOPUR.

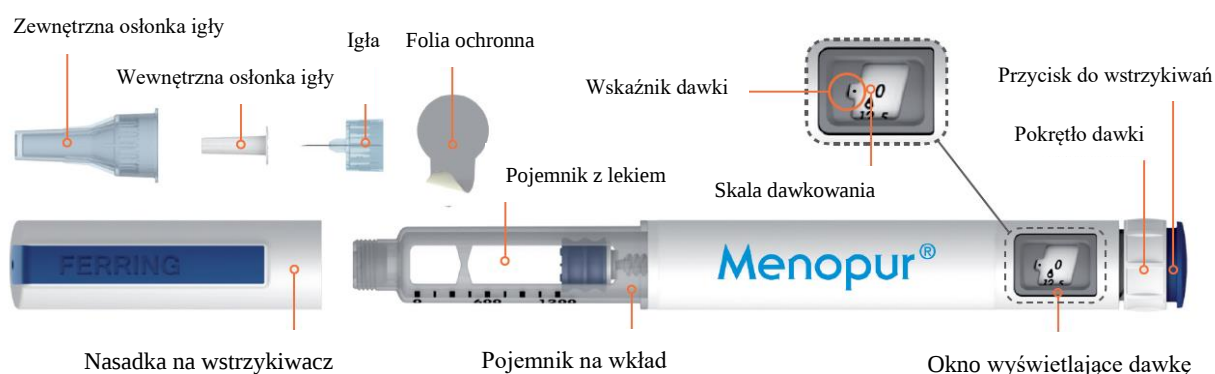
Należy zapoznać się z treścią tej instrukcji w całości przed użyciem wstrzykiwacza MENOPUR oraz za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą znajdować się w niej nowe informacje. Należy postępować całkowicie według niniejszej instrukcji, nawet jeśli w przeszłości korzystało się z podobnego wstrzykiwacza. Nieprawidłowe użycie wstrzykiwacza może spowodować podanie niewłaściwej dawki leku.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wstrzykiwania leku MENOPUR należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym.

Wstrzykiwacz MENOPUR jest jednorazowym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki, który umożliwia podanie więcej niż 1 dawki leku MENOPUR. Liczby widoczne w okienku dawki odpowiadają liczbie jednostek międzynarodowych (IU) leku MENOPUR. Dostępne są 2 różne wersje wstrzykiwacza mające różną moc:

- 600 IU
- 1200 IU

Półautomatyczny wstrzykiwacz MENOPUR i jego elementy



Instrukcja użycia - półautomatyczny wstrzykiwacz MENOPUR

Ważne informacje

- Wstrzykiwacz MENOPUR oraz igły są przeznaczone do użycia tylko przez jedną osobę i nie należy używać ich innym.
- Wstrzykiwacz należy stosować wyłącznie w schorzeniu, do leczenia którego został przepisany, i zgodnie z zalecaniami lekarza.
- Osoby niewidome lub ze słabym wzrokiem, które nie mogą odczytać skali dawek w okienku dawki, nie powinny korzystać z tego wstrzykiwacza bez pomocy. Osoby takie powinny zwrócić się o pomoc do osoby z dobrym wzrokiem, która została przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza.

Informacje na temat wstrzykiwacza MENOPUR

Wstrzykiwacz umożliwia nastawianie dawek od 6,25 IU do 450 IU leku MENOPUR, w oznaczonych skokowo przyrostach dawki co 6,25 IU.

- Skala dawek wstrzykiwacza ma liczbową podziałkę od 0 do 450 IU.
- Przejście od jednego przyrostu oznaczonego dawką do następnego przyrostu, który nie ma oznaczenia, spowoduje zwiększenie lub zmniejszenie dawki o 6,25 IU w zależności od tego, czy zwiększa się lub zmniejsza dawkę. Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21.
- Podczas obracania pokrętki w celu nastawienia dawki słychać kliknięcie i wyczuwa się opór pokrętki przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki, co pomaga w nastawieniu właściwej dawki.

Czyszczenie

- W razie potrzeby, zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza można oczyścić ściereczką zwilżoną wodą.
- **Nie** wkładać wstrzykiwacza do wody ani do żadnego innego płynu.

Przechowywanie

- **Nie** zamrażać.
- Przed użyciem, przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Po pierwszym użyciu, wstrzykiwacz może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.
- Zawsze przechowywać wstrzykiwacz z nałożoną nasadką i bez założonej igły.
- **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności (EXP), który wydrukowano na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- **Nie** przechowywać wstrzykiwacza w skrajnych temperaturach, ani miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub bardzo niskich temperatur, na przykład w samochodzie lub zamrażarce.
- Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niedostępnym dla dzieci.

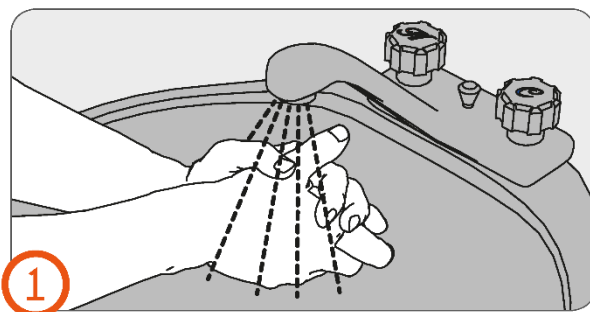
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia leku MENOPUR



Przed użyciem – (Krok 1)

1.

- Umyć ręce.
- Upewnić się, czy używa się wstrzykiwacza z lekiem o właściwej mocy.
- Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza.



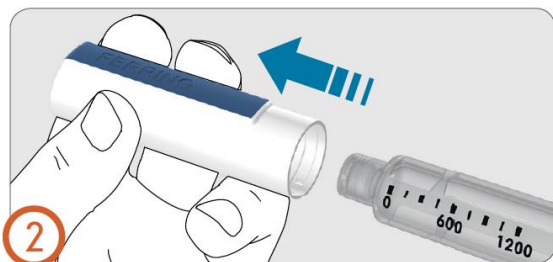
Zakładanie igły – (Kroki od 2. do 6.)

Ważne:

- Do każdego wstrzyknięcia **zawsze** zakładać nową igłę.
- Używać **wyłącznie** jednorazowych igieł z zatraskowym mechanizmem mocującym, znajdujących się w zestawie ze wstrzykiwaczem.

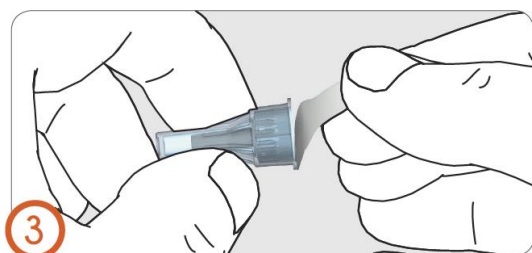
2.

- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- Sprawdzić, czy wstrzykiwacz nie jest uszkodzony.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty i nie zawiera nierozpuszczonych cząstek stałych.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony, zawiera we wkładzie cząstki stałe lub mętny roztwór.



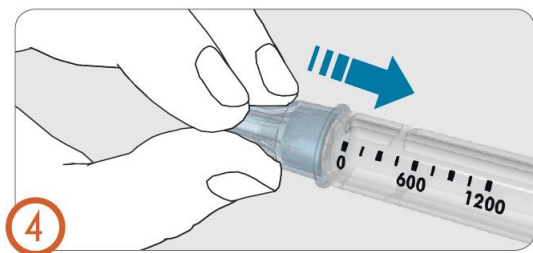
3.

- Oderwać folię ochronną z igły.

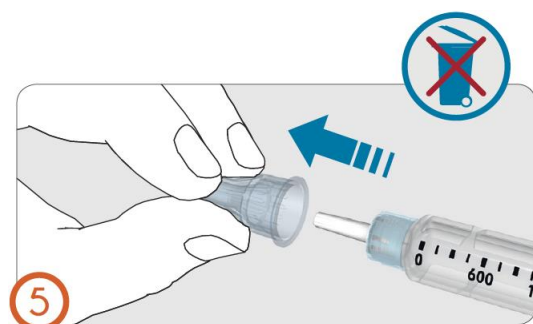


4.

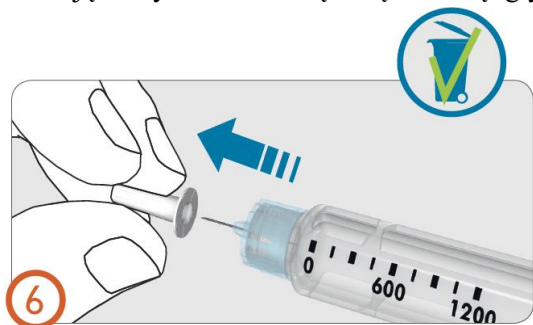
- Wcisnąć igłę we wstrzykiwacz.
- Gdy igła zostanie bezpiecznie zamocowana powinno dać się słyszeć lub wyczuć kliknięcie.



- 5.
- Zdjąć zewnętrzną nasadkę z igły.
 - **Nie wyrzucać zewnętrznej nasadki igły.** Będzie potrzebna do zdjęcia i wyrzucenia igły po wstrzyknięciu leku.



- 6.
- Zdjąć i wyrzucić wewnętrzną nasadkę igły.

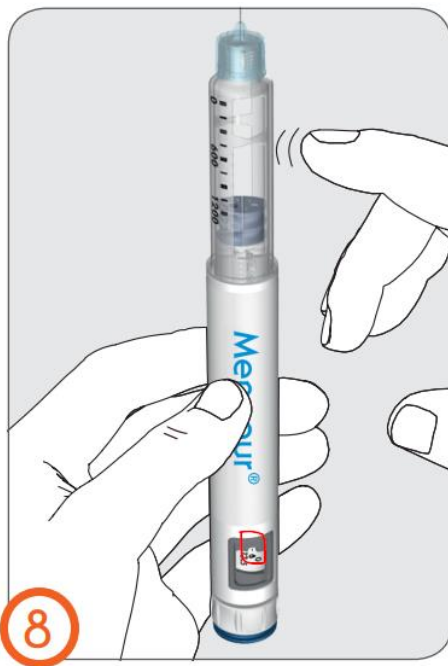


Usunięcie pęcherzyków powietrza – (Kroki od 7. do 9.)

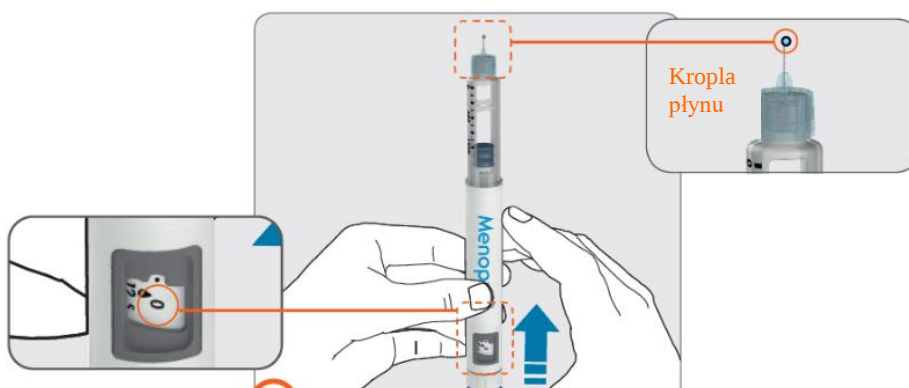
- Przed użyciem wstrzykiwacza po raz pierwszy należy usunąć z wkładu pęcherzyki powietrza, aby zapewnić możliwość prawidłowego nastawiania dawki leku.
- **Odpowietrzanie wykonuje się tylko przed pierwszym użyciem** wstrzykiwacza.
- Należy wykonać Kroki od 7. do 9., nawet jeśli nie widzi się pęcherzyków powietrza.
- Jeżeli wstrzykiwacz **był już wcześniej używany**, należy przejść bezpośrednio do **Kroku 10.**

- 7.
- Przekręcić pokrętło nastawiające dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy **symbol kropli** ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
 - W przypadku nastawienia nieprawidłowej dawki do odpowietrzania wstrzykiwacza, dawkę tę można skorygować w górę lub w dół bez utraty leku poprzez obrócenie pokrętła nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.

- Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- Postukać palcem w komorę wkładu tak, aby ewentualne pęcherzyki powietrza we wkładzie przemieściły się do górnej części wkładu.



- Trzymając wstrzykiwacz z igłą wciąż skierowaną ku górze (z dala od twarzy), **wcisnąć** do końca **przycisk podania** dawki, aż liczba „0” ustawi się w linii ze **wskaźnikiem dawki**.
- Sprawdzić, czy na szczycie igły pojawiła się **kropla płynu**.



- Jeżeli nie pojawiła się kropla, powtórzyć Kroki od 7. do 9. (odpowietrzanie), aż kropla pojawi się.
- Jeżeli po 5 próbach nadal nie pojawia się kropla, zdjąć igłę (patrz Krok 13.), założyć nową igłę (patrz Kroki od 3. do 6.) i powtórzyć odpowietrzanie (patrz Kroki od 7. do 9.).
- Jeśli nadal nie widać kropli po użyciu nowej igły, wypróbować nowy wstrzykiwacz.

Nastawianie dawki - (Krok 10.)

- Przekręcić pokrętkę nastawiającą dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż przepisana dawka ustawi się **w linii ze wskaźnikiem dawki** w okienku dawki.
- Dawkę można skorygować, bez utraty leku, zwiększając ją lub zmniejszając poprzez obrócenie pokrętki nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy odpowiednia dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- **Nie** wciskać przycisku podania dawki podczas nastawiania dawki, aby uniknąć utraty leku. Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹.



Dzielenie przepisanej dawki:

- Czasami konieczne jest użycie więcej niż jednego wstrzykiwacza w celu podania całej przepisanej dawki.
- Jeżeli nie ma możliwości nastawienia całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku. Trzeba będzie wykonać wstrzyknięcia podzielonej dawki lub wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć do wstrzyknięcia nowego wstrzykiwacza.

Patrz “Podawanie podzielonej dawki leku MENOPUR” na stronie 22 do 23

¹ Odniesienie do numerów stron dotyczy drukowanej Instrukcji użytkownika.

Error! Bookmark not defined. gdzie podane są przykłady, jak obliczać i zapisywać podzieloną dawkę.

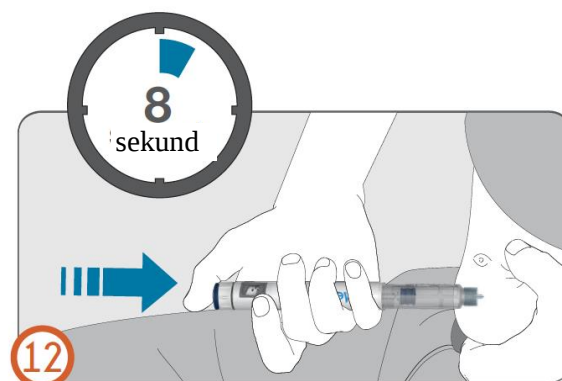
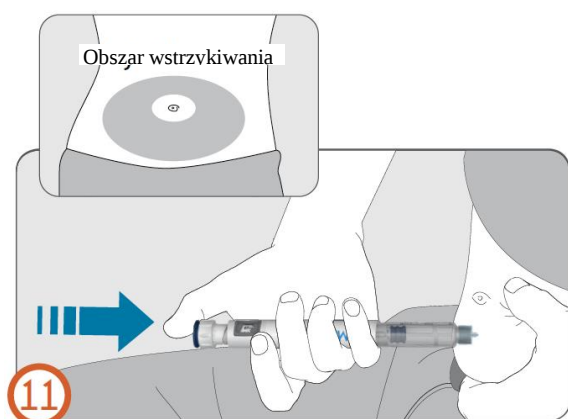
Wstrzykiwanie dawki – (Kroki 11. do 12.)

Ważne:

- **Przeczytać** opis **Kroku 11.** i **12.** na stronach od 14 do 15Error! Bookmark not defined. przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Lek należy wstrzyknąć tuż pod skórę (podskórnie) jamy brzusznej **w okolicy żołądka**.
- Każde kolejne wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu, aby zmniejszyć ryzyko reakcji skórnych, takich jak zaczerwienienie i podrażnienie.
- **Nie** wstrzykiwać w miejscu, które jest bolesne (drażliwe), zasinione, zaczerwienione, stwardniałe, pokryte bliznami ani w miejscach, gdzie są rozstępy.

11.

- Wstrzykiwacz trzymać tak, aby podczas wstrzykiwania było widoczne okienko dawki.
- Ująć fałd skóry i **wkłuć igłę prosto w skórę** tak, jak zademonstrował fachowy pracownik medyczny. Nie dotykać jeszcze przycisku podania dawki. (Patrz Rysunek 11.).
- Po wkłuciu igły przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki.
- **Wcisnąć do końca przycisk podania dawki i przytrzymać go.**
- **Przytrzymać** przycisk podania dawki **wciśnięty** i gdy będzie widać **liczbę „0”** ustawioną w linii ze **wskaźnikiem dawki**, odczekać **8 sekund (liczyć powoli do ośmiu)** (Patrz Rysunek 12.). W ten sposób uzyskuje się pewność, że podano całą dawkę.



12.

- **Po przytrzymaniu** wciśniętego przycisku podania dawki przez 8 sekund, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie, **powoli usunąć igłę** z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją prosto ze skóry.
- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, przycisnąć lekko gazę lub kulkę z waty do miejsca wstrzyknięcia.

Uwaga:

- Nie przechylać wstrzykiwacza podczas wstrzykiwania i usuwania igły ze skóry.
- Przechylenie wstrzykiwacza może spowodować zgięcie lub oderwanie igły.
- Jeżeli oderwana igła utkwi w ciele lub pozostanie pod skórą, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Usuwanie igły - (Krok 13.)

13.

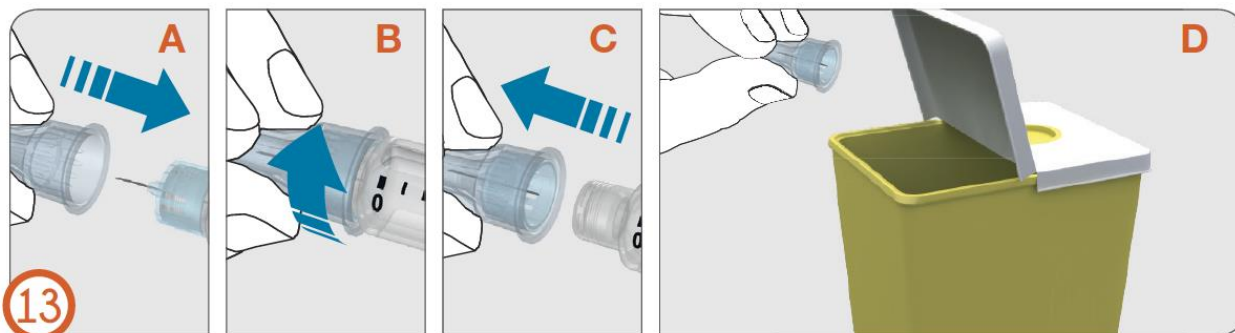
- Ostrożnie założyć zewnętrzną nasadkę na igłę, mocno ją dociskając (Patrz Rysunek 13A).
- **Odkręcić** igłę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, w celu odłączenia jej od wstrzykiwacza (Patrz Rysunek 13B i 13C).
- **Wyrzucić** zużytą igłę, zachowując ostrożność (Patrz Rysunek 13D).
- Patrz “Utylizacja” na stronie 18¹.



Zewnętrzna osłonka igły



Wewnętrzna osłonka igły



Uwaga:

- Po każdym użyciu należy **zawsze** usunąć igłę. Igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Nie** przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.

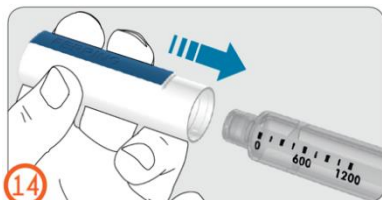
Nakładanie nasadki wstrzykiwacza - (Krok 14.)

14.

- Nałożyć mocno nasadkę na wstrzykiwacz, aby zabezpieczyć go na czas przerwy między wstrzyknięciami.

Uwaga:

- Nasadka wstrzykiwacza nie zmieści się na igłę.
- Gdy wstrzykiwacz jest nieużywany, powinien być zabezpieczony nasadką.



Utylizacja

Igły:

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku odpornym na przedziurawienie, takim jak pojemnik na zużyte ostre przedmioty, zaraz po ich użyciu.

W przypadku niedysponowania pojemnikiem na zużyte ostre przedmioty, można użyć pojemnika, który spełnia wszystkie poniższe warunki:

- jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
- może być szczelnie zamknięty odporną na przebicie pokrywką, aby uniemożliwić wypadnięcie ostrych przedmiotów,
- stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
- jest odporny na wycieki, oraz
- jest prawidłowo oznakowany ostrzeżeniem o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Pojemnik na ostre przedmioty należy wyrzucić, gdy jest prawie pełny. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o właściwy sposób utylizacji. Nie wyrzucać zapełnionego pojemnika ze zużytymi ostrymi przedmiotami do domowego kosza na odpady gospodarcze, chyba że zezwalają na to lokalne przepisy.

Wstrzykiwacze MENOPUR:

- Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Na następujących stronach można znaleźć więcej informacji na poniższe tematy Error!
 Bookmark not defined.

- Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki.....strona 20 do 21
- Podawanie podzielonej dawki leku MENOPUR.....strona 22
- Dawki dzielonestrona 23

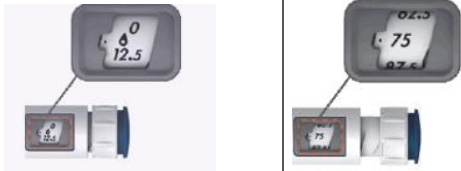
A także:

- Najczęściej zadawane pytania.....strona 24
- Ostrzeżenia.....strona 25
- Kontakt.....strona 25

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki na wstrzykiwaczu MENOPUR.

Tabela po prawej stronie przedstawia **przykłady** przepisanych dawek, sposób nastawiania przykładowo przepisanych dawek oraz wygląd okienka dawki dla przykładowo przepisanych dawek.

Przykłady przepisanej dawki (w IU/jednostkach)	Dawka do odpowietrzania	75
Dawka do nastawienia na wstrzykiwaczu	Symbol odpowietrzania (Nasatwić 1 kliknięciem od 0 dopóki nie pojawi się symbol kropli)	75 (Nastawić na 75)
Wygląd okienka dawki przy przykładowo przepisanej dawce		

118,75	225	262,5	343,75	450
118,75 (Nastawić na 112,5 plus 1 kliknięcie)	225 (Nastawić na 225)	262,5 (Nastawić na 262,5)	343,75 (Nastawić na 337,5 plus 1 kliknięcie)	450 (Nastawić na 450)



Podawanie podzielonej dawki leku MENOPUR

Jeżeli nie ma możliwości nastawienia na wstrzykiwaczu całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku do podania całej dawki. Trzeba będzie podać część przepisanej dawki przy użyciu dotychczasowego wstrzykiwacza, a pozostałą część dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (wstrzykiwanie dawki podzielonej). Alternatywnie, można wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki w 1 wstrzyknięciu. W przypadku wyboru metody wstrzykiwania dawki podzielonej, należy postępować zgodnie z przedstawionymi poniżej instrukcjami i zapisać, jakie ilości leku należy podać tak, jak przedstawiono w dzienniczku **dawek podzielonych** na **stronie 23¹**.

- Kolumna **A** przedstawia przykłady przepisanej dawki. Zapisać przepisaną dawkę w kolumnie **A**.
- Kolumna **B** przedstawia przykłady wartości dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu (jest ona równa wartości, jaką daje się ustawić na wstrzykiwaczu).
- Zapisać w kolumnie **B** wartość dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Wykonać wstrzyknięcie, wykorzystując resztę leku pozostałego we wstrzykiwaczu.
- Przygotować i odpowietrzyć nowy wstrzykiwacz (Kroki 1. do 9.).
- Obliczyć i zanotować pozostałą dawkę do wstrzyknięcia w kolumnie **C**, odejmując wartość z kolumny **B** od wartości z kolumny **A**. W razie potrzeby sprawdzić obliczenia na kalkulatorze.
- Jeśli potrzeba, patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21 ^{Error! Bookmark not defined.}.
- W razie wątpliwości dotyczących obliczania dawki podzielonej, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym.
- Wstrzyknąć pozostałą część dawki leku (wartość z kolumny **C**), korzystając z nowego wstrzykiwacza, aby uzupełnić przepisaną dawkę.

Dzienniczek dawek dzielonych

A Przepisana dawka	B Dawka pozostała we wstrzykiwaczu (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)	C = A minus B Dawka do wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)
112,5	75 (75)	37,5 (37,5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175 i 1 przyrost)	118,75 (112,5 i 1 przyrost)

Najczęściej zadawane pytania

1. **Czy odpowietrzanie wstrzykiwacza trzeba wykonywać przed każdym wstrzyknięciem?**
 - Nie. Odpowietrzanie musi być przeprowadzone jedynie przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem.
2. **Skąd będzie wiadomo, że wstrzyknięcie się zakończyło?**
 - Przycisk podania dawki jest wciśnięty do końca.
 - Liczba „0” jest ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Policzone powoli do 8 przytrzymując przycisk podania dawki wciśnięty z igłą nadal wbitą pod skórę.
3. **Dlaczego trzeba liczyć do 8 podczas przytrzymywania wciśniętego przycisku podania dawki?**
 - Przytrzymanie przycisku podania dawki przez 8 sekund pozwala na wstrzyknięcie całej dawki i jej wchłonięcie się pod skórą.
4. **A jeśli pokrętkła nastawiającego dawkę nie można nastawić na wymaganą dawkę?**
 - Wkład we wstrzykiwacz może nie zawierać wystarczającej ilości leku do podania przepisanej dawki.
 - Wstrzykiwacz nie pozwala nastawić dawki większej od dawki, jaka pozostała we wkładzie.
 - Można wstrzyknąć lek pozostały we wstrzykiwacz i dokończyć podawanie przepisanej dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (dawka podzielona) lub użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki.
5. **Co zrobić, jeśli nie mam wystarczającej liczby igieł?**
 - Jeśli potrzeba dodatkowych igieł, należy skontaktować się z lekarzem. Należy używać wyłącznie igieł dołączonych do wstrzykiwacza MENOPUR lub przepisanych przez lekarza.

Ostrzeżenia

- **Nie** używać wstrzykiwacza, który został upuszczony lub którym uderzono w twardą powierzchnię.
- Jeśli przycisk podania dawki nie daje się łatwo wcisnąć, nie należy robić tego na siłę. Należy zmienić igłę. Jeśli przycisk podania dawki nadal nie daje się łatwo wcisnąć po zmianie igły, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie** próbować naprawiać uszkodzonego wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Kontakt

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów związanych ze wstrzykiwaczem, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceutical Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80

Ostatnia aktualizacja: marzec 2025