

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici **MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici**

menotropin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MENOPUR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MENOPUR
3. Kako primjenjivati MENOPUR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MENOPUR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MENOPUR i za što se koristi

MENOPUR je dostupan u obliku otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici. Primjenjuje se kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija) - obično u područje trbuha..

Djelatna tvar lijeka Menopur je visokopročišćeni menotropin. Menotropin sadrži FSH, hCG i LH, pružajući bioaktivnost FSH i bioaktivnost LH u omjeru 1:1. Bioaktivnost FSH u menotropinu dobiva se iz urina žena u postmenopauzi. Bioaktivnost LH u menotropinu prvenstveno potječe od hCG-a, uz minimalan doprinos LH.

hCG, ekstrahiran iz urina trudnica, može se dodati kako bi se doprinielo ukupnoj bioaktivnosti LH.

FSH, hCG i LH su prirodni hormoni koji se proizvode u žena. Pomažu u radu reproduktivnih organa.

Za što se koristi MENOPUR

MENOPUR se koristi za liječenje ženske neplodnosti u ova dva slučaja:

i. U žena koje ne mogu zatrudnjeti jer im jajnici ne proizvode jajne stanice (uključujući bolest policističnih jajnika). Menopur se koristi u žena koje su radi liječenja neplodnosti već primale lijek klomifencitrat, ali im on nije pomogao.

ii. U žena koje su uključene u programe medicinski potpomognute oplodnje (uključujući oplodnju izvan tijela/prijenos zametka u maternicu [IVF/ET], unošenje spolnih stanica u jajovode [GIFT] i injekciju spermija izravno u jajnu stanicu [ICSI]). Menopur pomaže jajnicima da stvore velik broj vrećica (folikula) u kojima se mogu razviti jajašca (razvoj višestrukih folikula).

Kako MENOPUR djeluje

MENOPUR pomaže jajnicima da stvore velik broj jajnih vrećica (folikula) u kojima se mogu razviti jajašca (razvoj višestrukih folikula (engl. *multiple follicular development*)).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MENOPUR

Provjere prije primjene lijeka MENOPUR

Prije nego što započnete liječenje lijekom MENOPUR, Vi i Vaš partner bi se trebali podvrgnuti liječničkom pregledu radi utvrđivanja uzroka neplodnosti. Posebno treba obratiti pažnju na sljedeća stanja kako bi se moglo primijeniti odgovarajuće liječenje:

- nedovoljan rad štitne i nadbubrežne žlijezde
- povišena razina hormona prolaktina (hiperprolaktinemija)
- tumori hipofize (žlijezde smještene na bazi mozga)
- tumori hipotalamusa (područje mozga smješteno ispod dijela koji se naziva talamus)

Ako znate da imate neko od navedenih stanja, **obavezno obavijestite liječnika prije nego što započnete liječenje s lijekom MENOPUR.**

Nemojte primjenjivati MENOPUR:

- ako ste alergični na monotropin ili neki drugi sastojak lijeka MENOPUR (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tumor maternice (uterusa), jajnika, dojki ili dijelova mozga poput hipofize ili hipotalamusa
- ako imate mjehuraste tvorbe ispunjene tekućinom na jajnicima (ciste na jajnicima) ili su Vam jajnici uvećani (osim ako to nije uzrokovano bolešću policističnih jajnika)
- ako imate ikakav fizički defekt maternice (uterusa) ili drugih spolnih organa
- ako krvarite iz rodnice zbog nepoznatog uzroka
- ako imate fibroide (dobroćudne tumore) maternice (uterusa)
- ako ste trudni ili dojite

Upozorenja i mjere opreza

Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)

Ozbiljna nuspojava kod ovog lijeka, posebno u žena sa sindromom policističnih jajnika (PCOD) je sindrom hiperstimulacije jajnika ili OHSS (pogledajte dio 4).

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko primijetite znakove OHSS-a, iako:

- je prošlo nekoliko dana od zadnje injekcije
- ste prestali primjenjivati MENOPUR.

To mogu biti znakovi visoke aktivnosti u jajnicima koji mogu postati ozbiljni. Ukoliko se to dogodi, Vaš će liječnik prekinuti liječenje lijekom MENOPUR i uputiti Vas na bolničko liječenje.

Primjenom propisanih doza i pažljivim praćenjem tijekom liječenja, mogućnost nastanka ovih simptoma će biti smanjena.

Pretrage

Dok se liječite ovim lijekom, Vaš će liječnik organizirati **preglede ultrazvukom** i ponekad **analizu krvi**, radi praćenja Vašeg odgovora na liječenje.

Rizici u trudnoći

Liječenje hormonima poput lijeka MENOPUR može povećati rizik za:

- izvanmaterničnu trudnoću (trudnoća koja se razvija izvan maternice) ako ste ranije imali bolesti jajovoda
- spontani pobačaj
- višeploidnu trudnoću (dvojke, trojke itd.)
- prirođene malformacije (fizička oštećenja djeteta prisutna već na porodu)

U nekih žena koje su primale veći broj lijekova za liječenje neplodnosti razvili su se tumori na jajnicima i na drugim reproduktivnim organima. Još uvijek nije poznato može li liječenje hormonima poput lijeka MENOPUR uzrokovati tumore reproduktivnih organa.

Krvni ugrušci

Kada ste trudni postoji veća vjerojatnost za nastanak krvnih ugrušaka u Vašim krvnim žilama. Vjerojatnost je veća ako ste bili na liječenju neplodnosti i:

- ako ste prekomjerne tjelesne težine
- ako znate da imate bolest zgrušavanja krvi (trombofiliju)
- ako ste Vi ili netko od Vaših krvnih srodnika već imali krvne ugruške.

Smatrate li da se navedeno odnosi na Vas, upozorite svog liječnika.

Djeca

MENOPUR se ne primjenjuje kod djece.

Drugi lijekovi i MENOPUR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Klomifencitrat još je jedan od lijekova koji se koriste u liječenju neplodnosti. Koristi li se MENOPUR istodobno s klomifencitratom, učinak na jajnike može biti povećan.

Trudnoća i dojenje

MENOPUR se ne smije koristiti u trudnoći niti za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će MENOPUR djelovati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka MENOPUR

MENOPUR sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati MENOPUR

Uvijek primijenite MENOPUR točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Žene koje ne stvaraju jajašca (nemaju ovulaciju):

Liječenje treba započeti unutar prvih 7 dana menstrualnog ciklusa.

- 1. dan je prvi dan mjesečnice.
- Primat ćete injekciju svaki dan tijekom najmanje 7 dana.

Koliko lijeka MENOPUR?

Uobičajena početna doza je 75-150 IU dnevno.

- Doza se može prilagoditi u skladu s Vašim odgovorom na terapiju - do 225 IU dnevno.
- Određenu dozu treba primati najmanje 7 dana prije nego što liječnik promijeni dozu.
- Doza će se obično povećavati za 37,5 IU pri svakoj prilagodbi. Doza neće biti povećana za više od 75 IU pri svakoj prilagodbi.

Liječnik će pratiti učinak terapije lijekom MENOPUR. Ciklus liječenja treba prekinuti ako nakon 4 tjedna nema odgovora na terapiju.

Kada postignete zadovoljavajući odgovor na terapiju lijekom MENOPUR:

Primit ćete jednokratnu injekciju drugog hormona, zvanog humani korionski gonadotropin (hCG).

- Doza će biti od 5 000 do 10 000 IU
- Primit ćete injekciju hCG 1 dan nakon posljednje injekcije lijeka MENOPUR.

Preporučuje se spolni odnos na dan injekcije hCG-a i dan nakon toga. Umjesto toga može se izvesti i umjetna oplodnja (injiciranjem sperme izravno u maternicu).

- Liječnik će Vaše stanje pratiti tijekom najmanje 2 tjedna nakon primitka injekcije hCG-a.

Kada Vaš odgovor na MENOPUR izostane:

- Liječnik će pratiti učinak liječenja lijekom MENOPUR.
- Ovisno o Vašem napretku, liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom MENOPUR i ne dati vam injekciju hCG-a.

Žene u programu potpomognute oplodnje:

Ukoliko ste u programu potpomognute oplodnje, također ćete primati i terapiju lijekom koji pomaže djelovanje gonadotropin oslobađajućeg hormona (GnRH). Taj drugi lijek se naziva GnRH agonist. Primjenu lijeka MENOPUR treba započeti oko 2 tjedna nakon početka terapije GnRH agonistom.

Također možete primati i lijek koji se naziva GnRH antagonist

Liječenje lijekom MENOPUR treba započeti 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan mjesečnice).

Koliko lijeka MENOPUR?

MENOPUR treba primjenjivati svaki dan tijekom najmanje 5 dana.

- Početna doza lijeka MENOPUR obično je 150 – 225 IU.
- Ovisno o Vašem odgovoru na terapiju, ta se doza može povećavati - do maksimalno 450 IU dnevno.
- Doza se ne treba povećavati za više od 150 IU po prilagodbi.

U normalnim uvjetima liječenje ne smije trajati dulje od 20 dana.

Ako je prisutan dovoljan broj jajčanih vrećica (ili folikula), dobit ćete jednokratnu injekciju lijeka zvanog humani korionski gonadotropin (hCG) u dozi do 10 000 IU radi poticanja otpuštanja jajašca (ovulacija).

Liječnik će pažljivo pratiti Vaš napredak tijekom najmanje 2 tjedna po primitku injekcije hCG-a.

Liječnik će pratiti učinak liječenja lijekom MENOPUR.

- Ovisno o Vašem napretku, liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom MENOPUR i ne dati Vam injekciju hCG-a.
- U tom slučaju liječnik će Vam savjetovati korištenje mehaničkih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od spolnog odnosa do početka sljedeće menstruacije.

Primjena lijeka MENOPUR

Vrlo pažljivo slijedite „Upute za uporabu“ koje su priložene u pakiranju s napunjenom brizgalicom.

Prva injekcija lijeka MENOPUR primijenit će Vam se pod nadzorom liječnika ili medicinske sestre. Liječnik će odlučiti možete li si sami davati injekcije kod kuće - nakon što ste za to u potpunosti obučeni.

Lijek MENOPUR će Vam se primijeniti kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija). Obično se daje u područje trbuha. Svaka napunjena brizgalica se može koristiti za nekoliko injiciranja.

Ako primijenite više lijeka MENOPUR nego što ste trebali

Obavijestite liječnika.

Ako zaboravite primijeniti MENOPUR

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)

Odmah se obratite liječniku ukoliko opazite bilo koji od slijedećih znakova koji mogu ukazivati na OHSS:

- bol u trbuhu ili oticanje trbuha
- mučninu, povraćanje
- proljev
- dobivanje na težini
- otežano disanje
- manje često mokrenje.

Odmah se obratite liječniku, iako je prošlo nekoliko dana od zadnje injekcije ili ako ste prestali primjenjivati MENOPUR. Možda ćete zatrebati hitnu medicinsku intervenciju. Ove nuspojave znače da su Vaši jajnici pretjerano stimulirani, a što je poznato pod nazivom sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS).

U težim slučajevima OHSS-a kao rijetke komplikacije prijavljeni su nakupljanje tekućine u trbuhu, zdjelici ili prsnom košu, otežano disanje, smanjeno mokrenje, stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama (tromboembolija) i uvrtnje jajnika (torzija jajnika).

Alergijske reakcije

Odmah se obratite liječniku ako imate:

- osip
- svrbež
- oticanje grla i otežano disanje.

Ako osjetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Ostale nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- mučnina
- bol u trbuhu ili oticanje trbuha
- bol u zdjelici
- bol, crvenilo, oticanje, svrbež ili modrica na mjestu injiciranja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- bol u trbuhu
- proljev
- umor
- omaglica
- tvorbe ispunjene tekućinom u jajnicima (ciste na jajnicima)
- tegobe s dojka (uključujući bol u dojka, osjetljivost dojki na dodir, nelagodu u dojka, bol u bradavicama i oticanje dojki)
- navale vrućine

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- prištići (akne)

Ostale nuspojave (nije još poznato u koliko osoba se javljaju)

- smetnje vida
- vrućica
- mučnina
- povećanje tjelesne težine
- bol u mišićima i zglobovima
- uvrtnje jajnika (torzija jajnika) zbog prekomjerne stimulacije
- koprivnjača
- krvni ugrušci zbog prekomjerne stimulacije jajnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati MENOPUR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici napunjene brizgalice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve primjene:

Čuvati u hladnjaku, na 2 °C - 8 °C .

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja:

Upotrijebiti sadržaj brizgalice unutar 28 dana od otvaranja. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu uvijek čuvajte s pričvršćenim zatvaračem radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MENOPUR sadrži

Djelatna tvar je visokopročišćeni menotropin (humani menopauzalni gonadotropin, hMG) .

MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici:

Jedna višedozna napunjena brizgalica isporučuje menotropin što odgovara 600 IU bioaktivnosti folikulostimulirajućeg hormona FSH i 600 IU bioaktivnosti luteinizirajućeg hormona LH.

MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici:

Jedna višedozna napunjena brizgalica isporučuje menotropin što odgovara 1200 IU bioaktivnosti folikulostimulirajućeg hormona FSH i 600 IU bioaktivnosti luteinizirajućeg hormona LH.

Ostali sastojci su:

- fenol
- metionin
- argininklorid
- polisorbit 20
- natrijev hidroksid
- kloridna kiselina
- voda za injekcije

Kako MENOPUR izgleda i sadržaj pakiranja

MENOPUR je bistra i bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je dostupan u pakiranju od 1 napunjene brizgalice i 12 igala za injekciju.

MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je dostupan u pakiranju od 1 napunjene brizgalice i 21 igle za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61, 10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Telefon: 01/2396-900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija, Republika Češka, Irska, Luksemburg, Slovačka: Menotrophin Ferring

Bugarska, Hrvatska, Cipar, Danska, Estonija, Finska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Latvija,

Litva, Malta, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Španjolska, Švedska: Menopur

Italija: Meropur

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Upute za uporabu

MENOPUR napunjena brizgalica

Menotropin otopina za injekciju



Zdravstveni radnik (liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik) mora Vam pokazati kako pripremiti i ubrizgati MENOPUR na ispravan način prije nego si ubrizgavate lijek prvi put.

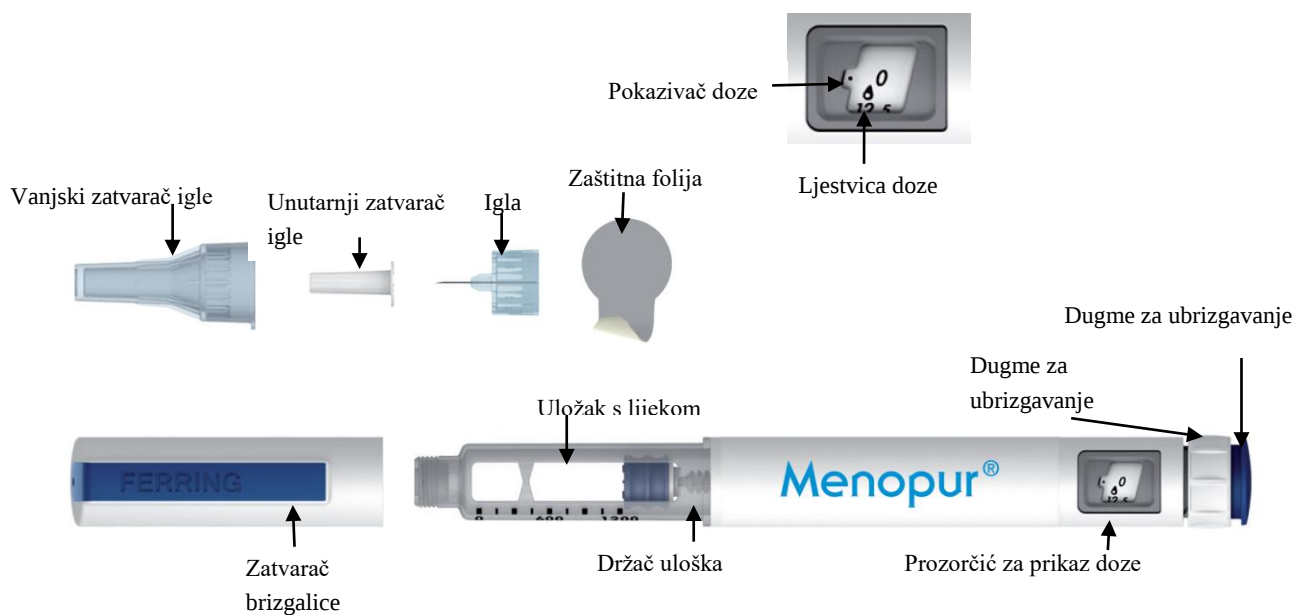
U potpunosti pročitajte ove upute prije nego koristite MENOPUR napunjenu brizgalicu, kao i svaki put kad dobijete novu brizgalicu. U njima može biti novih podataka. Pažljivo slijedite upute, čak i ako ste ranije koristili sličnu brizgalicu za injekciju. Pogrešna upotreba brizgalice mogla bi rezultirati pogrešnim doziranjem lijeka.

Nazovite Vašeg zdravstvenog radnika ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako primijeniti injekciju lijeka MENOPUR.

MENOPUR napunjena brizgalica je jednokratna brizgalica s mogućnošću odabira doze koja se može koristiti za primjenu više od 1 doze lijeka MENOPUR. Brizgalica je dostupna u 2 različite jačine:

- 600 IU
- 1200 IU

MENOPUR napunjena brizgalica i njegovi delovi



Upute za uporabu – MENOPUR napunjena brizgalica

Važni podaci

- MENOPUR napunjenu brizgalicu i igle smije upotrebljavati samo jedna osoba i ne smiju se dijeliti s drugima.
- Brizgalica se primjenjuje isključivo za medicinsko stanje za koje je propisana i prema uputama Vašeg zdravstvenog djelatnika.
- Ukoliko ste slijepa ili slabovidna osoba, nemojte upotrebljavati brizgalicu bez pomoći. Potražite pomoć osobe s dobrim vidom koja je obučena za rad s brizgalicom.

Podaci o Vašoj MENOPUR napunjenoj brizgalici

Brizgalica se može podesiti za isporučivanje doze od 6,25 IU do 450 IU lijeka MENOPUR i označenim koracima od 6,25 IU.

- Dozna ljestvica brizgalice je označena brojevima od 0 do 450 IU.
- Pomičući se s jednog koraka povećanja koji je označen dozom do sljedećeg lkoraka povećanja koji nije označen dozom povećat ćete ili smanjiti dozu za 6,25 IU ovisno o tome podešavate li dozu na više ili niže. Pogledajte „Primjeri kako podesiti dozu“ na stranicama 20 do 21¹.
- Kad okrećete izbornik za podešavanje doze, čut ćete zvuk “klik” i osjetiti otpor na izborniku za svako povećanje kako bi Vam se olakšalo biranje ispravne doze.

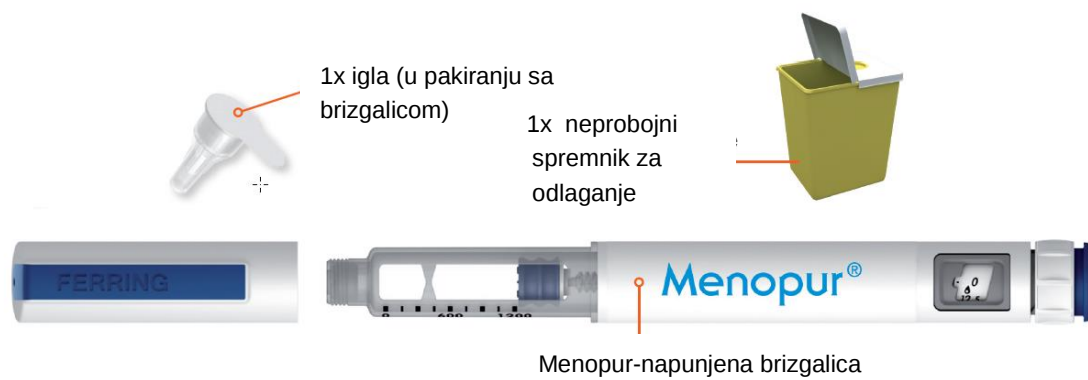
Čišćenje

- Ukoliko je potrebno, vanjski dio brizgalice možete očistiti pomoću krpice navlažene vodom.
- **Nemojte** uranjati Vašu brizgalicu u vodu ili bilo koju drugu tekućinu.

Čuvanje

- **Nemojte** zamrzavati.
- Prije prve primjene, čuvajte brizgalicu u hladnjaku na 2°C-8°C.
- Nakon prve primjene, upotrijebite brizgalicu unutar 28 dana i čuvajte na temperaturi ispod 25°C.
- Uvijek čuvajte Vašu brizgalicu sa zatvaračem na njoj i bez pričvršćene igle.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu nakon roka valjanosti (EXP) navedenog na naljepnici brizgalice. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.
- **Nemojte** čuvati brizgalicu na ekstremnim temperaturama, direktnom sunčevom svjetlu ili u vrlo hladnim uvjetima, kao npr. u automobilu ili zamrzivaču.
- Čuvajte brizgalicu izvan pogleda i dohvata djece.

Što Vam je potrebno za primjenu injekcije lijeka MENOPUR

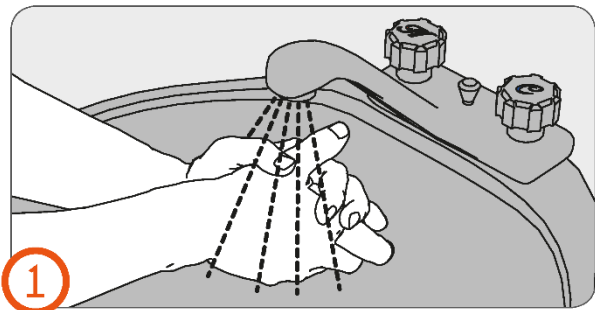


¹ Brojevi stranica se odnose na tiskane Upute za uporabu.

Prije uporabe – (Korak 1)

1.

- Operite ruke.
- Provjerite imate li odgovarajuću brizgalicu s odgovarajućom jačinom.
- Provjerite datum isteka roka valjanosti na naljepnici brizgalice.



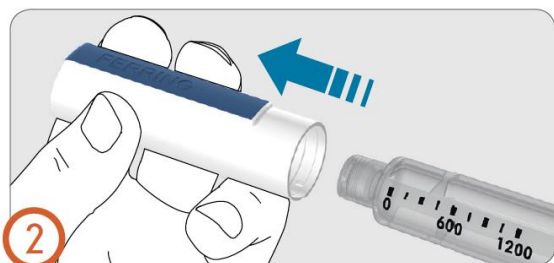
Postavljanje igle – (Korak 2 do 6)

Važno:

- **Uvijek** upotrijebite novu iglu za svako injiciranje.
- Koristite **samo** jednokratne igle za spajanje na brizgalicu koje se isporučuju s brizgalicom.

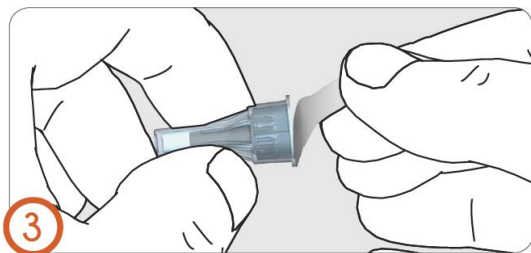
2.

- Skinite zatvarač s brizgalice.
- Provjerite brizgalicu da nije oštećena.
- Provjerite da je lijek bistar i da ne sadrži vidljive čestice.
- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako je oštećena i ako lijek unutar brizgalice sadrži čestice ili nije bistar.



3.

- Skinite zaštitnu foliju s igle.



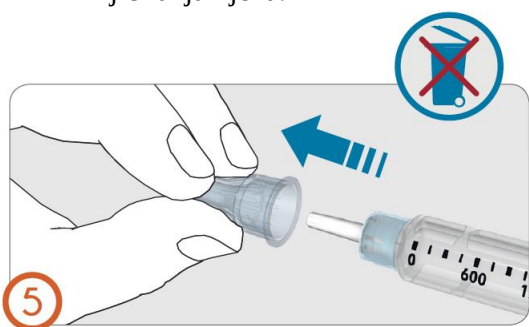
4.

- Pričvrstite iglu.
- Čut ćete ili osjetiti klik kad je igla sigurno spojena.



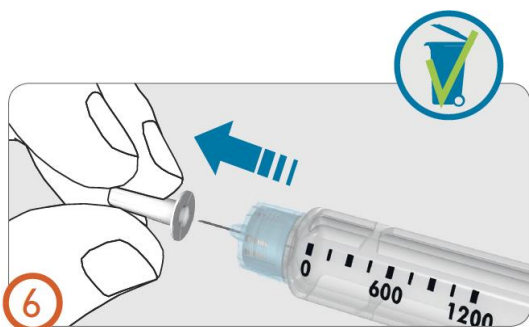
5.

- Skinite vanjski zatvarač igle.
- **Nemojte baciti vanjski zatvarač igle.** Trebat će Vam za sigurno zbrinjavanje igle nakon injiciranja lijeka.



6.

- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.

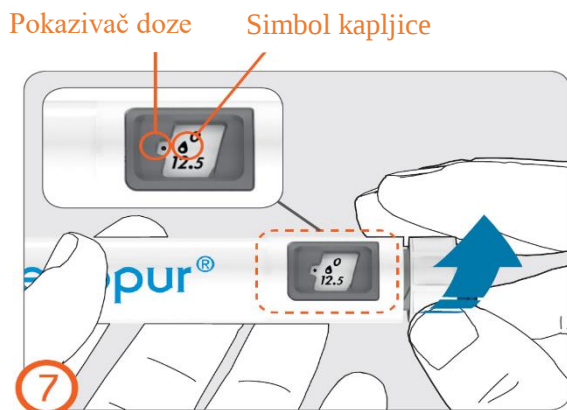


Priprema – (Korak 7 do 9)

- Prije prvog korištenja brizgalice, morate ukloniti mjehuriće zraka iz uloška (priprema) kako biste primili točnu dozu lijeka.
- Brizgalicu **treba pripremiti samo kod prvog korištenja.**
- Provedite Korake 7 do 9 iako ne primjećujete mjehuriće zraka.
- Ako **ste već koristili** ovu brizgalicu, nastavite izravno na **Korak 10.**

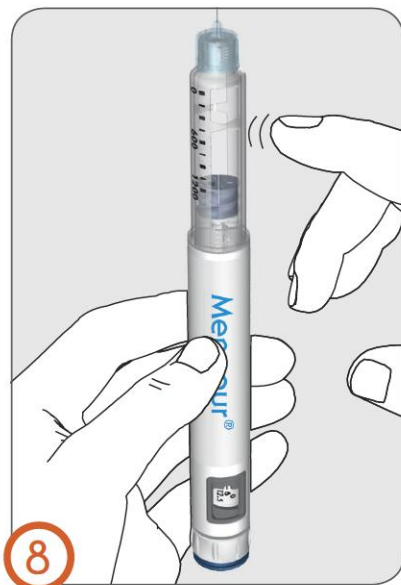
7.

- Okrenite izbornik za podešavanje doze u smjeru kazaljke na satu dok se **simbol kapljice** ne poravna s pokazivačem doze.
- Ukoliko odaberete pogrešnu dozu za pripremu, doza za pripremu se može korigirati na više ili niže bez gubitka lijeka pomoću okretanja izbornika za podešavanje doze u bilo kojem smjeru, sve dok se simbol kapljice ne poravna s pokazivačem doze.



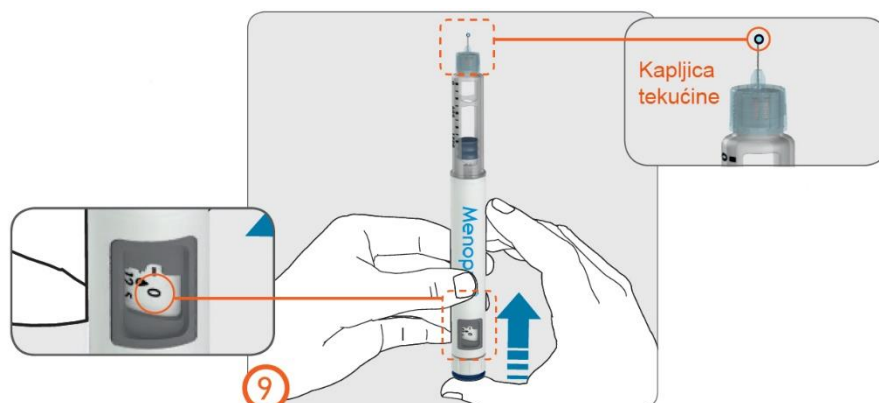
8.

- Držite brizgalicu s iglom usmjerenom prema gore.
- Kucnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka podigli prema vrhu uloška.



9.

- S iglom još uvijek usmjerenom prema gore (dalje od lica) **pritisnite dugme za ubrizgavanje** i držite sve dok ne vidite da se broj "0" **poravnao s pokazivačem doze**.



- Provjerite je li se pojavila **kapljica tekućine** na vršku igle.
- Ukoliko se kapljica nije pojavila, ponovite Korake 7 do 9 (Priprema) dok se kapljica ne pojavi.
- Ukoliko se kapljica ne pojavi ni nakon 5 pokušaja, uklonite iglu (pogledajte Korak 13), postavite novu iglu (pogledajte Korake 3 do 6) i ponovite pripremu (pogledajte Korake 7 do 9).
- Ukoliko još uvijek ne vidite kapljicu i nakon korištenja nove igle, pokušajte s novom brizgalicom.

Odabir doze – (Korak 10)

- Okrećite izbornik za podešavanje doze u smjeru kazaljke na satu **sve dok se propisana doza ne poravnava s pokazivačem doze** u prozorčiću za prikaz doze.
- Doza se može korigirati prema više ili niže bez gubitka lijeka pomoću okretanja izbornika za podešavanje doze u bilo kojem smjeru sve dok se ispravna doza ne poravnava s pokazivačem doze.
- **Nemojte** pritisnati dugme za ubrizgavanje za vrijeme odabira doze kako biste izbjegli gubitak lijeka.

Pogledajte „Primjeri kako odabrati dozu“ na stranicama 20 do 21¹.



Dijeljenje doze

- Možda će Vam trebati više od jedne brizgalice za potpunu primjenu propisane doze.
- Ukoliko niste u mogućnosti odabrati Vašu potpunu dozu, to znači da nije ostalo dovoljno lijeka u brizgalici. Morat ćete primijeniti injekciju u podijeljenim dozama ili baciti sadašnju brizgalicu i upotrijebiti novu.

Pogledajte primjere kako izračunati i zabilježiti Vašu podijeljenu dozu u „Primjena podijeljene doze lijeka MENOPUR“ na stranicama 22 do 23¹.

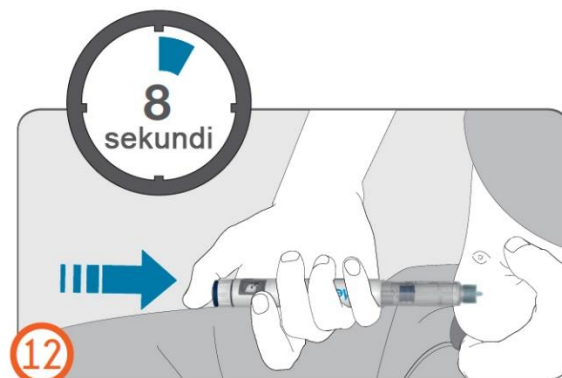
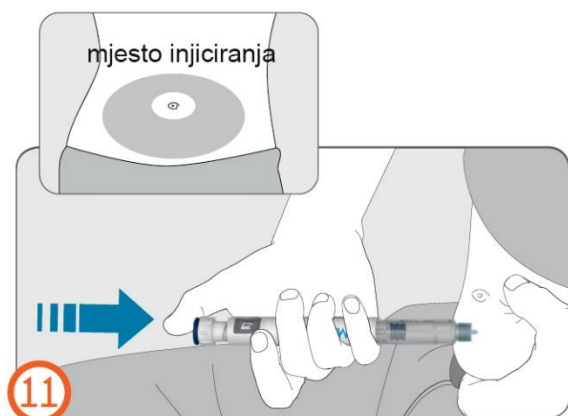
Injiciranje doze – (Korak 11 do 12)

Važno:

- Pročitajte Korak 11 i 12 na stranicama 14 do 15¹ prije nego si date lijek.
- Ovaj lijek se mora primijeniti injiciranjem odmah ispod kože (supkutano) u predjelu trbuha (abdomen).
- Koristite novo mjesto injiciranja kod svake primjene kako biste smanjili rizik od kožnih reakcija kao što su crvenilo i nadraženost.
- Nemojte injicirati u područje koje je bolno (osjetljivo), s modricama, crveno, tvrdo ili gdje postoje ožiljci ili strije.

11.

- Držite brizgalicu na način da je prozorčić za prikaz doze vidljiv za vrijeme injiciranja.
- Uхватite kožni nabor i uvedite iglu ravno u kožu na način kako Vam je pokazao Vaš zdravstveni djelatnik. Još uvijek nemojte dirati dugme za ubrizgavanje (pogledajte sliku 11).
- Nakon što ste uveli iglu, smjestite Vaš palac na dugme za ubrizgavanje.
- Pritisnite dugme za ubrizgavanje do kraja i držite tako.
- Držite pritisnuto dugme za ubrizgavanje i kad vidite da se broj “0” poravnao s pokazivačem doze, pričekajte 8 sekundi (polako brojite do 8). (Pogledajte sliku 12).
To će osigurati primanje Vaše pune doze.



12.

- Nakon što ste držali pritisnutim dugme za ubrizgavanje kroz 8 sekundi, pustite dugme za ubrizgavanje. Zatim polako izvucite iglu s mjesta injiciranja tako što ćete je povući ravno iz kože.
- Ukoliko se pojavi krv na mjestu injiciranja, lagano pritisnite jastučić gaze ili pamučni jastučić na mjesto injiciranja.

Napomena:

- Nemojte naginjati brizgalicu tijekom injiciranja ili vađenja igle iz kože.
- Naginjanje brizgalice može prouzročiti svijanje ili lom igle.
- Ukoliko slomljena igla ostane zaglavljena u tijelu ili ostane ispod kože, odmah potražite medicinsku pomoć.

Odlaganje igle – (Korak 13)

13.

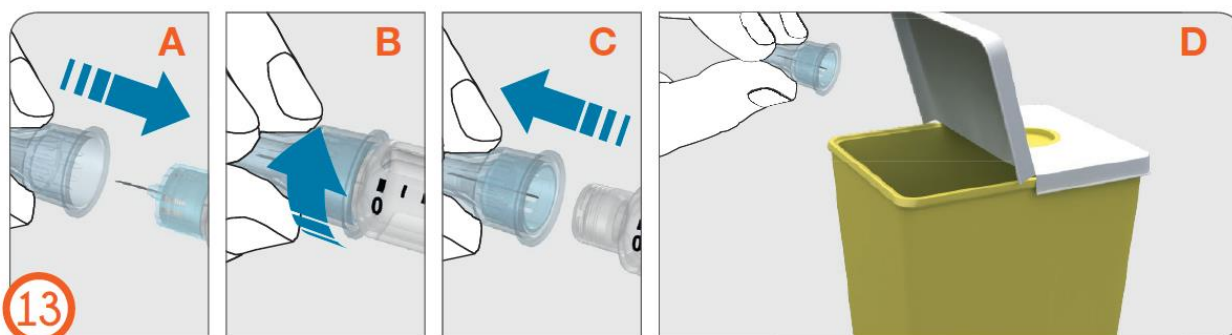
- Čvrstim pritiskom pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu (pogledajte sliku 13A)
- **Odvrnite** iglu u smjeru obrnutom od kazaljke na satu kako biste je odvojili od brizgalice (pogledajte slike 13B i 13C).
- Pažljivo **bacite** (zbrinite) iskorištenu iglu (pogledajte sliku 13D).
- Pogledajte dio “Odlaganje” na stranici 18¹.



Vanjski zatvarač igle



Unutarnji zatvarač igle



Napomena:

- **Uvijek** uklonite iglu nakon svake primjene. Igle su samo za jednokratnu uporabu.
- **Nemojte** čuvati brizgalicu sa spojenom iglom.

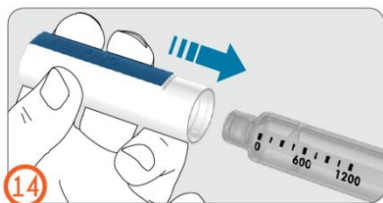
Vraćanje zatvarača na brizgalicu – (Korak 14)

14.

- Čvrstim pritiskom vratite zatvarač na brizgalicu u svrhu zaštite brizgalice između injekcija.

Napomena:

- Zatvarač brizgalice se neće moći vratiti preko igle.
- Držite zatvarač brizgalice na brizgalici dok brizgalica nije u uporabi.



Odlaganje

Igle:

Odmah nakon upotrebe odložite Vaše iskorištene igle u neprobojni spremnik za odlaganje, kao što je spremnik za odlaganje oštih predmeta.

Ukoliko nemate spremnik za odlaganje oštih predmeta, možete upotrijebiti kućni spremnik koji:

- je izrađen od čvrste plastike,
- se može zatvoriti s poklopcem koji čvrsto prijanja i neprobojan je, bez mogućnosti da oštri predmet izađe,
- je uspravan i stabilan tijekom upotrebe,
- je otporan na curenje, i
- propisno je označen u svrhu upozorenja na opasni otpad koji se unutra nalazi.

Kad je Vaš spremnik za odlaganje oštih predmeta gotovo pun, bacite ga. Pitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika o pravilnom odlaganju spremnika za odlaganje oštih predmeta. Ne bacajte (odlažite) Vaš upotrijebljeni spremnik za odlaganje oštih predmeta u kućni otpad, osim u slučaju da to lokalni propisi dopuštaju.

MENOPUR napunjena brizgalica:

- Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.

Na sljedećim stranicama ćete naći više podataka o sljedećem¹:

- Primjeri kako odabrati dozu.....str. 20 do 21
- Primjena podijeljene doze lijeka MENOPUR.....str. 22
- Dnevnik podijeljenih doza.....str. 23

Također i o:

- Često postavljena pitanja.....str. 24
- Upozorenja.....str. 25
- Kontakt.....str. 25

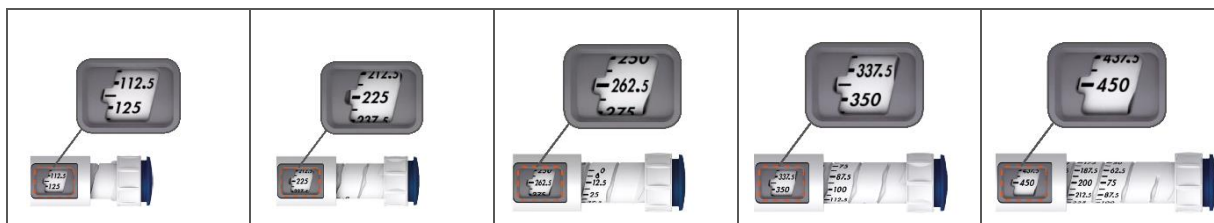
Primjeri kako odabrati dozu

Primjeri kako odabrati dozu pri korištenju MENOPUR napunjene brizgalice.

Grafički prikaz dolje prikazuje primjere propisanih doza, kako odabrati propisane doze i kako izgleda prikaz propisane doze u prozorčiću za prikaz doze.

Primjeri propisane doze (u IU) (jedinicama)	Doza pripreme	75
Doza koju treba odabrati u brizgalici	Simbol pripreme (okrenite od 0 jedan klik dok ne vidite simbol pripreme, kapljicu)	75 (okrenite do 75)
Prozorčić za prikaz doze s primjerom propisane doze		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (okrenite do 112.5 + 1 klik)	225 (okrenite do 225)	262.5 (okrenite do 262.5)	343.75 (okrenite do 337.5 + 1 klik)	450 (okrenite do 450)



Primjena podijeljene doze lijeka MENOPUR

Ukoliko niste u mogućnosti odabrati punu propisanu dozu na Vašoj brizgalici, to znači da nije ostalo dovoljno lijeka za punu dozu u brizgalici. Morat ćete primijeniti dio Vaše propisane doze uz korištenje brizgalice koju imate i preostalu dozu uz korištenje nove brizgalice (injiciranje podijeljene doze) ili možete baciti brizgalicu koju imate i koristiti novu brizgalicu za primjenu Vaše pune propisane doze u jednom injiciranju. Ukoliko se odlučite za primjenu podijeljene doze, slijedite ove upute i zapišite koliko ćete lijeka primijeniti u dnevnik **podijeljenih doza** na **stanici 23¹**.

- Stupac **A** prikazuje primjer propisane doze. Upišite Vašu propisanu dozu u stupac **A**.
- Stupac **B** prikazuje primjer doze koja je preostala u brizgalici (to je jednako onom što možete odabrati).
- Zapišite dozu koja je preostala u Vašoj brizgalici u stupac **B**. Injicirajte si preostali lijek iz Vaše brizgalice.
- Pripremite novu brizgalicu (Korak 1 do 9).
- Izračunajte preostalu dozu koju treba injicirati tako da oduzmete broj iz stupca **B** od broja iz stupca **A** i zapišite u stupac **C**. Upotrijebite kalkulator kako biste provjerili Vaš izračun, ukoliko je potrebno.
- Pogledajte pod “Primjeri kako odabrati dozu” na stranicama 20 do 21¹ ukoliko je potrebno.
- Nazovite Vašeg zdravstvenog radnika ukoliko imate pitanja o tome kako izračunati Vašu podijeljenu dozu.
- Injicirajte preostalu dozu lijeka (broj u stupcu **C**) uz upotrebu nove brizgalice kako biste upotpunili Vašu propisanu dozu.

Dnevnik podijeljenih doza

A Propisana doza	B Doza preostala u brizgalici (Doza koja se prikazuje na pokazivaču doze u prozorčiću za prikaz doze)	C = A minus B Doza koju treba injicirati novom brizgalicom (Doza koja se prikazuje na pokazivaču doze u prozorčiću za prikaz doze)
112.5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181.25 (175 plus 1 korak povećanja)	118.75 (112.5 plus 1 korak povećanja)

Često postavljena pitanja

1. Je li korak pripreme brizgalice potrebno provesti prije svakog injiciranja?

- Ne. Pripremu morate provesti samo prije prvog injiciranja s novom brizgalicom.

2. Kako znam da je injiciranje završeno?

- Dugme za ubrizgavanje ste čvrsto pritisnuli do kraja.
- Broj "0" je u liniji s pokazivačem doze u prozorčiću za prikaz doze.
- Polako ste brojili do 8 dok ste i dalje držali pritisnutim dugme za ubrizgavanje i iglom još u Vašoj koži.

3. Zašto moram brojiti do 8 dok pritišćem dugme za ubrizgavanje?

- Držanje dugmeta za ubrizgavanje pritisnutim kroz 8 sekundi omogućuje da se puna doza injicira i apsorbira ispod kože.

4. Što ako ne mogu okrenuti izbornik za podešavanje doze do potrebne doze?

- Uložak u brizgalici možda više ne sadrži dovoljno lijeka za propisanu dozu.
- Brizgalica ne dozvoljava odabir doze koja je veća od količine preostalog lijeka u ulošku.
- Možete injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a ostatak do pune propisane doze s novom brizgalicom (podijeljena doza) ili upotrijebiti novu brizgalicu za injiciranje pune propisane doze.

5. Što ako nemam dovoljno igala?

- Ukoliko trebate dodatne igle, obratite se zdravstvenom djelatniku. Upotrebljavajte isključivo igle koje su došle u pakiranju s Vašom MENOPUR napunjenom brizgalicom ili koje Vam propiše Vaš zdravstveni djelatnik.

Upozorenja

- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako Vam je ispala ili je udarila u tvrdi površinu.
- Ukoliko dugme za ubrizgavanje ne možete lagano pritisnuti, nemojte upotrebljavati silu. Promijenite iglu. Ukoliko se dugme za ubrizgavanje i nakon promjene igle ne može lagano pritisnuti, upotrijebite novu brizgalicu.
- **Nemojte** pokušati popravljati oštećenu brizgalicu. Ukoliko je brizgalica oštećena, obavijestite svog zdravstvenog radnika ili lokalnog predstavnika nositelja odobrenja.

Kontakt

Ukoliko imate bilo kakvo pitanje ili problem vezan uz brizgalicu, kontaktirajte svog zdravstvenog radnika ili lokalnog predstavnika nositelja odobrenja.

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb
Telefon: 01/2396-900

Ovaj tekst je zadnji put revidiran u svibnju 2026.