Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Menopur 75 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

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 medicinskoj sestri.
- 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 medicinsku sestru. 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 prašak koji se mora pomiješati s tekućinom (otapalom) prije primjene. Primjenjuje se kao injekcija pod kožu ili u mišić.

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 doprnijelo ukupnoj bioaktivnosti LH.

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

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).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Menopur

Prije nego što započnete liječenje lijekom Menopur, Vi i Vaš partner trebate se podvrgnuti liječničkom pregledu kako bi se utvrdili uzroci Vaših problema s plodnošću. 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)

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

- 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, **obavijestite liječnika prije nego što započnete liječenje lijekom Menopur.**

Nemojte primjenjivati Menopur
- ako ste alergični (preosjetljivi) na menotropin 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 bilo kakav 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
- ako ste rano ušli u menopauzu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku:
- ako osjetite bolove u trbuhu
- ako se pojavi oticanje trbuha
- ako dobijete osjećaj mučnine
- ako počnete povraćati
- ako dobijete proljev
- ako dobivate na težini
- ako otežano dišete
- ako manje mokrite

Odmah o tome obavijestite svog liječnika, čak i ako se simptomi pojave nekoliko dana nakon posljednje primljene injekcije. To bi mogli biti znakovi pojačane aktivnosti jajnika koji se mogu još više pogoršati.

Ako se ti simptomi pogoršaju, liječenje neplodnosti mora se prekinuti, a liječenje komplikacija nastaviti u bolnici.

Pridržavanje propisanih doza i pažljivo praćenje tijekom liječenja smanjit će vjerojatnost nastanka tih simptoma.

Ako prestanete primjenjivati Menopur, još uvijek možete osjećati te simptome. Odmah kontaktirajte svog liječnika ako se pojavi bilo koji od tih simptoma.

Dok primate ovaj lijek, Vaš će liječnik organizirati **preglede ultrazvukom** i ponekad **analizu krvi**, radi praćenja Vašeg odgovora na liječenje.

Liječenje hormonima poput lijeka Menopur može povećati rizik za:
- izvanmaterničnu trudnoću (trudnoću koja se razvija izvan maternice) ako ste ranije bolovali od bolesti jajovoda
- spontani pobačaj
- višeplodnu trudnoću (dvojke, trojke itd.)
- prirođene malformacije (fizička oštećenja djeteta prisutna već na porodu)

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

U nekih žena koje su primale veći broj lijekova za liječenje neplodnosti razvili su se tumori na jajnicima i drugim reproduktivnim organima. Još uvijek nije poznato može li liječenje hormonima poput lijeka Menopur izazvati te probleme.

Krvni ugrušci u krvnim žilama (venama ili arterijama) nastat će češće kod žena koje su trudne. Liječenje neplodnosti može povećati vjerojatnost njihovog nastanka, osobito ako ste prekomjerne težine, ako znate da imate bolest zgrušavanja krvi (trombofiliju) ili 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
Lijek Menopur nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Menopur
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

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.

i. Žene koje nemaju ovulaciju (ne stvaraju jajašca):
Liječenje treba započeti unutar prvih 7 dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan mjesečnice). Lijek treba primjenjivati svaki dan tijekom najmanje 7 dana.

Početna doza uobičajeno je 75-150 IU dnevno (1 do 2 bočice praška), ali se ona može prilagoditi u skladu s Vašim odgovorom (do maksimalno 225 IU – 3 bočice praška na dan). Određenu dozu treba primati najmanje 7 dana prije nego što liječnik promijeni dozu. Preporučuje se povećavati dozu za 37,5 IU (pola bočice praška) pri svakoj prilagodbi (ali ne za više od 75 IU). Ciklus liječenja potrebno je prekinuti ako nakon 4 tjedna nema odgovora na terapiju.

Kada se postigne zadovoljavajući odgovor na terapiju, potrebno je dati jednokratnu injekciju drugog hormona, zvanog humani korionski gonadotropin (hCG), u dozi od 5000 do 10 000 IU, 1 dan nakon posljednje injekcije lijeka Menopur. Preporučuje se spolni odnos na dan injekcije hCG-a, kao i dan nakon toga. Umjesto toga može se izvesti i umjetna oplodnja (injiciranjem sperme izravno u maternicu). Liječnik će Vaše stanje pažljivo pratiti tijekom najmanje 2 tjedna nakon primitka 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.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

ii. Žene u programu potpomognute oplodnje:
Primate li također i terapiju GnRH agonistom (lijekom koji pomaže djelovanje hormona koji se zove gonadotropin oslobađajući hormon, GnRH), primjenu lijeka Menopur treba započeti oko 2 tjedna nakon početka terapije GnRH agonistom.
Ako primate i GnRH antagonist, terapiju lijekom Menopur treba započeti 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa (1. dan je prvi dan mjesečnice).

Menopur treba primjenjivati svaki dan tijekom najmanje 5 dana. Početna doza lijeka Menopur obično je 150 – 225 IU (2 ili 3 bočice praška). Ovisno o Vašem odgovoru na terapiju, ta se doza može povećavati do maksimalno 450 IU (6 bočica praška) dnevno. Doza se ne smije 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, dobit ćete jednokratnu injekciju lijeka zvanog humani korionski gonadotropin (hCG) u dozi do 10 000 IU za induciranje ovulacije (otpuštanje jajašca).

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

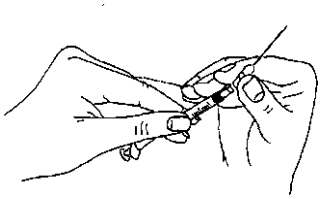
Liječnik će pratiti učinak liječenja lijekom Menopur. Ovisno o Vašem napretku, liječnik može odlučiti prekinuti liječenja lijekom Menopur i ne dati Vam injekciju hCG-a. U tom slučaju liječnik će Vam savjetovati korištenje mehaničkih metoda kontracepcije (npr. prezervativa) ili suzdržavanje od spolnog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

UPUTE ZA PRIMJENU

Ako vam je liječnik odredio da si sami ubrizgate Menopur, obavezno slijedite njegove upute.

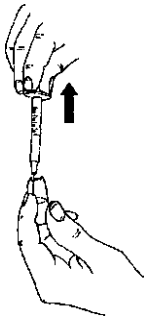
Prvu injekciju lijeka Menopur potrebno je primijeniti pod nadzorom liječnika.

OTAPANJE LIJEKA MENOPUR:
Menopur se isporučuje u obliku praška i treba ga otopiti prije primjene. Otapalo (tekućina) kojim se otapa dobiva se uz prašak. Otopite Menopur neposredno prije primjene. Učinite sljedeće:



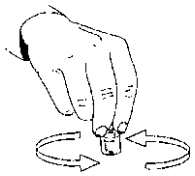
- Na štrcaljku čvrsto nataknite dugu debelu iglu (igla za izvlačenje/pripremu lijeka).

- Odlomite vrat ampule s tekućinom (otapalom) tako da točku usmjerite prema sebi.
- Umetnite iglu u ampulu s tekućinom.



- Uvucite u štrcaljku sav sadržaj ampule.

- Provucite iglu kroz gumeni čep bočice s praškom i polako u nju istisnite svu tekućinu. Ciljajte u stijenku bočice kako biste spriječili nastajanje mjehurića.
- Prašak se brzo otapa (unutar 2 minute) i nastaje bistra otopina. To se obično događa kada se u prašak doda svega nekoliko kapi otapala.

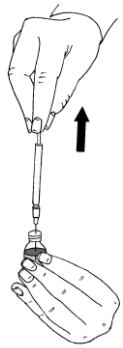


- Da biste olakšali otapanje praška, zavrtite otopinu kružnim pokretima.
  Nemojte mućkati jer ćete time izazvati stvaranje mjehurića.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

*Ako otopina nije bistra ili sadrži čestice, otopinu **nemojte koristiti**.*

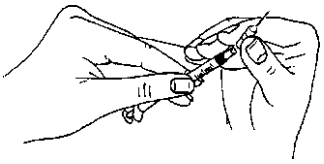
HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO



- Uvucite cijelu količinu otopine natrag u štrcaljku.

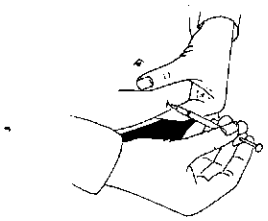
Ako vam je propisano više od jedne bočice praška Menopur po injekciji, možete uvući otopinu (prvu razrijeđenu otopinu lijeka Menopur) natrag u štrcaljku i ubrizgati je u drugu bočicu s praškom. To možete učiniti s najviše tri bočice praška, ali to činite samo ako Vam je tako odredio liječnik.

UBRIZGAVANJE LIJEKA MENOPUR:



- Nakon što ste u štrcaljku uvukli propisanu dozu lijeka, zamijenite iglu kratkom tankom iglom (igla za injekciju).
- Usmjerite štrcaljku iglom prema gore i lagano je lupnite prstima kako bi se zračni mjehurići skupili pri vrhu. Lagano potisnite klip štrcaljke dok se na vrhu igle ne pojavi prva kap tekućine.

- Liječnik ili medicinska sestra uputit će Vas gdje da si ubrizgate lijek (npr. prednja strana bedra, trbuh itd.)
- Dezinficirajte mjesto injekcije.



- Da biste ubrizgali sadržaj štrcaljke, uhvatite prstima kožu i napravite nabor, ubodite iglu naglim pokretom pod kutom od 90°. Pritisnite klip da ubrizgate otopinu; zatim izvucite iglu.

- Nakon što uklonite štrcaljku, pritisnite mjesto injekcije kako biste zaustavili eventualno krvarenje. Lagana masaža mjesta injekcije pomoći će širenju otopine ispod kože.

- Iskorištene predmete nemojte odlagati u kućni otpad. Treba ih odlagati na propisan način.

Ako primijenite više lijeka Menopur nego što ste trebali
Obavijestite medicinsku sestru ili liječnika.

Ako zaboravite primijeniti Menopur
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obratite se medicinskoj sestri ili liječniku.

4. Moguće nuspojave

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

Liječenje lijekom Menopur može uzrokovati pojačanu aktivnost jajnika, što izaziva bolest poznatu kao sindrom hiperstimulacije jajnika (engl. OHSS - *ovarian hyperstimulation syndrome*), osobito u žena s policističnim jajnicima. Simptomi uključuju: bol u trbuhu, oticanje trbuha, mučninu, povraćanje,

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

proljev i dobivanje na težini. U težim slučajevima OHSS-a kao rijetke komplikacije prijavljeni su nakupljanje tekućine u trbuhu, zdjelici i/ili prsnom košu, otežano disanje, smanjeno mokrenje, stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama (tromboembolija) i uvrtanje jajnika (torzija jajnika). Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku, čak i ako se pojave nekoliko dana nakon posljednje injekcije.

Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) moguće su pri korištenju ovog lijeka. Među simptome tih reakcija ubrajaju se: **osip, svrbež, oticanje grla i otežano disanje.** Ako osjetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Sljedeće **česte nuspojave** javljaju se u 1 do 10 na svakih 100 liječenih bolesnica:
- bol u trbuhu
- glavobolja
- mučnina
- oticanje trbuha
- bol u zdjelici
- prekomjerna stimulacija jajnika koja uzrokuje pojačanu aktivnost (sindrom hiperstimulacije jajnika)
- lokalne reakcije na mjestu injekcije (poput boli, crvenila, modrica, oticanja i/ili svrbeža)

Sljedeće manje česte nuspojave javljaju se u 1 do 10 na svakih 1000 liječenih bolesnica:
- povraćanje
- nelagoda u trbuhu
- proljev
- umor
- omaglica
- tvorbe ispunjene tekućinom u jajnicima (ciste na jajnicima)
- tegobe s dojkama (uključujući bol u dojkama, osjetljivost dojki na dodir, nelagodu u dojkama, bol u bradavicama i oticanje dojki)
- navale vrućine

Sljedeće rijetke nuspojave javljaju se u 1 do 10 na svakih 10 000 liječenih bolesnica:
- akne
- osip

Osim gore navedenih nuspojava, sljedeće nuspojave primijećene su nakon stavljanja lijeka Menopur u promet, a njihova je učestalost nepoznata:
- smetnje vida
- vrućica
- mučnina
- alergijske reakcije
- povećanje tjelesne težine
- bol u mišićima i zglobovima (npr. bol u leđima, bol u vratu te bol u rukama i nogama)
- uvrtanje jajnika (torzija jajnika) kao komplikacija pojačane aktivnosti jajnika uslijed prekomjerne stimulacije
- svrbež
- koprivnjača
- krvni ugrušci kao komplikacija pojačane aktivnosti jajnika uslijed prekomjerne stimulacije

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. 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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek je namijenjen za jednokratnu uporabu odmah nakon pripreme za primjenu.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Menopur se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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), što odgovara 75 IU bioaktivnosti folikulostimulirajućeg hormona FSH i 75 IU bioaktivnosti luteinizirajućeg hormona LH.

Drugi sastojci praška su:
- laktoza hidrat
- polisorbat 20
- natrijev hidroksid
- kloridna kiselina

Sastojci otapala su:
- voda
- natrijev klorid
- kloridna kiselina
- natrijev hidroksid

Kako Menopur izgleda i sadržaj pakiranja
Menopur je prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Kutija sadrži 5 ili 10 prozirnih staklenih bočica koje sadrže bijeli do bjelkasti prašak. Kutija sadrži i jednak broj prozirnih staklenih ampula koje sadrže bezbojno otapalo.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Clinres farmacija d.o.o.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Srebrnjak 61, 10000 Zagreb
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, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Španjolska, Švedska: Menopur
Italija: Meropur

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO