

FOLHETO INFORMATIVO: informação para o utilizador

MENOPUR 1.200 UI Pó e solvente para solução injetável Menotropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

- 1.O que é MENOPUR e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar MENOPUR
- 3.Como utilizar MENOPUR
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar MENOPUR
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MENOPUR e para que é utilizado

MENOPUR é fornecido na forma de pó que tem de ser misturado com um líquido (solvente) antes de ser utilizado. É administrado sob a forma de uma injeção debaixo da pele.

A substância ativa do MENOPUR é altamente purificado e é denominado menotrofina. A menotrofina é extraída da urina de mulheres pós-menopáusicas e contém três hormonas: hormona folículo-estimulante (FSH), gonadotrofina coriônica humana (hCG) e hormona luteinizante (LH).

A hCG, extraída da urina de mulheres grávidas, pode ser adicionada para contribuir para a atividade biológica total do LH.

FSH, hCG e LH são hormonas naturais produzidos em mulheres. Eles ajudam os órgãos reprodutivos a funcionarem normalmente.

O MENOPUR é utilizado para tratar a infertilidade feminina nas seguintes duas situações:

- i. Mulheres que não conseguem engravidar porque os seus ovários não produzem óvulos (incluindo síndrome de ovário poliquístico). O MENOPUR é utilizado em mulheres a quem já foi administrado um medicamento chamado citrato de clomifeno para tratar a sua infertilidade, mas este medicamento não ajudou.
- ii. Mulheres em programas de reprodução medicamente assistida (RMA) incluindo fertilização in vitro/transferência de embriões [FIV/ET], transferência intrafalopiana de gâmetas [GIFT] e injeção intracitoplasmática de espermatozoides [ICSI]. O MENOPUR ajuda os ovários a desenvolver vários folículos ováricos onde um óvulo se pode desenvolver (desenvolvimento folicular múltiplo).

2. O que precisa de saber antes de utilizar MENOPUR

Antes de iniciar o tratamento com MENOPUR, a mulher e o seu parceiro devem ser avaliados por um médico em termos das causas dos seus problemas de fertilidade. Em particular deve ser avaliada a presença das seguintes condições de forma a que se possa administrar qualquer outro tratamento apropriado:

- Tireoide ou glândulas suprarrenais hipo-ativas
- Níveis altos de uma hormona chamada prolactina (hiperprolactinemia)
- Tumores da glândula pituitária (uma glândula localizada na base do cérebro)
- Tumores do hipotálamo (uma área localizada debaixo da parte do cérebro chamada tálamo).

Se souber que tem algumas das condições acima listadas, **por favor informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com MENOPUR.**

Não utilize MENOPUR:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à menotropina ou a qualquer outro componente de MENOPUR (indicados na secção 6);
- se tem tumores no útero, ovários, mama ou partes do cérebro como a glândula pituitária ou hipotálamo;
- se tem sacos de fluidos conhecidos como quistos nos seus ovários (quistos ováricos) ou ovários aumentados (a não ser se causado por síndrome de ovário poliquístico);
- se tem qualquer defeito físico do útero ou outros órgãos sexuais;
- se sofre de sangramento da vagina em que a causa não é conhecida;
- se tem fibróides (tumores benignos) do útero;
- se está grávida ou a amamentar;
- se tiver tido uma menopausa precoce.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico

- Se tiver dores no abdómen
- Se sentir o abdómen inchado
- Se sentir náuseas
- Se tiver vómitos
- Se tiver diarreia
- Se ganhar peso
- Se tiver dificuldade em respirar
- Se tiver uma micção diminuída.

Avise de imediato o seu médico, mesmo se os sintomas se desenvolverem alguns dias após a última injeção ter sido administrada. Estes podem ser sinais de altos níveis de atividade nos ovários que se podem tornar graves.

Se estes sintomas se tornarem graves, o tratamento da infertilidade deve ser suspenso e deverá receber tratamento no hospital.

O cumprimento da dose recomendada e a monitorização cuidadosa do seu tratamento irá reduzir as hipóteses de sentir estes sintomas.

Se parar de utilizar MENOPUR poderá sentir na mesma estes sintomas. Por favor contacte o seu médico imediatamente se ocorrer qualquer um destes sintomas.

Enquanto estiver a ser tratada com este medicamento, o seu médico irá normalmente prescrever-lhe **ecografias** e por vezes **análises ao sangue** para monitorizar a sua resposta ao tratamento.

Ser tratada com hormonas como o MENOPUR pode aumentar o risco de:

- Gravidez ectópica (gravidez fora do útero) se tiver uma história clínica de doença das trompas
- Aborto
- Gravidez múltipla (gémeos, trigémeos, etc)
- Malformações congénitas (defeitos físicos presentes no bebé no nascimento).

Algumas mulheres a quem foi administrado tratamento de infertilidade com vários medicamentos desenvolveram tumores nos ovários e outros órgãos reprodutores. Não se sabe ainda se o tratamento com hormonas como o MENOPUR causa estes problemas.

É mais provável a ocorrência de formação de coágulos de sangue dentro dos vasos sanguíneos (veias ou artérias) das mulheres que estão grávidas. O tratamento de infertilidade pode aumentar as hipóteses disto acontecer, especialmente se tiver excesso de peso ou se souber que tem uma doença relacionada com a coagulação sanguínea (trombofilia) ou se algum dos seus familiares (família de sangue) tiver tido coágulos sanguíneos. Informe o seu médico se pensa que isto se aplica a si.

Crianças

Não há nenhum uso relevante de MENOPUR em crianças.

Outros medicamentos e MENOPUR

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O citrato de clomifeno é outro medicamento utilizado no tratamento de infertilidade. Se o MENOPUR for utilizado ao mesmo tempo que o citrato de clomifeno o efeito nos ovários pode ser aumentado.

Gravidez e amamentação

MENOPUR não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que MENOPUR afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do MENOPUR

MENOPUR contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como utilizar MENOPUR

Utilize MENOPUR exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

i. Mulheres que não estão a ovular (não estão a produzir óvulos):

O tratamento deve começar durante os 7 dias iniciais do ciclo menstrual (o dia 1 é o primeiro dia do seu período). O tratamento deve ser administrado todos os dias durante pelo menos 7 dias.

A dose inicial é normalmente 75-150 UI diariamente. Esta dose pode ser aumentada dependendo da sua resposta ao tratamento até um máximo de 225 UI por dia. Uma determinada dose deve ser administrada durante pelo menos 7 dias antes da dose ser alterada pelo seu médico. Recomenda-se que a dose seja aumentada em 37,5 UI por ajuste de dose (e não mais do que 75 UI). O ciclo de tratamento deve ser abandonado se não houver nenhuma resposta após 4 semanas.

Quando é obtida uma resposta ótima deve ser administrada uma única injeção de uma outra hormona chamada gonadotrofina coriónica humana (hCG), numa dose de 5.000 a 10.000 UI, 1 dia após a última injeção de Menopur. É recomendado à doente ter relações sexuais no dia da injeção de hCG e no dia seguinte. Alternativamente, pode ser realizada inseminação artificial (injeção de esperma diretamente no seu útero). O seu médico irá monitorizar de perto o seu progresso durante pelo menos 2 semanas após ter recebido a injeção de hCG.

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento com MENOPUR. Dependendo do seu progresso, o seu médico poderá decidir parar o tratamento com MENOPUR e não lhe administrar a injeção de hCG. Neste caso, será instruída para utilizar um método anticoncepcional de barreira (p.ex. preservativo) ou para não ter relações sexuais até ao início do seu período seguinte.

ii. Mulheres em programas de reprodução medicamente assistida:

Se também estiver a receber tratamento com um agonista GnRH (um medicamento que ajuda uma hormona chamada Hormona Libertadora de Gonadotrofinas (GnRH) a trabalhar), o MENOPUR deve ser iniciado aproximadamente 2 semanas após o início do tratamento com o agonista GnRH.

Se também estiver a receber tratamento com um agonista GnRH, o tratamento com MENOPUR deve ser iniciado no dia 2 ou 3 do ciclo menstrual (o dia 1 é o primeiro dia do seu período).

O MENOPUR deve ser administrado todos os dias durante pelo menos 5 dias. A dose inicial de MENOPUR é normalmente de 150-225 UI. Esta dose pode ser aumentada de acordo com a sua resposta ao tratamento até um máximo de 450 UI por dia. A dose não deve ser aumentada mais de 150 UI por ajuste. Normalmente o tratamento não deverá continuar por mais de 20 dias.

Se estiverem presentes suficientes folículos ovários, ser-lhe-á administrada uma única injeção de um medicamento chamado gonadotrofina coriónica humana (hCG) a uma dose de até 10.000 UI para induzir a ovulação (libertação de um óvulo).

O seu médico irá monitorizar de perto o seu progresso durante pelo menos 2 semanas após ter recebido a injeção de hCG.

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento com MENOPUR. Dependendo do seu progresso, o seu médico poderá decidir parar o tratamento com MENOPUR e não lhe administrar a injeção de hCG. Neste caso, será instruída para utilizar um método

anticoncepcional de barreira (p.ex. preservativo) ou para não ter relações sexuais até se ter iniciado o seu próximo período.

Instruções de utilização

Se a sua clínica lhe tiver pedido que injete MENOPUR em si mesma, deverá seguir as instruções que lhe forem dadas.

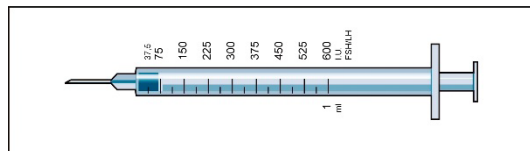
A primeira injeção de MENOPUR deverá ser administrada sob a supervisão de um médico ou enfermeiro.

O MENOPUR é fornecido sob a forma de um pó contido num frasco para injetáveis, e tem que ser dissolvido com duas seringas de solvente antes de ser injetado. Os solventes que deverá utilizar para dissolver o MENOPUR são fornecidos em seringas pré-cheias contidas na embalagem.

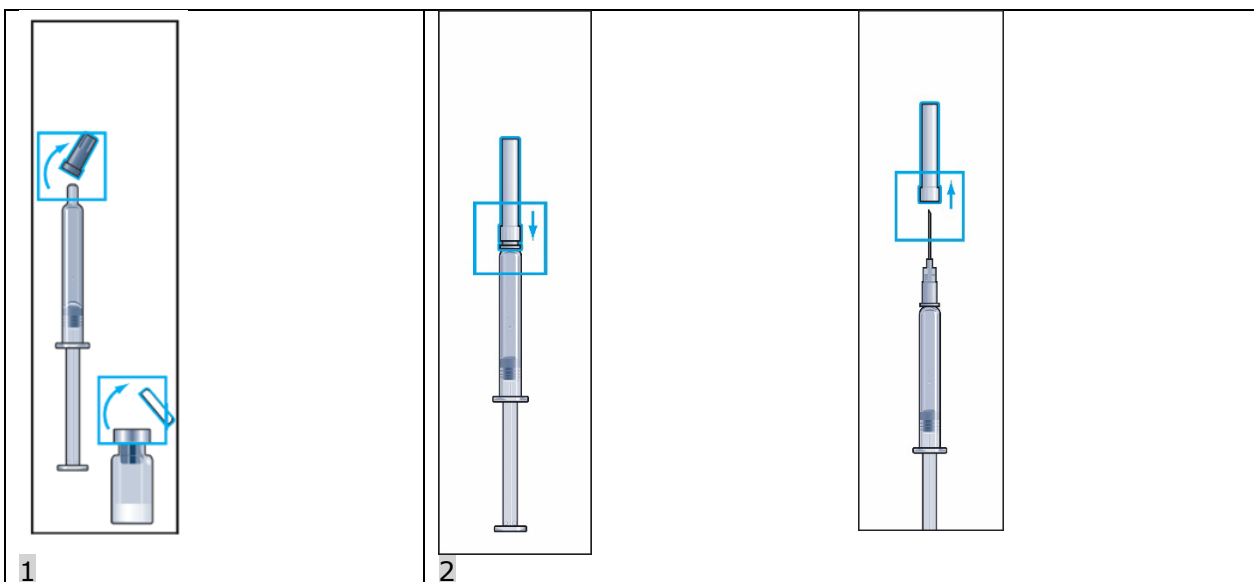
MENOPUR 1200 UI tem que ser dissolvido com duas seringas pré-cheias com solvente antes de ser utilizado.

Após dissolver o pó com os solventes este frasco para injetáveis contém **medicação para vários dias de tratamento**, conseqüentemente, deve certificar-se que apenas retira a quantidade de medicação que lhe foi prescrita pelo seu médico.

O seu médico prescreveu-lhe uma dose de MENOPUR em UI (unidades). Para obter a dose correta deve utilizar uma das 18 seringas de administração graduadas em IU (unidades) FSH/LH fornecidas.

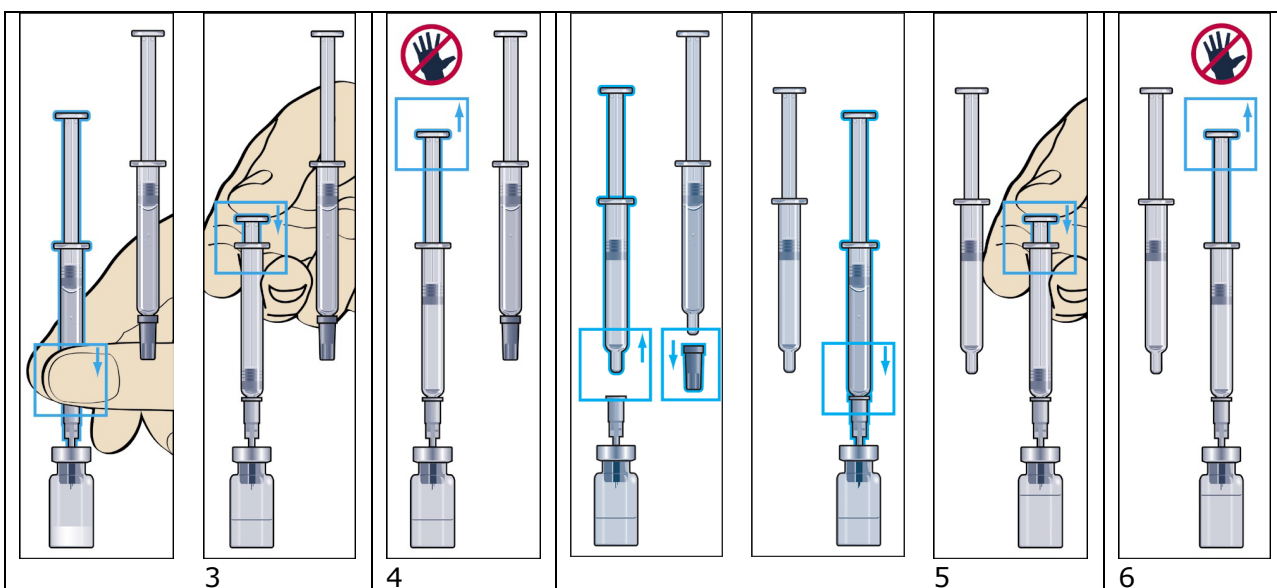


Para fazer isto:



1. Retire a cápsula protetora do frasco para injetáveis de pó e a tampa protetora de borracha de uma das seringas pré-cheias com solvente (figura 1).

2. Fixe firmemente a agulha grossa (agulha de reconstituição) à seringa pré-cheia com solvente e retire a tampa protetora da agulha (figura 2).



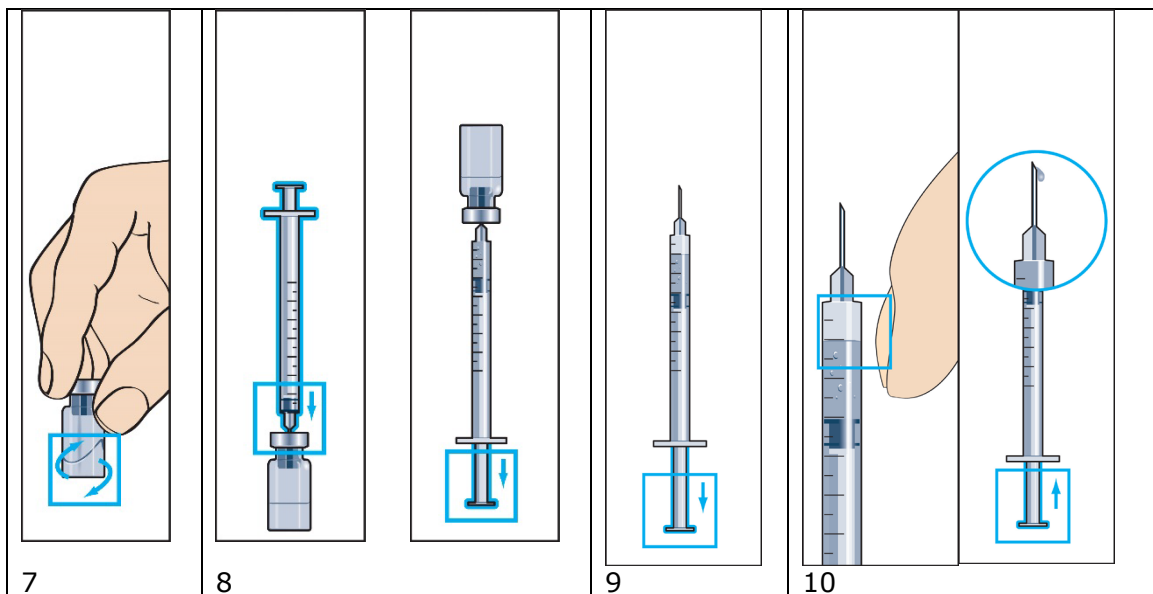
3. Insira a agulha verticalmente através do centro da rolha de borracha do frasco para injetáveis de pó e **injeite lentamente todo** o solvente para evitar a formação de bolhas (figura 3).

4. Ao adicionar o solvente cria-se dentro do frasco uma ligeira sobrepressão. Assim sendo, largue o êmbolo da seringa para deixar que ele suba por si durante cerca de 10 segundos. Isto irá remover a sobrepressão no frasco (figura 4).

5. Retire suavemente a seringa da agulha com uma torção, deixando a agulha no frasco para injetáveis. Retire a tampa de borracha da segunda seringa pré-cheia com solvente e fixe firmemente a seringa à agulha fixa no frasco para injetáveis. **Injete lentamente todo** o solvente para evitar a formação de bolhas (figura 5).

6. Ao adicionar o solvente cria-se dentro do frasco uma ligeira sobrepressão. Assim sendo, largue o êmbolo para deixar que ele suba por si durante cerca de 10 segundos. Isto irá remover a sobrepressão no frasco (figura 6).

Remova a seringa e a agulha de reconstituição.



7. O pó deverá dissolver-se rapidamente (dentro de 2 minutos) para formar uma solução transparente. Apesar disto normalmente acontecer quando apenas algumas gotas de solvente foram adicionadas, todo o conteúdo do solvente deve ser adicionado. Para ajudar o pó a dissolver-se, rode a solução (figura 7). **Não agite** uma vez que isto irá causar a formação de bolhas de ar.

*Se a solução não for transparente ou se contiver partículas **não deverá** ser utilizada.*

O frasco para injetáveis do pó está agora dissolvido com duas seringas de solvente e está pronto a utilizar.

8. Pegue na seringa de administração com a agulha pré-fixa e insira a agulha verticalmente no centro do frasco para injetáveis. A seringa de administração já contém uma pequena quantidade de ar, que deve ser injetado no frasco acima do líquido. Vire o frasco para injetáveis ao contrário e retire a dose prescrita de MENOPUR com a seringa de administração para injeção (figura 8).

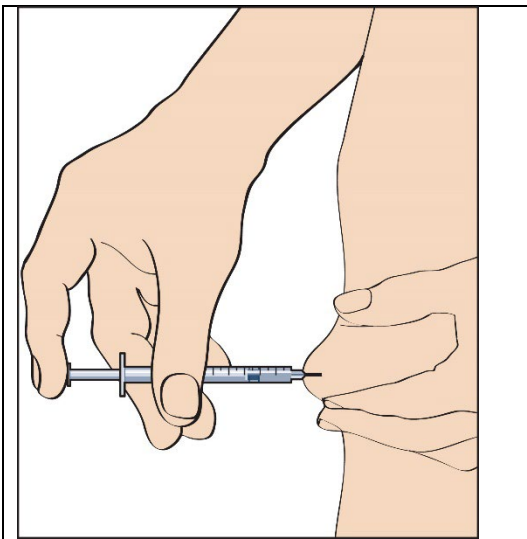
LEMBRE-SE: uma vez que este frasco contém medicação para vários dias de tratamento, deverá assegurar-se que retira apenas a quantidade que lhe foi prescrita pelo seu médico.

9. Remova a seringa do frasco e aspire uma pequena quantidade de ar para dentro da seringa (figura 9).

10. Dê gentilmente um piparote na seringa de administração de forma a que todas as bolhas de ar que existam vão para a ponta da agulha (figura 10). Cuidadosamente deite fora todo o ar e empurre o êmbolo até sair a primeira gota de fluido da agulha.

O seu médico ou enfermeiro irão dizer-lhe onde injetar (p. ex. parte da frente da coxa, abdómen, etc.)

Antes de injetar desinfete o local de injeção.



11

11. Para injetar, agarre na pele de forma a formar uma dobra, e insira a agulha num movimento rápido a um ângulo de 90° do corpo. Empurre o êmbolo suavemente para injetar a solução (figura 11) e depois remova a seringa de administração.

Depois de remover a seringa de administração, aplique pressão sobre o local da injeção para parar qualquer sangramento. Massajar suavemente o local de injeção irá ajudar a dispersar a solução debaixo da pele.

Não coloque o equipamento utilizado no lixo doméstico normal; este deverá ser eliminado de forma apropriada.

12. Para a próxima injeção a partir da solução já dissolvida de MENOPUR, repita os passos 8 a 11.

Se utilizar mais MENOPUR do que deveria

Por favor informe um enfermeiro ou um médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar MENOPUR

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Por favor informe um enfermeiro ou um médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, MENOPUR pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As hormonas utilizadas no tratamento da infertilidade tais como o MENOPUR podem causar **altos níveis de atividade nos ovários conduzindo a uma doença chamada Síndrome da Hiperestimulação Ovárica (OHSS)**, especialmente em mulheres com ovários poliquísticos. Os sintomas incluem **dor no abdómen, inchaço no abdómen, náuseas, vômitos, diarreia e ganho de peso**. Nos casos graves de OHSS foram comunicadas como complicações raras **acumulação de fluido no abdómen, pélvis e/ou cavidade torácica, dificuldade em respirar, micção diminuída, formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos (tromboembolismo) e torção dos ovários**.

Se sentir qualquer um destes sintomas contacte imediatamente o seu médico, mesmo que eles se desenvolvam alguns dias após a última injeção ter sido administrada.

Podem ocorrer reações **alérgicas (hipersensibilidade)** ao utilizar este medicamento. Os sintomas destas reações podem incluir **erupção na pele (rash), comichão, inchaço da garganta e dificuldade em respirar**. Se sentir qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis frequentes afetam entre 1 a 10 em cada 100 doentes tratadas:

- Dor no abdómen
- Dor de cabeça
- Náuseas
- Inchaço no abdómen
- Dor pélvica
- Hiperestimulação dos ovários resultando em altos níveis de atividade (síndrome da hiperestimulação ovárica)
- Reações no local de injeção (tais como dor, vermelhidão, hematoma, inchaço e/ou comichão).

Os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes afetam entre 1 a 10 em cada 1.000 doentes tratadas:

- Vômitos
- Desconforto no abdómen
- Diarreia
- Fadiga
- Tonturas
- Sacos de fluido nos ovários (Quistos nos ovários)

- Queixas mamárias (incluindo dor mamária, tensão mamária, desconforto mamário, dor nos mamilos e inchaço das mamas)
- Afrontamentos

Os seguintes efeitos indesejáveis raros afetam entre 1 a 10 em cada 10.000 doentes tratadas:

- Acne
- Erupção na pele

Para além dos acima mencionados os seguintes efeitos indesejáveis foram observados após o MENOPUR ter sido comercializado e a frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida:

- Distúrbios da visão
- Febre
- Náuseas
- Reações alérgicas
- Aumento de peso
- Dores nos músculos e articulações (p.ex. dor nas costas, dor no pescoço e dor nos braços e pernas)
- Torção de um ovário como uma complicação da atividade aumentada dos ovários devido à hiperestimulação
- Comichão
- Erupção da pele com comichão
- Coágulos sanguíneos como uma complicação da atividade aumentada dos ovários devido à hiperestimulação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar MENOPUR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da reconstituição conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
Após a reconstituição, a solução pode ser conservada durante um máximo de 28 dias a não mais de 25°C.

A solução reconstituída não deverá ser administrada se contiver partículas ou se não estiver límpida.

Não utilize MENOPUR após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Menopur:

A substância ativa é a menotrofina altamente purificada (gonadotrofina menopáusica humana, hMG), correspondente a 1200 UI de atividade biológica da hormona folículo-estimulante (FSH) e 1200 UI de atividade biológica da hormona luteinizante (LH).

Após reconstituição, 1 ml da solução reconstituída contém 600 UI de menotropina altamente purificada.

Os outros componentes no pó são:

Lactose monohidratada

Polissorbato 20

Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado (para ajuste do pH)

Ácido fosfórico (para ajuste do pH).

Os outros componentes no solvente são:

Água para preparações injetáveis

Metacresol

Qual o aspeto de Menopur e conteúdo da embalagem

O MENOPUR é um pó e solvente para solução injetável.

O produto é fornecido sob a forma de uma embalagem com 1 frasco para injetáveis de pó, 2 seringas pré-cheias com solvente para reconstituição, 1 agulha para reconstituição e 18 seringas descartáveis para administração graduadas em unidades FSH/LH com agulhas pré-fixas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FERRING S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º

Madrid 28040

Espanha

Fabricante

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca, Finlândia, Grécia, Noruega, Portugal, Suécia: MENOPUR
Itália: MEROPUR

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.