

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Menopur® Multidose 600 UI/Menopur® Multidose 1200 UI

Ferring AG

Che cos'è Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI e quando si usa?

Menopur contiene la gonadotropina umana della menopausa altamente purificata (hMG) prelevata dall'urina di donne in menopausa. L'hMG appartiene ad un gruppo di ormoni sessuali chiamati gonadotropine. La sua attività fisiologica principale nella donna è stimolare la formazione di follicoli maturi nelle ovaie. In un follicolo matura l'ovulo che sotto l'influsso di un altro ormone, (la coriongonadotropina umana hCG) durante l'ovulazione lascia il follicolo e può in seguito venire fecondato.

Menopur viene utilizzato in caso di infertilità della donna dovuta ad una ipofunzionalità delle ovaie risp. in caso di amenorrea o mestruazioni irregolari a seguito di un'insufficiente o normale produzione di ormoni da parte dell'ipofisi. In questi casi si desidera che nelle ovaie maturi possibilmente un singolo follicolo.

Menopur viene anche utilizzato nelle donne che si sottopongono ad una terapia medica per la procreazione assistita (per es. IVF, ICSI). In questi casi vengono portati a maturazione più follicoli.

Menopur viene utilizzato solo su prescrizione medica e sotto stretto controllo da parte del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Lo scopo del trattamento è di portare a maturazione un follicolo con l'aiuto di un dosaggio di Menopur adattato individualmente. La maturazione del follicolo viene controllata attraverso l'ecografia e regolari dosaggi ormonali (estrogeni) e valutazione clinica. La grandezza e il numero dei follicoli che stanno maturando si possono determinare solo attraverso l'ecografia.

Lo scopo di queste analisi è di sorvegliare la reazione delle ovaie al trattamento e di determinare il momento preciso della liberazione degli ovuli con hCG. Allo stesso tempo si può scoprire una eventuale iperstimolazione delle ovaie.

Quando non si può usare Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

Menopur non deve essere utilizzato in caso di:

- Ipersensibilità ad una delle componenti;
- presunta o confermata gravidanza e durante l'allattamento;
- menopausa precoce;
- in caso di infertilità non riconducibile a cause ormonali (ad eccezione di una procreazione assistita);
- ingrossamento delle ovaie o cisti non riconducibili ad una sindrome ovarica policistica;
- emorragie ginecologiche di origine sconosciuta;
- tumori alle ovaie, all'utero, al seno e al cervello;
- disturbi funzionali della tiroide e delle ghiandole surrenali non trattate;
- concentrazione elevata dell'ormone prolattina (causa la sospensione delle mestruazioni oppure una possibile fuoriuscita di latte dai capezzoli);
- malformazioni degli organi sessuali;
- tumori benigni dell'utero.



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

Prima di iniziare il trattamento si deve chiarire il tipo di infertilità che concerne la coppia in questione. È inclusa la verifica dell'attività ovarica e un accertamento sui possibili motivi che impediscono il successo della gravidanza.

Sintomi quali dolori e tensioni all'addome, nausea e vomito, diarrea, difficoltà respiratoria, diminuzione delle minzioni, improvviso aumento di peso possono essere i segnali di un'iperstimolazione ovarica. Questa complicazione in generale sopravviene una o due settimane dopo l'ovulazione causata dall'hCG e può variare di gravità. Il rischio di iperovulazione è maggiore nelle donne che si sono sottoposte a cure mediche per la procreazione assistita (per es. IVF). Quando lei termina il trattamento con Menopur, questi sintomi potrebbero persistere. In ogni caso deve informare immediatamente il suo medico.

Per tutto il periodo della terapia fino a 2 settimane dopo la somministrazione dell'hCG sarà tenuta sotto stretto controllo. È importante che si attenga alla dose prescritta dal suo medico, che segua le sue indicazioni e che si rechi regolarmente alle analisi di controllo.

Al momento non si conoscono interazioni con altri medicinali. La polvere di Menopur può essere sciolta unicamente con il solvente contenuto nell'imballaggio.

Questo medicamento non influisce sulla capacità di reazione e non pregiudica la capacità di guida o di manovrare attrezzi o macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie oppure assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI durante la gravidanza o l'allattamento?

Menopur non può essere utilizzato in caso di presunta o accertata gravidanza e durante l'allattamento.

Come usare Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

Esistono due schemi di trattamento che si distinguono per il numero di follicoli che viene portato a maturazione grazie all'aiuto di Menopur.

Infertilità a causa di un'ipofunzionalità delle ovaie:

Di regola il trattamento viene iniziato durante i primi 7 giorni del ciclo mestruale (il 1° giorno corrisponde al primo giorno delle mestruazioni). La somministrazione deve avvenire ogni giorno per 7 giorni. La dose iniziale è di solito di 75-150 UI (Unità internazionali) al giorno. La dose iniziale viene adattata durante la terapia sulla base dei risultati dei regolari controlli e secondo la necessità. Quando il follicolo ha raggiunto la maturazione desiderata, il giorno seguente l'ultima somministrazione di Menopur viene provocata l'ovulazione con un'unica iniezione di hCG.

La fecondazione artificiale o il rapporto sessuale dovranno avvenire lo stesso giorno dell'iniezione di hCG e anche il giorno successivo. Per almeno due settimane dopo l'iniezione di hCG, il suo medico controllerà la sua risposta a questo trattamento. In base alla sua risposta al trattamento con Menopur, il suo medico potrà eventualmente interrompere il trattamento e non somministrarle l'iniezione di hCG.

Trattamento nell'ambito della procreazione assistita:

Se lei ricevesse un trattamento con un agonista GnRH (un farmaco che sostiene l'azione dell'ormone GnRH, il quale provoca la liberazione della gonadotropina), il trattamento con Menopur dovrebbe iniziare all'incirca 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista GnRH. Nelle pazienti che non ricevono un agonista GnRH, il trattamento, di regola, è iniziato il 2° o il 3° giorno dopo l'inizio delle mestruazioni spontanee oppure indotte per mezzo di farmaci con una dose iniziale di 150-225 UI di Menopur al giorno. La somministrazione dovrà avvenire giornalmente, almeno per 5 giorni. La dose iniziale è adattata, durante il prosieguo della terapia, sulla base dei risultati dei periodici controlli ed è incrementata in caso di



necessità fino a un massimo di 450 UI al giorno. Si raccomanda di aumentare la dose di non più di 150 UI per volta. Generalmente, un ciclo di trattamento non dovrebbe durare più di 20 giorni. Quando il follicolo avrà raggiunto la maturazione desiderata, il giorno successivo all'ultima somministrazione di Menopur, l'ovulazione sarà provocata con un'unica iniezione di hCG. Il suo medico controllerà la sua risposta a questo trattamento per almeno 2 settimane dopo l'iniezione di hCG. In base alla sua risposta al trattamento con Menopur, il suo medico interromperà eventualmente il trattamento e non le somministrerà l'iniezione di hCG.

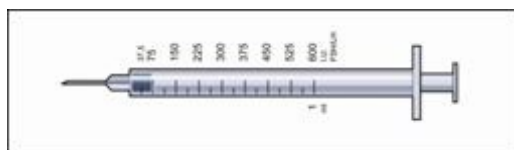
Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il suo medico le darà le esatte indicazioni per effettuare un'iniezione sottocutanea.

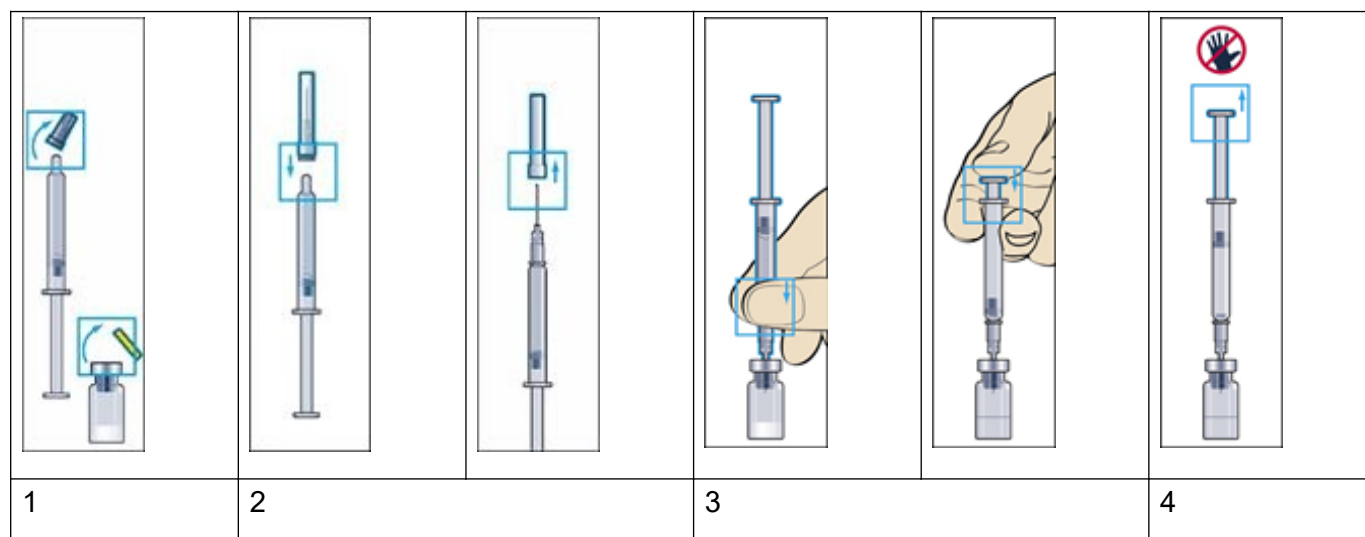
Avvertenze particolari per la somministrazione sottocutanea di Menopur Multidose 600 UI:

Prima dell'iniezione, la polvere di Menopur deve essere ricostituita (sciolta) con l'ausilio del solvente in dotazione. Poiché il flaconcino (flacone perforabile) contiene il dosaggio per più giorni, si assicuri di aspirare nella siringa soltanto la dose prescritta dal suo medico. Il suo medico le ha prescritto una dose di Menopur espressa in UI (unità internazionali).

Prepari una delle 9 siringhe contenute nella confezione, graduate in base alle unità di FSH/LH, con l'ago per l'iniezione già applicato.

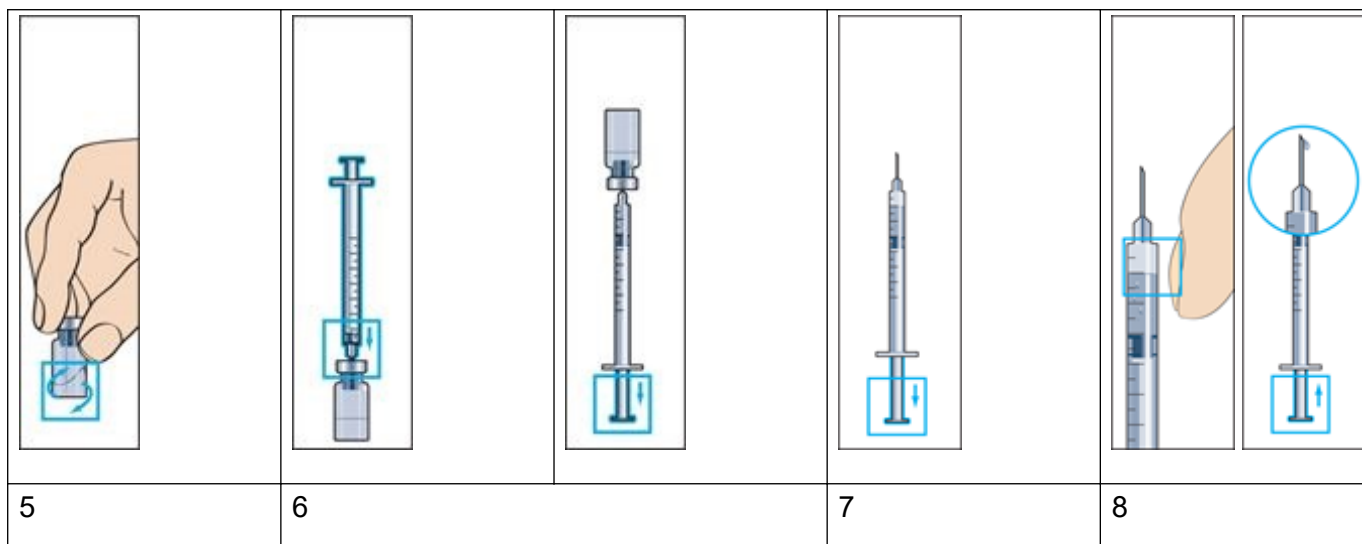


Si lavi le mani e proceda come segue:



1. Rimuova il tappo di chiusura del flacone perforabile contenente la polvere e il cappuccio di gomma della siringa preriempita con il solvente.
2. Applichi l'ago spesso (ago per aspirazione) sulla siringa preriempita con il solvente e rimuova il cappuccio protettivo dell'ago.
3. Inserisca l'ago verticalmente attraverso il centro del tappo di plastica nel flacone perforabile contenente la polvere e inietti *lentamente tutto* il solvente per evitare che si formino bolle d'aria.
4. Quando si aggiunge il solvente, si crea una lieve sovrappressione nel flacone perforabile. Pertanto, basta rilasciare il pistone della siringa in modo che possa salire da solo. Attenda circa 10 secondi. La sovrappressione nel flacone perforabile scompare. Estragga la siringa insieme all'ago dal flaconcino.





5. La polvere dovrebbe sciogliersi rapidamente (entro 2 minuti) e formare una soluzione limpida. Anche se normalmente la polvere si scioglie non appena si aggiungono poche gocce di solvente, è necessario aggiungere tutto il solvente. Girare più volte delicatamente il flaconcino (Fig. 5) fino a quando la polvere non si sia sciolta completamente. *Non agitare.*

Se la soluzione ricostituita non dovesse risultare limpida o se contenesse delle particelle, non dovrà essere utilizzata.

6. Prenda la siringa da iniezione (graduata) con l'ago, precedentemente preparata, e inserisca l'ago verticalmente attraverso il centro del tappo di plastica nel flacone perforabile. La siringa contiene già una piccola quantità d'aria, che deve essere iniettata nel flacone perforabile al di sopra del liquido. Capovolga la siringa insieme al flaconcino e aspiri la dose prescritta di Menopur all'interno della siringa da iniezione. Estragga la siringa dal flaconcino.
7. Tenga la siringa d'iniezione in modo tale che l'ago sia rivolto verso l'alto e aspiri una piccola quantità d'aria nella siringa.
8. Dia dei colpetti delicati con il dito sulla siringa, in modo tale che tutte le bolle d'aria presenti possano salire verso l'alto. Premendo sul pistone, espella con cautela tutta l'aria fino a che non fuoriesca la prima goccia dall'ago.
Il suo medico le illustrerà, dove iniettare Menopur (per es. nel lato anteriore della coscia o a livello dell'addome ecc.). Pulire il sito di iniezione prima dell'iniezione.



9



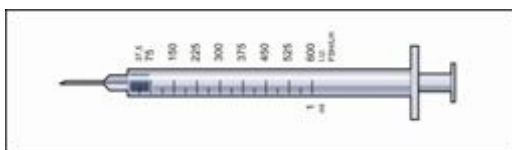
9. Per eseguire l'iniezione, prenda la pelle come nella figura 9 tra pollice e indice e vi inserisca l'ago con un movimento rapido e deciso con un angolo di 90°. Inietti la soluzione ricostituita di Menopur eseguendo una pressione lenta e regolare e, al termine, ritiri di nuovo l'ago. Dopo aver estratto l'ago, prema un tampone sulla sede dell'iniezione, per fermare un'eventuale emorragia. Un leggero massaggio sulla sede dell'iniezione faciliterà la distribuzione della soluzione sotto la pelle.
10. Le siringhe e gli aghi usati non devono essere utilizzati di nuovo e vanno eliminati.
11. Per ulteriori iniezioni della soluzione di Menopur, ripeta le fasi dalla 6 alla 10.

Avvertenze particolari per la somministrazione sottocutanea di Menopur Multidose 1200 UI:

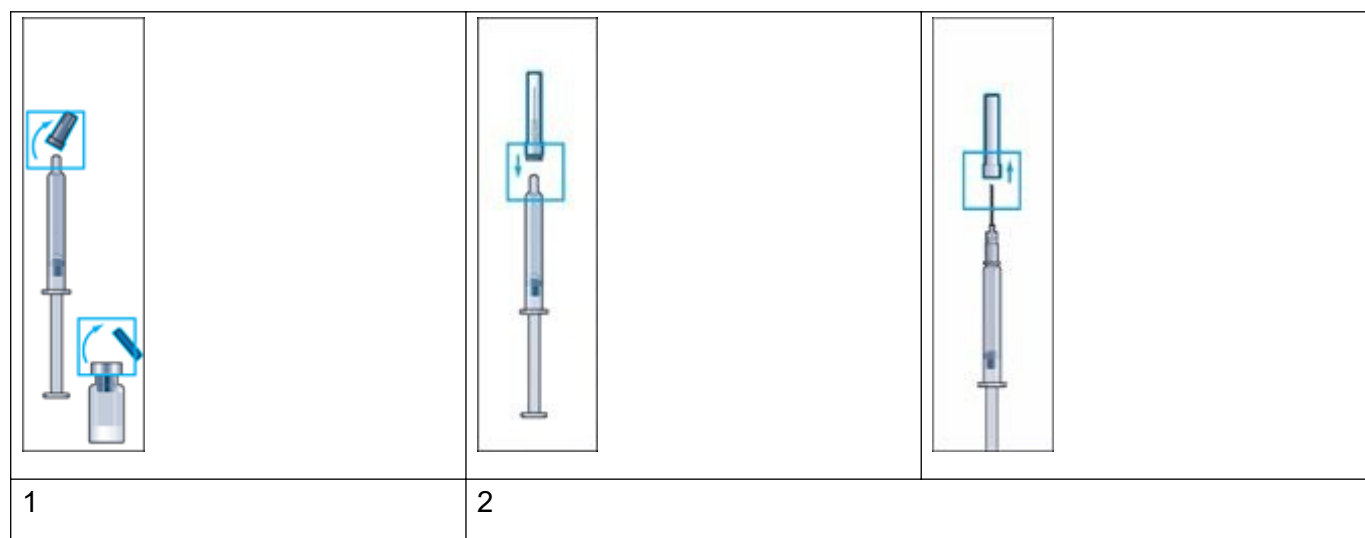
Prima dell'iniezione, la polvere di Menopur deve essere ricostituita con l'ausilio del solvente in dotazione. *Menopur 1200 UI deve essere diluito con il liquido di entrambe le siringhe preriempite.*

Poiché il flaconcino (flacone perforabile) contiene il dosaggio corrispondente a più giorni, si assicuri di aspirare nella siringa soltanto la dose prescritta dal suo medico. Il suo medico le ha prescritto una dose di Menopur espressa in UI (unità internazionali).

Prepari una delle 18 siringhe contenute nella confezione, graduate in base alle unità di FSH/LH, con l'ago per l'iniezione già inserito.

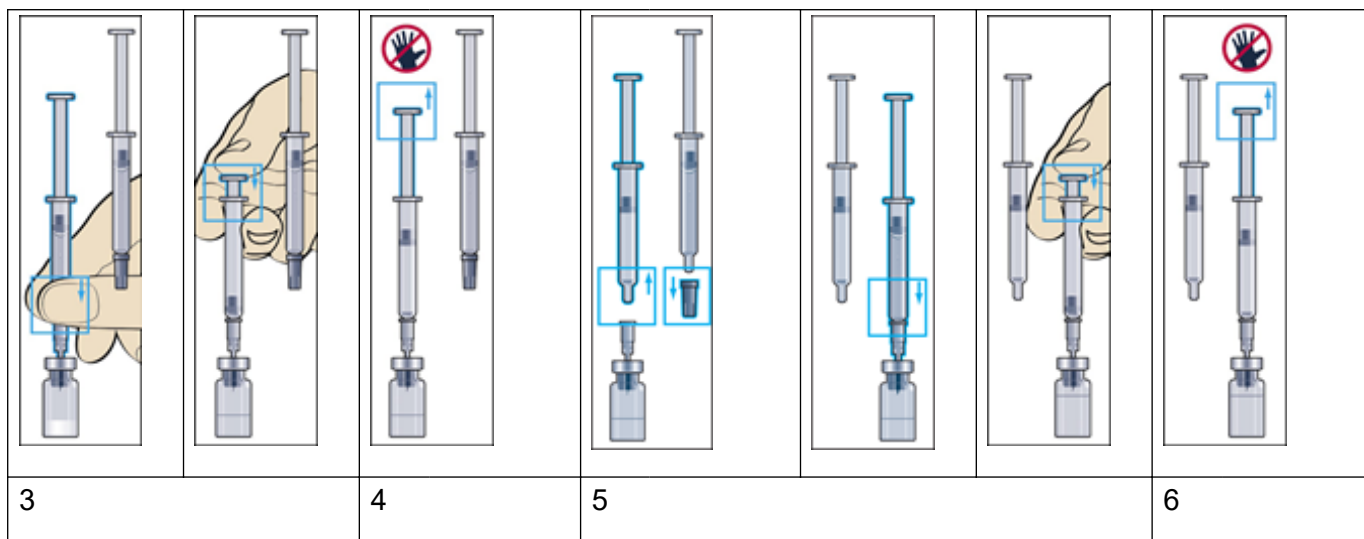


Si lavi le mani e proceda come segue:

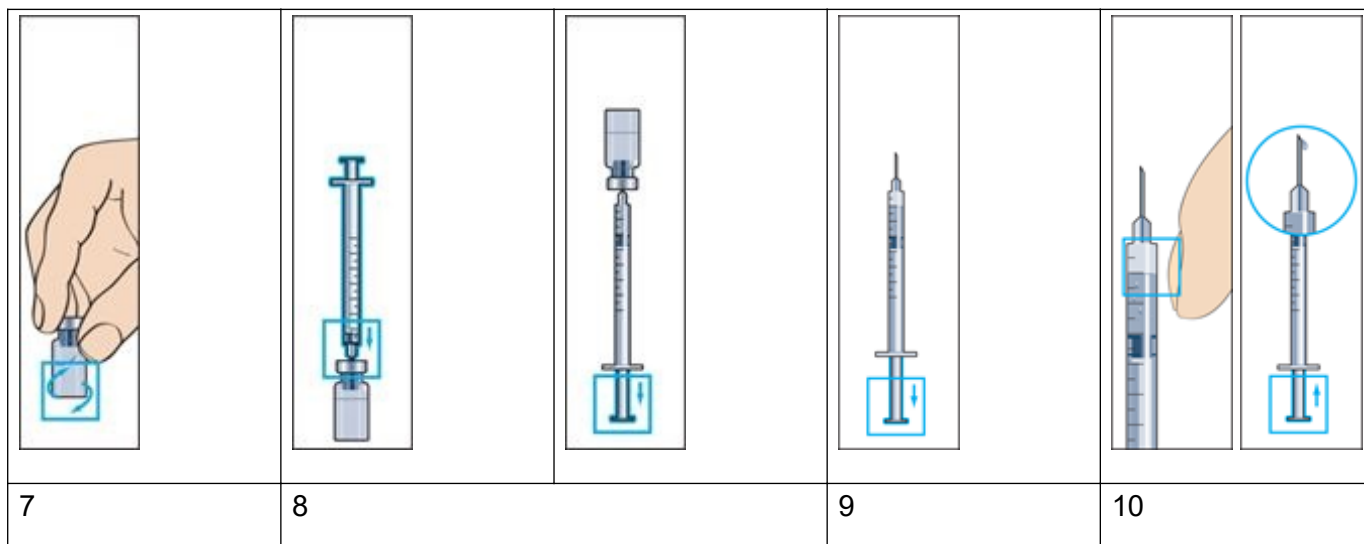


1. Rimuova il tappo di chiusura del flacone perforabile contenente la polvere e il cappuccio di gomma di una delle siringhe preriempite con il solvente.
2. Applichi l'ago spesso (ago per aspirazione) sulla siringa preriempita con il solvente e rimuova il cappuccio protettivo dell'ago.





3. Inserisca l'ago verticalmente attraverso il centro del tappo di plastica nel flacone perforabile contenente la polvere e inietti *lentamente tutta* il solvente per evitare che si formino bolle d'aria.
4. Quando si aggiunge il solvente, si crea una lieve sovrappressione nel flaconcino perforabile. Pertanto, basta rilasciare il pistone della siringa in modo che possa salire da solo. Attenda circa 10 secondi. La sovrappressione nel flaconcino perforabile scompare.
5. Estragga delicatamente e compiendo una rotazione la siringa dall'ago e lasci l'ago inserito nel flaconcino.
Rimuova il cappuccio di gomma dalla seconda siringa preriempita con il solvente e la applichi saldamente sull'ago rimasto inserito nel flaconcino. Inietti *lentamente tutta* la soluzione.
6. Quando si aggiunge il solvente, si crea una lieve sovrappressione nel flaconcino perforabile. Pertanto, basta rilasciare il pistone della siringa in modo che possa salire da solo. Attenda circa 10 secondi. La sovrappressione nel flaconcino perforabile scompare. Estragga la siringa insieme all'ago dal flaconcino.

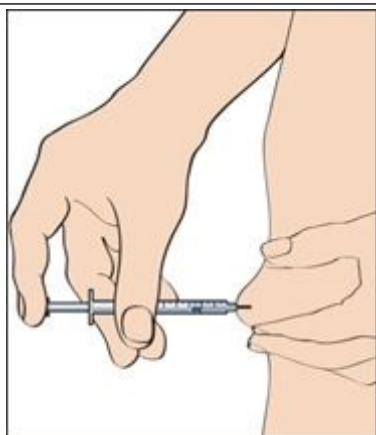


7. La polvere dovrebbe sciogliersi rapidamente (entro 2 minuti) e formare una soluzione limpida. Anche se normalmente la polvere si scioglie non appena si aggiungono poche gocce di solvente, è necessario aggiungere tutto il solvente. Girare più volte delicatamente il flaconcino fino a quando la polvere non si sia sciolta completamente. *Non agitare*.



Se la soluzione ricostituita non dovesse risultare limpida o se contenesse delle particelle, non deve essere utilizzata.

8. Prenda la siringa da iniezione (graduata) con l'ago, precedentemente preparata, e inserisca l'ago verticalmente attraverso il centro del tappo di plastica nel flacone perforabile. La siringa contiene già una piccola quantità d'aria, che deve essere iniettata nel flacone perforabile al di sopra del liquido. Capovolga la siringa insieme al flaconcino e aspiri la dose prescritta di Menopur all'interno della siringa da iniezione.
Estragga la siringa dal flaconcino.
9. Tenga la siringa d'iniezione in modo tale che l'ago sia rivolto verso l'alto e aspiri una piccola quantità d'aria nella siringa.
10. Dia dei colpetti delicati con il dito sulla siringa in modo tale che tutte le bolle d'aria presenti possano salire verso l'alto. Espella con cautela l'aria premendo sul pistone, fino a che non fuoriesca la prima goccia dall'ago.
Il suo medico le illustrerà dove iniettare Menopur (per es. nel lato anteriore della coscia o a livello dell'addome ecc.). Pulire il sito di iniezione prima dell'iniezione.



11

11. Per eseguire l'iniezione, prenda la pelle come nella figura 11 tra pollice e indice e vi inserisca l'ago con un movimento rapido e deciso con un angolo di 90°. Inietti la soluzione ricostituita di Menopur eseguendo una pressione lenta e regolare e, al termine, ritiri di nuovo l'ago.
Dopo aver estratto l'ago, preme un tampone sulla sede dell'iniezione, per fermare un'eventuale emorragia. Un leggero massaggio sulla sede dell'iniezione faciliterà la distribuzione della soluzione sotto la pelle.
12. Le siringhe e gli aghi usati non devono essere utilizzati di nuovo e vanno eliminati.
13. Per ulteriori iniezioni della soluzione di Menopur, ripeta le fasi dalla 8 alla 12.

Se avesse dimenticato di iniettare Menopur o se avesse iniettato una quantità di Menopur maggiore di quanto le sia stato prescritto, informi il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Menopur nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Sulla base delle indicazioni terapeutiche, l'uso non è previsto in questo gruppo d'età.

Quali effetti collaterali può avere Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

Durante l'uso di Menopur possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Dolori nella parte bassa dell'addome, mal di testa, nausea, gonfiore addominale, dolori pelvici, iperstimolazione delle ovaie, dolori locali e reazioni nella sede dell'iniezione (arrossamento, stravasamento di



sangue, tumefazione e/o prurito), sensazione di tensione mammaria, sintomi simil-influenzali quali febbre e dolori articolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Stanchezza, stordimento, vampate di calore.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Acne, formazione di coaguli nei vasi sanguigni (tromboembolia), eruzione cutanea.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Reazioni d'ipersensibilità (locali e generalizzate).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi della vista, febbre, malessere, dolori muscolari e articolari (es. dolori alla schiena o alla nuca, dolori alle braccia e alle gambe), aumento di peso, prurito, orticaria, torsione delle ovaie (a causa di stimolazione eccessiva).

Il trattamento con Menopur, in particolare nelle donne con ovaie policistiche, può causare un'iperstimolazione ovarica. I sintomi consistono in: dolori addominali, gonfiore addominale, nausea, vomito, diarrea, aumento di peso, difficoltà respiratoria e riduzione delle minzioni.

Come complicanze di un'iperstimolazione ovarica possono formarsi coaguli di sangue e verificarsi torsioni delle ovaie. *Se dovesse notare uno dei sintomi menzionati, dovrà informare immediatamente il suo medico, anche se questi sintomi si manifestassero soltanto alcuni giorni dopo l'ultima iniezione.*

Possono inoltre comparire delle *reazioni allergiche di ipersensibilità*. I sintomi in questo caso sono: eruzione cutanea, prurito, tumefazione della gola e difficoltà respiratoria. *Se dovesse notare uno dei sintomi menzionati, dovrà informare immediatamente il suo medico.*

Il rischio di gravidanze multiple è aumentato. Il numero di aborti spontanei è aumentato in caso di trattamento con Menopur ed è equiparabile a quello di donne affette da altri disturbi della fertilità.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La soluzione ricostituita può essere conservata per un massimo di 28 giorni a una temperatura massima di 25°C e dovrà essere eliminata 28 giorni dopo la ricostituzione.

Se la soluzione ricostituita non fosse limpida o se contenesse delle particelle, non deve essere utilizzata.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?



Principi attivi

Menopur Multidose 600 UI: Polvere: Menotropina 600 UI.

Menopur Multidose 1200 UI: Polvere: Menotropina 1200 UI.

Sostanze ausiliarie

Polvere: Lattosio monoidrato, polisorbato 20, sodio monoidrogeno fosfato eptaidrato, acido fosforico.

Solvente: Acqua per iniezioni. Metacresolo.

Numero dell'omologazione

60371 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Menopur Multidose 600 UI: confezioni da 1 flacone perforabile contenente polvere, 1 siringa preriempita con solvente per la ricostituzione (dissoluzione), 1 ago per aspirazione e 9 siringhe per iniezione monouso graduate in unità di FSH/LH con ago per iniezione già applicato.

Menopur Multidose 1200 UI: confezioni da 1 flacone perforabile contenente polvere, 2 siringhe preriempite con solvente per la ricostituzione (dissoluzione), 1 ago per aspirazione e 18 siringhe per iniezione monouso graduate in unità di FSH/LH con ago per iniezione già applicato.

Titolare dell'omologazione

Ferring AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

