Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/276/menopur-75-iu-im-ve-sc-enjeksiyon-icin-toz-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03GA02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MENOPUR 75 IU IM ve SC enjeksiyon için toz içeren flakon

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir toz flakonu, 75 IU folikül stimülan hormon (FSH) ve 75 IU luteinizan hormon (LH) aktivitesine sahip, ileri derecede saflaştırılmış menotropin (insan menopozal gonadotropini, HMG) içerir.

MENOPUR içinde post-menopozal kadın idrarında doğal olarak bulunan bir hormon olan insan koryonik gonadotropini (hCG) mevcuttur ve LH (luteinizan hormon) aktivitesine katkıda bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	9.0 mg
Sodyum hidroksit	pH ayarı için yeterli miktar

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Tozun görünüşü: Beyaz ile beyazımsı liyofilize kek
Çözücünün görünüşü: Berrak renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MENOPUR aşağıdaki klinik durumlarda, infertilite tedavisinde endikedir:

Kadınlarda
- Klomifen sitrat tedavisine yanıtsız olan kadınlarda polikistik over hastalığı (PCOS) dahil, anovülasyon,
- Yardımla üreme teknikleri (ART), örn. in vitro fertilizasyon/embriyo transferi (IVF), gamet intra-fallopian transfer (GIFT) ve intrasitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) için çok sayıda folikül büyümesini uyarma amaçlı kontrollü ovaryan hiperstimülasyonu,
- Hipogonadotropik hipogonadizmi olan kadınlarda folikül gelişiminin stimülasyonu

Erkeklerde
- Hipogonadotropik hipogonadizmi olan erkeklerde yetersiz spermatojenez.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

MENOPUR tedavisi, fertilite sorunlarının tedavisinde deneyimli bir hekimin gözetiminde başlatılmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıda açıklanan doz uygulama rejimleri, S.C. ve I.M. uygulamalarda farklılık göstermez.

Overlerin eksojen gonadotropinlere verdikleri yanıtta büyük ölçüde bireyler arası değişiklik söz konusudur. Bu durumda standart bir doz uygulama şeması oluşturmak olanaksızdır. Dozaj bu nedenle, overlerin verdiği yanıt temelinde bireysel olarak uyarlanmalıdır. MENOPUR tek başına ya da bir gonadotropin serbestleyici hormon (GnRH) agonisti veya antagonisti ile birlikte verilebilir. Dozaj ve tedavi süresine yönelik tavsiyeler, uygulanan gerçek tedavi protokolüne bağlı olarak değişebilir.

Anovülasyonlu kadınlar (PCOS dahil)

MENOPUR tedavisinin amacı tek bir Graaf (olgunlaşmış folikül) folikülünün gelişmesini ve insan koryonik gonadotropini (hCG) uygulamasından sonra oositin serbestleşmesini sağlamaktır.

MENOPUR tedavisi menstrüel siklusun ilk 7 günü içinde başlatılmalıdır. Başlangıçta önerilen MENOPUR dozu günlük 75 – 150 IU'dur ve bu doza en az 7 gün süreyle devam edilmelidir. Bundan sonraki dozlar, klinik izleme sonuçlarına bağlı olarak (sadece over ultrasonu ya da birlikte östradiol düzeyleri ölçümü), alınan bireysel hasta yanıtı doğrultusunda uyarlanmalıdır. Doz uyarlamaları her 7 günde birden daha sık yapılmamalıdır. Önerilen doz artışı, her defasında 37,5 IU'dur ve 75 IU'yu aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 225 IU'dan daha yüksek olmamalıdır. Eğer hasta 4 haftalık tedaviyle yeterli yanıt vermede başarısız olmuşsa, o siklustan vazgeçilmelidir ve hastada, vazgeçilen siklusta olduğundan daha yüksek bir başlangıç dozuyla yeni bir tedaviye başlanmalıdır.

Optimal bir yanıt alındığında, son MENOPUR enjeksiyonundan 1 gün sonra bir kez 5,000 IU ile 10,000 IU hCG verilmelidir. Hastaya hCG enjeksiyon günü ve ertesi gün koitusa girmesi önerilir. Buna alternatif olarak, intrauterin inseminasyon (IUI) uygulanabilir. Eğer MENOPUR ile aşırı bir yanıt alınmış ise tedavi sonlandırılmalı, hCG enjeksiyonu yapılmamalı (bkz. Bölüm 4.4) ve hasta bir sonraki menstrüasyon kanaması başlayana kadar kontrasepsiyon yöntemi uygulamalı veya koitustan uzak durmalıdır.

Yardımla üreme teknikleri (ART) için çok sayıda folikül büyümesini uyarma amaçlı kontrollü ovaryan hiperstimülasyonu olan kadınlar

GnRH agonistiyle downregülasyon uygulanan protokolde, MENOPUR tedavisi, agonist tedavisi başladıktan yaklaşık 2 hafta sonra başlatılmalıdır. GnRH antagonistiyle downregülasyon uygulanan protokolde, MENOPUR tedavisi, menstrüel siklusun 2 ya da 3. günü başlatılmalıdır. Tavsiye edilen MENOPUR başlangıç dozu, tedavinin en az ilk beş günü için, günde 150 – 225 IU'dur. Bundan sonraki dozlar, klinik izleme sonuçlarına bağlı olarak (sadece over ultrasonu ya da birlikte östradiol düzeyleri ölçümü), alınan bireysel hasta yanıtı doğrultusunda uyarlanmalı ve doz artışları, uyarlama başına 150 IU'dan daha yüksek olmamalıdır. Günlük verilen maksimum doz günde 450 IU'yu aşmamalıdır ve pek çok vakada 20 günü aşan dozaj tavsiye edilmemektedir.

Yeterli sayıda folikül uygun büyüklüklere ulaştığında, oosit toplama hazırlığı amacıyla son foliküler olgunlaşmayı indüklemek için, en fazla 10,000 IU olmak üzere tek bir hCG enjeksiyonu yapılmalıdır. Hastalar hCG uygulamasından sonra en az 2 hafta yakından izlenmelidir. Eğer MENOPUR ile aşırı bir yanıt alınmış ise tedavi sonlandırılmalı, hCG enjeksiyonu yapılmamalı (bkz. Bölüm 4.4) ve hasta bir sonraki menstrüasyon kanaması başlayana kadar bariyer kontrasepsiyon yöntemi uygulamalı veya koitustan uzak durmalıdır.

Erkekler

Başlangıçta, haftada 3 kez 1000 – 3000 IU HCG uygulanır. Normal testesteron serum düzeyleri sağlandığında, bir kaç ay, ek olarak, haftada üç kez HMG (75 – 150 FSH + 75 – 150 IU LH) I.M. olarak uygulanır.

Uygulama şekli:

MENOPUR, kutusunda sunulan çözücü ile sulandırılarak hazırlandıktan sonra subkütan (S.C.) ya da intramusküler (I.M.) yoldan enjekte edilerek uygulanır. Toz kullanımdan hemen önce sulandırılmalıdır. Büyük hacimlerde enjeksiyondan kaçınmak amacıyla, sunulan 1 ml'lik çözücü ile 3 flakona kadar toz sulandırılarak hazırlanabilir.
Çalkalamadan kaçınılmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa ya da berrak değilse kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: MENOPUR'un farmakokinetiği, renal ve hepatik yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Pediatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. MENOPUR'un çocuklarla ilgili kullanımı yoktur.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanımı önerilmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

MENOPUR aşağıdaki durumlarda kadınlarda kontrendikedir:
- Hipofiz bezi ya da hipotalamus tümörleri
- Over, uterus ya da meme karsinomu
- Gebelik ve laktasyon
- Etiyolojisi bilinmeyen jinekolojik kanama
- Etkin maddeye veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Over kistleri ya da polikistik over hastalığı dışında bir nedenden dolayı büyümüş overler

Aşağıdaki durumlarda tedavi sonucunun olumlu olması beklenmemektedir ve bu nedenle MENOPUR uygulanmamalıdır:
- Primer over yetmezliği
- Cinsel organlarda gebelik ile bağdaşmayan malformasyonlar
- Uterusta gebelik ile bağdaşmayan fibroid tümör

MENOPUR aşağıdaki durumlardaki erkeklerde kontrendikedir:
- Hipofiz bezi ya da hipotalamus tümörleri
- Testisde tümörler
- Prostat karsinomu
- Etkin maddeye veya formülasyonda kullanılan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılık

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MENOPUR, hafiften şiddetliye kadar yan etkilere yol açabilen güçlü bir gonadotropik maddedir ve yalnızca infertilite sorunları ve bunların tedavilerini oldukça iyi bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Gonadotropin tedavisi, doktorların ve yardımcı sağlık personelinin belirli bir zaman ayırmalarını, ve over yanıtının tek başına ultrason ya da tercihen ultrason ve serum östradiol düzeyleri ölçümü kombinasyonuyla düzenli bir şekilde izlenmesini gerektirir. Menotropin uygulamasına alınan yanıtta önemli ölçüde hastalar arası değişiklik söz konusudur ve bazı hastalarda istenilen yanıt alınamaz. Tedavinin amacına yönelik, etkili olan en düşük doz kullanılmalıdır.

İlk MENOPUR enjeksiyonu, doğrudan tıbbi denetim altında uygulanmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce, çiftin infertilite sorunu gereğince değerlendirilmeli ve gebelik için varsayılabilecek kontrendikasyonlar incelenmelidir. Özellikle de, hastalar hipotiroidizm, adrenokortikal yetmezlik, hiperprolaktinemi ve hipofizer ya da hipotalamik tümörler yönüyle değerlendirilmeli ve gerekli spesifik tedavi uygulanmalıdır.

Gerek anovulatuar infertilite tedavisi, gerekse ART prosedürleri kapsamında foliküler büyümenin uyarılması işlemi uygulanan hastalarda, overlerde büyüme ya da hiperstimülasyon gelişebilir. Tavsiye edilen MENOPUR dozajı ve uygulama rejimine sadık kalınması ve tedavinin özenli bir şekilde izlenmesi, bu türlü olayların insidansını en aza indirecektir. Folikül büyümesi ve olgunlaşması indekslerinin derhal yorumlanabilmesi, ilgili testlerin yorumlanmasında deneyimli bir doktor gerektirir.

Ovaryan hiperstimülasyon sendromu (OHSS)

OHSS komplike olmayan over büyümesinden ayrı, farklı bir tıbbi olaydır. OHSS kendisini artan şiddet derecelerinde gösterebilen bir sendromdur. Belirgin over büyümesi, yüksek serum seks steroidleri ve vasküler permeabilite artışından oluşur. Permeabilite artışı, periton, plevra ve ender olarak perikard boşluklarında sıvı birikimiyle sonuçlanabilir.

Şiddetli OHSS olgularında şu semptomlar gözlenebilir; abdominal ağrı, abdominal distansiyon, overlerde ileri derecede büyüme, kilo alma, dispne, oligüri ve bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal semptomlar. Klinik değerlendirmede hipovolemi, hemokonsantrasyon, elektrolit dengesizlikleri, asit, hemoperiton, plevral efüzyon, hidrotoraks, akut pulmoner distres ve tromboembolik olaylar açığa çıkabilir.

Gonadotropin tedavisine karşı alınan aşırı over yanıtı, ovülasyonu tetiklemek üzere hCG uygulanmadığı sürece, ender olarak OHSS'ye yol açar. Bu nedenle ovaryan hiperstimülasyonu durumunda, hCG uygulamasını durdurmak ve hastaya en az 4 gün süreyle koitustan kaçınmasını ya da bariyer yöntemlerini kullanmasını tavsiye etmek akılcı bir yaklaşım olacaktır. OHSS hızla

ilerleyebilir (24 saat ile birkaç gün içerisinde) ve ciddi bir tıbbi olay haline gelebilir, bu nedenle hastalar hCG uygulamasından sonra en az iki hafta süreyle izlenmelidir.
Tavsiye edilen MENOPUR dozajına, uygulama rejimine bağlı kalınması ve tedavinin özenle izlenmesi, ovaryan hiperstimülasyonu ve çoğul gebelik insidanslarını en aza indirecektir (bkz. Bölüm 4.2 ve 4.8). ART'de ovülasyondan önce bütün foliküllerin aspire edilmesi, hiperstimülasyon oluşumunu azaltabilir.

Gebelik gelişmesi durumunda OHSS daha şiddetli olabilir ve daha uzun sürebilir. OHSS en büyük sıklıkla hormon tedavisi bittikten sonra ortaya çıkar ve en yüksek şiddetine tedaviyi izleyen yedi ile on gün civarında ulaşır. OHSS sıklıkla, menstrüasyonun başlamasıyla spontan olarak geriler.

Şiddetli OHSS ortaya çıkarsa, eğer halen devam ediyorsa gonadotropin tedavisi durdurulmalı ve hasta hospitalize edilerek spesifik OHSS tedavisi başlatılmalıdır.

Bu sendrom polikistik over hastalarında daha yüksek bir insidansta ortaya çıkmaktadır.

Çoğul gebelik

Çoğul gebelik, özellikle de yüksek sayılarda olanları, yüksek bir maternal ve perinatal risk taşır.

Gonadotropinlerle ovülasyon indüksiyonu yapılan kadınlarda çoğul gebelik insidansı, doğal konsepsiyona kıyasla yüksektir. Çoğul konsepsiyonların büyük bir kısmı ikizdir. Çoğul gebelik riskini en aza indirmek için, over yanıtının dikkatle izlenmesi önerilmektedir.

ART prosedürlerinin uygulandığı kadınlarda çoğul gebelik riski esas olarak, yerleştirilen embriyo sayısına, bunların kalitesine ve hastanın yaşına bağlıdır.

Hastalara tedaviye başlamadan önce çoğul doğum riski potansiyeli anlatılmalıdır.

Gebelik kaybı

Erken dönemde düşük ya da abortus sonucunda gebelik kaybı insidansı, normal popülasyona göre, ART prosedürleri için folikül büyümesi stimüle edilen hastalarda daha yüksektir.

Dış gebelik

Öyküsünde tübal hastalığı olan kadınlar, gebelik spontan konsepsiyon yoluyla ya da fertilite tedavisiyle elde edilmiş olsun, ektopik gebelik riski taşırlar. IVF'ten sonra dış gebelik prevalansının %2 ile %5 olduğu bildirilirken, genel popülasyonda %1 ile %1.5 olduğu bildirilmektedir.

Üreme sistemi neoplazmaları

İnfertilite tedavisi için çok ilaçlı rejimlerin uygulandığı kadınlarda, overler ya da üreme sisteminin başka organlarında hem benign hem de malign neoplaziler bildirilmiştir. İnfertil kadınlarda gonadotropin tedavisinin, bu tümörlere yönelik bazal riski artırıp artırmadığı henüz belirlenmemiştir.

Konjenital malformasyonlar

ART'den sonra konjenital malformasyonların prevalansı, spontan konsepsiyonlardan sonra olandan biraz daha yüksek olabilir. Bunun parental özelliklerdeki farklılıklara (örn. anne yaşı, sperm özellikleri) ve çoğul gebeliklere bağlı olduğu düşünülmektedir.
Tromboembolik olaylar

Kişisel ya da aile öyküsü, şiddetli obezite (vücut kütle indeksi >30 kg/m^2) veya trombofili gibi tromboembolik olaylara yönelik genel kabul gören risk faktörlerine sahip kadınlarda, gonadotropin tedavisi sırasında ya da tedaviden sonra venöz veya arteriyel tromboembolik olay riski artabilir. Bu gibi kadınlarda, gonadotropin uygulamasının yararları, risklerine karşı değerlendirilmelidir. Ancak bizzat gebeliğin de, tromboembolik olay riskini artırdığı unutulmamalıdır.

Erkeklerde tedavi

Yüksek FSH düzeyleri primer testiküler yetersizliğin göstergesidir. Bu hastalar MENOGON/hCG tedavisine karşı yanıt vermezler.

Tedavi başladıktan sonraki değerlendirmede 4 - 6 ay sperm analizi önerilmektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MENOPUR ile insanlarda etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Kontrollü klinik deneyim bulunmamakla birlikte, eş-zamanlı MENOPUR ve klomifen sitrat uygulamasının foliküler yanıtı kuvvetlendirebileceği beklenmektedir. Hipofizin duyarsızlaştırılması işleminde GnRH agonisti kullanılırken, yeterli foliküler yanıtın sağlanabilmesi için daha yüksek dozlarda MENOPUR gerekli olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Geçerli değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: X.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Geçerli değildir.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda MENOPUR kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).
Gebe kadınlarda menotropin kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur.
Gebelik süresince MENOPUR'un etkilerinin değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde çalışmalar gerçekleştirilmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi
Laktasyondaki kadınlarda MENOPUR kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği / Fertilite
MENOPUR infertilite tedavisinde endikedir (bkz. Bölüm 4.1).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yürütülmemiştir. Ancak MENOPUR'un hastanın araç ve makine kullanma becerilerini etkilemesi pek olası değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda MENOPUR tedavisi sırasında en sık bildirilen advers ilaç reaksiyonları Ovaryan hiperstimülasyon sendromu (OHSS), baş ağrısı, abdominal ağrı, abdominal şişkinlik ve enjeksiyon bölgesinde ağrıdır. Bu advers ilaç reaksiyonlarının hiçbiri %5'den fazla rapor edilmemiştir.

Aşağıdaki tabloda, klinik araştırmalarda MENOPUR ile tedavi edilen kadınlardaki başlıca advers ilaç reaksiyonları sistem organ sınıfları ve sıklıklarına göre verilmektedir. Pazarlama sonrası faaliyetlerde görülen advers reaksiyonlar bilinmiyor başlığı ile verilmektedir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları[c]

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Başağrısı
Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Göz hastalıkları
Bilinmiyor: Görsel bozukluklar[a]

Vasküler hastalıklar
Yaygın olmayan: Sıcak basması
Bilinmiyor: Tromboembolism[e]

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Abdominal ağrı, abdominal şişkinlik, bulantı
Yaygın olmayan: Abdominal rahatsızlık, diyare, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Seyrek: Akne, döküntü
Bilimiyor: Prurit, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Kas-iskelet ağrısı[d]

Üreme sistemi ve meme hastalıkları
Yaygın: OHSS[e], pelvik ağrı[f]
Yaygın olmayan: Over kisti, meme şikayetleri[g]
Bilinmiyor: Over torsiyonu[e]

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları[b],
Yaygın olmayan: Bitkinlik
Bilinmiyor: Preksi, malez

Araştırmalar:
Bilinmiyor: Kilo artışı

[a] Pazarlama sonrasında görsel bozukluklar olarak; amoroz, diplopi, midriyazis, skotom, fotopsi, vitröz floter, görme bulanıklığı ve görme bozukluklarının geçici olarak bireysel vakaları rapor edilmiştir.
[b] En sık rapor edilen enjeksiyon bölgesi reaksiyonu; enjeksiyon bölgesinde ağrıdır.
[c] Semptomatoloji ile ilişkili anafilaktik reaksiyonu da içeren lokalize ya da genel alerjik reaksiyon vakaları nadiren rapor edilmiştir.
[d] Kas-iskelet ağrısı; artralji, sırt ağrısı, boyun ağrısı, kol ve bacaklarda ağrıyı içerir.
[e] Klinik araştırmalarda MENOPUR ile, abdominal şişkinlik ve rahatsızlık, bulantı, kusma ve diyare gibi ovaryan hiperstimülasyon sendromu (OHSS) ile ilişkili gastrointestinal semptomlar bildirilmiştir. OHSS'nin ciddi vakalarında; asit ve pelvik sıvı toplanması, plevral sızıntı, solunum güçlüğü, oligüri, tromboembolik olaylar ve over torsiyonu nadir komplikasyonlar olarak rapor edilmiştir.
[f] Pelvik ağrı; ovaryan ve adneksiyal ağrıyı içerir.
[g] Meme şikayetleri; meme ağrısı, meme hassasiyeti, meme rahatsızlığı, meme ucu ağrısı ve memelerde şişliği içerir.

Erkekler

Gonodotropin tedavisi ile bağlantılı olarak, jinekomasti, akne ve kilo alımı rapor edilmiştir. İlave olarak, erkeklerde uygulama bölgesi reaksiyonları ve aşırı duyarlılık beklenmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının etkileri bilinmemektedir; ancak ovaryan hiperstimülasyon sendromunun gelişmesi beklenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Gonadotropinler
ATC kodu: G03G A02

MENOPUR menopoz sonrası kadınların idrarından elde edilmektedir. Menopoz sonrası idrarda doğal olarak bulunan bir hormon olan İnsan Koryonik Gonadotropini (hCG), MENOPUR içeriğinde yer alır ve luteinizan hormon (LH) aktivitesine katkıda bulunur.

Kadınlar

Hem FSH hem de LH aktivitesi taşıyan menotropin, primer over yetmezliği olmayan kadınlarda yumurtalıkta foliküler büyüme ve gelişmeyi ve aynı zamanda gonadal steroid üretimini indükler. FSH folikülogenezin erken dönemlerinde folikül seçimi ve büyümesinin primer yönlendiricisidir; LH ise overlerdeki steroidogenez için önem taşır ve uygun yeterlilikte bir pre-ovulatuar folikül gelişmesine öncülük eden fizyolojik olaylarda rol alır. Ortamda hiç LH bulunmaz iken, foliküler büyüme FSH ile stimüle edilebilir, ancak sonuçta ortaya çıkan foliküller anormal gelişim gösterir. Bu foliküllerin östradiol düzeyleri düşüktür ve normal bir ovulatuar uyarıya yanıt olarak luteinize olma yetisine sahip değildirler.

LH aktivitesinin steroidogenezin güçlendirilmesindeki etkilerine paralel olarak, MENOPUR tedavisiyle elde edilen östradiol düzeyleri, down-regüle IVF/ICSI sikluslarında, rekombinant FSH preparatları ile görülenden daha yüksektir. Hastanın verdiği yanıt östradiol düzeyleri temelinde izlenirken, bu nokta gözönünde tutulmalıdır. Anovulatuar hastalarda düşük-dozlu ovulasyon indüksiyon protokolleri kullanıldığında, östradiol düzeylerinde farklılık bulunmaz.

Erkekler

Testislerde FSH, olgunlaşmamış Sertoli hücresinden olgunlaşmış Sertoli hücresine dönüşümü indükler. Sperm kanallarının olgunlaşmasında ve spermatozoonsun gelişmesinde etkilidir. Bununla beraber, testislerde, yüksek konsantrasyonda androjenlerin bulunması gereklidir ve HCG kullanılarak uygulanan bir ön tedavi ile elde edilebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

MENOPUR içinde bulunan FSH'nın farmakokinetik profili belgelendirilmiştir.

Emilim:
Down-regüle sağlıklı kadın gönüllülerde 7 gün süreyle tekrarlı 150 IU MENOPUR uygulamasından sonra, maksimum plazma FSH konsantrasyonları C_{max} (başlangıç dönemine göre düzeltilmiş) (ortalama ± SS), S.C. ve I.M. enjeksiyon için sırasıyla 8.9 ± 3.5 IU/litre ve 8.5 ± 3.2 IU/litre idi. Maksimum FSH konsantrasyonlarına (T_{max}), her iki uygulama yolunda da, 7 saat içinde ulaşılmıştır.

Dağılım:
Veri yoktur.

Biyotransformasyon:
Veri yoktur.

Eliminasyon:
Tekrarlı uygulamadan sonra, FSH, S.C. ve I.M. enjeksiyondan sonra sırasıyla 30 ± 11 saat ve 27 ± 9 saat'lik yarılanma ömrü (T1/2) (ortalama ± SS) ile elimine edilmiştir.
MENOPUR esas olarak böbrekler yoluyla atılmaktadır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
MENOPUR doz uygulamasından sonra bireysel LH konsantrasyonu-zaman eğrisinde LH konsantrasyonu artış göstermekle birlikte, mevcut veriler bir farmakokinetik analizde kullanılamayacak ölçüde azdır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MENOPUR'un farmakokinetiği, renal ve hepatik yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kapsamlı klinik deneyimlerden bilinmediği gibi, klinik dışı veriler insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Gebelik ya da postpartum süresince endike olmayan MENOPUR'un etkilerinin değerlendirilmesi için üreme toksisitesi çalışmaları yürütülmemiştir.
MENOPUR doğal hormanlardan oluştuğundan genotoksik olması beklenmemektedir. Endikasyon kısa dönem tedaviyi gerektirdiği için karsinojenisite çalışmaları yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Toz:
Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı)
Polisorbat 20
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit

Çözücü:
Sodyum klorür
Seyreltik hidroklorik asit %10
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

MENOPUR, Ferring'in ürofollitropin (FSH) içeren ürünü dışında ilaçlarla beraber aynı enjeksiyonda uygulanmamalıdır. Çalışmalar Ferring'in ürofollitropin içeren ürünü ve MENOPUR'un birlikte uygulanmasının beklenen biyolojik etkinliği önemli ölçüde değiştirmediğini göstermiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.
Sulandırılarak hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak ve orijinal ambalajında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Toz: Kapak ile kapatılmış kauçuk tıpalı 2 ml'lik renksiz Tip I cam flakon.

Çözücü: 1 ml'lik renksiz Tip I cam ampul.

MENOPUR, 5 toz flakonu ve 5 çözücü ampul içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanım için hazırlama
MENOPUR yalnızca ambalaj içinde bulunan çözücü ile sulandırılarak hazırlanmalıdır.

Sulandırma iğnesi enjektöre takılır. Çözücü ampul içeriğinin tamamı çekilir ve toz içeren flakona aktarılır. Toz hızla çözünerek berrak bir çözelti oluşturmalıdır. Eğer olmazsa, berrak hale gelinceye kadar, flakon hafif hareketlerle döndürülür. Çalkalamadan kaçınılmalıdır.

Eğer gerekiyorsa, reçete edilen doza ulaşıncaya kadar, çözelti enjektöre tekrar çekilerek bir sonraki toz flakonuna enjekte edilir. Bir çözücü ampul ile 3 flakona kadar toz çözündürülebilir.

Reçete edilen doza ulaşıldığında, flakondaki çözelti enjektöre çekilir, enjektör iğnesi değiştirilerek hipodermik (subkütan) iğne takılır ve derhal uygulanır.

Sulandırılarak hazırlanmış çözelti, eğer partikül içeriyorsa ya da berrak değilse enjekte edilmemelidir.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

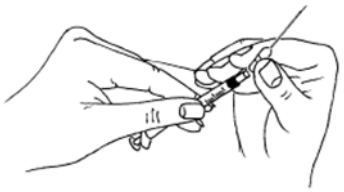
Eğer gittiğiniz klinikte MENOPUR enjeksiyonlarını kendinizin yapması öngörüldüyse, klinikte verilen talimatları eksiksiz yerine getirmeniz gereklidir.

İlk MENOPUR enjeksiyonu bir doktorun gözetimi altında yapılmalıdır.

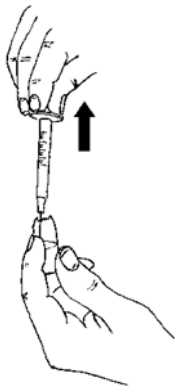
MENOPUR'un sulandırılarak hazırlanması:

MENOPUR flakon içinde toz formunda bulunmaktadır ve enjeksiyon öncesinde sulandırılması gerekir. MENOPUR'u sulandırmak için kullanacağınız çözücü sıvı, tozun yanında verilmiştir. MENOPUR mutlaka kullanımdan hemen önce sulandırılmalıdır. Bunun için şu adımları izleyiniz:

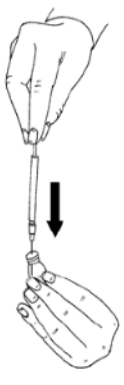
- Uzun ve kalın iğneyi (hazırlama / sulandırma iğnesi), enjektöre sıkıca takınız.



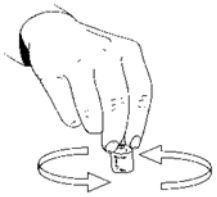
- Çözücü sıvı içeren ampulü, nokta işareti size doğru iken kırınız.
- İğneyi çözücü sıvı ampulün içine batırınız.
- Ampuldeki sıvının tamamını enjektöre çekiniz.



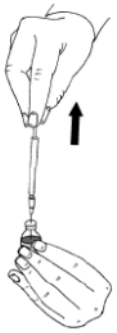
- İğneyi, tozun bulunduğu flakonun kauçuk tepesinden batırınız ve sıvının tamamını yavaşça enjekte ediniz. Kabarcık oluşumunu önlemek için iğne ucu flakonun yan yüzeyine doğru tutulmalıdır.
- Toz hızla çözünmeli (2 dakika içinde) ve berrak bir çözelti oluşmalıdır. Normalde bir kaç damla çözücü eklendiğinde gerçekleşir.



- Tozun çözünmesine yardımcı olmak için, flakonu hafif hareketlerle döndürünüz. **Çalkalamayınız**, çünkü hava kabarcıklarının oluşmasına yol açar.
  Çözelti berrak değilse ya da içinde parçacık şeklinde maddeler varsa **kullanılmamalıdır**.



- Çözeltiyi enjektöre geri çekiniz.



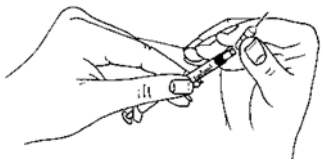
Eğer size her enjeksiyon için birden fazla MENOPUR flakonu reçete edilmişse, enjektördeki çözeltiyi (ilk MENOPUR flakonundaki çözelti), yukarıda anlatıldığı şekilde ikinci bir MENOPUR toz flakonu içine enjekte ediniz. Büyük hacimlerde enjeksiyondan kaçınmak amacıyla, bu işlemi 3 flakona kadar tekrarlayabilirsiniz. Ancak doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Eğer size MENOPUR ile aynı zamanda Ferring'in ürofollitropin içeren ürünü reçete edildiyse, MENOPUR'u sulandırarak ve reçete edilen dozda MENOPUR'u sulandırılmış Ferring'in ürofollitropin çözeltisine enjekte ederek, bu iki ilacı karıştırabilirsiniz. Karıştırdığınız çözeltiyi enjektöre çekiniz: herbirini ayrı ayrı enjekte etmek yerine bir arada enjekte edebilirsiniz.

MENOPUR'un enjekte edilmesi:

- Size reçete edilmiş olan dozu enjektöre çektikten sonra, enjektörün iğnesini değiştirerek, kısa ve ince bir iğneyi (enjeksiyon iğnesi) takınız.

- Enjektörü iğne üstte olacak şekilde tutunuz ve parmağınızla hafif fiskelerle vurunuz; böylece olabilecek hava kabarcıkları üstte birikecektir. Enjektörün pistonunu, ilk sıvı damlası dışarı çıkana kadar dikkatle itiniz.



- Doktor ya da hemşireniz enjeksiyonu nereden yapacağınızı size söyleyecektir (uyluğun ön tarafı, karın bölgesi vb.).
- Enjeksiyon yapacağınız bölgeyi alkollü pamukla dezenfekte ediniz.
- Enjeksiyonu uygulamak için deriyi parmaklarınız arasında sıkıştırarak bir kıvrım oluşturunuz ve iğneyi 90 derece açıyla (dik olarak) yumuşak, tek bir hareketle batırınız. Pistonu iterek çözeltiyi enjekte ediniz. Daha sonra iğneyi çekiniz.

- İğneyi çıkardıktan sonra, olası bir kanamayı engellemek için iğne yerine bastırınız. Enjeksiyon bölgesine hafifçe masaj yapılması, çözeltinin derinin altında yayılmasına yardımcı olacaktır.

- Kullandığınız enjeksiyon malzemelerini, olağan evsel atıkların arasına koymayınız; bunların uygun bir şekilde atılması gereklidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul

Tel: (0212) 335 62 00
Faks: (0212) 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

8. RUHSAT NUMARASI

120/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.07.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 13.02.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ