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

KULLANMA TALİMATI

MENOPUR 75 IU IM ve SC enjeksiyon için toz içeren flakon

Deri altına ya da kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir enjeksiyonluk çözelti 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.

- ***Yardımcı maddeler:*** Toz; laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), polisorbat 20 ve pH ayarı için sodyum hidroksit ve hidroklorik asit içerir. Çözücü; sodyum klorür, pH ayarı için seyreltik hidroklorik asit %10 ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. MENOPUR nedir ve ne için kullanılır?
2. MENOPUR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MENOPUR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MENOPUR'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENOPUR nedir ve ne için kullanılır?

MENOPUR kullanılmadan önce bir sıvı (çözücü) ile karıştırılması gereken kek formunda üretilmektedir.

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

MENOPUR, iki farklı hormonal aktiviteye sahiptir; folikül uyarıcı hormon (FSH) ve luteinizan hormon (LH). FSH ve LH, hem kadınlarda hem de erkeklerde üretilen doğal hormonlardır. Üreme organlarının normal bir şekilde çalışmalarına yardımcı olurlar.

MENOPUR sığır sütü kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

MENOPUR aşağıdaki durumlarda, kısırlık (infertilite) tedavisi için kullanılmaktadır:

Kadınlarda:
- Yumurtalık organları yumurta üretemediği için hamile kalamayan kadınlar (polikistik over hastalığı denilen çok sayıda yumurtalık kistinden oluşan tablo dahil). MENOPUR bu durumda, kısırlık tedavisi için klomifen sitrat adındaki bir ilacı kullanmış, ancak bu ilaçtan yarar görememiş kadınlarda kullanılır.
- Yardımla üreme teknikleri uygulanan kadınlarda; örneğin in vitro fertilizasyon/embriyo transferi (IVF/ET), gamet fallop tüpleriyle transfer (GIFT) ve sitoplazma içine sperm enjeksiyonu (ICSI). MENOPUR, kadınların yumurtalıklarında, içinde bir yumurtanın büyüyebileceği çok sayıda yumurta kesesinin gelişmesine yardımcı olur.

Erkeklerde:
- Belirli bir hormonal yetmezlik (hipogonadotropik hipogonadizm) formundan dolayı kısırlık sorunu olan erkeklerde sperm oluşumunun uyarılmasında kullanılır.

2. MENOPUR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENOPUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kadınlarda:
Eğer;
- Beynin bölümlerinden biri olan hipofiz bezi (beyin tabanında bulunan bir bezdir) ya da hipotalamus (beyinde talamus adlı bölgenin altındaki bölge) tümörleri varsa,
- Yumurtalık, rahim, meme kanseriniz varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Nedeni bilinmeyen vajinal kanamanız varsa,
- Menotropine veya MENOPUR içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) durumunuz varsa,
- Yumurtalıklarınızda kistler varsa veya yumurtalıklarınız büyümüş ise (polikistik over hastalığı dışındaki bir nedenden dolayı).

Ayrıca aşağıdaki durumlarda tedavi sonucunun olumlu olması beklenmemektedir ve bu nedenle MENOPUR uygulanmamalıdır:
- Primer over yetmezliği (yumurtalıkların fonksiyonunu uygun şekilde yerine getirememesi durumu),
- Üreme organlarında gebelik ile bağdaşmayan fiziksel bozukluklar,
- Rahimde gebelik ile bağdaşmayan miyom adı verilen tümörleriniz varsa,
- Embriyonun gelişmesi sırasında meydana gelen yumurtalığın şekilsel bozuklukları

Erkeklerde:
Eğer;
- Beynin bölümlerinden biri olan hipofiz bezi (beyin tabanında bulunan bir bezdir) ya da hipotalamus (beyinde talamus adlı bölgenin altındaki bölge) tümörleri varsa,
- Testislerde tümörler varsa,
- Prostat kanseriniz varsa,
- Menotropine veya MENOPUR içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) durumunuz varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, MENOGON tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

MENOPUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MENOPUR, sadece, kısırlık bozukluklarının ortaya çıkardığı problemler ve bu bozuklukların tedavisi hakkında deneyimi bulunan bir tıp doktorunun gözetim ve denetimi altında uygulanmalıdır.

İlk MENOPUR enjeksiyonu, direkt tıbbi gözetim ve denetim altında yapılmalıdır.

Kadınlar:

Sizin veya partnerinizin kısırlığı ve gebelik için varsayılabilecek kontrendikasyonlar tedaviden önce incelenmelidir. Tiroid ve böbreküstü bezinin yetersiz çalışması, prolaktin hormon düzeylerinin yüksek olması, hipofiz bezi ya da hipotalamus tümörleri açısından muayene edilmeli ve ilgili rahatsızlığa göre tedavi edilmelisiniz.

Foliküler büyüme uyarılma işlemi uygulanırsa, yumurtalıklar büyüyebilir ya da hiperstimülasyon (aşırı uyarılma) ortaya çıkabilir. Bu riskler, önerilen dozaja bağlı kalınarak ve tedavi baştan sona izlenerek minimize edilebilirler.

Yumurtalıkların hiperstimülasyonu (yumurtalık aşırı uyarılması sendromu (OHSS)):

OHSS komplike olmayan yumurtalık büyümesinden ayrı, farklı bir tıbbi olaydır ve artan şiddet derecelerinde görülebilir. Yumurtalıklarda belirgin büyüme, yüksek serum seks hormonları ve damarların sıvı geçirgenliğinde artışından oluşur. Damarlarda sıvı geçirgenliğinin artması, periton (karın zarı), plevra (akciğer zarı) ve ender olarak perikard (dış yürek zarı) boşluklarında sıvı brikimine neden olabilir.

Şiddetli OHSS vakalarında şu semptomlar görülebilir: karın ağrısı, karında şişlik, yumurtalıklarda aşırı büyüme, kilo artışı, nefes darlığı, idrar miktarında azalma, bulantı, kusma ve ishal. Klinik muayenede; dolaşımdaki kan miktarında bir azalma ve kan koyulaşması, tuz dengesinde bozukluklar, karın ve göğüs boşluklarında sıvı ve/veya kan birikimi, şiddetli nefes darlığı ve tromboembolizm (pıhtılaşmış kanın neden olduğu ciddi damar tıkanması) ortaya çıkarabilir.

Yumurtlamayı tetikleyici faktör HCG (İnsan koryon gonadotropini = gebelik sırasında plasentada oluşan hormon) uygulanmadığı sürece, yumurtalıkların gonadotropin tedavisine aşırı reaksiyon vermesi nadiren de olsa OHSS'ye neden olabilir. Dolayısıyla, yumurtalıkların aşırı uyarılması durumlarında doktorunuz HCG vermemelidir. En az 4 gün boyunca cinsel ilişkiye girmemelisiniz veya hormonal olmayan doğum kontrol hapı kullanmalısınız. OHSS çok hızlı ilerleyebilir (24 saat ve birkaç gün içerisinde) ve ciddi semptomlar ortaya çıkarabilir. Bu sebeple, HCG uygulamasından sonra en az 2 hafta süreyle yakından kontrol edilmelisiniz.

Önerilen dozaja bağlı kalınması ve tedavinin baştan sona izlenmesi, yumurtalıkların aşırı uyarılması ve çoğul gebelik görülmesini minimize edebilir. ART (yardımla üreme teknikleri) yoluyla yumurtlamadan önce foliküllerin tümünün aspire edilmesi, aşırı uyarılma riskini düşürebilir.

Gebelik vakalarında OHSS daha şiddetli olabilir ve daha uzun sürebilir. OHSS daha çok hormon tedavisi bittikten sonra ortaya çıkar ve en şiddetine haline tedaviyi izleyen yedi ile on gün civarında ulaşır. OHSS sıklıkla, âdet döneminizin başlamasıyla kendiliğinden geriler.

Şiddetli OHSS vakalarında, kısırlık tedavisinin durdurulması ve sizin hastanede tedaviye alınmanız gerekir.

OHSS, polikistik over hastalarında daha sık gerçekleşir.

Çoğul gebelik:

Çoğul gebelik, anne ve çocuklarda komplikasyon riskini artırır.

Yumurtlamayı tetiklemek için MENOPUR kullanıldığı durumlarda, çoğul gebelik riski, doğal gebeliklere göre daha fazladır. Çoğul gebeliklerin büyük bir kısmı ikizdir. Çoğul gebelik riskini en aza indirmek için, doktorunuz MENOPUR'a verdiğiniz yumurtalık reaksiyonu başından sonuna kadar izleyecektir.

ART (yardımla üreme teknikleri) uygulanıyorsa, çoğul gebelik riski esas olarak, yerleştirilen embriyo sayısına, bunların kalitesine ve sizin yaşına bağlıdır.

Tedaviden önce, doktorunuz potansiyel çoğul gebelik riski hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Prematüre doğum / düşük yapma

Erken doğum ya da düşük, normal popülasyona göre, ART (yardımla üreme teknikleri) prosedürleri için folikül büyümesi stimüle edilen hastalarda daha yüksektir.

Dış gebelik (gebeliğin rahim dışında gerçekleşmesi)

Öykünüzde bir veya daha fazla sayıda rahimde yer alan tüplerle ilgili hastalığınız varsa, hamileliğin kaynağı doğal gebelik ya da kısırlık tedavisi ile elde edilmiş olsun, ortada bir dış gebelik riski vardır.

Üreme organları tümörleri (neoplazmlar)

Kısırlık tedavisi için çok ilaçlı rejimlerin uygulandığı kadınlarda, yumurtalıklarda ya da üreme sisteminin başka organlarında hem benign hem de malign (iyi ve kötü huylu) tümörler bildirilmiştir.

Bebekte doğuştan var olan fiziksel kusurlar (konjenital deformasyonlar)

ART (yardımla üreme teknikleri) sonrası konjenital deformasyon görülmesi riski, doğal gebelik sonrası deformasyon görülmesi riskinden biraz daha yüksek olabilir. Bunun ebeveyn özelliklerindeki farklılıklara (örn. anne yaşı, sperm özellikleri) ve çoğul gebeliklere bağlı olduğu düşünülmektedir.

Damarda kan pıhtılaşma riski

Kişisel ya da aile öyküsü olan, şişman ve trombofili gibi genel olarak kan pıhtısı oluşma risk faktörlerine sahip kadınlarda, gonadotropinlerle yapılan tedavi sonucu bu risk daha fazla artabilir. Doktorunuz, gonadotropin uygulamasının yararlarını, risklerine karşı değerlendirilmelidir. Ayrıca bizzat gebeliğin de, damar içi pıhtılaşma riskini artırdığı unutulmamalıdır.

Erkekler:

FSH seviyelerinde yükselme, testislerde bir primer bozukluk olduğunu gösterir. Bu hastalar, MENOGON/HCG tedavisine yanıt vermezler.
Tedaviye verilen reaksiyonun değerlendirilmesini sağlayabilmek için, tedavinin başlangıcından sonraki 4-6 ayda sperm analizleri gerçekleştirilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MENOPUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENOPUR hamilelik sırasında kesinlikle kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENOPUR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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.

MENOPUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENOPUR her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MENOPUR ile insanlarda ilaç etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Klomifen sitrat, infertilite tedavisinde kullanılan başka bir ilaçtır. Eğer MENOPUR klomifen sitrat ile birlikte kullanılırsa, yumurtalıklar üzerindeki etki artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MENOPUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MENOPUR'u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

Aşağıda açıklanan doz uygulama rejimleri, derialtı (S.C.) ve kas içi (I.M.) uygulamalarda farklılık göstermez.

Yumurtalıkların dışarıdan alınan gonadotropin türü hormonlara verdikleri yanıtta büyük ölçüde bireyler arası değişkenlik söz konusudur. Bu durumda standart bir doz uygulama şeması oluşturmak olanaksızdır. MENOPUR dozu bu nedenle, yumurtalıkların verdiği yanıt temelinde bireysel olarak uyarlanmaktadır.

1- Yumurta üretemeyen kadınlar:

Tedavi âdet döneminizin ilk 7 günü içinde başlatılmalıdır (kanamanın ilk günü âdet döneminizin birinci günü olarak kabul edilir). 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 ultrason ya da birlikte östradiol düzeyleri ölçümü), alınan bireysel hasta yanıtı doğrultusunda uyarlanmalıdır. Belirli bir doz düzeyi, değiştirilmeden önce en az 7 gün süreyle uygulanmalıdır. Önerilen doz artışı, her uyarlama başına 37,5 IU'dur ve 75 IU'yu aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 225 IU'dan daha yüksek olmamalıdır. Eğer 4 haftalık tedaviden sonra yeterli yanıt alınamıyorsa, o tedavi siklusundan vazgeçilir ve daha sonra, vazgeçilen siklusta olduğundan daha yüksek bir başlangıç dozuyla yeni bir tedaviye başlanır.

İyi bir yanıt alındığında, son MENOPUR enjeksiyonundan 1 gün sonra bir kez 5,000 IU ile 10,000 IU dozunda, insan koryonik gonadotropini (hCG) adındaki başka bir hormon uygulanır. hCG enjeksiyonu gününde ve ertesi gün eşinizle cinsel birleşmeye girmeniz tavsiye edilmektedir. Buna alternatif olarak, yapay döllenme (intrauterin inseminasyon (IUI); erkek tohum hücrelerinin (spermlerin) doğrudan rahim içine enjeksiyonu (ya da yaygın isimlendirmeyle aşılama) yöntemi uygulanabilir.

Doktorunuz sizi hCG uygulamasından sonra en az 2 hafta yakından izleyecektir. Sizdeki gelişmelere göre, eğer yumurtalıklarınızda aşırı bir uyarılma varsa, doktorunuz MENOPUR tedavisine son verebilir ve hCG enjeksiyonunu uygulamayabilir. Doktorunuz böyle bir durumda sizden, bir sonraki âdet kanaması başlayana kadar bariyer doğum kontrol yöntemi uygulamanızı (örn. kondom) veya cinsel birleşmeden uzak durmanızı isteyecektir.

2- Yardımla üreme teknikleri uygulanan kadınlar:

Eğer size aynı zamanda GnRH agonisti grubunda yer alan bir başka bir hormon ile de tedavi uygulanıyorsa, MENOPUR tedavisi, GnRH agonisti tedavisi başladıktan yaklaşık 2 hafta sonra başlatılacaktır.

Eğer GnRH agonisti yerine antagonisti uygulanıyorsa, MENOPUR tedavisi, âdet döneminin 2. ya da 3. günü başlatılır (kanamanın ilk günü âdet döneminizin ilk günüdür).

MENOPUR başlangıç dozu, tedavinin en az ilk beş günü için, normal olarak günde 150 – 225 IU'dur. Bu doz, sizin tedaviye verdiğiniz yanıta bağlı olarak, günde en fazla 450 IU'ya kadar yükseltilebilir. Doz artışları, uyarlama başına 150 IU'dan daha yüksek olmamalıdır. Tedavi normal halde 20 günden fazla sürmemelidir.

Yeterli sayıda yumurta keseciği uygun büyüklüklere ulaştığında, yumurtanın/yumurtaların serbestlenmesini sağlamak amacıyla, size en fazla 10,000 IU dozunda olmak üzere tek bir hCG enjeksiyonu uygulanacaktır (çatlatma iğnesi). Doktorunuz sizi hCG uygulamasından

sonra en az 2 hafta yakından izleyecektir. Sizdeki gelişmelere göre, eğer yumurtalıklarınızda aşırı bir uyarılma varsa, doktorunuz MENOPUR tedavisine son verebilir ve hCG enjeksiyonunu uygulamayabilir. Doktorunuz böyle bir durumda sizden, bir sonraki âdet kanaması başlayana kadar bariyer doğum kontrol yöntemi uygulamanızı (örn. kondom) veya cinsel aktiviteden uzak durmanızı isteyecektir.

3- Erkekler:

Başlangıçta, haftada üç 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 yolu ve metodu:

MENOPUR, sunulan çözücü ile sulandırılarak hazırlandıktan sonra derialtına (S.C.) ya da kas içine (I.M.) 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda kullanmayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: MENOGON'un farmakokinetiği, böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Eğer MENOPUR'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENOPUR kullandıysanız:

Doz aşımının etkileri bilinmemektedir; ancak MENOPUR yumurtalıkların aşırı uyarılmasına neden olabilir.

MENOPUR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MENOPUR kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı enjekte etmeyi unutursanız, doktorunuzla konuşmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

MENOPUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizin sonlandırma kararını doktorunuz size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MENOPUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik araştırmalarda MENOPUR tedavisi sırasında en sık bildirilen yan etkiler, yumurtalık aşırı uyarılması sendromu (OHSS), baş ağrısı, karın ağrısı, karında şişkinlik ve enjeksiyon bölgesinde ağrıdır.
Kısırlık tedavisinde kullanılan örneğin MENOPUR gibi hormon; özellikle polikistik yumurtalıklı kadınlarda Ovaryan hiperstimülasyon sendromu (OHHS) adı verilen bir bozukluk olan yumurtalıklarda aşırı aktivite artışına neden olabilmektedir. Belirtiler; karında ağrı ve şişkinlik, bulantı, kusma, ishal ve kilo alımıdır. Ciddi OHSS durumlarında; karın, leğen kemiği ve/veya göğüs boşluğunda sıvı toplanması, nefes almada zorluk, idrar miktarında azalma, damar içi pıhtılaşma (tromboembolizm) ve yumurtalıklarda burkulma (torsiyon) nadir komplikasyonlar olarak rapor edilmiştir.

MENOPUR kullanımıyla alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları oluşabilir. Bu reaksiyonların belirtileri; kurdeşen, kaşıntı, boğazda şişlik ve nefes almada zorluktur. Bu belirtilerden biri ile karşılaşırsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Karında şişkinlik
- Bulantı
- Yumurtalıkların aşırı uyarılması (yumurtalık aktivitesinde artış)
- Karnın alt tarafında, leğen bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, morarma, şişme ve/veya kaşıntı gibi)

Yaygın olmayan:
- Baş dönmesi
- Sıcak basması
- Karında rahatsızlık
- İshal
- Kusma
- Yumurtalık kisti
- Meme şikayetleri (meme ağrısı, meme hassasiyeti, meme rahatsızlığı, meme ucu ağrısı ve meme şişliğini içeren)
- Bitkinlik

Seyrek:
- Akne
- Döküntü

Bilinmiyor:
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Görsel bozukluklar
- Yumurtalığın aşırı uyarılmasında artan yumurtalık aktivitesi ile ilişkili olarak damar içi pıhtılaşma
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Kas ve eklemlerde ağrı (sırt ve boyun ağrısı, kol ve bacaklarda ağrıyı içeren)
- Yumurtalığın aşırı uyarılmasında artan yumurtalık aktivitesi ile ilişkili olarak yumurtalıklarda burkulma (torsiyon)
- Ateş
- Kırıklık
- Kilo artışı

Erkekler

Gonodotropin tedavisi ile bağlantılı olarak, meme bezlerinin büyümesi (jinekomasti), sivilce ve kilo alımı rapor edilmiştir. İlave olarak, erkeklerde uygulama bölgesi reaksiyonları ve aşırı duyarlılık beklenmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MENOPUR'un Saklanması

MENOPUR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25^{o}C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Sulandırılarak hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra MENOPUR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MENOPUR'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
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

Üretim Yeri:
Ferring GmbH
Wittland/Kiel/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.
(gün/ay/yıl)

KULLANIM TALİMATLARI

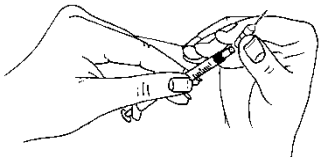
Eğer gittiğiniz klinikte MENOPUR enjeksiyonlarını kendinizin yapması öngörüldüyse, klinikte verilen talimatları eksiksiz yerine getirmeniz gereklidir.

İlk MENOPUR enjeksiyonu bir doktorun veya hemşirenin gözetimi altında yapılmalıdır.

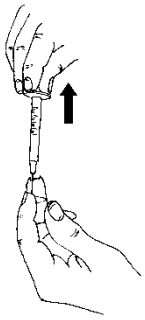
MENOPUR'un sulandırılarak hazırlanması:

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:

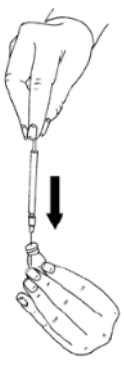
- Uzun ve kalın bir iğneyi (hazırlama/sulandırma iğnesi), enjektöre sıkıca takınız.



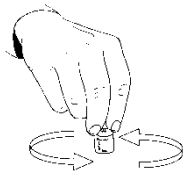
- Çözücü sıvı içeren ampulü, nokta işareti size doğru iken kırınız.
- İğneyi çözücü sıvı ampulünün içine batırınız.
- Ampuldeki sıvının tamamını enjektöre çekiniz.



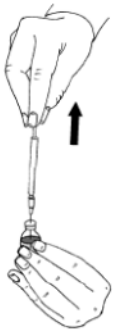
- İğneyi, tozun bulunduğu flakonun kauçuk tepesinden batırınız ve sıvının tamamını yavaşça enjekte ediniz. Kabarcık oluşumunu önlemek için iğne ucu flakonun yan yüzeyine doğru tutulmalıdır.
- Toz hızla çözünecek (2 dakika içinde) ve berrak bir çözelti oluşmalıdır. Normalde bir kaç damla çözücü eklendiğinde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



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



- Çözeltiyi enjektöre geri çekiniz.

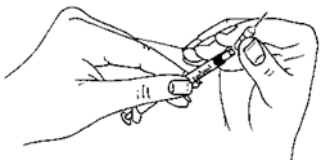


Eğer size her enjeksiyon için birden fazla MENOPUR flakonu reçete edilmişse, enjektördeki çözeltiyi (ilk MENOPUR flakonundaki çözelti), yukarıda anlatıldığı şekilde ikinci bir MENOPUR toz flakonu içine enjekte edeniz. Büyük hacimlerde enjeksiyondan kaçınmak amacıyla, bu işlemi 3 flakona kadar tekrarlayabilirsiniz.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

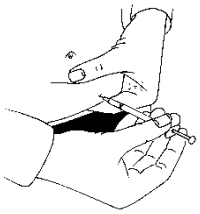
MENOPUR'un enjekte edilmesi:

- 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 derialtında yayılmasına yardımcı olacaktır.
- Kullandığınız enjeksiyon malzemelerini, olağan ev çöplerinin arasına koymayınız; bunların ayrıca uygun bir şekilde atılması gereklidir.