

**Prospect: Informații pentru utilizator****MENOPUR 600 UI soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut**  
Menotropină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MENOPUR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MENOPUR
3. Cum să utilizați MENOPUR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MENOPUR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este MENOPUR și pentru ce se utilizează**

MENOPUR se prezintă sub formă de soluție injectabilă într-un stilou injector (pen) preumplut. Se administrează prin injecție sub piele (subcutanat) – de obicei în abdomen.

MENOPUR conține „menotropină”, un amestec a doi hormoni naturali denumiți:

- hormonul de stimulare foliculară (FSH) și
- hormonul de luteinizare (LH).

Acești hormoni asigură funcționarea normală a organelor de reproducere. Hormonii FSH și LH din menotropină sunt obținuți din urina femeilor aflate în post-menopauză.

**Pentru ce se utilizează MENOPUR**

MENOPUR este utilizat în tratarea infertilității la femei. Este utilizat în cazul:

- femeilor ale căror ovare nu produc ovule, inclusiv în caz de “boală ovariană polichistică” („SOPC”). MENOPUR este utilizat la femei la care s-a administrat deja un medicament numit „citrăt de clomifen” pentru tratarea infertilității, dar acest medicament nu a avut efect.
- femeilor înscrise în „programe de tehnologie de reproducere asistată”. Acestea includ:
  - „fertilizare in vitro” (IVF) sau „embrio-transfer” (ET)
  - „transfer de gameți intrafalopian” (GIFT)
  - „injecție intracitoplasmatică de spermă” (ICSI).

**Cum acționează MENOPUR**

MENOPUR stimulează ovarele să producă mulți foliculi ovarieni („foliculi”) în care s-ar putea dezvolta un ovul. Aceasta se numește „dezvoltare foliculară multiplă”.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MENOPUR

### Evaluări necesare înainte de utilizarea MENOPUR

Înainte de a începe tratamentul cu MENOPUR, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să fiți evaluați de un medic pentru a se identifica astfel cauzele problemelor dumneavoastră de infertilitate. În mod special, trebuie să fiți examinată pentru depistarea următoarelor afecțiuni, astfel încât să vi se poată administra tratamentul adecvat:

- Hipoactivitate tiroidiană sau suprarenală
- Valori ridicate ale unui hormon numit prolactină (hiper-prolactinemie)
- Tumori la nivelul glandei hipofize (o glandă situată la baza creierului)
- Tumori la nivelul hipotalamusului (o zonă situată sub partea din creier numită talamus)

Dacă știți că aveți oricare din afecțiunile menționate mai sus, **vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu MENOPUR.**

### Nu utilizați MENOPUR:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la menotropină sau la oricare dintre celelalte componente ale MENOPUR (menționate la pct. 6)
- dacă aveți tumori la nivelul pântecelui (uterului), ovarelor, sânilor, sau unor părți din creier precum glanda hipofiză sau hipotalamusul
- dacă prezentați în ovare acumulări de fluid cunoscute sub numele de chisturi (chisturi ovariene) sau mărirea în volum a ovarelor (dacă aceasta nu este cauzată de boala ovariană polichistică)
- dacă aveți orice defecte fizice ale pântecelui (uterului) sau altor organe sexuale
- dacă suferiți de sângerări vaginale de cauză necunoscută
- dacă prezentați fibroame (tumori benigne) la nivelul uterului
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați

### Atenționări și precauții

#### Sindromul de hiperstimulare ovariană (OHSS)

O reacție adversă gravă a acestui medicament, în special în cazul femeilor care prezintă boala ovariană polichistică, este sindromul de hiperstimulare ovariană sau „OHSS” (vezi pct. 4).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptomele OHSS, chiar dacă:

- simptomele apar la câteva zile după administrarea ultimei injecții
- ați oprit administrarea MENOPUR.

Acestea pot fi semne de hiperactivitate a ovarelor, care ar putea deveni severe. Dacă aceste simptome devin severe, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu MENOPUR, iar dumneavoastră trebuie să urmați tratament în spital.

Respectarea dozei care v-a fost recomandată și monitorizarea atentă a tratamentului dumneavoastră vor reduce posibilitatea apariției acestor simptome.

#### Analize și teste

În timpul tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă poate programa la **ecografii** și uneori **analize de sânge** pentru monitorizarea răspunsului dumneavoastră la tratament.

#### Riscuri pentru sarcină

Administrarea unui tratament pe bază de hormoni cum este MENOPUR poate crește riscul de:

- sarcină ectopică (sarcină în afara uterului) dacă în trecut ați suferit de o boală a trompelor uterine
- pierderea sarcinii (avort)
- sarcină multiplă (de exemplu, gemeni sau tripleți)
- malformații congenitale (defecte fizice prezente la copil în momentul nașterii).

Unele femei care au urmat tratament pentru infertilitate cu mai multe medicamente au dezvoltat tumori la nivelul ovarelor și altor organe de reproducere. Nu se cunoaște încă dacă tratamentul cu hormoni precum MENOPUR este cauza acestor probleme.

### **Cheaguri de sânge**

Posibilitatea formării de cheaguri de sânge în vasele de sânge este mult mai mare dacă sunteți însărcinată. Tratamentul pentru infertilitate poate crește probabilitatea ca acest lucru să se întâmple, în special dacă:

- sunteți supraponderală
- suferiți de o boală care se manifestă prin tendința excesivă de coagulare a sângelui (trombofilie)
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră (o rudă de sânge) ați avut în trecut cheaguri de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că această situație se aplică în cazul dumneavoastră.

### **Copii**

MENOPUR nu se administrează la copii.

### **MENOPUR împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Citratul de clomifen este un alt medicament utilizat în tratamentul infertilității. Dacă MENOPUR este utilizat în același timp cu citratul de clomifen, efectul asupra ovarelor poate fi crescut.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați MENOPUR dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca MENOPUR să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante despre unele dintre ingredientele MENOPUR**

MENOPUR conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, prin urmare este un produs în mod esențial 'fără sodiu'.

## **3. Cum să utilizați MENOPUR**

Utilizați întotdeauna MENOPUR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

### **Femei care nu au ovulație (nu produc ovule):**

Tratamentul trebuie început în primele 7 zile ale ciclului menstrual.

- Ziua 1 este prima zi a menstruației dumneavoastră.
- Tratamentul trebuie administrat în fiecare zi timp de cel puțin 7 zile.

### Cantitatea de MENOPUR:

Doza inițială este de obicei 75-150 UI pe zi.

- Această doză poate fi crescută în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament până la maxim 225 UI pe zi.
- Doza trebuie administrată la nivelul respectiv timp de cel puțin 7 zile înainte de modificarea dozei de către medicul dumneavoastră.
- Se recomandă ca doza să fie mărită cu 37,5 UI la fiecare ajustare (și nu mai mult de 75 UI la fiecare ajustare).

Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului cu MENOPUR. Seria de tratament trebuie abandonată dacă nu se înregistrează niciun răspuns după 4 săptămâni.

În cazul în care este obținut un răspuns adecvat în urma utilizării MENOPUR:

Veți efectua o singură injecție singure injecții cu un alt hormon, numit gonadotropină corionică umană (hCG).

- Doza va fi de 5000 până la 10000 UI
- Veți efectua injecția cu hCG la 1 zi după ultima injecție cu MENOPUR.

Se recomandă să aveți raport sexual în ziua efectuării injecției cu hCG și în ziua următoare. Alternativ, se poate efectua injectarea spermei direct în uter, procedeu cunoscut sub denumirea de “inseminare artificială”.

- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție evoluția timp de cel puțin 2 săptămâni după ce vi se administrează injecția cu hCG.

În cazul în care nu obțineți un răspuns adecvat în urma utilizării MENOPUR:

- Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului cu MENOPUR
- În funcție de evoluția dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul cu MENOPUR și să nu vă administreze injecția cu hCG.

**Femei înscrise în programe de tehnologie de reproducere asistată:**

Dacă faceți parte dintr-un program de reproducere asistată, vi se administrează și tratament cu medicament care stimulează activitatea unui hormon numit hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH). Acest medicament se numește agonist GnRH. Administrarea MENOPUR trebuie începută la aproximativ 2 săptămâni după inițierea terapiei cu agonistul GnRH.

Este posibil să vi se administreze și tratament cu un antagonist GnRH.

Tratamentul cu MENOPUR trebuie început în ziua 2 sau 3 a ciclului menstrual (ziua 1 este prima zi a menstruației dumneavoastră).

Cantitatea de MENOPUR:

MENOPUR trebuie administrat în fiecare zi timp de cel puțin 5 zile.

- Doza inițială de MENOPUR este de obicei 150-225 UI.
- Această doză poate fi crescută în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament până la maxim 450 UI pe zi.
- Doza nu poate fi crescută cu mai mult de 150 UI la fiecare ajustare.

În mod normal, tratamentul nu poate continua mai mult de 20 de zile.

Dacă sunt prezenți suficienți foliculi ovarieni, vi se va administra o singură injecție cu un medicament numit gonadotropină corionică umană (hCG) în doză de maxim 10000 UI pentru inducerea ovulației (eliberarea unui ovul).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție evoluția timp de cel puțin 2 săptămâni după ce vi s-a administrat injecția cu hCG.

Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului cu MENOPUR.

- În funcție de evoluția dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul cu MENOPUR și să nu vă administreze injecția cu hCG.
- În acest caz, vi se va indica să utilizați o metodă contraceptivă tip barieră (de ex. prezervativ) sau să nu întrețineți raporturi sexuale până la începutul următoarei dumneavoastră menstruații.

**Cum să utilizați MENOPUR**

Respectați cu atenție „Instrucțiunile pentru utilizare” furnizate în ambalajul stiloului injector (pen) preumplut.

Prima injecție cu MENOPUR trebuie administrată sub supravegherea unui medic sau a unei asistente medicale. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți auto-administra următoarele injecții la domiciliu – după ce ați fost instruită cu privire la utilizare.

Vi se va administra MENOPUR prin injectare sub piele (injectie subcutanată). Aceasta este efectuată de obicei în abdomen. Fiecare stilou injector (pen) preumplut poate fi utilizat pentru câteva injecții.

**Dacă vă administrați mai mult MENOPUR decât ar trebui**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Dacă uitați să vă administrați MENOPUR**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, MENOPUR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse grave**

**Sindromul de hiperstimulare ovariană (OHSS)**

**Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome care pot indica OHSS:

- dacă observați că aveți dureri în abdomen sau vi se umflă abdomenul
- dacă vi se face greață sau vă simțiți rău
- dacă aveți diaree
- dacă luați în greutate
- dacă începeți să respirați cu dificultate
- dacă începeți să urinați mai puțin.

**Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele apar la câteva zile după administrarea ultimei injecții sau dacă ați încetat administrarea MENOPUR.** Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Apariția acestor simptome poate indica faptul că ovarele dumneavoastră au fost suprastimate, efect cunoscut drept sindromul de hiperstimulare ovariană (OHSS). În cazurile cu OHSS în stadiu sever, au fost raportate rareori complicații precum acumulare de lichid în abdomen, zona pelviană și/sau cavitatea toracică, dificultăți de respirație, reducerea urinării, formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge (tromboembolie) și răsucirea ovarelor (torsione ovariană).

**Reacții alergice**

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție cutanată
- mâncărimi
- umflături în gât și dificultăți de respirație

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

**Alte reacții adverse**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Durere abdominală sau umflarea abdomenului
- Durere în zona pelviană
- Reacții locale la locul injectării (precum durere, înroșire, vânătăi, umflături și/sau mâncărime).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până din 100 de persoane):

- Vărsături
- Disconfort la nivelul abdomenului
- Diaree

- Oboseală
- Amețeală
- Formarea unor saci cu lichid în ovare (chisturi ovariene)
- Senzație neplăcută la nivelul sânilor (inclusiv durere la nivelul sânilor, sensibilitate la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, durere în zona mamelonului și tumefierea sânilor)
- Bufeuri.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Acnee

**Alte reacții adverse** (frecvență necunoscută):

- Tulburări de vedere
- Febră
- Senzație de rău
- Creștere în greutate
- Durere în mușchi și articulații
- Răsucirea ovarelor (torsione ovariană) apărută ca o complicație a activității crescute a ovarelor în urma hiperstimulării
- Urticarie
- Cheaguri de sânge apărute ca o complicație a activității crescute a ovarelor în urma hiperstimulării.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează MENOPUR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați MENOPUR după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen) preumplut și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider la temperaturi între 2°C - 8°C.

A nu se congela.

După deschidere:

Utilizați fiecare stilou injector preumplut în decurs de maxim 28 de zile de la deschidere.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Păstrați întotdeauna stiloul injector cu capacul atașat pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține MENOPUR

Substanța activă este menotropină înalt purificată (gonadotropină umană de menopauză, hMG).

Un stilou injektor preumplut multidoză furnizează menotropină corespunzând unei activități a hormonului de stimulare foliculară FSH de 600 UI și unei activități a hormonului de luteinizare LH de 600 UI.

Celelalte ingrediente sunt:

- Fenol
- Metionină
- Clorhidrat de arginină
- Polisorbat 20
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric
- Apă pentru preparate injectabile

### Cum arată MENOPUR și conținutul ambalajului

MENOPUR se prezintă ca o soluție limpede și incoloră într-un stilou injektor (pen) preumplut.

MENOPUR 600 UI soluție injectabilă în stilou injektor (pen) preumplut este disponibil în ambalaje conținând 1 stilou injektor preumplut și 12 ace pentru injectare.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Germania

### Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Estonia, Lituania, Malta, Polonia, Slovacia	MENOPUR
Belgia	Menotrophin Ferring 600 IU oplossing voor injectie in een voorgevulde pen / solution injectable en stylo prérempli / Injektionslösung im Fertigpen
Croația	MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Cehia	Menotrophin Ferring-Léčiva
Germania	MENOGON HP
Ungaria	Menotrophin Ferring 600 NE oldószer injekció előretöltött injekciós tollban
Irlanda, Luxemburg, Spania	Menotrophin Ferring
Letonia	MENOPUR 600 SV šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Slovenia	Menopur 600 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

## Instrucțiuni de utilizare

### MENOPUR® stilou injector (pen) preumplut

Menotropină soluție injectabilă



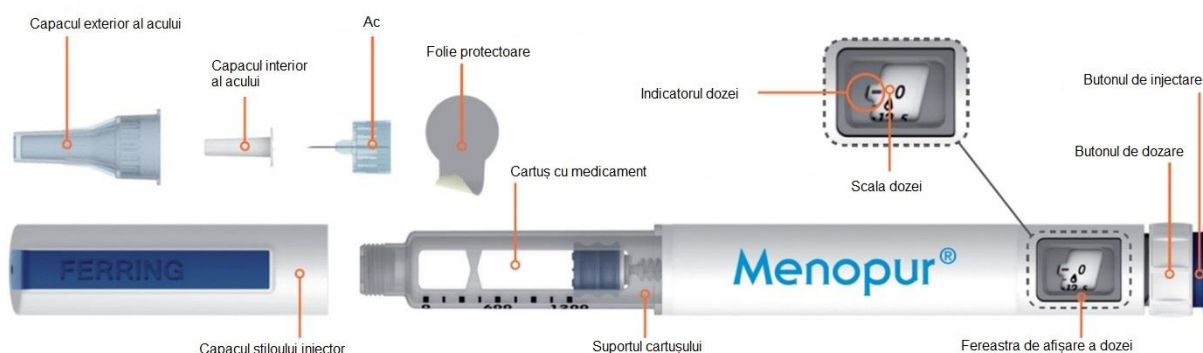
Furnizorul dumneavoastră de asistență medicală (medic, asistentă medicală sau farmacist) trebuie să vă arate cum să pregătiți și să vă administrați corect MENOPUR înainte de prima injecție.

Citiți cu atenție această broșură înainte de a utiliza stiloul injector (pen) preumplut MENOPUR și de fiecare dată când aveți un nou stilou injector (pen). Pot apărea informații noi. Respectați instrucțiunile cu atenție, chiar dacă ați utilizat anterior un stilou injector similar. Utilizarea incorectă a stiloului injector poate avea ca rezultat administrarea unei doze incorecte de medicament. Dacă aveți întrebări cu privire la modul de administrare a injecției MENOPUR, adresați-vă furnizorului dumneavoastră de asistență medicală.

Stiloul injector preumplut MENOPUR este un stilou injector (pen) de unică folosință, cu indicator al dozei, care poate fi utilizat pentru administrarea mai multor doze de MENOPUR. Numerele care apar în fereastra de afișare a dozei reprezintă numărul de unități internaționale (UI) de MENOPUR. Stiloul injector este disponibil în 2 concentrații diferite:

- 600 UI
- 1200 UI

MENOPUR Stilou injector preumplut (pen) și părțile sale componente



### Instrucțiuni de utilizare – MENOPUR stilou injector (pen) preumplut

#### Informații importante

- Stiloul injector preumplut MENOPUR și acele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de o singură persoană și nu trebuie utilizate în comun cu alte persoane.
- Utilizați stiloul injector doar pentru afecțiunea medicală pentru care este prescris și conform indicațiilor furnizorului dumneavoastră de asistență medicală.
- Dacă sunteți nevăzător sau nu vedeți bine nu utilizați acest stilou fără ajutor. Trebuie să fiți ajutat de o persoană cu vedere bună care este instruită să utilizeze stiloul injector.

#### Informații despre stiloul injector (pen) preumplut MENOPUR



Stiloul injector poate fi setat pentru a administra doze de la 6,25 UI până la 450 UI MENOPUR, cu creșteri ale dozei în trepte de 6,25 UI.

- Scala de dozare a stiloului injector este numerotată de la 0 la 450 UI.
- Trecerea de la o treaptă (linie) marcată cu doza corespunzătoare la următoarea treaptă (linie) nemarcată va crește sau va scădea doza cu 6,25 IU, în funcție de direcția în care rotiți selectorul (în sus sau în jos). Consultați “Exemple de setare a dozei” la pag. 20-21<sup>1</sup>.
- Când rotiți selectorul pentru a vă seta doza, veți auzi un clic și veți simți oprirea selectorului la fiecare treaptă a dozei pentru a vă ajuta să setați doza corectă.

#### Curățare

- Dacă este necesar, puteți curăța partea exterioară a stiloului injector cu o cârpă umezită cu apă.
- Nu introduceți stiloul injector în apă sau în alt lichid.

#### Păstrare

- A nu se congela.
- Înainte de utilizare păstrați stiloul injector în frigider la temperaturi între 2°C și 8°C.
- După prima utilizare, utilizați fiecare stilou injector în decurs de 28 de zile și păstrați-l la temperaturi sub 25°C.
- Păstrați întotdeauna stiloul injector cu capacul atașat și fără ac.
- Nu utilizați stiloul injector după data de expirare (EXP) înscrisă pe eticheta stiloului injector. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu păstrați stiloul injector la temperaturi extreme, în lumina directă a soarelui sau la temperaturi scăzute, cum ar fi în mașină sau în congelator.
- Nu lăsați stiloul injector la vederea și îndemâna copiilor.

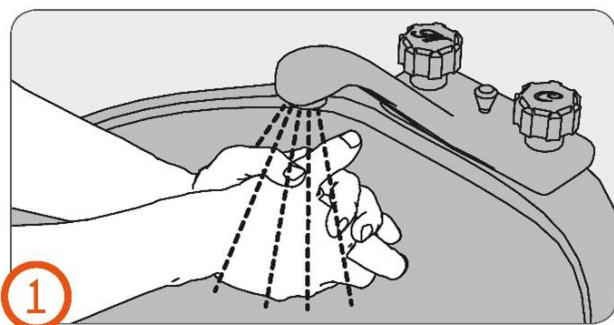
<sup>1</sup>Referință numărul paginilor corespunzătoare instrucțiunilor de utilizare din prospectul tipărit

#### Materiale de care aveți nevoie pentru a vă administra injecția MENOPUR

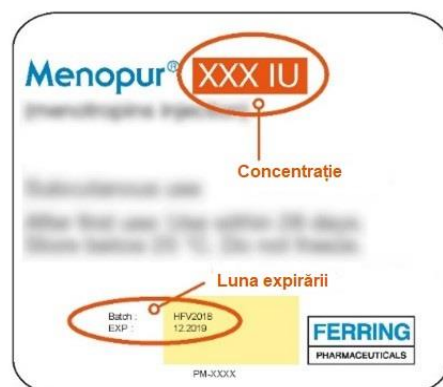


#### Înainte de utilizare – (Pasul 1)

1.
  - Spălați-vă pe mâini.
  - Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect, cu concentrația corectă.
  - Verificați data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului.



9



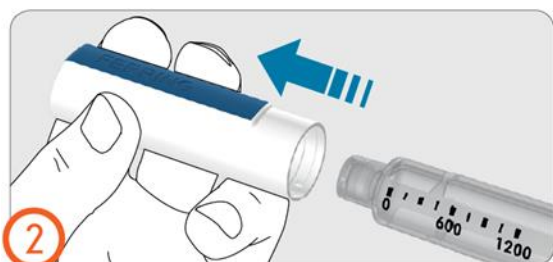
## Atașarea acului (Pașii 2 – 6)

### Important:

- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.
- Utilizați numai acele de unică folosință care se atașează printr-un clic și sunt furnizate împreună cu stiloul injector.

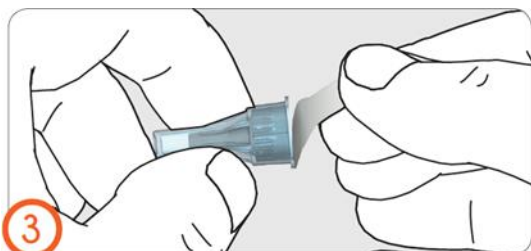
### 2.

- Scoateți capacul stiloului.
- Verificați stiloul injector pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat.
- Verificați medicamentul pentru a vă asigura că este limpede și nu conține particule.
- Nu utilizați stiloul injector dacă este deteriorat sau dacă medicamentul din cartuș conține particule sau nu este limpede.



### 3.

- Scoateți folia de protecție a acului.



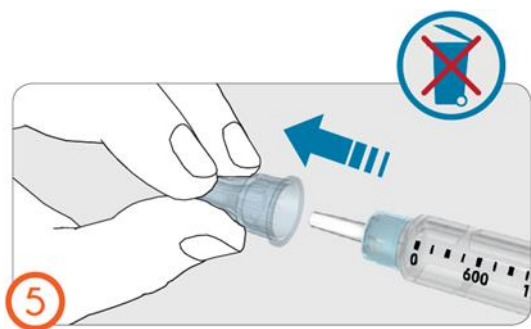
### 4.

- Atașați acul.
- Veți auzi sau simți un clic atunci când acul este cuplat în siguranță.

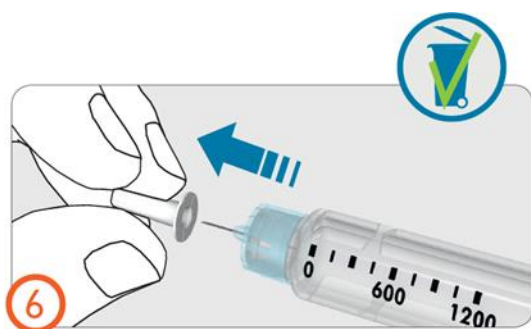


### 5.

- Scoateți capacul exterior al acului.
- Nu aruncați capacul exterior al acului. Veți avea nevoie să-l aruncați împreună cu acul după injectarea medicamentului.



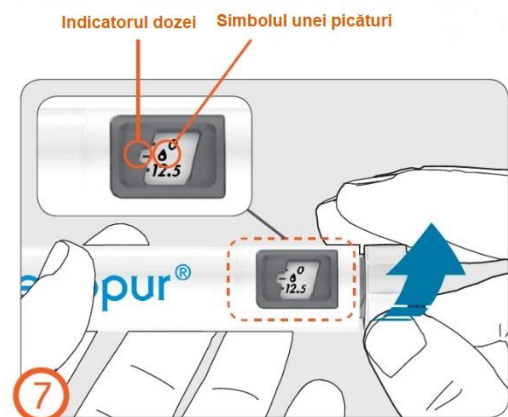
- 6.
- Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



#### Amorsarea (Pașii 7 – 9)

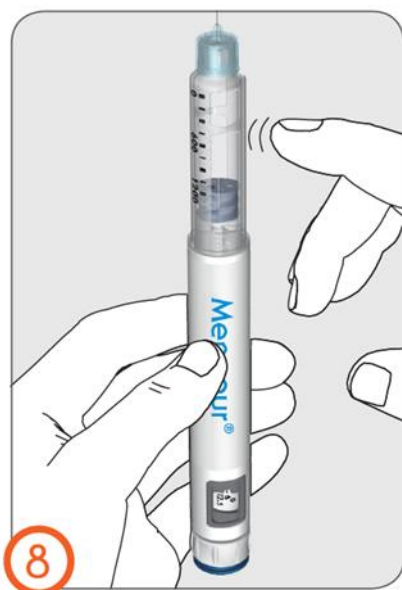
- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, trebuie să scoateți bulele de aer din cartuș (amorsare) pentru a vă administra doza corectă de medicament.
- Stiloul trebuie amorsat doar atunci când îl utilizați pentru prima dată.
- Efectuați pașii de la 7 până la 9, chiar dacă nu vedeți bule de aer.
- Dacă stiloul a fost deja utilizat, treceți direct la Pasul 10.

- 7.
- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.
  - Dacă setați o doză de amorsare incorectă, doza de amorsare poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.



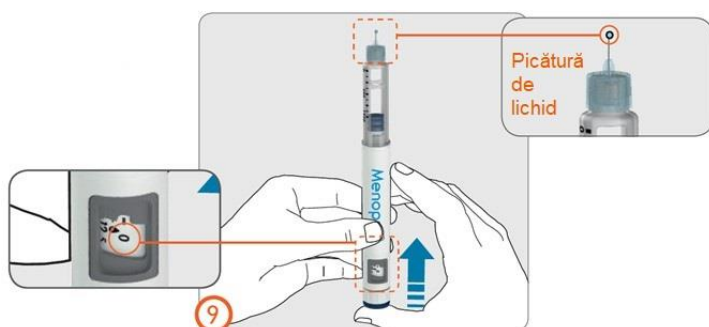
- 8.
- Țineți stiloul cu acul îndreptat în sus.
  - Atingeți cu degetul suportul cartușului pentru a face ca bulele de aer din cartuș să se ridice în

partea superioară a cartușului.



9.

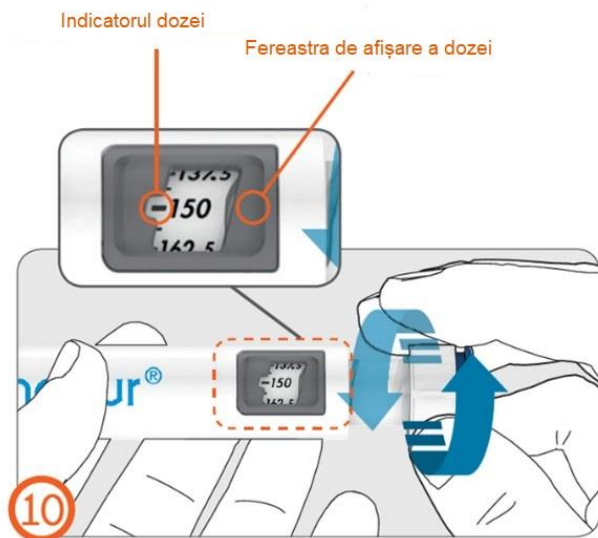
• Cu acul îndreptat în sus (departe de față), apăsați complet butonul de injectare până când vedeți numărul “0” aliniat cu indicatorul dozei.



- Verificați dacă apare o picătură de lichid în vârful acului.
- Dacă nu apare nicio picătură, repetați Pașii de la 7 la 9 (Amorsare) până când observați o picătură.
- Dacă nu apare nicio picătură după 5 încercări, scoateți acul (vezi Pasul 13), atașați un ac nou (vezi pașii de la 3 la 6) și repetați amorsarea (vezi pașii de la 7 la 9).
- Dacă nu apare nicio picătură după parcurgerea pașilor de mai sus, utilizați un alt stilou injector.

### Setarea dozei – (Pasul 10)

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când doza prescrisă se aliniază cu indicatorul dozei din fereastra de afișare a dozei.
- Doza poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când doza corectă se aliniază cu indicatorul dozei.
- Nu apăsați butonul de injectare atunci când setați doza pentru a evita pierderea medicamentului. Consultați “Exemple de setare a dozei” la pag. 20-21<sup>1</sup>.



#### Doza divizată:

- Este posibil să aveți nevoie de mai mult de un stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.
- Dacă nu puteți să setați doza completă, înseamnă că nu mai este suficient medicament în stiloul injector. Va trebui să vă administrați o injecție în doză divizată sau să aruncați (eliminați) stiloul dumneavoastră actual și să utilizați un nou stilou injector pentru injecția dumneavoastră.

Vezi “Administrarea unei doze divizate de MENOPUR” la pagina 22 – 23<sup>1</sup> pentru exemple privind modul de calcul și înregistrare a dozei divizate.

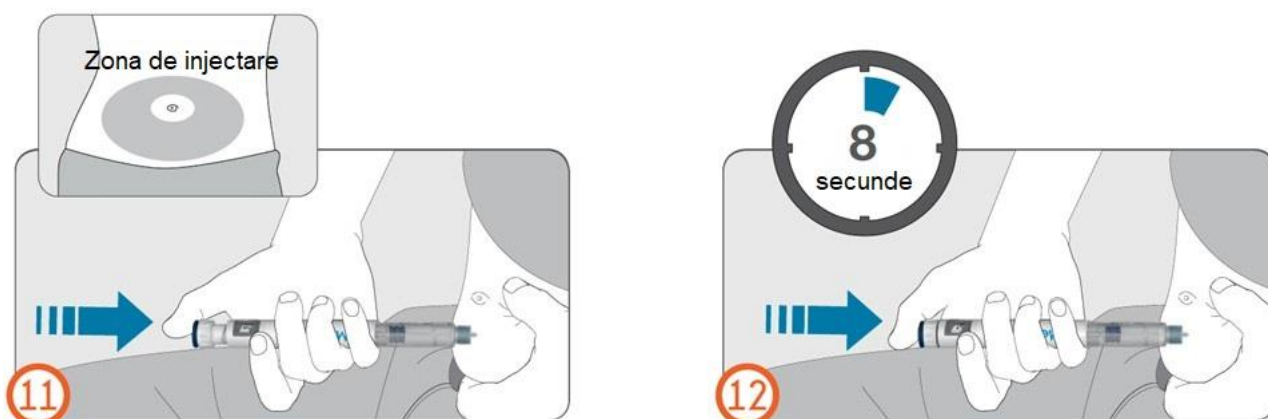
#### **Injecția dozei (Pașii 11 – 12)**

##### *Important:*

- Citiți pașii 11 și 12 de la pagina 14 – 15<sup>1</sup> înainte de a vă administra injecția.
- Acest medicament trebuie administrat prin injecție sub piele (subcutanat) în zona abdominală.
- Utilizați un nou loc de injecție pentru fiecare injecție pentru a reduce riscul reacțiilor cutanate cum ar fi roșeața și iritația.
- Nu injectați într-o zonă cu leziuni (sensibilă) sau cu roșeață, vânătăi, indurații, cicatrici sau vergeturi.

#### **11.**

- Țineți stiloul astfel încât fereastra de afișare a dozei să fie vizibilă în timpul injectării.
- Faceți un pli în piele și introduceți acul direct în piele, așa cum v-a arătat furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Nu atingeți încă butonul de injecție (vezi Figura 11).
- După introducerea acului, poziționați degetul mare pe butonul de injecție.
- Apăsăți complet butonul de injecție și țineți apăsat.
- Mențineți apăsat butonul de injecție și când vedeți numărul “0” aliniat cu indicatorul dozei, așteptați 8 secunde (numărați lent până la 8). Astfel vă veți asigura că v-ați administrat întreaga doză.



12.

- După apăsarea butonului de injectare timp de 8 secunde, eliberați butonul de injectare. Apoi scoateți încet acul de la locul injectării trăgându-l direct din piele.
- Dacă observați sânge la locul injectării, apăsați ușor un tampon de tifon sau bumbac pe locul de injectare.

*Notă:*

- Nu înclinați stiloul injector în timpul injecției și când îl scoateți din piele.
- Înclinarea stiloului injector poate cauza îndoirea sau ruperea acului.
- Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau rămâne sub piele, solicitați imediat asistență medicală.

### Eliminarea acului (Pasul 13)

13.

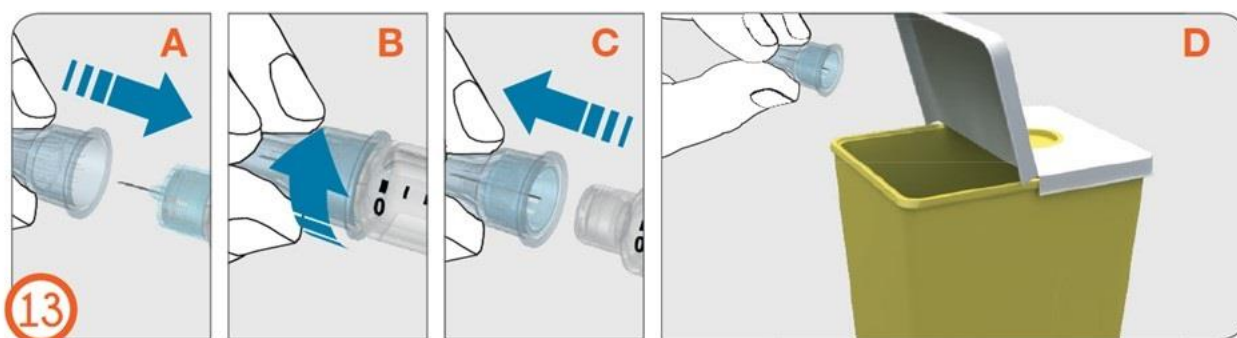
- Poziționați cu grijă capacul exterior al acului pe ac, cu o împingere fermă (vezi figura 13A).
- Defiletați acul în sens invers acelor de ceasornic pentru a scoate acul din stilou (vezi figurile 13B și 13C).
- Aruncați (eliminați) cu atenție acul utilizat (vezi figura 13D).
- Vezi “Eliminarea” la pagina 18<sup>1</sup>.



Capacul exterior al acului



Capacul interior al acului



*Notă:*

- Îndepărtați întotdeauna acul după fiecare utilizare. Acele sunt destinate unei singure utilizări.
- Nu păstrați stiloul injector cu acul atașat.

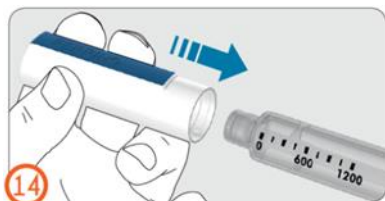
## **Puneți capacul stiloului injector – (Pasul 14)**

### **14.**

- Apăsați ferm capacul stiloului injector pentru a-l proteja între injecții.

#### *Notă:*

- Capacul stiloului injector nu se va potrivi peste ac.
- Păstrați stiloul injector cu capacul închis atunci când nu îl utilizați.



## **Eliminarea**

#### *Ace:*

Imediat după utilizare, introduceți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare, precum un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

Dacă nu aveți un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, puteți utiliza un recipient de uz casnic:

- care este din material plastic dur,
- care se poate închide cu un capac ermetic, rezistent la perforare, fără ca obiectele ascuțite să poată ieși din acesta,
- care să poată sta în poziție verticală și să fie stabil în timpul utilizării,
- care să fie rezistent la scurgere, și
- care să fie etichetat corespunzător pentru a avertiza privind deșeurile periculoase din interiorul recipientului.

Va trebui să eliminați recipientul pentru obiecte ascuțite atunci când acesta este aproape plin. Întrebați medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum puteți elimina în mod corect acest recipient. Nu aruncați recipientul pentru obiecte ascuțite în recipientul pentru colectarea gunoierului de la domiciliu decât dacă reglementările locale privind deșeurile permit acest lucru.

#### *Stilourile injectoare preumplute MENOPUR:*

- Întrebați farmacistul cum puteți elimina medicamentele pe care nu le mai folosiți.



## **Pe paginile următoare, veți găsi mai multe informații asupra subiectelor de mai jos:**






- Exemple de setare a dozei ..... pag. 20-21
- Administrarea unei doze divizate de MENOPUR ..... pag. 22
- Jurnalul dozei divizate ..... pag. 23
- Întrebări frecvente (FAQ) ..... pag. 24
- Atenționări ..... pag. 25
- Date de contact ..... pag. 25

## **Exemple de setare a dozei**

Exemple referitoare la setarea unei doze utilizând stiloul injector preumplut MENOPUR.

Tabelul de mai jos prezintă exemple de doze prescrise, cum se setează acestea și ce indică fereastra de afișare a dozei pentru dozele prescrise.

Exemple de doze prescrise (în UI) (unități)	Doza de amorsare	75
Doza ce trebuie setată la stiloul injector	Simbol de amorsare (Rotiți un clic începând de la 0 până ce vedeți simbolul de amorsare sub forma unei picături de lichid)	75 (Rotiți până la 75)
Fereastra de afișare a dozei pentru exemplul de doză prescrisă		

118,75	225	262,5	343,75	450
118,75 (Rotiți până la 112,5 plus 1 clic)	225 (Rotiți până la 225)	262,5 (Rotiți până la 262,5)	343,75 (Rotiți până la 337,5 plus 1 clic)	450 (Rotiți până la 450)
				

### Administrarea unei doze divizate de MENOPUR

Dacă nu puteți seta întreaga doză prescrisă în stiloul injector, atunci înseamnă că nu mai aveți suficient medicament rămas în stiloul injector pentru a vă administra doza completă. Va trebui să luați o parte din doza prescrisă utilizând stiloul dvs. actual și restul dozei utilizând un nou stilou injector (injecție în doză divizată) sau puteți arunca (elimina) stiloul injector pe care îl utilizați și puteți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă într-o singură injecție. Dacă decideți să vă administrați o injecție în doză divizată, urmați aceste instrucțiuni și notați cantitatea de medicament care trebuie administrată utilizând jurnalul dozei divizate de la Pagina 23<sup>1</sup>.

- Coloana A prezintă un exemplu de doză prescrisă. Notați doza prescrisă în coloana A.
- Coloana B prezintă un exemplu de doză rămasă în stiloul injector (aceasta este egală cu cea pe care o puteți seta).
- Notați doza rămasă în stiloul injector în coloana B. Administrați-vă injecția utilizând restul de medicament rămas în stiloul injector.
- Pregătiți și amorsați un nou stilou injector (Pașii 1 - 9).
- Calculați și notați în coloana C doza rămasă ce trebuie injectată, scăzând numărul din coloana B din numărul din coloana A. Dacă este necesar, utilizați un calculator pentru a verifica calculul.
- Consultați “Exemple de setare a dozei” la paginile 20 - 21, dacă este necesar.
- Adresați-vă furnizorului dumneavoastră de asistență medicală dacă aveți întrebări despre cum să calculați doza divizată.



- Injectați doza rămasă de medicament (valoarea din coloana C) utilizând noul stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.

#### Jurnalul dozei divizate

<b>A</b> Doza prescrisă	<b>B</b> Doza rămasă în stiloul injector (pen) (Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)	<b>C = A minus B</b> Doza ce trebuie injectată cu noul stilou injector (Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)
112,5	75 (75)	37,5 (37,5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175 plus 1 linie)	118,75 (112,5 plus 1 linie)

#### **Întrebări frecvente (FAQ)**

1. Este necesară etapa de amorsare înainte de fiecare injecție?

- Nu. Amorsarea trebuie efectuată numai înainte de administrarea primei injecții cu un stilou injector nou.

2. De unde știu că injecția este finalizată?

- Butonul de injectare este împins complet până când se oprește.
- Numărul "0" este aliniat cu indicatorul dozei.
- Ați numărat lent până la 8 în timp ce țineți încă apăsat butonul de injectare și acul se află încă în piele.

3. De ce trebuie să număr până la 8 când țin apăsat butonul de injectare?

- Apăsarea butonului de injectare timp de 8 secunde permite ca doza completă să fie injectată și absorbită sub piele.

4. Ce se întâmplă dacă butonul de dozare nu poate fi rotit la doza necesară?

- Este posibil să nu fi rămas suficient medicament în cartușul din stiloul injector (pen) pentru a elibera doza prescrisă.
- Stiloul nu vă permite să setați o doză mai mare decât doza rămasă în cartuș.
- Puteți să vă injectați medicamentul rămas în stiloul injector și să completați până la doza prescrisă folosind un nou stilou injector (doză divizată) sau să utilizați un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă.

5. Ce pot face dacă nu am suficiente ace?

- Dacă aveți nevoie de ace suplimentare, contactați furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Utilizați doar acele furnizate împreună cu stiloul injector preumplut MENOPUR sau pe cele prescrise de furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

## **Atenționări**

- Nu utilizați un stilou injector dacă acesta a fost scăpat pe jos sau lovit de suprafețe dure.
- Dacă butonul de injectare nu este ușor de apăsat, nu forțați. Schimbați acul. Dacă butonul de injectare tot nu este ușor de apăsat după schimbarea acului, utilizați un stilou injector nou.
- Nu încercați să reparați un stilou injector deteriorat. Dacă un stilou injector (pen) este deteriorat, contactați furnizorul dumneavoastră de asistență medicală sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

## **Date de contact**

Dacă aveți întrebări sau probleme legate de stiloul injector (pen), contactați furnizorul dumneavoastră de asistență medicală sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

Reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:  
Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
e-mail office@ferring.ro

Revizuit: iulie 2022.