

Písomná informácia pre používateľku

Menotrophin Ferring 600 IU injekčný roztok v naplnenom pere Menotrophin Ferring 1 200 IU injekčný roztok v naplnenom pere menotropín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Menotrophin Ferring a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Menotrophin Ferring
3. Ako používať Menotrophin Ferring
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Menotrophin Ferring
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Menotrophin Ferring a na čo sa používa

Menotrophin Ferring sa dodáva ako injekčný roztok v naplnenom pere. Podáva sa injekčne pod kožu (subkutánna injekcia, s.c.) zvyčajne v oblasti brucha.

Menotrophin Ferring obsahuje menotropín, ktorý je zmesou dvoch prirodzených hormónov nazývaných:

- folikuly stimulujúci hormón (FSH) a
- luteinizačný hormón (LH).

Tieto hormóny pomáhajú normálnej funkcii rozmnožovacích orgánov. Hormóny FSH a LH v menotropíne sa získavajú z moču žien po menopauze.

Na čo sa Menotrophin Ferring používa

Menotrophin Ferring sa používa na liečbu žien, ktoré nemôžu otehotnieť. Používa sa u:

- žien, ktorých vaječníky neprodujú vajíčka. Patria sem ženy s „ochorením polycystických ovárií“ (*polycystic ovarian disease*, „PCOD“). Menotrophin Ferring sa používa, keď ženy už užívali liečivo nazývané „klomifénium-citrát“, ale toto liečivo nepomohlo.
- žien v programe „metód asistovanej reprodukcie“. Zahŕňa to:
 - oplodnenie *in vitro* (*In vitro fertilisation*, IVF) alebo prenos embrya (*embryo transfer*, ET)
 - prenosu pohlavnej bunky do vajíčkovodu (*Gamete intra-fallopian transfer*, GIFT)
 - intracytoplazmatickú injekciu spermie (*Intracytoplasmic sperm injection*, ICSI).

Ako Menotrophin Ferring účinkuje

Menotrophin Ferring pomáha vaječníkom vytvoriť veľa váčkov (folikulov), v ktorých sa môže vyvinúť vajíčko. Toto sa nazýva „vývin viacerých folikulov“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Menotrophin Ferring

Pred použitím Menotrophinu Ferring skontrolujte

Pred začiatkom liečby Menotrophinom Ferring vyšetří lekár vás a vášho partnera na príčinu neplodnosti. Vyšetrovať bude hlavne nižšie uvedené choroby, aby sa v prípade potreby začalo s vhodnou liečbou:

- znížená funkcia štítnej žľazy alebo nadobličiek
- vysoké hladiny hormónu nazývaného prolaktín - hyperprolaktinémia
- nádory hypofýzy - v spodnej časti mozgu
- nádory hypotalamu (pod mozgovou časťou nazývanou talamus)

Ak máte niektorú z vyššie uvedených chorôb, **povedzte to svojmu lekárovi pred začiatkom liečby Menotrophinom Ferring.**

Nepoužívajte Menotrophin Ferring:

- ak ste alergická na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Menotrophinu Ferring (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor maternice, vaječníkov, prsníkov alebo častí mozgu ako je hypofýza alebo hypotalamus
- ak máte cysty na vaječníkoch alebo zväčšené vaječníky - pokiaľ to nie je zapríčinené syndrómom polycystických vaječníkov
- ak máte akékoľvek fyzické chyby maternice alebo pohlavných orgánov
- ak krvácate z pošvy a príčina krvácania nie je známa
- ak máte fibroidy - nezhubné nádory na maternici, ktoré nie sú zhubné
- ak ste tehotná alebo dojčíte

Upozornenia a opatrenia

Syndróm hyperstimulácie vaječníkov (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS*)

Závažným vedľajším účinkom tohto lieku, najmä u žien s PCOD, je syndróm hyperstimulácie vaječníkov alebo „OHSS“ (pozri časť 4).

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte prejavy OHSS, najmä keď:

- od vašej poslednej injekcie prešlo niekoľko dní
- prestanete používať Menotrophin Ferring.

Môžu to byť prejavy vysokej úrovne aktivity vo vaječníkoch, ktoré sa môžu stať závažnými. Ak k tomu dôjde, váš lekár preruší vašu liečbu Menotrophinom Ferring a budete liečená v nemocnici.

Dodržiavanie odporúčaných dávok a pozorné sledovanie vašej liečby znižujú možnosť výskytu týchto príznakov.

Vyšetrenia a testy

Pokiaľ sa liečite týmto liekom, váš lekár pre vás zabezpečí vyšetrenie ultrazvukom a prípadne krvné testy, aby mohol sledovať odpoveď na vašu liečbu.

Riziká tehotenstva

Ak sa liečite hormónmi, akým je aj Menotrophin Ferring, môže sa u vás zvýšiť riziko:

- mimomaternicového tehotenstva (ektopického tehotenstva), ak ste prekonali ochorenie vajíčkovodov
- spontánneho potratu
- viacpočetného tehotenstva (napríklad dvojčky alebo trojičky)
- fyzických chýb prítomných u novorodencov (vrodených malformácií)

U niektorých žien, ktoré podstúpili liečbu neplodnosti viacerými liekmi, sa vyvinuli nádory vaječníkov a iných rozmnožovacích orgánov. Dosiaľ nie je známe, či liečba hormónmi, akým je aj Menotrophin Ferring, spôsobuje tieto problémy.

Krvné zrazeniny

U tehotných žien sa častejšie vyskytujú krvné zrazeniny v cievach. Je to pravdepodobnejšie, ak ste podstúpili liečbu, ktorá vám pomohla otehotnieť a ak:

- máte nadváhu
- máte ochorenie zrážania krvi „trombofiliu“
- vy alebo niekto z vašej rodiny mal krvné zrazeniny.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Deti

Menotrophin Ferring nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Menotrophin Ferring

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Na liečbu neplodnosti sa používa aj klomifénium-citrát. Ak sa Menotrophin Ferring používa súbežne s klomifénium-citrátom, môže sa zosilniť účinok na vaječníky.

Tehotenstvo a dojčenie

Menotrophin Ferring sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Menotrophin Ferring má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Menotrophin Ferring obsahuje sodík

Menotrophin Ferring obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Menotrophin Ferring

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára.

Ženy, ktoré nemajú ovuláciu (v ich vaječníkoch nedozrievajú vajíčka)

Liečba má začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu.

- Deň 1 je prvý deň vašej menštruácie.
- Injekcie sa budú podávať každý deň počas najmenej 7 dní.

Koľko Menotrophinu Ferring?

Začiatková dávka je obvyčajne medzi 75 – 150 IU denne.

- Dávka sa môže upraviť v závislosti od vašej odpovede na liečbu - až do 225 IU.
- Zvolená dávka sa má podávať najmenej 7 dní, až potom môže lekár upraviť dávku.
- Dávka sa bude v normálnom prípade zvyšovať o 37,5 IU v čase úpravy dávky. Prírastok nesmie byť vyšší ako 75 IU v čase úpravy dávky.

Váš lekár bude sledovať účinok liečby Menotrophinom Ferring. Ak sa po 4 týždňoch liečby nedostaví odpoveď, liečebný cyklus sa má ukončiť.

Ak je odpoveď na liečbu Menotrophinom Ferring dostatočná:

Podá sa vám jednorazová injekcia ďalšieho hormónu nazývaného ľudský choriový gonadotropín (hCG).

- Dávka bude medzi 5 000 až 10 000 IU.
- Jeden deň po podaní poslednej injekcie Menotrophinu Ferring vám podajú injekciu s hCG. Odporúča sa, aby ste mali pohlavný styk v deň podania hCG injekcie a na nasledujúci deň. Tiež môžete podstúpiť tzv. umelé oplodnenie, keď vám injekčne vložia spermie priamo do maternice.
- Váš lekár vás bude pozorne sledovať najmenej 2 týždne.

Ak nereagujete na liečbu Menotrophinom Ferring:

- Váš lekár bude sledovať účinok liečby Menotrophinom Ferring.
- V závislosti od vývoja liečby môže liečbu Menotrophinom Ferring ukončiť a injekciu s hCG vám nepodať.

Ženy, ktoré využívajú metódy asistovanej reprodukcie:

Ak využívate metódy asistovanej reprodukcie, budete sa liečiť aj liekom, ktorý pomáha účinku hormónu nazývaného gonadotropín uvoľňujúci hormón (GnRH). Tento liek sa nazýva agonista GnRH. Liečba Menotrophinom Ferring sa má začať asi 2 týždne po začatí liečby agonistom GnRH.

Môže vám byť podávaný aj liek nazývaný antagonist GnRH.

Liečba Menotrophinom Ferring má v tom prípade začať na 2. alebo 3. deň menštruačného cyklu (deň 1 je prvý deň vašej menštruácie).

Koľko Menotrophinu Ferring použiť?

Liečba má pokračovať každý deň počas najmenej 5 dní.

- Začiatková dávka Menotrophinu Ferring je obvyčajne 150 – 225 IU.
- Táto dávka sa môže zvýšiť v závislosti od odpovede na liečbu, avšak maximálne do 450 IU denne.
- Dávka sa nesmie zvyšovať o viac ako 150 IU v čase úpravy dávky.

Liečba obvyčajne nemá trvať dlhšie ako 20 dní.

Ak sa vytvorí dostatok vajíčok s vajíčkami (alebo folikulov), dostanete jednorazovú injekciu hCG v dávke až do 10 000 IU na vyvolanie uvoľnenia vajíčka (ovulácie).

Váš lekár vás bude pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní injekcie s hCG.

Váš lekár bude sledovať účinok liečby Menotrophinom Ferring.

- V závislosti od vašej odpovede na liečbu môže lekár rozhodnúť o ukončení liečby Menotrophinom Ferring a injekciu s hCG vám nepodať.
- V tomto prípade vám odporučí používať bariérovú metódu antikoncepcie (napr. kondóm). V opačnom prípade by ste nemali mať pohlavný styk do začiatku ďalšej menštruácie.

Používanie Menotrophinu Ferring

Veľmi pozorne dodržiavajte „Návod na použitie“, ktorý je súčasťou balenia naplneného pera.

Lekár alebo zdravotná sestra budú pri vašej prvej injekcii Menotrophinu Ferring. Váš lekár rozhodne, či si môžete nasledujúce injekcie podať doma – po úplnom zaškolení.

Menotrophin Ferring vám bude podaný ako injekcia pod kožu („subkutánna“ injekcia). To je zvyčajne v oblasti brucha. Každé naplnené pero sa môže použiť na niekoľko injekcií.

Ak použijete viac Menotrophinu Ferring, ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Menotrophin Ferring

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte to svojmu lekárovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS)

Okamžite povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov, ktoré môžu byť prejavmi OHSS:

- máte bolesť alebo opuch brucha
- cítite sa chorá alebo ste chorá
- máte hnačku
- priberáte na váhe
- máte ťažkosti s dýchaním
- menej močíte

Okamžite povedzte vášmu lekárovi, aj keď od vašej poslednej injekcie uplynulo niekoľko dní alebo ste prestali používať Menotrophin Ferring. Možno budete potrebovať urgentnú lekársku starostlivosť. Tieto vedľajšie účinky môžu znamenať, že vaše vaječníky boli príliš stimulované, čo je známe ako syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS). V prípadoch závažného OHSS sa hlásili ako zriedkavé komplikácie hromadenie tekutiny v bruchu, panve alebo hrudnej dutine, ťažkosti s dýchaním, znížené močenie, tvorba krvných zrazenín v cievach (tromboembólia) a otočenie vaječníkov (torzia vaječníkov).

Alergické reakcie

Okamžite povedzte vášmu lekárovi, ak máte:

- vyrážku
- svrbenie
- opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených prejavov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- nevoľnosť (nauzea)
- bolesť alebo opuch brucha
- bolesť v panvovej oblasti
- bolesť, začervenenie, opuch, svrbenie alebo modriny v mieste podania injekcie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vracanie
- nepríjemný pocit v bruchu
- hnačka
- pocit únavy (únava)
- závraty
- vačky vyplnené tekutinou na povrchu vaječníkov (ovariálne cysty)
- ťažkosti s prsníkmi, ako je bolesť, citlivosť, pocit diskomfortu, opuch alebo bolesť bradaviek
- návaly tepla.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- akné.

Ďalšie vedľajšie účinky (častosť výskytu nie je známa):

- poruchy videnia
- horúčka
- nevoľnosť
- priberanie na váhe
- bolesti v svaloch a kĺboch
- otočenie (torzia) vaječníkov v dôsledku nadmernej stimulácie vaječníkov
- žihľavka
- krvné zrazeniny v dôsledku nadmernej stimulácie vaječníkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Menotrophin Ferring

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku naplneného pera a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2°C – 8°C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Po otvorení:

Každé naplnené pero použite do 28 dní po otvorení. Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Pero uchovávajte vždy s nasadeným krytom pera na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Menotrophin Ferring obsahuje

Liečivo je vysoko čistený menotropín (ľudský menopauzálny gonadotropín, HMG).

Menotrophin Ferring 600 IU injekčný roztok v naplnenom pere:

Jedno naplnené viacdávkové pero obsahuje menotropín, čo zodpovedá 600 IU folikuly stimulujúcemu hormónu (FSH) a 600 IU luteinizačného hormónu (LH).

Menotrophin Ferring 1 200 IU injekčný roztok v naplnenom pere:

Jedno naplnené viacdávkové pero obsahuje menotropín, čo zodpovedá 1 200 IU folikuly stimulujúcemu hormónu (FSH) a 1 200 IU luteinizačného hormónu (LH).

Ďalšie zložky sú:

- fenol

- metionín
- arginínium-chlorid
- polysorbát 20
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- voda na injekcie

Ako vyzerá Menotrophin Ferring a obsah balenia

Menotrophin Ferring je číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere.

Menotrophin Ferring 600 IU ml injekčný roztok v naplnenom pere je dostupný v balení s 1 naplneným perom a 12 injekčnými ihlami.

Menotrophin Ferring 1 200 IU injekčný roztok v naplnenom pere je dostupný v balení s 1 naplneným perom a 21 injekčnými ihlami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ferring Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, Blok E, 821 09 Bratislava

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

- Belgicko: Menotrophin Ferring 600 IU oplossing voor injectie in een voorgevulde pen/solution injectable en stylo prérempli/Injektionslösung im Fertigpen
Menotrophin Ferring 1200 IU oplossing voor injectie in een voorgevulde pen/solution injectable en stylo prérempli/Injektionslösung im Fertigpen
- Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Grécko, Litva, Malta, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Švédsko: MENOPUR
- Česká republika: Menotrophin Ferring-Léčiva
- Fínsko: Menopur 600 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Menopur 1200 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
- Chorvátsko: MENOPUR 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
MENOPUR 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
- Island: Menopur 600 IU stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Menopur 1200 IU stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
- Írsko, Luxembursko, Španielsko: Menotrophin Ferring
- Lotyšsko: MENOPUR 600 SV šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
MENOPUR 1200 SV šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
- Maďarsko: Menotrophin Ferring 600 NE oldószer injekció előretöltött injekciós tollban
Menotrophin Ferring 1200 NE oldószer injekció előretöltött injekciós tollban
- Nemecko: MENOGON HP 600 I.E. PEN
MENOGON HP 1200 I.E. PEN
- Portugalsko: Menopur 600 U.I. Solução injetável em seringa pré-cheia
Menopur 1200 U.I. Solução injetável em seringa pré-cheia
- Rumunsko: MENOPUR 600 UI soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
MENOPUR 1200 UI soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Slovinsko: Menopur 600 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Menopur 1200 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Slovensko: Menotrophin Ferring 600 IU injekčný roztok v naplnenom pere
Menotrophin Ferring 1 200 IU injekčný roztok v naplnenom pere
Taliansko: MEROPUR 600 UI soluzione iniettabile in penna preriempita
MEROPUR 1200 UI soluzione iniettabile in penna preriempita

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.

Návod na použitie

Menotrophin Ferring naplnené pero

injekčný roztok s menotropínom



Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik) by vám mal ukázať, ako správne pripraviť a podať si Menotrophin Ferring predtým, ako si ho podáte prvýkrát.

Pred použitím naplneného pera Menotrophin Ferring a zakaždým, keď dostanete nové pero, si prečítajte celú túto príručku. Môžu sa objaviť nové informácie. Dôsledne dodržiavajte pokyny, aj keď ste predtým používali podobné injekčné pero. Nesprávne používanie pera môže mať za následok podanie nesprávnej dávky lieku. Ak máte nejaké otázky o tom, ako si podať injekciu Menotrophinu Ferring, zavolajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Naplnené pero Menotrophin Ferring je jednorazové pero s nastaviteľnou dávkou, ktoré možno použiť na podanie viac ako 1 dávky Menotrophinu Ferring. Čísla, ktoré vidíte v okienku zobrazenia dávky, predstavujú počet medzinárodných jednotiek (IU) Menotrophinu Ferring. Pero je dostupné v 2 rôznych silách:

- 600 IU
- 1 200 IU

Menotrophin Ferring naplnené pero a jeho časti



Návod na použitie – Menotrophin Ferring naplnené pero

Dôležitá informácia

- Naplnené pero Menotrophin Ferring a ihly sú určené len pre jednu osobu a nesmú sa zdieľať s inými osobami.
- Pero používajte iba v indikáciách, na ktoré je predpísané, a podľa pokynov vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak ste nevidiaca alebo slabozraká, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Získajte pomoc od osoby s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená na používanie pera.

Informácie o vašom naplnenom pere Menotrophin Ferring

Pero je možné nastaviť tak, aby sa podávali dávky od 6,25 IU do 450 IU Menotrophinu Ferring s označenými prírastkami po 6,25 IU.

- Dávková stupnica pera je očíslovaná od 0 do 450 IU.
- Prechod z jedného riadku, ktorý je označený dávkou k ďalšiemu riadku, ktorý štítok nemá, zvýši alebo zníži dávku o 6,25 IU v závislosti od toho, či dávku otáčate nahor alebo nadol. Pozri „Príklady nastavenia dávky“ na strane 20 až 21¹.
- Keď otočíte krúžkom na vašu dávku, budete počuť cvaknutie a pocítite odpor na krúžku pri každom zvýšení, čo vám pomôže nastaviť správnu dávku.

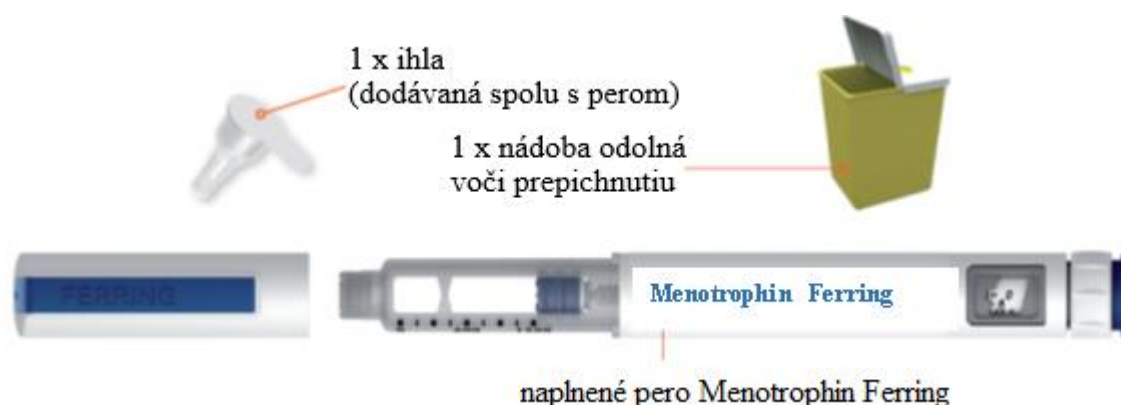
Čistenie

- V prípade potreby môžete vonkajšiu stranu pera očistiť handričkou navlhčenou vodou.
- Pero nekladajte do vody ani inej kvapaliny.

Skladovanie

- Neuchovávajte v mrazničke.
- Pred použitím uchovávajte pero v chladničke pri teplote od 2°C do 8°C.
- Po prvom použití, použite každé naplnené pero do 28 dní a uchovávajte pri teplote do 25°C.
- Pero uchovávajte vždy s nasadeným krytom pera a bez nasadenej ihly.
- Nepoužívajte pero po dátume expirácie (EXP) vytlačenom na štítku pera. Dátum expirácie je posledný deň mesiaca expirácie.
- Pero neskladujte v extrémnych teplotách, na priamom slnečnom svetle alebo vo veľmi chladných podmienkach, ako napríklad v aute alebo mrazničke.
- Pero uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pomôcky, ktoré budete potrebovať na podanie injekcie Menotrophin Ferring

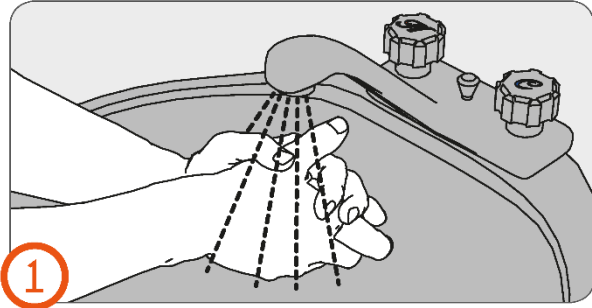


¹ Odkaz na čísla strán je v tlačenej príručke Návod na použitie

Pred použitím – (krok 1)

1.

- Umyte si ruky.
- Uistite sa, že máte správne pero so správnou silou.
- Skontrolujte expiráciu na štítku pera.



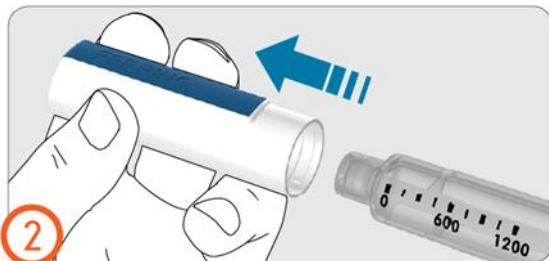
Nasadenie ihly – (krok 2 až 6)

Dôležité:

- Na každú injekciu vždy použite novú ihlu.
- Používajte iba jednorazové nasadzovacie ihly dodávané s perom.

2.

- Stiahnite kryt pera.
- Skontrolujte, či pero nie je poškodené.
- Skontrolujte, či je liek číry a či neobsahuje častice.
- Nepoužívajte pero, ak je poškodené, obsahuje častice alebo je v náplni zakalený liek.



3.

- Stiahnite ochrannú fóliu z ihly.



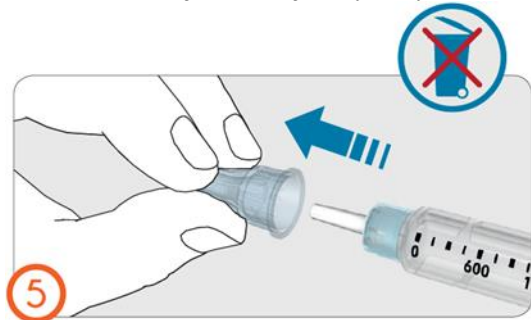
4.

- Zacyknite ihlu do pera.
- Keď je ihla bezpečne nasadená, budete počuť alebo cítiť kliknutie.



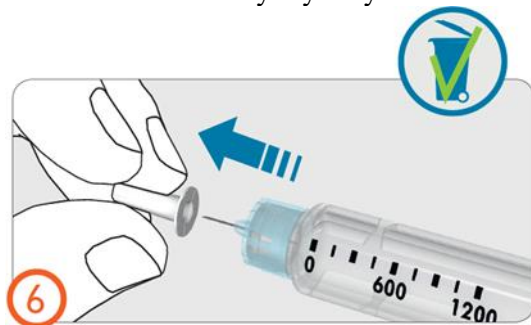
5.

- Stiahnite vonkajší kryt ihly.
- Neodhadzujte vonkajší kryt ihly. Budete ho potrebovať na vyhodenie ihly po injekcii lieku.



6.

- Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahodte ho.



Príprava pera na prvé použitie– (krok 7 až 9)

- Pred prvým použitím pera musíte odstrániť vzduchové bubliny z náplne (príprava pera na prvé použitie), aby ste si podali správnu dávku lieku.
- Tento krok vykonajte iba pred prvým použitím.
- Vykonajte kroky 7 až 9, aj keď vzduchové bubliny nevidíte.
- Ak ste už pero použili, prejdite priamo na krok 10.

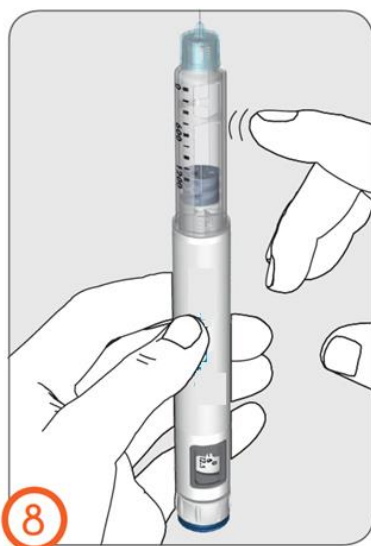
7.

- Otáčajte dávkovacím krúžkom v smere hodinových ručičiek, kým sa symbol kvapôčky nezarovná s ukazovateľom dávky.
- Ak nastavíte nesprávnu dávku, dávku možno upraviť nahor alebo nadol bez straty lieku otáčaním dávkovacieho krúžku v oboch smeroch, kým sa symbol kvapôčky nezarovná s ukazovateľom dávky.



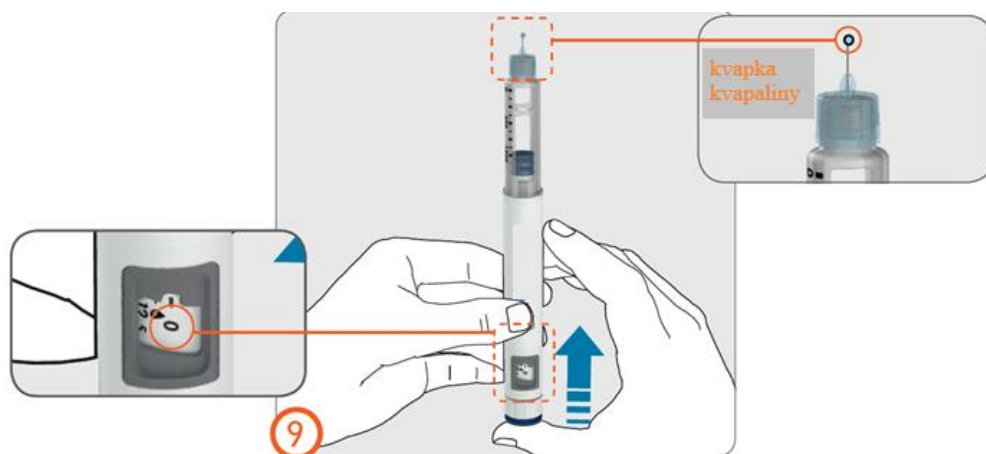
8.

- Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor.
- Poklepte prstom na držiak náplne, aby všetky vzduchové bubliny v náplni vystúpili do hornej časti náplne



9.

- S ihlou stále smerujúcou nahor (preč od tváre) stlačte injekčné tlačidlo úplne dovnútra, kým nevidíte číslo „0“ zarovnané s ukazovateľom dávky.



- Skontrolujte, či sa na hrote ihly objavila kvapka tekutiny.

- Ak sa neobjaví žiadna kvapka (kvapôčky), opakujte kroky 7 až 9 (Príprava pera na prvé použitie), kým sa kvapôčka objaví.
- Ak sa po 5 pokusoch neobjaví žiadna kvapka, odstráňte ihlu (pozri krok 13), nasad'te novú ihlu (pozri krok 3 až 6) a zopakujte prípravu pera na prvé použitie (pozri kroky 7 až 9).
- Ak po použití novej ihly stále nevidíte kvapku, skúste nové pero.

Nastavenie dávky – (krok 10)

- Otáčajte dávkovacím krúžkom v smere hodinových ručičiek, kým nebude predpísaná dávka zarovnaná s ukazovateľom dávky v okienku zobrazenia dávky.
 - Dávku možno upraviť nahor alebo nadol bez straty lieku otáčaním dávkovacieho krúžku v ľubovoľnom smere, kým sa správna dávka nezarovná s ukazovateľom dávky.
 - Pri nastavovaní dávky nestláčajte injekčné tlačidlo, aby ste predišli strate lieku.
- Pozrite si „Príklady, ako nastaviť dávku“ na strane 20 až 21¹.



Delené dávkovanie

- Možno budete potrebovať viac ako jedno pero na dokončenie vašej predpísanej dávky.
- Ak nemôžete nastaviť svoju celú dávku, znamená to, že v pere nezostalo dostatok lieku. Budete si musieť podať injekciu s rozdelenou dávkou alebo zahodiť vaše súčasné pero a použiť nové pero na injekciu.

Príklady, ako vypočítať a zaznamenať si rozdelenú dávku, nájdete v časti „Podávanie rozdelenej dávky Menotrophinu Ferring“ na strane 22 až 23¹.

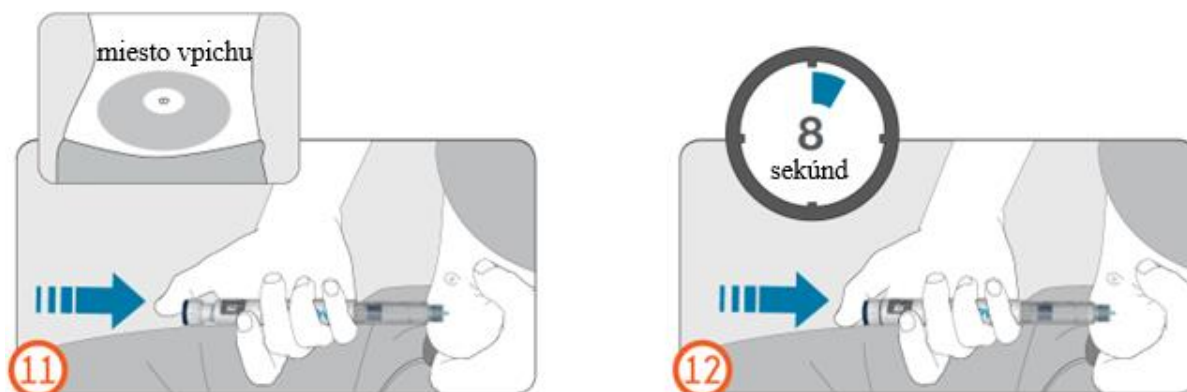
Podanie dávky – (krok 11 až 12)

Dôležité:

- Pred podaním injekcie si prečítajte kroky 11 a 12 na strane 14 až 15¹.
- Tento liek sa má podávať injekciou tesne pod kožu (subkutánne) do oblasti žalúdka (brucho).
- Pre každú injekciu použite nové miesto vpichu, aby ste znížili riziko kožných reakcií, ako je začervenanie a podráždenie.
- Nepodávajte si injekciu do oblasti, ktorá je boľavá (citlivá), s modrinami, červená, tvrdá, zjazvená alebo kde máte strie.

11.

- Držte pero tak, aby bolo počas injekcie viditeľné okienko zobrazenia dávky.
- Stlačte si kožu a vpichnete ihlu priamo do kože, ako vám to ukázal váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Zatiaľ sa nedotýkajte injekčného tlačidla (pozri obrázok 11).
- Po vložení ihly položte palec na injekčné tlačidlo.
- Úplne stlačte injekčné tlačidlo a podržte ho.
- Stále stláčajte injekčné tlačidlo a keď uvidíte číslo „0“ zarovnané s ukazovateľom dávky, počkajte 8 sekúnd (pomaly počítajte do 8) (pozri obrázok 12).
To zaisťuje, že si podáte celú dávku.



12.

- Po stlačení injekčného tlačidla na 8 sekúnd, injekčné tlačidlo uvoľnite. Potom pomaly odstráňte ihlu z miesta vpichu vytiahnutím priamo z kože.
- Ak sa v mieste vpichu objaví krv, jemne pritlačte na miesto vpichu gázový tampón alebo vatový tampón.

Poznámka:

- Počas injekcie a odstraňovania z kože pero nenakláňajte.
- Naklonenie pera môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly.
- Ak zlomená ihla zostane zapichnutá v tele alebo zostane pod kožou, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Likvidácia ihly – (krok 13)

13.

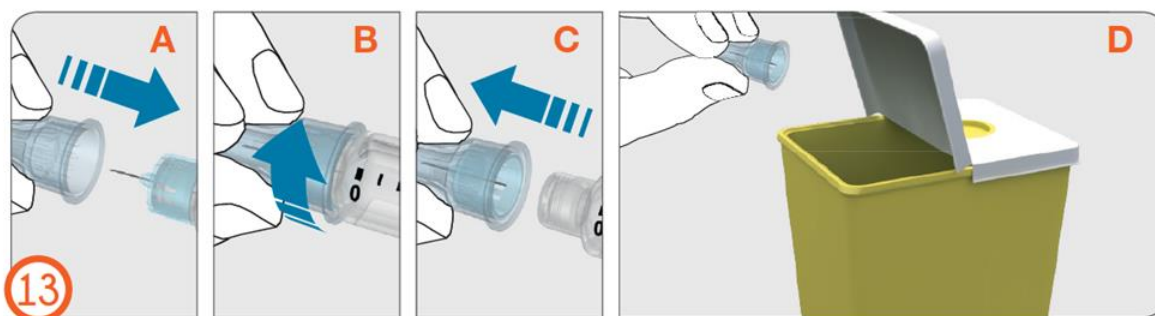
- Pevným zatlačením opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly na ihlu (pozri obrázok 13A).
- Odskrutkujte ihlu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ihlu vybrali z pera (pozri obrázky 13B a 13C).
- Opatrne vyhoďte použitú ihlu (pozri obrázok 13D).
- Pozrite si časť „Likvidácia“ na strane 18¹



vonkajší kryt ihly



vnútorný kryt ihly



Poznámka:

- Po každom použití vždy odstráňte ihlu. Ihly sú len na jednorazové použitie.
- Neuchovávajúce pero s nasadenou ihlou.

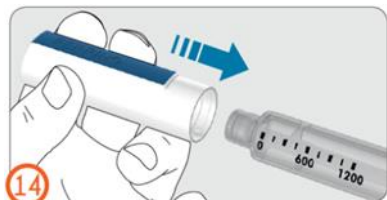
Nasad'te kryt pera – (krok 14)

14.

- Pevne nasad'te kryt pera na pero na ochranu medzi injekciami

Poznámka:

- Kryt pera nepasuje na ihlu.
- Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere.



Likvidácia

Ihly:

Ihneď po použití vložte použité ihly do nádoby odolnej proti prepichnutiu, ako je napríklad nádoba na ostré predmety.

Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť nádobu pre domácnosť, ktorá je:

- vyrobená z odolného plastu,
- môže byť uzavretá tesne priliehajúcim vekom odolným proti prepichnutiu bez toho, aby ostré predmety mohli vypadnúť von,
- vzpriamená a stabilná počas používania,
- nepriepustná, a
- riadne označená varovaním pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.

Nádobu na ostré predmety by ste mali zlikvidovať, keď je takmer plná. Požiadajte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika o správny spôsob likvidácie. Nevyhadzujte použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov do domáceho odpadu, pokiaľ to nepovoľujú vaše lokálne odporúčania.

Menotrophin Ferring naplnené perá:

- Opýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate.



Na nasledujúcich stránkach nájdete viac informácií o nižšie uvedených témach¹:



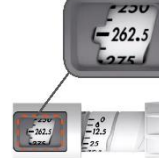

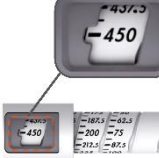
- Príklady nastavenia dávky.....strana 20 až 21
- Podanie rozdelenej dávky Menotrophinu Ferring.....strana 22
- Denník s rozdelenými dávkamistrana 23
- Často kladené otázky.....strana 24
- Upozornenia.....strana 25
- Kontakt.....strana 25

Príklady, ako nastaviť dávku

Príklady nastavenia dávky pomocou vášho naplneného pera Menotrophin Ferring.

Tabuľka vpravo ukazuje príklady predpísaných dávok, ako nastaviť predpísané dávky a ako vyzerá okienko zobrazenia dávky predpísaných dávok.

Príklady predpísanej dávky (v IU) (jednotky)	Dávka na prípravu pera na prvé použitie	75
Dávka na nastavenie na pere	Symbol prípravy pera na prvé použitie (Nastavte jedno kliknutie od 0, kým uvidíte symbol kvapôčky)	75 (Nastavte na číslo 75)
Okienko zobrazenia dávky, ako príklad predpísanej dávky		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Nastavte na 112.5 plus 1 kliknutie)	225 (Nastavte na 225)	262.5 (Nastavte na 262.5)	343.75 (Nastavte na 337.5 plus 1 kliknutie)	450 (Nastavte na 450)
				

Podanie rozdelenej dávky Menotrophinu Ferring

Ak nie ste schopní nastaviť celú predpísanú dávku v pere, znamená to, že v pere nezostalo dostatok lieku na podanie celej dávky. Budete musieť podať časť vašej predpísanej dávky pomocou vášho súčasného pera a zvyšok dávky pomocou nového pera (injekcia s rozdelenou dávkou), alebo môžete pero, ktoré používate, zahodiť a použiť nové pero na podanie celej predpísanej dávky v 1 injekcii. Ak sa rozhodnete podať injekciu s rozdelenou dávkou, postupujte podľa týchto pokynov a zapíšte si, koľko lieku máte podať, pomocou denníka s rozdelenými dávkami na strane 23¹.

- V stĺpci A je uvedený príklad predpísanej dávky. Zapíšte si predpísanú dávku do stĺpca A.
- V stĺpci B je uvedený príklad dávky, ktorá zostala v pere (rovná sa dávke, ktorú môžete nastaviť).
- Zapíšte si dávku, ktorá vám zostala v pere, do stĺpca B. Aplikujte injekciu so zvyškom lieku, ktorý vám zostal v pere.
- Pripravte nové pero k prvému použitiu (krok 1 až 9).
- Vypočítajte a zapíšte si zostávajúcu dávku na injekciu do stĺpca C odčítaním čísla v stĺpci B od čísla v stĺpci A. Ak je to potrebné, použite kalkulačku, aby ste si to skontrolovali.
- V prípade potreby si pozrite „Príklady nastavenia dávky“ na strane 20 až 21¹.
- Ak máte otázky týkajúce sa výpočtu vašej rozdelenej dávky, zavolajte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Podajte si zvyšnú dávku lieku (číslo v stĺpci C) pomocou nového pera, aby ste dokončili svoju predpísanú dávku.

Denník s rozdelenými dávkami

A Predpísan	B Dávka, ktorá zostala v pere	C = A mínus B Dávka ktorá bude aplikovaná novým perom
112.5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181.25 (175 plus 1 riadok)	118.75 (112.5 plus 1 riadok)

Často kladené otázky

- Je potrebný krok „Príprava pera na prvé použitie“ pred každou injekciou?
 - Nie. Krok „Príprava pera na prvé použitie“ sa musí vykonať len pred podaním prvej injekcie novým perom.
- Ako zistím, že injekcia je úplne podaná?
 - Úplne ste stlačili injekčné tlačidlo.
 - Číslo „0“ je zarovnané s ukazovateľom dávky v okienku zobrazenia dávky.
 - Pomaly ste napočítali do 8, zatiaľ čo držíte injekčné tlačidlo v koži a ihlu máte stále v koži.
- Prečo musím počítať do 8, keď držím injekčné tlačidlo?
 - Podržaním injekčného tlačidla na 8 sekúnd umožníte podanie celej dávky a jej vstrebanie pod kožu.
- Čo ak sa dávkovacím krúžkom nedá otočiť na požadovanú dávku?
 - V náplni v pere nemusí byť dostatok lieku na podanie predpísanej dávky.
 - Pero vám neumožňuje nastaviť vyššiu dávku, ako je dávka, ktorá zostala v náplni.
 - Môžete si podať liek, ktorý zostal v pere, a doplniť predpísanú dávku novým perom (rozdelená dávka) alebo použiť nové pero na podanie celej predpísanej dávky.
- Čo ak nemám dostatok ihl?
 - Ak potrebujete ďalšie ihly, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Používajte iba ihly, ktoré sú súčasťou vášho Menotrophin Ferring naplneného pera alebo ktoré vám predpísal váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Upozornenia

- Nepoužívajte pero, ak spadlo alebo narazilo na tvrdý povrch.
- Ak sa injekčné tlačidlo nedá ľahko zatlačiť, nepoužívajte silu. Vymeňte ihlu. Ak po výmene ihly stále nie je ľahké zatlačiť injekčné tlačidlo, použite nové pero.
- Nepokúšajte sa opraviť poškodené pero. Ak je pero poškodené, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Kontakt

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy týkajúce sa pera, kontaktujte svojho poskytovateľa

zdravotnej starostlivosti alebo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Distribútor:

Ferring Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, Blok E, 821 09 Bratislava

Revidované:

12/2022