

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MENOGON ; 75 j.m. FSH + 75 j.m. LH, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampułka z proszkiem zawiera menotropinę (*Menotropinum*) (ludzką gonadotropinę menopauzalną, HMG) w ilości odpowiadającej 75 j.m. FSH i 75 j.m. LH.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- niepłodność u kobiet z hipo- lub normogonadotropową niewydolnością jajników: stymulacja wzrostu pęcherzyka Graafa
- niepłodność u mężczyzn z hipo- lub normogonadotropową niewydolnością gonad: w skojarzeniu z ludzką gonadotropiną kosmówkową (HCG) w celu stymulacji spermatogenezy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania

Produkt MENOGON podaje się domięśniowo.

Dawkowanie

Niepłodność u kobiet:

Dawkę produktu MENOGON stosowaną w celu wywołania wzrostu pęcherzyka Graafa u normo- i hipogonadotropowych kobiet ustala się indywidualnie. Dawka zależy od reakcji jajników, którą należy kontrolować za pomocą badania USG i oznaczania stężenia estradiolu w osoczu. Jeśli dawka jest zbyt duża dla danej pacjentki, może dojść do mnogiego jedno- lub dwustronnego wzrostu pęcherzyków Graafa.

Zwykle dawka początkowa wynosi od 75 j.m. FSH + 75 j.m. LH do 150 j.m. FSH + 150 j.m. LH (tj. od 1 do 2 ampulek z proszkiem) na dobę. Jeśli brak jest reakcji jajników, to dawka może być zwiększana powoli, aż do uzyskania zwiększonego stężenia estradiolu i wzrostu pęcherzyka Graafa. Leczenie ustaloną dawką należy kontynuować do chwili wystąpienia przedowulacyjnego stężenia estradiolu. Jeśli stężenie estradiolu wzrasta zbyt szybko, dawka powinna być zmniejszona.

W celu wywołania owulacji podaje się domięśniowo od 5 000 do 10 000 j.m. HCG jeden lub dwa dni po ostatnim wstrzyknięciu produktu MENOGON.

Jeśli zastosowano zbyt dużą dawkę menotropiny, podanie HCG może wywołać niezamierzoną, nadmierną stymulację jajników, tzw. zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS).

Niepłodność u mężczyzn:

Początkowo podaje się 3 razy w tygodniu od 1 000 j.m. do 3 000 j.m. HCG, aż do uzyskania prawidłowego stężenia testosteronu w osoczu. Następnie podaje się produkt MENOGON w dawce od 75 j.m. FSH + 75 j.m. LH do 150 j.m. FSH + 150 j.m. LH (tj. od 1 do 2 ampulek z proszkiem) 3 razy w tygodniu przez okres kilku miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

U kobiet i mężczyzn:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

U kobiet:

- ciąża
- powiększenie jajników lub torbiele jajników, które nie są spowodowane zespołem policystycznych jajników
- krwawienia z dróg rodnych o nieznannej etiologii
- nowotwory macicy, jajników lub piersi

U mężczyzn :

- rak gruczołu krokowego
- nowotwory jąder

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić badania w kierunku zaburzeń czynności gruczołu tarczowego, zaburzeń czynności kory nadnerczy, hiperprolaktynemii, nowotworów przysadki i podwzgórza oraz zastosować odpowiednie leczenie.

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić czynność jajników za pomocą badania USG oraz oznaczenia stężenia estradiolu w osoczu. Powyższe testy powinny być przeprowadzane także w trakcie leczenia, codziennie lub co dwa dni, aż do wystąpienia stymulacji. Reakcja jajników na leczenie może być również oznaczana za pomocą indeksu szyjkowego.

Podczas leczenia produktem MENOGON konieczny jest ścisły nadzór lekarski.

Leczenie menotropiną może prowadzić do zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS), patrz punkt 4.8.

W razie wystąpienia OHSS należy natychmiast przerwać stosowanie produktu.

U kobiet, u których wystąpił OHSS, nie należy podawać HCG w celu wywołania owulacji.

Podczas leczenia menotropiną częściej zdarzają się niezamierzone ciąże mnogie.

Kobiety z chorobą jajowodów w wywiadzie narażone są na ryzyko ciąży pozamaciczej.

Produkt MENOGON może być podawany w skojarzeniu z HCG w przypadku leczenia niepłodności u mężczyzn..

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt MENOGON jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie ma.

4.8 Działania niepożądane

Leczenie menotropiną może często prowadzić do zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS). W większości przypadków objawia się to klinicznie dopiero po podaniu HCG w celu wywołania owulacji. Dochodzi wtedy do tworzenia się dużych torbieli jajników, które mają skłonność do pęknięcia i powodowania krwawień do jamy brzusznej. Poza tym może wystąpić wodobrzusze, wysięk opłucnowy, skąpomocz, niedociśnienie tętnicze krwi lub zaburzenia zakrzepowo-zatorowe.

W przypadku stwierdzenia pierwszych objawów OHSS za pomocą USG lub badania przedmiotowego (wyczuwalny bolesny guz w dole brzucha) należy natychmiast przerwać stosowanie produktu.

W przypadku zajścia w ciążę OHSS może mieć cięższą postać i trwać dłużej, stanowiąc nawet zagrożenie życia.

Podczas leczenia menotropiną częściej zdarzają się niezamierzone ciąże mnogie.

W trakcie leczenia menotropiną sporadycznie występują nudności i wymioty.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i gorączka.

Po podaniu produktu MENOGON mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd.

W bardzo rzadkich przypadkach długotrwałe stosowanie może prowadzić do tworzenia się przeciwciał przeciwko menotropinie, co powoduje, że leczenie staje się nieefektywne.

4.9 Przedawkowanie

Leczenie menotropiną może prowadzić do zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS), jednak w większości przypadków objawia się to klinicznie dopiero po podaniu HCG w celu wywołania owulacji.

W przypadku wystąpienia łagodnego OHSS (stopień nasilenia I), który objawia się niewielkim powiększeniem jajników (wielkość jajników 5-7 cm), zwiększeniem wydzielania steroidów i bólem w podbrzuszu, nie jest wymagane żadne leczenie. Pacjentkę należy jednak o tym poinformować i poddać ją uważnej obserwacji.

W przypadku wystąpienia umiarkowanego nasilonego OHSS (stopień nasilenia II), który objawia się obecnością torbieli jajników (wielkość jajników 8-10 cm), bólem w podbrzuszu, nudnościami i wymiotami, wskazane jest leczenie objawowe i uważna obserwacja pacjentki, a jeśli dochodzi do dużego zagęszczenia krwi, wskazane jest także dożylne uzupełnienie płynów.

Hospitalizacja konieczna jest w przypadku wystąpienia ciężkiego OHSS (stopień nasilenia III), który objawia się obecnością dużych torbieli jajników (wielkość jajników powyżej 10 cm), wodobrzuszem, płynem w jamie opłucnowej, rozdęciem brzucha, bólem brzucha, dusznością, hipernatremią, zagęszczeniem krwi, zwiększeniem lepkości krwi i zwiększoną agregacją płytek krwi zagrażającą powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny, kod ATC: G 03 GA 02

Menotropina działa na jajniki i jądra. Ma działanie gametotropowe i powoduje zwiększenie stężenia steroidów.

W jajnikach składowa FSH menotropiny zwiększa liczbę rosnących pęcherzyków i pobudza ich dojrzewanie. FSH zwiększa wytwarzanie estradiolu w komórkach ziarnistych poprzez aromatyzację androgenów powstających w komórkach tekalnych podścieliska jajnika pod wpływem składowej LH.

W jądrach FSH powoduje dojrzewanie komórek Sertoliego, kanalików nasiennych i rozwój plemników. Do działania tego konieczne jest duże stężenie androgenów w jądrach, co wymaga wstępnego leczenia HCG.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Menotropina podana doustnie jest nieskuteczna i dlatego podaje się ją we wstrzyknięciach domięśniowych. Skuteczność biologiczna menotropiny zależy głównie od FSH.

Farmakokinetyka po podaniu domięśniowym wykazuje duże różnice indywidualne.

Maksymalne stężenie FSH w osoczu osiągane jest w 6 do 48 godzin po wstrzyknięciu. Po tym czasie stężenie FSH w osoczu zmniejsza się. Okres półtrwania wynosi 56 godzin.

Menotropina wydalana jest głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczne efekty u ludzi nie są znane.

Nie ma dowodów na działanie teratogenne, mutagenne i rakotwórcze menotropiny.

W bardzo rzadkich przypadkach długotrwałe stosowanie może prowadzić do tworzenia się przeciwciał przeciwko menotropinie, co powoduje, że leczenie staje się nieefektywne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

- Laktoza jednowodna
- Sodu wodorotlenek

Rozpuszczalnik

- Sodu chlorek
- Kwas solny
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka z bezbarwnego szkła o pojemności 2 ml zawierająca proszek

Ampułka o z bezbarwnego szkła pojemności 1 ml zawierająca rozpuszczalnik

Opakowanie zawiera:

- 5 ampułek z proszkiem i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem
- 10 ampułek z proszkiem i 10 ampułek z rozpuszczalnikiem

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Proszek należy rozpuścić w rozpuszczalniku bezpośrednio przed użyciem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4273

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14/07/1999
06/10/2004
07/07/2005
13/06/2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16-03-2010