

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МЕНОПУР**  
**(MENOPUR)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* menotropinum;

*основні фізико-хімічні властивості:*

ліофілізат у вигляді коржа від безкольорового до білого кольору;

*розчинник* - прозора, безбарвна рідина;

*склад:* 1 флакон з сухим препаратом містить діючу речовину менотропін (людський менопаузальний гонадотропін високоочищений, ЛМГ), що відповідає 75 МО ФСГ (фолікулостимулюючий гормон) + 75 МО ЛГ (лютеїнізуючий гормон);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, полісорбат 20, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева;

*розчинник:* натрію хлориду розчин ізотонічний, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Людський менопаузальний гонадотропін.

Код АТС G03GA02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Діюча речовина препарату - людський менопаузальний гонадотропін високоочищений. Препарат містить фолікулостимулюючий і лютеїнізуючий гормони у співвідношенні 1:1, по 75 МО ФСГ і ЛГ, які виробляються гіпофізом людини. Діючу речовину отримують із сечі жінок у постменопаузальному періоді. Менопур у жінок спричинює підвищення рівня естрогенів у крові, зростання та визрівання фолікулів.

*Фармакокінетика.* Максимальний рівень ФСГ у плазмі крові досягається через 6-24 год після внутрішньом'язового введення препарату. Після цього концентрація ФСГ у крові поступово знижується. Період напіввиведення гонадотропінів - 4-12 год.

**Показання для застосування.**

- Жіноче безпліддя з гіпо- або нормогонадотропною недостатністю яєчників: стимуляція зростання фолікулів.
- Контрольована гіперстимуляція яєчників з метою індукції множинного зростання фолікулів при проведенні допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), заплідненні in vitro, а також інтраплазматичній ін'єкції сперматозоїдів.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат Менопур вводять внутрішньом'язово або підшкірно. Розчин для ін'єкцій готують безпосередньо перед введенням, використовуючи розчинник, що додається.

Тривалість лікування у кожному окремому випадку залежить від індивідуальних особливостей пацієнтки (рівень естрадіолу і дані ультразвукового дослідження).

Рекомендується така схема лікування:

з метою стимуляції зростання фолікулів доза препарату Менопур підбирається індивідуально, залежно від реакції яєчників, і коригується за результатами УЗД і рівнем естрогенів у крові. При завищеній дозі препарату лМГ спостерігається одно- або двобічне зростання фолікулів. Лікування, як правило, починають з дози 75-150 МО (1-2 флакони препарату Менопур) на добу. За відсутності реакції яєчників доза поступово збільшується до реєстрації підвищення рівня естрогенів у крові або зростання фолікулів. Ця доза зберігається до моменту, коли концентрація естрогенів досягне преовуляторного рівня. При швидкому зростанні рівня естрогенів на початку стимуляції дозу препарату слід знизити. З метою індукції овуляції через 1-2 дні після останньої ін'єкції лМГ одноразово вводять 5 000-10 000 МО лХГ (внутрішньом'язово);

### **Побічна дія.**

*З боку травного тракту:* інколи може спостерігатися нудота і блювання.

*З боку ендокринного та гінекологічного статусу у жінок:* лікування препаратами лМГ може спричинити гіперстимуляцію яєчників, яка клінічно виявляється після призначення, з метою овуляції, людського хоріонічного гонадотропіну (лХГ). Це може призводити до утворення кіст яєчників великих розмірів. Крім того, при вираженій гіперстимуляції яєчників можуть спостерігатися асцит, гідроторакс, олігурія, артеріальна гіпотензія та явища тромбоемболії.

*Алергічні та імунopatологічні реакції:* рідко розвиваються реакції гіперчутливості (підвищення температури тіла, висип на шкірі).

У поодиноких випадках при тривалому застосуванні препарату можливе утворення антитіл, що призводить до неефективності проведеної терапії.

*Місцеві реакції:* набряк, біль або свербіж у місці ін'єкції.

### **Протипоказання.**

- Вагітність та період годування груддю,
- кісти або збільшення розміру яєчників, не пов'язані з синдромом полікістозних яєчників,
- метрорагії невизначеної етіології,
- пухлина матки, яєчників або молочних залоз.

**Передозування.** Можливий розвиток синдрому гіперстимуляції яєчників. Лікування симптоматичне.

У разі легкого ступеня гіперстимуляції (ступінь I), яка супроводжується незначним збільшенням яєчників (розмір яєчників 5-7 см), надмірною секрецією стероїдних гормонів і болем в животі, не потрібно проводити спеціальні заходи. Необхідно проінформувати пацієнтку щодо причини виникнення цього стану і проводити за нею ретельне спостереження.

При ступені гіперстимуляції II з утворенням кіст яєчників (розмір яєчників 8-10 см), яка супроводжується болем у животі, нудотою і блюванням, необхідно провести ретельне клінічне обстеження, а у разі високого рівня гемоглобіну можливо буде потрібне заміщення циркулюючої крові за допомогою внутрішньовенних вливань.

При ступені гіперстимуляції III з утворенням великих кіст яєчників (розмір яєчників більше 10 см), яка супроводжується асцитом, гідротораксом, вздуттям живота, болем в животі, диспное, затримкою солі в організмі, підвищенням рівня гемоглобіну, підвищеної

в'язкості крові, агрегації тромбоцитів з ризиком тромбоемболічних ускладнень необхідна термінова госпіталізація.

**Особливості застосування.** Перед початком лікування безпліддя у жінок слід оцінити функціональний стан яєчників (УЗД і рівень естрадіолу в плазмі крові). У процесі лікування ці дослідження повинні виконуватися щоденно до появи реакції, яка може бути оцінена за цервікальним індексом. Ретельний нагляд за станом пацієнтки необхідний протягом усього курсу лікування.

Слід негайно припинити лікування при перших ознаках гіперстимуляції яєчників, які можна виявити за допомогою ультразвукового дослідження, а також відчуття ущільнення в нижній частині живота при пальпації. При вагітності ці побічні ефекти можуть посилюватися, продовжуватися тривалий час і бути небезпечними для життя.

При лікуванні із застосуванням ЛМГ частіше виникає багатоплідна вагітність.

У разі появи синдрому гіперстимуляції яєчників лікування потрібно терміново припинити.

Перед призначенням препарату Менопур необхідно провести відповідне лікування при порушеннях функції щитовидної залози або кори надниркових залоз, гіперпролактинемії різної етіології, пухлині гіпоталамо-гіпофізарної ділянки.

*Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автомобільним транспортом та роботі з небезпечними механізмами.*

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не описана.

Менопур може застосовуватись у поєднанні з препаратом Хорагон (людський хоріонічний гонадотропін, ЛХГ) для лікування жінок із метою індукції овуляції після стимуляції зростання фолікулів, у лікуванні чоловіків – з метою стимуляції сперматогенезу.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки. Забороняється застосовувати препарат після дати, зазначеної на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 флаконів із сухим препаратом і по 10 ампул із розчинником по 1 мл, у картонній коробці.

**Виробник.**

ФЕРРИНГ ГмбХ, Німеччина.

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія.

**Адреса.**

Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина.

Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія.