



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4923-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Junio de 2022

Referencia: EX-1-47-2002-000572-21-6

VISTO el EX-1-47-2002-000572-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita autorización de nuevo contenido por unidad de venta, nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR/MENOTROPINA, autorizada por el Certificado N° 50.083.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a LABORATORIOS FERRING S.A. la modificación de contenido por unidad de

venta para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR/MENOTROPINA, autorizada por el Certificado N° 50.083, que en lo sucesivo será: MENOPUR® 600 U.I.: 1 unidad compuesta de: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución y 9 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH; MENOPUR 1200 UI: Envase con 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 2 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución y 18 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH, Envase con 2 frascos ampollas con polvo liofilizado, 4 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 2 agujas para su reconstitución y 36 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los nuevos textos de rotulo, prospecto e información para el paciente que constan como: IF-2022-54918613-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-54918496-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-54918300-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.083 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rotulo, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000572-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.13 12:38:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 12:38:13 -03:00

Proyecto de rótulo envase primario

MENOPUR®
MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA
Subcutanea/Intramuscular
Polvo Liofilizado inyectable
75 U.I. FSH + 75 U.I. LH

LoteN°:

Vto:

Proyecto de rótulo envase primario

Solvente de Menopur® 75 U.I.

Subcutanea/Intramuscular

Cada ampolla de 1 ml de solvente, contiene:

Cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s

y agua grado inyectable 995,4mg

Vto:

Lote N°:

Proyecto de rótulo

MENOPUR® MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

i.m./ s.c.

Polvo Liofilizado inyectable

75 U.I. FSH + 75 U.I. LH

Fabricado en Alemania
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.

Fórmula

MENOPUR® 75 U.I.: Cada frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg; polisorbato 20 0,1 mg; hidróxido de sodio 0,0008 a 0,003 mg (para ajuste de pH); ácido clorhídrico 0 a 0,0005 mg (para ajuste de pH).

Cada ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico (10%*m/m*) 0,007 a 0,02 mg (para ajuste de pH) y agua grado Inyectable 995,4 mg.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.083

Producto elaborado por: Ferring GmbH, Wittland 11 D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Ares, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Proyecto de rótulo

MENOPUR® MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

i.m./ s.c.

Polvo Liofilizado inyectable

75 U.I. FSH + 75 U.I. LH

Fabricado en Alemania
VENTA BAJO RECETA

Contenido:

2 frascos ampolla con liofilizado + 2 ampolla con solvente.

Fórmula

MENOPUR® 75 U.I.: Cada frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg; polisorbato 20 0,1 mg; hidróxido de sodio 0,0008 a 0,003 mg (para ajuste de pH); ácido clorhídrico 0 a 0,0005 mg (para ajuste de pH).

Cada ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico (10%*m/m*) 0,007 a 0,02 mg (para ajuste de pH) y agua grado Inyectable 995,4 mg.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.083

Producto elaborado por: Ferring GmbH, Wittland 11 D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Ares, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Proyecto de rótulo

MENOPUR®
MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA
i.m./ s.c.
Polvo Liofilizado inyectable
75 U.I. FSH + 75 U.I. LH

Fabricado en Alemania
VENTA BAJO RECETA

Contenido:

5 frascos ampolla con liofilizado + 5 ampollas con solvente.

Fórmula

MENOPUR® 75 U.I.: Cada frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg; polisorbato 20 0,1 mg; hidróxido de sodio 0,0008 a 0,003 mg (para ajuste de pH); ácido clorhídrico 0 a 0,0005 mg (para ajuste de pH).
Cada ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico (10%*m/m*) 0,007 a 0,02 mg (para ajuste de pH) y agua grado Inyectable 995,4 mg.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.083

Producto elaborado por: Ferring GmbH, Wittland 11 D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Ares, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Proyecto de rótulo

MENOPUR® MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

i.m./ s.c.

Polvo Liofilizado inyectable

75 U.I. FSH + 75 U.I. LH

Fabricado en Alemania
VENTA BAJO RECETA

Contenido:

10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente.

Fórmula

MENOPUR® 75 U.I.: Cada frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg; polisorbato 20 0,1 mg; hidróxido de sodio 0,0008 a 0,003 mg (para ajuste de pH); ácido clorhídrico 0 a 0,0005 mg (para ajuste de pH).

Cada ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico (10%*m/m*) 0,007 a 0,02 mg (para ajuste de pH) y agua grado Inyectable 995,4 mg.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.083

Producto elaborado por: Ferring GmbH, Wittland 11 D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Ares, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Proyecto de rótulo primario

MENOPUR® **MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA**

Subcutánea / Intramuscular

600 U.I. FSH + 600 U.I. LH

Lote N°

Vto:

Proyecto de rótulo primario

Solvente Estéril

para **Menopur® 600 U.I.**

Contiene: Metacresol 3,3 mg, agua grado inyectable c.s.p. 1 ml

Lote N°

Vto:

Proyecto de rótulo

MENOPUR® MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

Subcutánea / Intramuscular
Polvo Liofilizado inyectable
600 U.I. FSH + 600 U.I. LH

Fabricado en Alemania
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, y 9 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

Fórmula

MENOPUR® 600 U.I.: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana). correspondiente a 600 UI FSH + 600 UI LH. Excipientes: lactosa monohidrato 21 mg, fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg; ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).

Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p. 1 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación y almacenamiento:

Mantener en heladera (2°C – 8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar. Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50_083

Fabricado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11 D-24109 Kiel, Alemania.

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Ares, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proyecto de rótulo primario

MENOPUR®
MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA
Subcutánea / Intramuscular
1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH
Lote N°
Vto:

Proyecto de rótulo primario

Solvente Estéril

para **Menopur®** 1200 U.I.

Contiene: Metacresol 3,3 mg, agua grado inyectable c.s.p. 1 ml

Lote N°

Vto:

Proyecto de rótulo

MENOPUR® MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

Subcutánea / Intramuscular
Polvo Liofilizado inyectable
1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH

Fabricado en Alemania
VENTA BAJO RECETA

Contenido:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 2 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, y 18 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

Fórmula

MENOPUR® 1200 U.I.: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 1200 UI FSH + 1200 UI LH. Excipientes: lactosa monohidrato 21 mg, fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg, ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).

Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p. 1 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Advertencia: Menopur® 1200 UI debe disolverse con las 2 jeringas de inyección prellenadas de solventes antes de su uso.

Conservación y almacenamiento:

Mantener en heladera (2°C – 8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar.

Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.083

Fabricado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11 D-24109 Kiel, Alemania.

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Ares, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Proyecto de rótulo

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 2 frascos ampolla con polvo, 4 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 2 agujas para su reconstitución y 36 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000572-21-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:42:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:42:48 -03:00

Proyecto
Información para el paciente
MENOPUR
MENOTROPINA ALTAMENTE
PURIFICADA
Subcutánea / Intramuscular
Polvo Liofilizado Inyectable
75 U.I. FSH + 75 U.I. LH
600 U.I. FSH + 600 U.I. LH
1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”)

Contenido del prospecto

1. Qué es Menopur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Menopur
3. Cómo usar Menopur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Menopur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Menopur y para qué se utiliza

Menopur contiene menotropina (también llamada gonadotropina menopáusica humana o hMG-HP). Es un extracto altamente purificado de la orina de mujeres menopáusicas, y contiene a su vez dos hormonas llamadas hormona folículo estimulante (FSH) y hormona luteinizante (LH). La FSH y LH están presentes tanto en hombres como en mujeres, y ayudan a los órganos reproductores a funcionar normalmente.

Menopur está indicado para el tratamiento de esterilidad en las siguientes situaciones:

- * Mujeres que no pueden quedarse embarazadas porque sus ovarios no producen óvulos (incluyendo síndrome de ovario poliquístico). Menopur se usa en mujeres que han sido tratadas con un medicamento llamado citrato de clomifeno para tratar su infertilidad, pero este medicamento no les ha causado efecto.
- * Mujeres en programas de reproducción asistida (TRA) (incluyendo fecundación *in vitro*/ transferencia embrionaria [FIV/TE], transferencia intratubárica de gametos (GIFT), inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)). Menopur ayuda a los ovarios a desarrollar muchos folículos donde un óvulo pueda desarrollarse (desarrollo folicular múltiple).

2. Qué necesita saber antes de usar Menopur

Antes de comenzar el tratamiento con Menopur, usted y su pareja deben ser evaluados por un médico para ver las causas del problema de infertilidad. En particular, se le deberán controlar las siguientes enfermedades para que puedan administrarle el tratamiento más adecuado:

Proyecto Información para el paciente



- Mal funcionamiento de la glándula tiroides y de la corteza de las glándulas suprarrenales
- Altos niveles de una hormona llamada prolactina (hiperprolactinemia)
- Tumores en la hipófisis (una glándula localizada en la base del cerebro)
- Tumores en el hipotálamo (un área localizada bajo la parte del cerebro llamada tálamo).

Si sabe que padece de alguna de las enfermedades listadas arriba, **por favor comuníquese a su médico antes de comenzar el tratamiento con Menopur.**

No utilice Menopur si:

- es alérgico (hipersensible) a la menotropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si tiene tumor en el útero, ovarios, mamas o algunas partes del cerebro como el hipotálamo-hipófisis
- presenta aumento de los ovarios o quistes no provocados por el síndrome del ovario poliquístico
- si tiene malformaciones en los órganos sexuales o matriz (útero)
- presenta sangrado vaginal de causa desconocida
- si tiene fibromas (tumores benignos) en el útero (matriz)
- si está embarazada o en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Si tiene:

- Dolor en el abdomen
- Hinchazón del abdomen
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Ganancia de peso
- Dificultad para respirar
- Disminución de la orina.

Consulte directamente con su médico, incluso si los síntomas se desarrollan algunos días después de que se haya administrado la última inyección. Estos pueden ser signos de altos niveles de actividad en los ovarios que pueden convertirse en graves.

Si estos síntomas se vuelven graves, el tratamiento de infertilidad debe retirarse y debe recibir tratamiento en un hospital.

Manteniendo la dosis recomendada y un seguimiento cuidadoso del tratamiento se reducirán las opciones de padecer estos síntomas.

Si deja de usar Menopur puede experimentar aún estos síntomas. Por favor contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico normalmente le mandará **ecografías** y algunas veces **análisis de sangre** para monitorear su respuesta al tratamiento.

Cuando se está tratado con hormonas como Menopur se puede incrementar el riesgo de:

- Embarazo ectópico (embarazo fuera de la matriz) si tiene historial de enfermedad de trompa de falopio
- Aborto
- Embarazo múltiple (gemelos, trillizos, etc.)

Proyecto Información para el paciente



- Malformaciones congénitas (defectos físicos presentados en el bebé al nacer).

Algunas mujeres que han sido tratadas con varios medicamentos por infertilidad han desarrollado tumores en los ovarios y otros órganos reproductores. No se conoce aún si el tratamiento con hormonas como este medicamento causan estos problemas.

Es más probable que se formen coágulos dentro de los vasos sanguíneos (venas o arterias) en mujeres embarazadas. El tratamiento de infertilidad puede incrementar la probabilidad de que esto ocurra, especialmente si usted tiene sobrepeso o enfermedad de coagulación de la sangre conocida (trombofilia) o si usted o algún familiar (consanguíneo) ha tenido problemas de coagulación. Informe a su médico si piensa que es aplicable a usted.

Uso en niños

Menopur no tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños.

Uso de Menopur con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios de interacciones con Menopur en humanos.

El citrato de clomifeno es otro medicamento usado en el tratamiento de infertilidad. Si Menopur se usa al mismo tiempo que citrato de clomifeno el efecto en los ovarios se puede incrementar.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Menopur no está indicado en ningún caso para tratar mujeres embarazadas ó en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es muy raro que Menopur afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Menopur:

Menopur contiene menos de 1 mmol de cloruro sódico (23 mg) por dosis, por tanto está esencialmente libre de sodio.

3. Cómo usar Menopur

Siga exactamente las instrucciones de administración de Menopur indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

i. Mujeres que no ovulan (no producen óvulos):

El tratamiento comenzará dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual (día 1 es el primer día del periodo). El tratamiento deberá administrarse cada día durante al menos 7 días.

La dosis inicial es normalmente 75-150 UI diarias. Esta dosis puede incrementarse de acuerdo a su respuesta al tratamiento hasta un máximo de 225 UI por día. Una dosis individual deberá administrarse al menos 7 días antes de ajustarse la dosis por el médico. El incremento de dosis recomendada es 37,5 UI por ajuste (y no más de 75 UI). El ciclo de tratamiento se deberá abandonar si no responde adecuadamente después de 4 semanas.

Cuando se obtenga una respuesta óptima se administrará una inyección única de otra hormona llamada gonadotropina coriónica humana (hCG), de 5.000 a 10.000 UI, 1 día después de la última dosis

Proyecto Información para el paciente



de Menopur. Se recomienda tener relaciones sexuales el mismo día de la administración de hCG y el día siguiente. Se puede realizar inseminación intrauterina alternativamente (inyección de espermatozoides directamente en el útero). Su médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG.

Su médico seguirá el efecto del tratamiento de Menopur. Dependiendo del progreso, su médico decidirá interrumpir el tratamiento con Menopur y no administrarle la inyección de hCG. En este caso, debe utilizar un método anticonceptivo (preservativo) o no tener relaciones sexuales hasta que comience el próximo periodo.

ii. Mujeres en programas de reproducción asistida:

Si usted está también recibiendo tratamiento con agonistas de GnRH (un medicamento que ayuda a la hormona llamada Hormona Liberadora de Gonadotropina (GnRH) a funcionar), el tratamiento con Menopur deberá comenzar aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento agonista de GnRH.

Si usted está también recibiendo tratamiento con antagonistas de GnRH, el tratamiento con Menopur deberá comenzar el día 2 ó 3 del ciclo menstrual (día 1 es el primer día del periodo).

Menopur se administrará diariamente durante al menos 5 días. La dosis inicial recomendada de Menopur es 150-225 UI. Esta dosis puede incrementarse de acuerdo con su respuesta al tratamiento hasta un máximo de 450 UI al día. La dosis no deberá incrementarse más de 150 UI por ajuste. Normalmente el tratamiento no se recomienda más de 20 días.

Si hay suficientes folículos, se administrará una inyección única de un medicamento llamado gonadotropina coriónica humana (hCG) a una dosis de hasta 10.000 UI para inducir la ovulación (liberación de un óvulo).

Su médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG.

Su médico seguirá el efecto del tratamiento de Menopur. Dependiendo del progreso, su médico decidirá interrumpir el tratamiento con Menopur y no administrarle la inyección de hCG. En este caso, debe utilizar un método anticonceptivo (preservativo) o no tener relaciones sexuales hasta que comience el próximo periodo.

Uso en niños

Menopur no tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños.

INSTRUCCIONES DE USO:

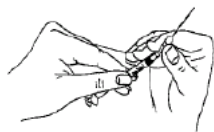
Si su médico le dice que se inyecte Menopur usted mismo, deberá seguir cualquier indicación que le proporcione.

La primera inyección de este medicamento deberá administrarse bajo la supervisión de un médico o enfermera.

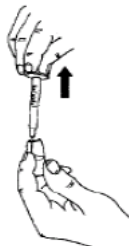
MENOPUR 75U.I.

RECONSTITUCIÓN DE MENOPUR

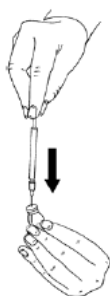
Menopur se proporciona como un polvo y se debe reconstituir antes de su inyección. El líquido que debe usarse para reconstituir este medicamento se proporciona junto con el polvo. Menopur sólo debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso. Se debe reconstituir como se muestra a continuación:



- Ajuste firmemente la aguja larga y delgada (aguja de preparación/ reconstitución) a la jeringa.



- Abra la ampolla del solvente con el punto mirando hacia usted.
- Inserte la aguja en la ampolla de solvente.
- Retire todo el líquido de la ampolla a la jeringa.



- Inserte la aguja a través del tapón de goma del vial de polvo e inyecte suavemente **todo** el líquido. Hágalo en un lado del vial, para evitar la formación de burbujas.
- El polvo se disolverá rápidamente (en 2 minutos) formando una solución transparente. Aunque esto normalmente ocurre cuando se han añadido solo unas pocas gotas del solvente, se debe añadir toda la cantidad de solvente de la ampolla.



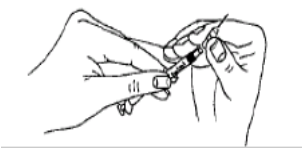
- Para ayudar a la disolución del polvo, mueva lentamente en círculos el vial con la solución. **No agitar**, ya que puede causar burbujas de aire. **No debe utilizar** la solución reconstituida si contiene partículas o si no está transparente.



- Retire la solución con la jeringa.

Si se le ha prescrito más de un vial de Menopur polvo para inyección, puede retirar la solución (la primera disolución de Menopur) de nuevo en la jeringa e inyectarlo en un segundo vial de polvo. Puede realizarse esto hasta en tres viales de polvo en total, pero sólo se debe hacer como le haya indicado el médico.

INYECCIÓN DE MENOPUR



Una vez tenga su dosis prescrita retirada en la jeringa, cambie la aguja (de preparación/ reconstitución) por una aguja corta y delgada (aguja de inyección).

- Coloque la jeringa boca arriba y golpéela suavemente para que las burbujas de aire se queden en la parte superior. Empuje despacio el émbolo hasta que salga todo el aire y aparezca en la punta de la aguja una gota de la solución.
- Su médico o enfermera le dirá donde inyectarse (por ejemplo en parte frontal del muslo, abdomen etc.).
- Desinfecte el lugar de la inyección.



- Para inyectar, pellizque la piel para producir un pliegue, e inserte la aguja en un movimiento rápido a 90 grados del cuerpo. Presione el émbolo para inyectar la disolución, y después retire la aguja.
- Tras retirar la aguja, aplique presión al lugar de inyección para evitar el sangrado. Un masaje cuidadoso en el lugar de inyección ayudará a dispersar la solución bajo la piel.
- No tirar el material usado en la basura; deberá desecharse correctamente.

Proyecto Información para el paciente

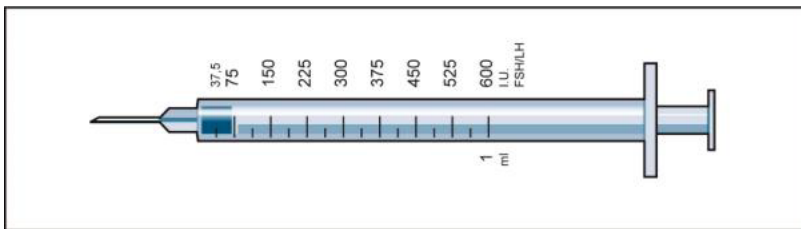
MENOPUR 600 U.I.

Menopur se proporciona como un polvo en un vial y se debe disolver con una jeringa con solvente antes de su inyección. El líquido que debe utilizar para diluir Menopur, se proporciona en una jeringa precargada.

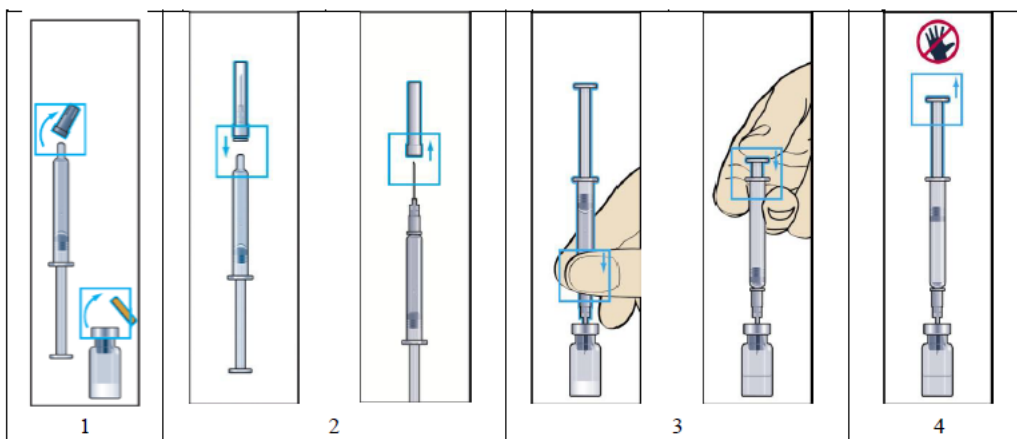
Menopur 600 UI debe reconstituirse con una jeringa precargada con el solvente antes de su uso.

Tras disolver el polvo con el solvente el vial **contiene medicación para varios días de tratamiento**, por tanto, debe estar seguro que solo extrae la cantidad de medicación que le ha prescrito el médico.

Su médico le ha prescrito una dosis de Menopur en UI (unidades). Deberá usar una de las 9 jeringas de administración graduadas en UI (unidades) FSH/LH proporcionadas.



Siga los siguientes pasos:



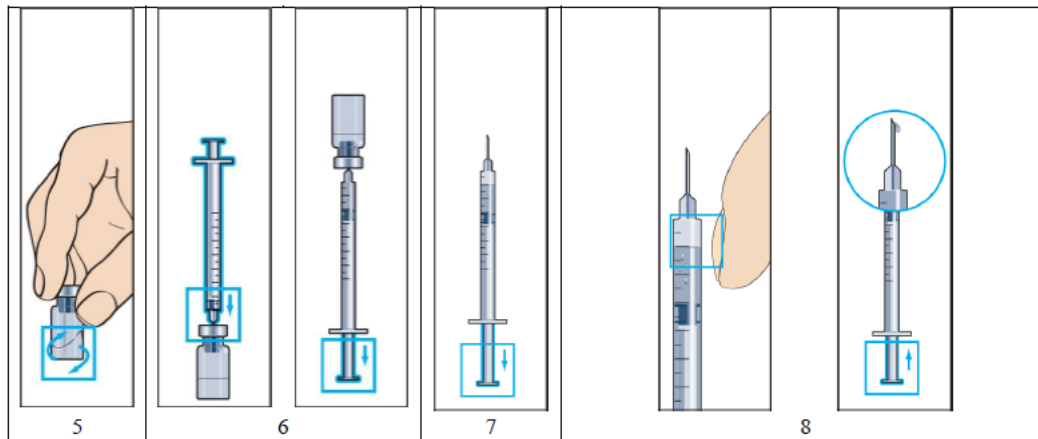
1. Retire la capucha protectora del vial de polvo y el tapón de goma de la jeringa precargada con el solvente (imagen 1).

2. Ajuste firmemente la aguja larga y delgada (aguja de reconstitución) a la jeringa precargada con el solvente y retire la capucha protectora (imagen 2).

3. Inserte la aguja verticalmente a través del centro del tapón de goma del vial del polvo e **inyecte lentamente todo** el líquido para evitar la formación de burbujas (imagen 3).

4. Cuando se añade el solvente se crea una ligera sobrepresión en el vial. Por lo tanto, suelte el émbolo de la jeringa para que se levante por sí mismo durante unos 10 segundos. Esto eliminará el exceso de presión en el vial (imagen 4).

Retire la jeringa y la aguja de reconstitución.



5. El polvo se disolverá rápidamente (en 2 minutos) formando una solución transparente. Aunque esto normalmente sucede cuando se han añadido sólo unas pocas gotas de solvente, debe añadirse la cantidad total del solvente. Para ayudar a la disolución del polvo, mueva el vial suavemente (imagen 5). **No agitar**, ya que puede causar la formación de burbujas de aire.

No debe utilizar la solución reconstituida si contiene partículas o si no está transparente.
El vial de polvo ahora está disuelto con una jeringa de solvente y listo para utilizarse.

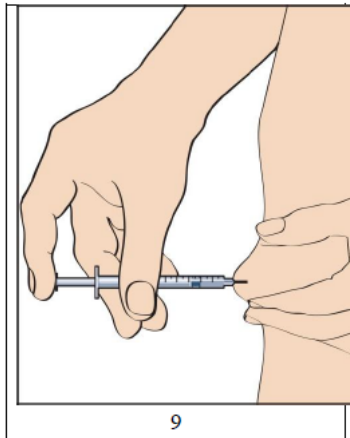
6. Tome la jeringa de administración con la aguja prefijada e insertar la aguja verticalmente en el centro del vial. La jeringa de administración ya contiene una pequeña cantidad de aire que se debe inyectar en el vial por encima del líquido. Ponga el vial boca abajo y retire la dosis prescrita de Menopur en la jeringa de administración para inyección (imagen 6).

RECUERDE: debido a que el vial contiene medicación para varios días de tratamiento, debe asegurarse que sólo retira la cantidad de medicación que le ha prescrito el médico.

7. Retire la jeringa del vial y extraiga una pequeña cantidad de aire de la jeringa (imagen 7).

8. Golpee suavemente la jeringuilla de administración de modo que todas las burbujas de aire se quede en la parte superior (imagen 8). Empuje cuidadosamente todo el aire hasta que la primera gota de líquido de la solución salga de la aguja.

Su médico o enfermera le dirá donde inyectarse (por ejemplo en parte frontal del muslo, abdomen etc.). Antes de la inyección, limpie la piel del lugar de la inyección con un hisopo con alcohol.



9. Para inyectar, pellizque la piel para producir un pliegue, e inserte la aguja en un movimiento rápido a 90 grados del cuerpo. Presione el émbolo para inyectar la disolución (imagen 9), y después retire la jeringa. Tras retirar la jeringa, aplique presión al lugar de inyección para contener cualquier sangrado. Un masaje cuidadoso en el lugar de inyección ayudará a dispersar la disolución bajo la piel.

No tirar el material usado en la basura, deberá desecharse correctamente.

10. Para las siguientes inyecciones con la solución reconstituida de Menopur, repita los pasos 6 a 9.

Si usa más Menopur del que debiera. En caso de sobredosis o si se ingiere la solución por accidente, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 4962-2247 Hospital

A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Menopur, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

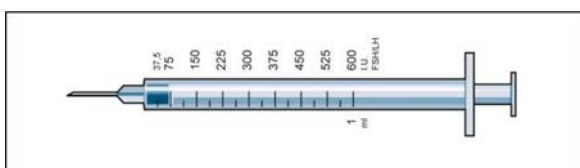
MENOPUR 1200 U.I.

Menopur se proporciona como un polvo en un vial y se debe disolver con dos jeringas con solvente antes de su inyección. Los solventes que deben utilizarse para diluir Menopur se proporcionan en jeringas precargadas.

Menopur 1200 UI debe reconstituirse con las dos jeringas precargadas con el solvente antes de su uso.

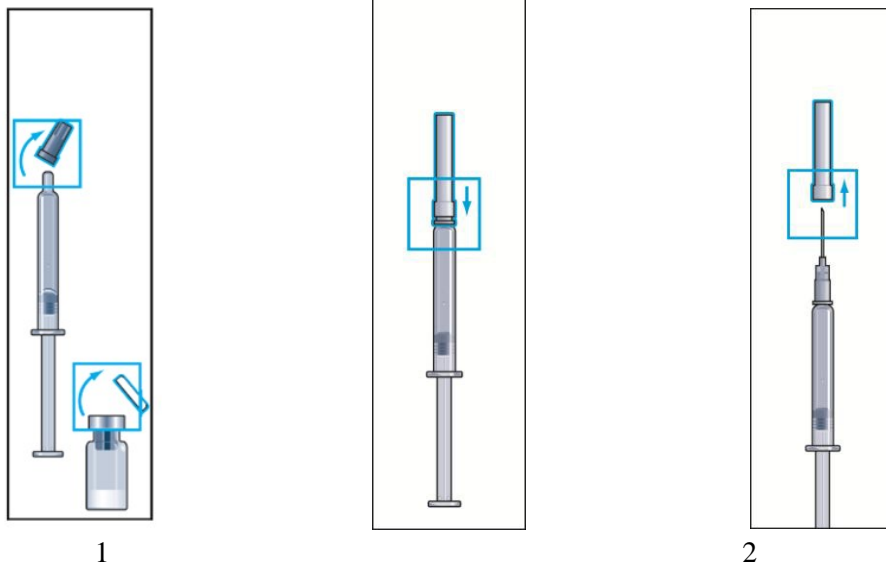
Tras disolver el polvo con los solventes el vial **contiene medicación para varios días de tratamiento**, por tanto, debe estar seguro que solo extrae la cantidad de medicación que le ha prescrito el médico.

Su médico le ha prescrito una dosis de Menopur en UI (unidades). Deberá usar una de las 18 jeringas de administración graduadas en unidades UI (unidades) FSH/LH proporcionadas.



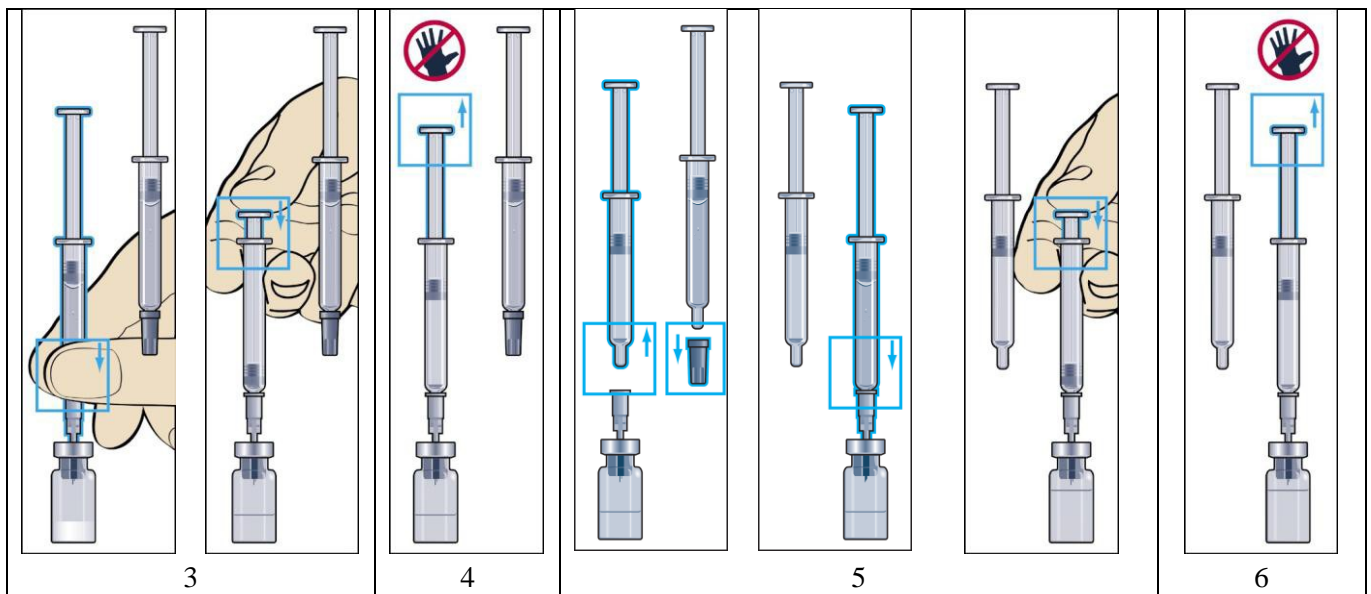
Proyecto Información para el paciente

Siga los siguientes pasos:



1. Retire la capucha protectora del vial de polvo y el tapón de goma de la jeringa precargada con el solvente (imagen 1).

2. Ajuste firmemente la aguja delgada (aguja de reconstitución) a la jeringa precargada con el solvente y retire la capucha protectora de la aguja (imagen 2).



3. Inserte la aguja a través del centro del tapón de goma del vial del polvo e **inyecte lentamente todo** el líquido, para evitar la formación de burbujas (imagen 3).

4. Cuando se añade el solvente se crea una ligera sobrepresión en el vial. Por lo tanto, suelte el émbolo de la jeringa para que se levante por sí mismo durante unos 10 segundos. Esto eliminará el exceso de presión en el vial (imagen 4).

4. Retire con cuidado la jeringa de la aguja con un giro, dejando la aguja en el vial.

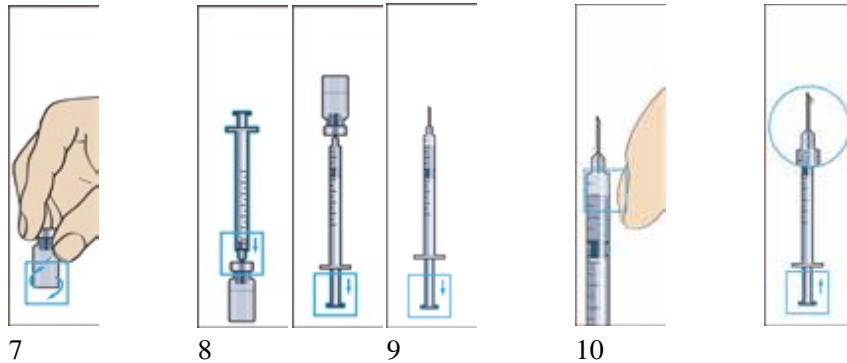
Proyecto Información para el paciente



Retire el tapón de goma de la jeringa de la segunda jeringa precargada con el solvente y fíjela firmemente a la aguja fijada en el vial. **Inyecte lentamente todo** el líquido, para evitar la formación de burbujas (imagen 5).

6. Cuando se añade el solvente se crea una ligera sobrepresión en el vial. Por lo tanto, suelte el émbolo de la jeringa para que se levante por sí mismo durante unos 10 segundos. Esto eliminará el exceso de presión en el vial (imagen 6).

Retire la jeringa y la aguja de reconstitución.



7. El polvo se disolverá rápidamente (en 2 minutos) formando una solución transparente. Aunque esto normalmente sucede cuando se han añadido sólo unas pocas gotas de solvente, debe añadirse la cantidad total del solvente. Para ayudar a la disolución del polvo, mueva el vial suavemente (imagen 7). **No agitar**, ya que puede causar la formación de burbujas de aire.

No debe utilizar la solución reconstituida si contiene partículas o si no está transparente.

El vial de polvo ahora está disuelto con las dos jeringas de solvente y listo para utilizarse.

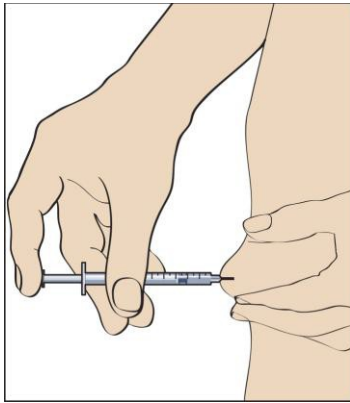
8. Tome la jeringa de administración con la aguja prefijada e inserte verticalmente la aguja en el centro del vial. La jeringa de administración ya contiene una pequeña cantidad de aire que se debe inyectar en el vial por encima del líquido. Ponga el vial boca abajo y retire la dosis prescrita de Menopur en la jeringa de administración para inyección (imagen 8).

RECUERDE: debido a que el vial contiene medicación para varios días de tratamiento, debe asegurarse que sólo retira la cantidad de medicación que le ha prescrito el médico.

9. Retire la jeringa del vial y extraiga una pequeña cantidad de aire de la jeringa (imagen 9).

10. Golpee suavemente la jeringuilla de administración de modo que todas las burbujas de aire se queden en la parte superior (imagen 10). Empuje cuidadosamente todo el aire hasta que la primera gota de líquido de la solución salga de la aguja.

Su médico o enfermera le dirá donde inyectarse (por ejemplo en parte frontal del muslo, abdomen etc.). Antes de la inyección, limpie la piel del lugar de la inyección con un hisopo con alcohol.



11

11. Para inyectar, pellizque la piel para producir un pliegue, e inserte la aguja en un movimiento rápido a 90 grados del cuerpo. Presione el émbolo para inyectar la disolución (imagen 11), y después retire la jeringa.

Tras retirar la jeringa, aplique presión al lugar de inyección para contener cualquier sangrado. Un masaje cuidadoso en el lugar de inyección ayudará a dispersar la disolución bajo la piel.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni en la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

12. Para más inyecciones con la solución reconstituida de MENOPUR, repita los pasos 8 a 11.

Si usa más Menopur del que debiera. En caso de sobredosis o si se ingiere la solución por accidente, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 4962-2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Menopur, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Menopur puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

El tratamiento con Menopur puede causar **altos niveles de actividad en los ovarios que pueden dar lugar a una enfermedad llamada Síndrome del Hiperestimulación Ovárica (SHO)**, especialmente en mujeres con ovarios poliquísticos. Los síntomas incluyen: **distensión y molestia en el abdomen, náusea, vómito, diarrea, ganancia de peso.** En algunos casos graves de SHO se han notificado como complicaciones raras la **acumulación de fluido en el abdomen, pelvis y/o en la cavidad pleural, dificultad para respirar, disminución de la orina formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (tromboembolismo)**

Proyecto Información para el paciente

y torsión de los ovarios. Si experimenta cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico, incluso si se desarrollan algunos días después de la administración de la última inyección.

Pueden producirse reacciones **alérgicas (hipersensibilidad)**, cuando se usa este medicamento. Los síntomas de estas reacciones pueden incluir: **erupción, picor, hinchazón de la garganta y dificultad para respirar**. Si experimenta cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico.

Los **siguientes efectos adversos frecuentes** afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Dolor abdominal
- Dolor de cabeza
- Nauseas
- Hinchazón (plenitud) abdominal
- Dolor pélvico
- Hiperestimulación de los ovarios que dan como resultado altos niveles de actividad (Síndrome de Hiperestimulación Ovárica)
- Reacciones locales en el lugar de inyección (como dolor, enrojecimiento, contusión, hinchazón y/o irritación).

Los **siguientes efectos adversos poco frecuentes** afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados:

- Vómitos
- Molestia en el abdomen
- Diarrea
- Fatiga
- Mareo
- Sacos de fluido dentro de los ovarios (quiste ovárico)
- Complicaciones en las mamas (incluye dolor de pecho, tensión mamaria, molestia en las mamas, dolor del pezón e hinchazón del pecho)
- Sofocos

Los **siguientes efectos adversos raros** afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

- Acné
- Erupción cutánea

Además de los efectos adversos indicados arriba se han comunicado tras la comercialización de Menopur y con una frecuencia desconocida, los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones en la visión
- Fiebre
- Sentirse mal
- Reacciones alérgicas
- Incremento del peso
- Dolor en el músculo y articulaciones (por ejemplo dolor de espalda, cuello, brazos y piernas)
- Torsión de los ovarios como una complicación del incremento de la actividad de los ovarios debido a la hiperestimulación.
- Prurito
- Urticaria
- Coágulos de sangre como una complicación del incremento de actividad de los ovarios debido a una hiperestimulación.

Proyecto Información para el paciente



Comunicación de efectos adversos.

Si padece algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema de reporte nacional de farmacovigilancia.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la

ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800333-1234.

5. Conservación de Menopur

Menopur 75 U.I.: Menopur debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original. Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

Menopur 600 U.I.: Mantener en heladera (2°C-8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar. Luego de la reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

Menopur 1200 U.I.: Mantener en heladera (2°C-8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar. Luego de la reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

La solución reconstituida no deberá administrarse si contiene partículas o no está transparente.

No utilice Menopur después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de "Vto". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones:

Menopur 75 U.I.:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente; 5 frascos ampolla con liofilizado + 5 ampollas con solvente y 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente.

Menopur 600 U.I.:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 1 jeringa prellenada con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, y 9 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

Menopur 1200 U.I.:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 2 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución y 18 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

Envases conteniendo 2 frascos ampolla con polvo, 4 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 2 aguja para su reconstitución y 36 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

Menopur 75 U.I.: El principio activo es menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, hMG alta pureza) que corresponde a 75 UI de actividad hormona folículo estimulante (FSH) y 75 UI de actividad hormona luteinizante (LH).

Los demás componentes del polvo son: lactosa monohidrato, polisorbato 20, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Los componentes del disolvente son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico diluido y agua para preparaciones inyectables.

Proyecto

Información para el paciente

Menopur 600 U.I.: El principio activo es menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, hMG-HP) que corresponde a 600 UI de FSH con actividad hormona folículo estimulante y 600 UI de LH con actividad hormona luteinizante. Tras la reconstitución, 1 ml de solución reconstituida contiene 600 UI de menotropina altamente purificada. Los demás componentes del polvo son: lactosa monohidrato, polisorbato 20, fosfato sódico dibásico heptahidratado (como agente tampón y ajuste de pH), y ácido fosfórico (para ajuste pH).

Los componentes del disolvente son: metacresol y agua para inyección.

Menopur 1200 U.I.: El principio activo es menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, hMG-HP) que corresponde a 1200 UI de actividad hormona folículo estimulante (FSH) y 1200 UI de actividad hormona luteinizante (LH).

Tras la reconstitución, con los 2 ml del solvente, 1 ml de solución reconstituida contiene 600 UI de menotropina altamente purificada.

Los demás componentes del polvo son: lactosa monohidrato, polisorbato 20, fosfato sódico dibásico heptahidratado (como agente tampón y ajuste de pH), y ácido fosfórico (para ajuste de pH).

Los componentes del solvente son: metacresol y agua para inyección.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.083

Importado por Laboratorios Ferring S.A. Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico

Menopur® 75 U.I. – Menopur® 600 U.I. - Menopur® 1200 U.I.: Fabricado en Alemania por: Ferring GmbH, Wittland 11, DE-24109 Kiel, Alemania.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000572-21-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:42:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:42:25 -03:00

Proyecto de prospecto

MENOPUR® MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

Intramuscular/ Subcutánea
Polvo Liofilizado inyectable
75 U.I. FSH + 75 U.I. LH
600 U.I. FSH+ 600 U.I. LH
1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH

Elaborado en Alemania

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

MENOPUR® 75 U.I.: Cada frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana). correspondiente a 75 UI FSH + 75 UI. LH. Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg; polisorbato 20 0,1 mg; hidróxido de sodio 0,0008 a 0,003 mg (para ajuste de pH); ácido clorhídrico 0 a 0,0005 mg (para ajuste de pH).
Cada ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9 mg, ácido clorhídrico (10%*m/m*) 0,007 a 0,02 mg (para ajuste de pH) y agua grado Inyectable 995,4 mg.

MENOPUR® 600 U.I.: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana). correspondiente a 600 UI FSH + 600 UI LH. Excipientes: lactosa monohidrato 21 mg, fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg; ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).
Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p. 1 ml.

MENOPUR® 1200 U.I.: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 1200 UI FSH + 1200 UI LH. Excipientes: lactosa monohidrato 21 mg, fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg, ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).
Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p. 1 ml.

Acción terapéutica

En la mujer, la menotropina altamente purificada (HMG: gonadotropina menopáusica humana) estimula el crecimiento folicular.

Indicaciones

MENOPUR está Indicado para el tratamiento de la esterilidad en mujeres con los siguientes cuadros clínicos:

- Anovulación, incluyendo poliquistosis ovárica (SOPO) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Técnicas de reproducción asistida (TRA) realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples (p.ej. fecundación *in vitro*) transferencia embrionaria

Proyecto de prospecto

(FIV/TE) transferencia intratubárica de gametos” (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

5. – PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 - Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas

Código ATC: G03G A02.

La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona natural presente en la orina de mujeres posmenopáusicas, está presente en Menopur y es el principal contribuyente de la actividad de la hormona luteinizante (LH).

La menotropina, que contiene tanto actividad FSH como LH, estimula el crecimiento y el desarrollo folicular ovárico así como la producción de esteroides gonadales en mujeres que no padecen de fallo ovárico primario. La FSH es la principal impulsora del reclutamiento y crecimiento folicular en la foliculogénesis temprana, mientras que la LH es importante para la esteroidogénesis ovárica y está involucrada en los eventos fisiológicos que conducen al desarrollo de un folículo pre-ovulatorio competente. El crecimiento folicular puede verse estimulado por la FSH en total ausencia de la LH, pero los folículos resultantes se desarrollan de manera anormal y están asociados con bajos niveles de estradiol e incapacidad para ser luteinizados, a pesar de estar sometidos a unos estímulos ovulatorios normales.

En línea con la acción de la actividad luteinizante dirigida por HCG en la mejora de la esteroidogénesis, los niveles de estradiol asociados con el tratamiento con MENOPUR son mayores que con las preparaciones de FSH recombinante en ciclos FIV/ICSI con supresión hipofisaria. Este concepto se deberá tener en cuenta cuando se monitorea la respuesta de la paciente en base a los niveles de estradiol. La diferencia en los niveles de estradiol no se encuentra cuando se usan protocolos de dosis bajas para la inducción de la ovulación en pacientes anovulatorias.

Farmacocinética

Se ha documentado el perfil farmacocinético de la FSH en Menopur. Tras 7 días de dosis repetidas con 150 UI de Menopur en mujeres voluntarias sanas con supresión hipofisaria, las concentraciones máximas plasmáticas FSH (línea basal-corregida) (media \pm DE) fueron $8,9 \pm 3,5$ UI/L y $8,5 \pm 3,2$ UI/L tras la administración SC e IM, respectivamente. . Las concentraciones máximas de FSH se alcanzaron dentro de las 7 horas tras inyección subcutánea o intramuscular. Luego de varias administraciones, la hormona FSH se eliminó con una vida media (T_{1/2}) (media \pm DS) de 30 ± 11 horas tras la administración subcutánea y 27 ± 9 horas tras la administración intramuscular. A pesar que la concentración individual de LH versus curvas en el tiempo muestren un aumento en la concentración de LH luego de una dosis con MENOPUR, los datos disponibles fueron demasiado escasos como para ser objeto de un análisis farmacocinético.

La menotropina se excreta principalmente por vía renal.

No se ha investigado la farmacocinética de MENOPUR en pacientes con deficiencia renal o hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad

Datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos específicos para humanos, que no se conozcan a partir de la amplia experiencia clínica.

Proyecto de prospecto

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva para evaluar los efectos de Menopur durante el embarazo o después del parto. Menopur contiene hormonas producidas de forma natural y se espera que no sea genotóxica. No se han llevado a cabo estudios carcinogénicos ya que la indicación es para tratamiento a corto plazo.

Posología - Modo de administración

El tratamiento con Menopur debe iniciarse bajo control de profesional médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Las recomendaciones respecto a dosis que se incluyen más abajo se aplican tanto a la administración subcutánea como intramuscular.

Existen variaciones importantes entre los distintos individuos a la respuesta ovárica de gonadotropinas exógenas, por lo que es imposible indicar un plan de administración que se aplique a todas las pacientes. Por lo tanto, la dosificación deberá ajustarse individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Menopur puede administrarse como monoterapia o en combinación con una hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) agonista o antagonista. Las recomendaciones sobre la dosificación o duración del tratamiento pueden cambiar dependiendo del protocolo de tratamiento en uso.

Mujeres con anovulación (incluyendo Síndrome ovarico poliquístico SOP).

El objetivo del tratamiento con MENOPUR es desarrollar un único folículo de Graaf maduro desde el cual se liberará el ovocito maduro luego de la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG).

El tratamiento con MENOPUR debe iniciarse dentro de los 7 días del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de MENOPUR es 75-150 UI diarias, la cual debe sostenerse por lo menos durante 7 días. En base al monitoreo clínico (que incluye ecografía de ovario únicamente o en combinación con mediciones de niveles de estradiol) las siguientes dosis deberán ajustarse de acuerdo a la respuesta individual de la paciente.

Los ajustes de dosis no deberán realizarse con una frecuencia inferior a los 7 días. El aumento de dosis recomendado será de 37,5 UI por ajuste y no deberá exceder las 75 UI. La dosis máxima diaria no deberá ser mayor a las 225 UI. Si la paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas, ese ciclo deberá abandonarse y la paciente deberá recomenzar con una dosis de inicio superior a la del ciclo que se abandonó.

Cuando se obtiene la respuesta adecuada, deberá administrarse una única inyección de 5000 UI a 10000 UI de hCG, 1 día después de la última inyección de MENOPUR. Deberá recomendarse a la paciente que tenga relaciones sexuales el mismo día y un día después de la aplicación de hCG. Alternativamente, puede practicarse una inseminación intrauterina (IUI). Si la respuesta a MENOPUR es excesiva, el tratamiento deberá detenerse y la hCG no debe ser administrada (ver Precauciones y Advertencias) y la paciente deberá usar un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, utilizando preservativo) o no mantener relaciones sexuales hasta que el próximo sangrado menstrual comience.

Mujeres bajo proceso de hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple a fin de realizar técnicas de reproducción asistida (TRA):

De acuerdo con las regulaciones de los protocolos, los ensayos clínicos que incluyen supresión con agonistas de GnRH, el tratamiento con Menopur deberá comenzar aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento agonista. De acuerdo con los ensayos clínicos que implican supresión

Proyecto de prospecto

con antagonistas de GnRH, el tratamiento con Menopur deberá comenzar el día 2 o 3 del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de MENOPUR es 150-225 UI diarios por lo menos durante los primeros 5 días de tratamiento. En base al monitoreo clínico (incluyendo ecografía de ovario únicamente o en combinación con mediciones de los niveles de estradiol), las dosis siguientes deberán ajustarse de acuerdo a la respuesta individual de la paciente y no deberán exceder más de 150 UI por ajuste. La dosis máxima diaria administrada no debe superar las 450 UI y en la mayoría de los casos no es recomendable administrar dosis por más de 20 días.

Cuando una cantidad apropiada de folículos ha alcanzado el tamaño adecuado, una única inyección de hasta 10000 UI de hCG debe administrarse a fin de inducir la maduración folicular final para la extracción del ovocito (recuperación de los ovocitos). Se deberá realizar un seguimiento estricto a las pacientes por lo menos durante 2 semanas después de la administración de hCG. Si la respuesta a MENOPUR es excesiva, el tratamiento deberá detenerse y la hCG no deberá ser administrada (ver Precauciones y Advertencias) y la paciente deberá usar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativo) o no mantener relaciones sexuales hasta que el próximo sangrado menstrual comience.

Insuficiencia renal y hepática:

En los estudios clínicos no se incluyeron mujeres con insuficiencia renal y/o hepática

Población pediátrica.

No existe uso relevante de Menopur para una población pediátrica

Indicaciones de uso

MENOPUR 75 U.I se inyecta en forma intramuscular o subcutánea luego de ser reconstituido únicamente con el solvente proporcionado.

El polvo debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso. Con el fin de evitar una inyección de gran volumen se pueden disolver hasta 3 frascos ampolla de polvo liofilizado en 1 ml del solvente proporcionado. La administración se lleva a cabo en una única dosis diaria. La duración del tratamiento depende de la indicación. Debe evitarse agitar el frasco ampolla. La solución no debe usarse si se observan partículas o si no es transparente..

MENOPUR 600 U.I. se entrega como polvo liofilizado y debe ser disuelto antes de ser inyectado. El líquido (solvente) en el cual se disuelve Menopur se provee junto con el polvo liofilizado. Menopur debe disolverse con la jeringa de inyección prellenada de solvente antes de su uso. Para evitar grandes volúmenes de inyección, se puede disolver hasta 3 frascos ampolla de polvo en 1 ml del solvente proporcionado

MENOPUR 1200 U.I. se entrega como polvo liofilizado y debe ser disuelto antes de ser inyectado. El líquido (solvente) en el cual se disuelve Menopur se provee junto con el polvo liofilizado. Menopur debe disolverse con las 2 jeringas de inyección pre-llenadas de solvente antes de su uso.

Las jeringas de dosificación se encuentran graduadas desde 37,5 - 600 U.I. de FSH/LH y provistas con agujas en la caja de Menopur 600 U.I. / 1200 U.I.

Cada frasco ampolla reconstituido de Menopur 600 U.I. o 1200 U.I. deberá utilizarse únicamente en forma individual por cada paciente.

Proyecto de prospecto

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad hacia alguno de los constituyentes del producto.
- Tumores en el área hipotálamo-hipofisiaria
- Embarazo y Lactancia
- Ovarios aumentados de tamaño u ovarios quísticos cuya causa no sea la enfermedad del ovario poliquístico
- Hemorragia ginecológica de origen desconocido
- Tumores de ovario, útero o mamas
- Fallo ovárico prematuro
- Malformación del aparato reproductor o mioma de gran tamaño incompatible con el embarazo

Precauciones y Advertencias

Menopur es una gonadotropina potente capaz de causar reacciones adversas desde moderadas a graves, y solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico especialista en problemas de fertilidad y en el manejo de estos.

El tratamiento con gonadotropinas requiere un cierto tiempo de dedicación a los médicos y profesionales de la salud. La primera inyección de MENOPUR deberá realizarse bajo supervisión médica directa.

La terapia con gonadotropina requiere del monitoreo de la respuesta ovárica mediante ecografías o, en los casos que resulta indicado una combinación de ultrasonido con la medición de los niveles de estradiol sérico, regularmente. Existe una respuesta considerablemente variable a la administración de menotropina en las pacientes. Deberá usarse la dosis efectiva más baja en relación al objetivo del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento, se deberá evaluar apropiadamente la infertilidad de la pareja así como las supuestas contraindicaciones para un embarazo. En particular se deberá evaluar en los pacientes la posibilidad de que padezcan hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores de la pituitaria o del hipotálamo, para lo cual deberá implementarse un tratamiento específico.

Las pacientes que están bajo estimulación del crecimiento folicular, ya sea en el marco de un tratamiento por infertilidad anovulatoria o para un procedimiento de TRA, pueden experimentar agrandamiento de los ovarios o desarrollar hiper-estimulación. Cumplir con la dosis recomendada, con el régimen de administración y realizar un monitoreo adecuado del tratamiento, minimizará la incidencia de los mencionados efectos. La interpretación del índice de desarrollo y maduración folicular requiere de un médico experimentado en la lectura de estos análisis.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)

El SHO es una condición médica distinta a la del agrandamiento de ovario sin complicación y puede manifestarse con diferentes grados de gravedad. Este comprende un marcado agrandamiento de los ovarios, altos niveles séricos de esteroides sexuales y aumento en la permeabilidad vascular. Esto último puede generar una acumulación de fluidos en las cavidades del peritoneo, pleura y, raramente, en el pericardio.

Pueden observarse los siguientes síntomas en casos severos de SHO: dolor abdominal, distensión abdominal, agrandamiento de ovarios severo, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas

Proyecto de prospecto

gastrointestinales que incluyen náuseas, vómitos y diarrea. Una evaluación clínica puede identificar hipovolemia, hemoconcentración, trastornos hidroelectrolíticos, ascitis, hemoperitoneo, efusión pleural, hidrotórax, distress respiratorio agudo y tromboembolismo.

En raras ocasiones, una respuesta ovárica excesiva al tratamiento con gonadotropina puede dar lugar a un SHO cuando se administre hCG para provocar la ovulación. Por lo tanto, en caso de hiperestimulación ovárica, es prudente cancelar la aplicación de hCG e indicarle a la paciente que deberá abstenerse de mantener relaciones sexuales o utilizar un método anticonceptivo no hormonal por lo menos durante 4 días. El SHO puede progresar rápidamente (dentro de las 24 horas a varios días) y convertirse en un evento médico serio, por lo tanto las pacientes deberán ser controladas por lo menos durante dos semanas después de la administración de hCG.

El cumplimiento de la dosis de MENOPUR recomendada, del régimen de administración y un minucioso monitoreo de la terapia minimizará la incidencia de la hiperestimulación ovárica y de embarazo múltiple (ver Posología y Reacciones Adversas). La incidencia de hiperestimulación ovárica puede ser reducida en TRA, por medio de la aspiración de la totalidad de los folículos antes de la ovulación.

El SHO puede ser más grave y más prolongado si la paciente queda embarazada. Por lo general, el SHO se presenta luego de que el tratamiento hormonal se ha discontinuado y alcanza su grado máximo alrededor de los siete a diez días después del tratamiento. De no producirse embarazo, por lo general, el SHO desaparece espontáneamente con el inicio de la menstruación.

Si aparece un evento grave de SHO, el tratamiento con gonadotropina deberá interrumpirse, si se encuentra en proceso, la paciente deberá ser hospitalizada y debe iniciarse un tratamiento específico para tratar el SHO.

Este síndrome tiene una mayor incidencia en pacientes con síndrome ovarico poliquístico.

Embarazo Múltiple

El embarazo múltiple, especialmente el de alto grado, conlleva riesgo de complicaciones perinatales y maternas.

La incidencia de embarazos múltiples se incrementa en pacientes bajo tratamiento de inducción de la ovulación con gonadotropinas, la incidencia de embarazos múltiples se incrementa con respecto a la concepción natural. La mayoría de los embarazos múltiples son gemelares. Para disminuir el riesgo de embarazo múltiple, es necesario un riguroso monitoreo de la respuesta ovárica.

En fertilización asistida el riesgo de embarazo múltiple se incrementa fundamentalmente en relación con el número de embriones que se transfieran, la calidad de los embriones y la edad de la paciente. La paciente deberá ser advertida del riesgo potencial de nacimientos múltiples antes de comenzar el tratamiento.

Pérdida del embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto es mayor en pacientes bajo tratamiento de estimulación del crecimiento folicular con TRA, que la población normal.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad de las trompas corren el riesgo de tener un embarazo ectópico, ya sea que el embarazo fuera concebido espontáneamente o con un tratamiento de fertilidad asistida. La prevalencia de embarazo ectópico luego de un tratamiento FIV ha reportado ser entre un 2-5% comparado con el 1-1,5% en la población en general.

Proyecto de prospecto

Neoplasias del Sistema reproductivo

Se han reportado tumores de ovario y otros sistemas reproductivos, tanto benignos como malignos, en mujeres que han estado bajo múltiples ciclos de tratamiento de fertilización. Aún no se ha establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta la tendencia al riesgo de padecer estos tumores en mujeres infértiles.

Malformación congénita

La prevalencia de malformaciones congénitas después de una TRA puede ser levemente superior a la de las concepciones espontáneas. Esto parece presentarse así debido a diferencias en las características de los progenitores (p.ej., edad de la madre, características del esperma, etc) y a los embarazos múltiples.

Procesos tromboembólicos

Las mujeres con factor de riesgo de presentar eventos de tromboembolismo, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (Índice de Masa Corporal > 30 kg/m²) o trombofilia pueden tener una mayor tendencia a presentar estos eventos durante o después el tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, el beneficio de administrar gonadotropina debe compararse contra los posibles riesgos. Debe tenerse en cuenta que el embarazo por si solo ya aumenta el riesgo de un tromboembolismo.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, es muy poco probable que Menopur afecte a la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con MENOPUR en ensayos clínicos son Síndrome de Hiperestimulación Ovárica SHO, dolor de cabeza, dolor abdominal, distensión abdominal y dolor en el sitio de inyección, con un rango de incidencia de hasta 5%. La tabla que sigue a continuación muestra las reacciones adversas principales en mujeres tratadas con MENOPUR en ensayos clínicos distribuidos por clase de sistema de órganos (SOCs) y frecuencia. Además, las reacciones adversas observadas durante la experiencia post-comercialización se mencionan como frecuencia desconocida.

Proyecto de prospecto

Clasificación por sistema de órgano,	Frecuente (> 1/100 a <1/10)	Poco frecuente (> 1/1,000 a < 1/100)	Raro (> 1/10,000 a < 1/1,000)	Desconocido
Ojos				Trastornos visuales ^a
Tracto gastrointestinal	Dolor abdominal, distensión abdominal náuseas	Vómitos molestias abdominales, Diarrea		
Trastornos generales y reacciones en el sitio de administración	Reacción en el lugar de inyección ^b	Fatiga		Pirexia, Malestar
Sistema Inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad, ^c
Exploraciones complementarias				Aumento de peso
Sistema musculoesquelético, tejido conjuntivo				Dolor músculo-esquelético ^d
Sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Aparato reproductor y glándulas mamarias	SHO ^e . Dolor pélvico ^f	Quiste ovárico, molestias en las mamas ^g		Torsión ovárica ^e
Piel y tejido subcutáneo			Acné, erupción cutánea	Prurito, Urticaria
Sistema Vascular		sofoco		Tromboembolia ^h

^a Durante el periodo poscomercialización, se han notificado como trastornos visuales casos individuales de amaurosis temporal, diplopia, midriasis, escotoma, fotopsia, flotador vítreo (moscas volantes), visión borrosa e impedimento en la visión

Proyecto de prospecto

^b La reacción reportada con mayor frecuencia y relacionada con el lugar de inyección fue dolor en el área inyectada.

^c Raramente se recibieron reportes de casos de reacciones alérgicas localizadas o generalizadas, que incluyen reacción anafiláctica,

^d El dolor músculo-esquelético incluye artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello y dolor en las extremidades.

^e Se han recibido reportes provenientes de ensayos clínicos sobre síntomas gastrointestinales asociados con SHO tales como distensión y molestia abdominales, náusea, vómitos o diarrea con el uso de MENOPUR. En casos donde el SHO fue grave, se reportaron como casos aislados, ascitis, ascitis a nivel pélvico, efusión pleural, disnea, oliguria, eventos tromboembólicos y torsión de ovarios.

^f El dolor pélvico incluye dolor de ovarios y dolor de útero y anexos.

^g Las alteraciones a nivel mamario incluyen dolor de mamas, sensibilidad mamaria, molestia en las mamas, dolor en los pezones e inflamación mamaria.

Interacciones con otras drogas

No se han llevado a cabo estudios de interacción con MENOPUR en humanos.

A pesar que no hay experiencia clínica controlada, se espera que el uso concomitante de MENOPUR y citrato de clomifeno posiblemente aumente la respuesta folicular. Cuando se utiliza un agonista de la GnRH para la desensibilización pituitaria, tal vez sea necesario aplicar una dosis más alta de MENOPUR para alcanzar una respuesta folicular adecuada.

Fertilidad

Menopur está indicado para uso en casos de infertilidad.

Embarazo

Teniendo en cuenta las indicaciones de Menopur no debe utilizarse durante el embarazo.

No hay datos o la cantidad de datos es muy limitada para el uso de Menopur en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios en animales para evaluar los efectos de Menopur durante el embarazo.

Lactancia

Teniendo en cuenta las indicaciones de Menopur no debe utilizarse durante la lactancia.

Sobredosificación

No se conocen los efectos de una sobredosis, sin embargo podría esperarse que exista un aumento del riesgo de que tenga lugar el síndrome de hiperestimulación ovárica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 4962-2247

Hospital A Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El polvo se debe reconstituir solo con el disolvente proporcionado antes de su empleo.

Proyecto de prospecto

Ajustar la aguja de reconstitución a la jeringa. Retirar todo el contenido de la ampolla con el disolvente e inyectar el contenido total en el vial que contiene el polvo. El polvo se disolverá rápidamente formando una solución transparente. Si no sucediera, frotar el vial suavemente entre las manos hasta que la solución sea transparente. Se debe evitar agitar vigorosamente.

Si fuese necesario, la solución puede extraerse de nuevo en la jeringa para transferirla al siguiente vial con polvo hasta alcanzar la dosis prescrita. Se pueden disolver hasta tres viales de polvo en una ampolla de disolvente.

Cuando se alcance la dosis prescrita, extraer la solución mezclada del vial a la jeringa, cambiar la aguja hipodérmica y administrar inmediatamente.

No utilizar la solución si contuviera partículas o si tuviera un aspecto poco transparente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Menopur 600 UI debe reconstituirse con *una* jeringa con disolvente antes de su uso.

Las jeringas descartables con agujas prefijadas para administración están graduadas en unidades FHS/LH de 37,5 a 600 UI.

La dosis prescrita de la solución inyectable ya preparada se extrae del vial a la jeringa para su administración inmediata. Cada ml de solución reconstruida contiene 600 UI de FSH y LH.

Cada vial de Menopur 600 UI o 1200 UI está destinado tan solo a una paciente individual.

Presentaciones

MENOPUR® 75 U.I.:

Envases conteniendo: 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente; 5 frasco ampollas con liofilizado + 5 ampollas con solvente y 10 frascos ampollas con liofilizado + 10 ampollas con solvente.

MENOPUR® 600 U.I.:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 1 jeringa prellenada con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, y 9 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

MENOPUR® 1200 U.I.:

-Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 2 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, y 18 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

-Envases conteniendo 2 frascos ampollas con polvo, 4 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 2 agujas para su reconstitución, y 36 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH,

Condiciones de conservación y almacenamiento

MENOPUR® 75 U.I.: Menopur debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original. Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

Proyecto de prospecto

MENOPUR® 600 U.I.: Mantener en heladera (2°C 8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar.

Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

MENOPUR® 1200 U.I.: Mantener en heladera (2°C 8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz. No congelar.

Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.083

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C 1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

MENOPUR® 75 U.I. - MENOPUR® 600 U.I. - MENOPUR® 1200 U.I.: Elaborado en Alemania por: Ferring GmbH, Wittland 11, DE-24109 Kiel, Alemania.

Fecha de última actualización: 06/2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000572-21-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:42:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:42:38 -03:00