



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000914-21-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000914-21-8 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 la autorización de nuevas presentaciones, con sus correspondientes datos característicos y además de las ya aprobadas, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA, aprobada por Certificado N° 50.083.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. las nuevas presentaciones, con sus

correspondientes datos característicos y además de las ya aprobadas, para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA, aprobada por Certificado N° 50.083: “MENOPUR PEN 600 U.I./0,96 ml, Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: Menotropina - 600 UI, Excipientes: clorhidrato de arginina 30,3 mg; metionina 0,14 mg; polisorbato 20 0,0048 mg; fenol 4,8 mg; hidróxido de sodio c.s. a pH 6,8; ácido clorhídrico diluido c.s. a pH 6,8; agua para inyectables 0,96 ml, Envase primario: cartucho de vidrio incoloro tipo I con émbolo de clorobutilo y tapa de aluminio con tabique de goma (isopreno/bromobutilo) ensamblado en lapicera/autoinyector, Presentación: 1 lapicera prellenada/autoinyector prellenado con 0,96 ml de solución inyectable y 12 agujas para inyección (acero inoxidable), Período de Vida Útil: 24 meses, Forma de conservación: Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase original para protegerlo de la luz. No congelar. Después del primer uso, puede almacenarse hasta 28 días por debajo de 25°C. Guarde siempre con la tapa puesta y sin aguja en la lapicera prellenada/autoinyector prellenado, Elaborador de IFA: Instituto Massone S.A., Arias 4431/37 CABA, Argentina, Elaboradores de Producto Terminado: Rechon Life Science AB, Soldatorpsvägen 5, Limhamn, cp: 21613, Suecia (fabricante y acondicionamiento primario); MENOPUR PEN 1200 U.I./1,92 ml, Forma Farmacéutica: solución inyectable en lapicera prellenada, Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: Menotropina - 1200 UI, Excipientes: clorhidrato de arginina 60,7 mg; metionina 0,29 mg; polisorbato 20 0,0096 mg; fenol 9,6 mg; hidróxido de sodio c.s. a pH 6,8; ácido clorhídrico diluido c.s. a pH 6,8; agua para inyectables 1,92 ml, Envase primario: cartucho de vidrio incoloro tipo I con émbolo de clorobutilo y tapa de aluminio con tabique de goma (isopreno/bromobutilo) ensamblado en lapicera/autoinyector, Presentación: 1 lapicera prellenada/autoinyector prellenado con 1,92 ml de solución inyectable y 21 agujas para inyección (acero inoxidable).

Período de Vida Útil: 24 meses, Forma de conservación: Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase original para protegerlo de la luz. No congelar. Después del primer uso, puede almacenarse hasta 28 días por debajo de 25°C. Guarde siempre con la tapa puesta y sin aguja en la lapicera prellenada/autoinyector prellenado, Elaborador de IFA: Instituto Massone S.A., Arias 4431/37 CABA, Argentina, Elaborador de Producto Terminado: Rechon Life Science AB, Soldatorpsvägen 5, Limhamn, cp: 21613, Suecia (fabricante y acondicionamiento primario), Acondicionamiento secundario: Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Reedwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, G745pb, Glasgow, Reino Unido (acondicionamiento secundario), Acondicionamiento secundario: Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Reedwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, G745pb, Glasgow, Reino Unido (acondicionamiento secundario)”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA, aprobada por Certificado N° 50.083 que constan como IF-2024-03050827-APN-DECBR#ANMAT, IF-2024-03049391-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-03049224-APN-DECBR#ANMAT.

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

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000914-21-8

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.17 23:34:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 23:34:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO PROPUESTO ETIQUETA

MENOPUR PEN 600 UI

Gonadotropina menopáusica humana 625 UI / mL

Solución Inyectable

Lapicera prellenada/autoinyector prellenado

Uso Subcutáneo

Lote N°

Vto:

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO PROPUESTO- ETIQUETA

MENOPUR PEN 1200 UI

Gonadotropina menopáusica humana 625 UI / mL

Solución inyectable

Lapicera prellenada/autoinyector prellenado

Uso Subcutáneo

Lote N°

Vto:

PROYECTO DE RÓTULO PROPUESTO ESTUCHE MENOPUR PEN 600 UI

MENOPUR PEN 600 UI

Gonadotropina menopáusica humana 625 UI / mL

Solución inyectable

En Lapicera prellenada/autoinyector prellenado.

Uso Subcutáneo

Cada lapicera prellenada/autoinyector prellenado de 0,96 ml contiene gonadotropina menopáusica humana correspondiente a: actividad de FSH 600 UI y actividad de LH 600 UI.

1 x lapicera prellenada/autoinyector prellenado

12 x agujas para inyección

Formula: Cada 1 ml de solución inyectable de MENOPUR contiene: gonadotropina menopáusica humana (hMG) correspondiente a: actividad de la hormona folículo estimulante (FSH).....625 UI actividad de la hormona luteinizante (LH)625 UI clorhidrato de arginina, metionina, polisorbato 20, fenol (como conservante), hidróxido de sodio, ácido clorhídrico diluido, agua para inyectables.

Instrucciones para el uso / posología: Ver prospecto en el interior del envase.

Fabricación y acondicionamiento primario por Rechon Life Science AB, Soldatorpsvägen 5, 216 13 Limhamn, Suecia. Acondicionamiento secundario por Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB Reino Unido.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50083

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

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico

Mantenga fuera del alcance de los niños.



Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase original para protegerlo de la luz. No congelar. Después del primer uso, puede almacenarse hasta 28 días por debajo de 25°C. Guarde siempre con la tapa puesta y sin aguja en la lapicera prellenada / autoinyector prellenado.

VENTA BAJO RECETA

Lote N°:

Vto:

MENOPUR, FERRING y el logo de FERRING son marcas registradas de Ferring B.V.® 2012 Ferring B.V



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos MENOPUR PEN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 16:29:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 16:29:12 -03:00

MENOPUR® PEN
MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA
SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA / AUTOINYECTOR
PRELLENADO

Elaborado en Suecia

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

MENOPUR® PEN 600 UI solución inyectable en Lapicera prellenada / autoinyector prellenado

Cada Lapicera prellenada / autoinyector prellenado multidosis contiene menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG) correspondiente a 600 UI de actividad hormona folículo estimulante FSH y 600 UI de actividad hormona luteinizante LH, en 0,96 mL de solución inyectable.

Excipientes: Fenol, Metionina, Clorhidrato de arginina, Polisorbato 20, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico

MENOPUR® PEN 1200 UI solución inyectable

Una lapicera prellenada / autoinyector prellenado multidosis contiene menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG) correspondiente a 1200 UI de actividad hormona folículo estimulante FSH y 1200 UI de actividad hormona luteinizante LH, en 1,92 mL de solución inyectable.

Excipientes: Fenol, Metionina, Clorhidrato de arginina, Polisorbato 20, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico

Cada mL de solución contiene 625 UI de actividad FSH y 625 UI de actividad LH.

La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona que se produce de manera natural en la orina post-menopáusica, está presente en MENOPUR® PEN y es la contribuyente principal de la actividad LH.

El principio activo en MENOPUR® PEN se obtiene de la orina de mujeres postmenopáusicas.

La solución no se debe administrar si contiene partículas o no es clara.

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas.

Código de ATC: G03G A02

Indicaciones

MENOPUR® PEN está indicado en el tratamiento de la infertilidad en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (PCOS), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos para

técnicas de reproducción asistida (TRA) (p. ej., fertilización *in vitro*/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

2.1 Posología

El tratamiento con MENOPUR® PEN debe ser iniciado bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Posología

Existen grandes variaciones entre individuos en cuanto a la respuesta de los ovarios frente a las gonadotropinas exógenas. Esto hace imposible establecer un esquema de dosificación uniforme. Por lo tanto, la dosis debe ajustarse de manera individual, dependiendo de la respuesta ovárica. MENOPUR® PEN puede administrarse solo o en combinación con un agonista o un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

Las recomendaciones sobre la dosificación y la duración del tratamiento pueden cambiar según el protocolo de tratamiento aplicable.

Mujeres con anovulación (incluyendo Síndrome ovárico poliquístico SOP)

El objetivo del tratamiento con MENOPUR® PEN es desarrollar un único folículo de De Graaf a partir del cual se liberará el ovocito después de la administración de la gonadotropina coriónica humana (hCG).

El tratamiento con MENOPUR® PEN debe iniciarse dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de MENOPUR® PEN es de 75 UI a 150 UI al día, la cual se debe mantener durante al menos 7 días. Sobre la base del monitoreo clínico (incluida la ecografía ovárica sola o en combinación con la determinación de los niveles de estradiol), la administración de la dosis posterior se debe ajustar según la respuesta de la paciente individual. No se deben realizar ajustes en la dosis con mayor frecuencia que cada 7 días. El aumento de dosis recomendado es de 37,5 UI por ajuste y no debe superar las 75 UI. La dosis diaria máxima no debe ser superior a 225 UI. Si la paciente no responde de manera adecuada después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo se debe abandonar y el paciente debe volver a comenzar el tratamiento a una dosis inicial más alta que en el ciclo abandonado.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, se debe administrar una única inyección de 5.000 UI a 10.000 UI de hCG 1 día después de la última inyección de MENOPUR® PEN. Se recomienda que la paciente tenga relaciones sexuales el día de la administración de la hCG y el día después de la administración. Alternativamente, se puede realizar inseminación intrauterina (IIU). Si se obtiene una respuesta excesiva a MENOPUR® PEN, se debe detener el tratamiento, se debe interrumpir la hCG (consulte la sección 4.4) y la paciente debe utilizar un método de barrera de anticoncepción o abstenerse de tener relaciones sexuales hasta que haya comenzado el siguiente sangrado menstrual.

Mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple para tecnologías de reproducción asistida (TRA)

En un protocolo que utiliza el descenso regulado con un agonista de la GnRH, el tratamiento con MENOPUR® PEN debe comenzar aproximadamente 2 semanas después del inicio del tratamiento con el agonista. En un protocolo que utiliza el descenso regulado con un antagonista de la GnRH, el tratamiento con MENOPUR® PEN debe comenzar en el día 2 o 3 del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de MENOPUR® PEN es de 150 UI a 225 UI diarios durante al menos los primeros 5 días de tratamiento. Con base en el monitoreo clínico (incluida la ecografía ovárica sola o en combinación con la determinación de los niveles de estradiol), la administración de la dosis posterior se debe ajustar según la respuesta de la paciente individual y no debe superar más de 150 UI por

ajuste. La dosis máxima diaria administrada no debe ser superior a 450 UI y, en la mayoría de los casos, no se recomienda la administración de la dosis más allá de los 20 días.

Cuando una cantidad adecuada de folículos ha alcanzado un tamaño adecuado, se debe administrar una única inyección de hasta 10.000 UI de hCG para inducir la maduración folicular final en preparación para la extracción de ovocitos. Se debe realizar un seguimiento cercano a las pacientes durante al menos 2 semanas después de la administración de la hCG. Si se obtiene una respuesta excesiva a MENOPUR® PEN, se debe detener el tratamiento, se debe interrumpir la hCG (consulte la sección 4.4) y la paciente debe utilizar un método de barrera de anticoncepción o abstenerse de tener relaciones sexuales hasta que haya comenzado el siguiente sangrado menstrual.

Deterioro renal/hepático

No se ha incluido a las pacientes con deterioro renal y hepático en los ensayos clínicos (consulte Propiedades Farmacocinéticas).

Población pediátrica

No hay un uso relevante de MENOPUR® PEN en la población pediátrica.

Indicaciones de uso

MENOPUR® PEN está previsto para la inyección subcutánea (S.C.), preferentemente en la pared abdominal. La primera inyección se debe realizar bajo supervisión médica directa. Se debe capacitar a las pacientes en el modo de uso de la lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN y sobre cómo realizar inyecciones. La autoadministración solamente la deben realizar pacientes que están bien motivadas, adecuadamente capacitadas y que tienen acceso a asesoramiento experto.

Para obtener indicaciones sobre la administración con la lapicera prellenada / autoinyector prellenado, consulte las “Instrucciones de uso” suministradas en el estuche con la lapicera prellenada / autoinyector prellenado.

2.2 Contraindicaciones

MENOPUR® PEN está contraindicado en mujeres que presentan:

- Tumores de la hipófisis o del hipotálamo
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario
- Embarazo o lactancia
- Hemorragia ginecológica de etiología desconocida
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Quistes ováricos u aumento del tamaño de los ovarios que no se deban a la enfermedad de ovario poliquístico.

En las siguientes situaciones, es poco probable que el resultado del tratamiento sea favorable y, por lo tanto, no se debe administrar MENOPUR® PEN:

- Insuficiencia ovárica primaria
- Malformación de los órganos sexuales incompatible con el embarazo
- Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo

2.3 Precauciones y Advertencias

MENOPUR® PEN es una sustancia gonadotrópica potente capaz de ocasionar reacciones adversas de leves a severas y solamente lo deben administrar médicos que están completamente familiarizados con los problemas de infertilidad y su manejo terapéutico.

El tratamiento con gonadotropina requiere un determinado compromiso de tiempo por parte de los médicos y de los profesionales de la salud de asistencia y requiere el monitoreo de la respuesta ovárica con ecografías, solas o, preferentemente, en combinación con la determinación del contenido de

estradiol en suero de manera regular. Hay una considerable variabilidad entre pacientes en la respuesta a la administración de menotropina y una mala respuesta a la menotropina en algunos pacientes. Se debe administrar la dosis eficaz más baja en relación con el propósito u objetivo del tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe evaluar la infertilidad de la pareja según corresponda y se deben evaluar las contraindicaciones presuntas para el embarazo. En particular, se debe evaluar a las pacientes respecto del hipotiroidismo, la insuficiencia corticosuprarrenal, la hiperprolactinemia y los tumores hipofisarios o hipotalámicos y el tratamiento específico adecuado administrado.

Las pacientes que se someten a estimulación del crecimiento folicular, ya sea en el marco de un tratamiento para la esterilidad anovulatoria o procedimientos de TRA, pueden presentar agrandamiento ovárico o desarrollar hiperestimulación. El cumplimiento con la dosis y el régimen de administración de MENOPUR® PEN recomendados y el monitoreo cercano del tratamiento minimizará la incidencia de dichos eventos. La interpretación aguda de las señales del desarrollo y de la maduración del folículo requieren de un médico que tenga experiencia en la interpretación de las pruebas relevantes.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

El SHO es un evento médico distinto del agrandamiento ovárico no complicado. El SHO es un síndrome que se puede manifestar con grados crecientes de severidad. Comprende un agrandamiento ovárico marcado, esteroides sexuales en suero altos y un aumento de la diseminación vascular que puede ocasionar la acumulación de líquido en las cavidades peritoneal, pleural y, rara vez, pericárdica.

Se pueden observar los siguientes síntomas en casos severos de SHO: dolor abdominal, distensión abdominal, agrandamiento ovárico severo, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluidos náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios de electrolitos, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotórax, malestar pulmonar agudo y eventos tromboembólicos.

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 casos de hiperestimulación ovárica es prudente suspender la hCG y recomendar a la paciente que se abstenga de tener relaciones sexuales o que utilice métodos de barrera durante al menos 4 días. El SHO puede progresar rápidamente (dentro de 24 horas a varios días) hasta convertirse en un evento médico serio; por lo tanto, se debe realizar un seguimiento a las pacientes durante al menos dos semanas después de la administración de hCG.

El cumplimiento con la dosis y el régimen de administración de MENOPUR® PEN recomendados y el monitoreo cercano del tratamiento minimizará la incidencia de hiperestimulación ovárica y embarazo múltiple (ver Posología y Reacciones Adversas). En la TRA, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede disminuir la incidencia de la hiperestimulación.

El SHO puede ser más severo y más extendido si se produce el embarazo. Más a menudo, el SHO se produce después de que se ha interrumpido el tratamiento hormonal y alcanza su severidad máxima aproximadamente de siete a diez días después del tratamiento. Generalmente, el SHO se resuelve de manera espontánea con la aparición de la menstruación.

Si se produce SHO severo, se debe interrumpir el tratamiento con gonadotropina si todavía se encuentra en proceso, se debe hospitalizar a la paciente y se debe iniciar el tratamiento específico para tratar el SHO.

Este síndrome se produce con mayor incidencia en pacientes con enfermedad ovárica poliquística.

Embarazo múltiple

El embarazo múltiple, especialmente de alto grado, tiene un mayor riesgo de desenlaces maternos y perinatales adversos.

En pacientes que se someten a inducción de la ovulación con gonadotropinas, la incidencia de embarazos múltiples aumenta en comparación con la concepción natural. La mayoría de las concepciones múltiples son gemelos. Para minimizar el riesgo del embarazo múltiple, se recomienda un monitoreo cercano de la respuesta ovárica.

En pacientes que se someten a procedimientos de TRA, el riesgo de embarazo múltiple está relacionado principalmente con la cantidad de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Se debe aconsejar a la paciente sobre el posible riesgo de partos múltiples antes de iniciar el tratamiento.

Pérdida del embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto espontáneo o aborto provocado es más alta en pacientes que se someten a estimulación del crecimiento folicular para procedimientos de TRA que en la población normal.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubárica corren riesgo de sufrir un embarazo ectópico, ya sea que el embarazo se obtenga mediante concepción espontánea o con un tratamiento para la fertilidad. La prevalencia del embarazo ectópico después de la FIV se ha informado como del 2 % al 5 %, en comparación con del 1 % al 1,5 % en la población general.

Neoplasias del aparato reproductor

Ha habido informes de neoplasias ováricas y otras neoplasias del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que se han sometido a regímenes de varios fármacos para el tratamiento de infertilidad. Todavía no se ha establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo inicial de estos tumores en mujeres infértiles.

Malformación congénita

La prevalencia de malformaciones congénitas después de la TRA puede ser levemente mayor que después de las concepciones espontáneas. Se cree que esto se debe a diferencias en las características de los padres (p. ej., edad materna, características del semen) y embarazos múltiples.

Eventos tromboembólicos

Las mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para eventos tromboembólicos, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (índice de masa corporal de $>30 \text{ kg/m}^2$) o trombofilia pueden tener un mayor riesgo de eventos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, se deben ponderar los beneficios de la administración de gonadotropina contra los riesgos. Sin embargo, cabe destacar que el embarazo en sí también tiene un mayor riesgo de eventos tromboembólicos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, no es probable que MENOPUR® PEN tenga influencia sobre la capacidad de la paciente para conducir vehículos y operar maquinarias.

Interacción con otras drogas

No se han realizado estudios de interacción con MENOPUR® PEN en seres humanos.

Aunque no hay experiencia clínica controlada, se espera que la administración concomitante de MENOPUR® PEN y citrato de clomifeno pueda potenciar la respuesta folicular. Cuando se administra el agonista de la GnRH para la desensibilización hipofisaria, puede ser necesaria una dosis más alta de MENOPUR® PEN para lograr una respuesta folicular adecuada.

4.5 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

MENOPUR® PEN está contraindicado en mujeres que están embarazadas (Ver Contraindicaciones). No hay datos o hay una cantidad de datos limitada de la administración de menotropinas en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar los efectos de MENOPUR® PEN durante el embarazo (Ver Datos de seguridad preclínicos).

Lactancia

MENOPUR® PEN está contraindicado en mujeres que están en período de lactancia (Ver Contraindicaciones).

Fertilidad

MENOPUR® PEN está indicado para su uso en la infertilidad (Ver Indicaciones).

4.6 Efectos No Deseados

Las Reacciones Adversas al Fármaco más serias e informadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con MENOPUR® PEN en ensayos clínicos son el SHO, el dolor abdominal, el dolor de cabeza, la distensión abdominal y el dolor en el lugar de la inyección, con una tasa de incidencia de hasta el 5%. La tabla a continuación muestra las reacciones adversas al fármaco principales en mujeres tratadas con MENOPUR® PEN en ensayos clínicos, distribuidas por clasificaciones por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) y frecuencia. Además, las RAF observadas durante la experiencia posterior a la comercialización se mencionan con frecuencia desconocida.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuente (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1000 a <1/100)	Rara (≥1/10.000 a <1/1000)	Desconocida
Trastornos oculares				Trastornos visuales ^a
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, distensión abdominal	Vómitos, malestar abdominal, diarrea		
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Reacciones en el lugar de inyección ^b	Fatiga		Pirexia, malestar general
Trastornos del sistema inmunitario				Reacciones de hipersensibilidad ^c
Pruebas complementarias				Aumento de peso

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Trastornos musculoesqueléticos dolorosos
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Trastornos del aparato reproductor	SHO ^e , dolor pélvico ^f	Quiste ovárico, molestias mamarias		Torsión ovárica ^e
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné, erupción cutánea	Prurito, urticaria
Trastornos vasculares		Sofoco		Tromboembolia ^e

^a Se han informado casos individuales de amaurosis temporal, diplopía, midriasis, escotoma, fotopsia, moscas volantes, visión borrosa y deterioro de la visión como trastornos visuales durante el período posterior a la comercialización.

^b La reacción en el lugar de la inyección informada con mayor frecuencia fue dolor en el sitio de inyección.

^c Rara vez se han informado casos de reacciones alérgicas localizadas o generalizadas, incluida la reacción anafiláctica, junto con la sintomatología relacionada.

^d Los trastornos musculoesqueléticos dolorosos incluyen artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello y dolor en las extremidades.

^e Se han informado síntomas gastrointestinales relacionados con el SHO, tales como distensión y malestar abdominal, náuseas, vómitos y diarrea en ensayos clínicos con MENOPUR. En casos de SHO severo, se ha informado ascitis y acumulación de líquido pélvico, derrame pleural, disnea, oliguria, eventos tromboembólicos y torsión ovárica como complicaciones raras.

^f El dolor pélvico incluye dolor ovárico y dolor de anexos uterinos.

^g Las molestias mamarias incluyen dolor de mamas, sensibilidad de las mamas, malestar de las mamas, dolor de los pezones e inflamación de las mamas.

Informe de sospecha de reacciones adversas

Es importante el informe de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del equilibrio de riesgo/beneficio del medicamento. Se solicita a los profesionales del cuidado de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a su autoridad reguladora de medicamentos.

Sobredosificación

Se desconoce el efecto de una sobredosis; no obstante, se puede esperar que se produzca el síndrome de hiperestimulación ovárica

Información exclusiva para Argentina:

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

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1 Propiedades de farmacodinámica

MENOPUR® PEN se produce de la orina de mujeres postmenopáusicas. La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona que se produce de manera natural en la orina postmenopáusica está presente en MENOPUR® PEN y es la contribuyente principal de la actividad de la LH.

La menotropina, que contiene actividad tanto de la FSH como de la LH, induce el crecimiento y el desarrollo folicular ovárico, así como la producción de esteroides gonadales en mujeres que no tienen insuficiencia ovárica primaria. La FSH es la principal impulsora del reclutamiento y del crecimiento folicular en la foliculogénesis temprana, mientras que la LH es importante para la esteroidogénesis y participa de los eventos fisiológicos que llevan al desarrollo de un componente del folículo preovulatorio. La FSH puede estimular el crecimiento folicular en ausencia total de la LH, pero los folículos resultantes se desarrollan de manera anormal y están asociados con bajos contenidos de estradiol y la incapacidad de luteinizar a un estímulo ovulatorio normal.

En línea con la acción de la actividad de la LH para potenciar la esteroidogénesis, el contenido de estradiol relacionado con el tratamiento con MENOPUR® PEN es superior que con preparaciones de FSH recombinante en ciclos de FIV/ICSI con descenso regulado. Se debe tener en cuenta este problema cuando se monitorea la respuesta de la paciente con base en el contenido de estradiol. La diferencia en el contenido de estradiol no se halla cuando se utilizan protocolos de inducción de la ovulación de dosis baja en pacientes anovulatorias.

3.2 Propiedades de farmacocinética

Se ha documentado el perfil de farmacocinética de la FSH en MENOPUR® PEN. Después de 7 días de administración de la dosis repetida con 150 UI de MENOPUR® PEN en voluntarias de sexo femenino sanas con descenso regulado, las concentraciones plasmáticas máximas de FSH (corregidas según el valor inicial) (media \pm DE) fueron de 8,9 UI/L \pm 3,5 UI/L y de 8,5 UI/L \pm 3,2 UI/L para la administración SC e IM, respectivamente. Se alcanzaron las concentraciones máximas de FSH dentro de las 7 horas para ambas vías de administración. Después de la administración repetida, la FSH se eliminó con una semivida (media \pm DE) de 30 \pm 11 horas y de 27 \pm 9 horas para la administración SC e IM, respectivamente. Aunque las curvas de concentración frente al tiempo de la LH individuales muestran un aumento de la concentración de la LH después de la administración de la dosis con MENOPUR® PEN, los datos disponibles fueron demasiado escasos como para someterlos a un análisis de farmacocinética.

La menotropina se excreta principalmente mediante los riñones.

No se ha investigado la farmacocinética de MENOPUR® PEN en pacientes con deterioro renal o hepático.

3.3 Datos de seguridad preclínicos

Datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos específicos para humanos, que no se conozcan a partir de la amplia experiencia clínica. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad para la reproducción para evaluar los efectos de MENOPUR® PEN durante el embarazo o el posparto, ya que MENOPUR® PEN no está indicado durante estos períodos.

MENOPUR® PEN consta de hormonas que se producen de manera natural y se debe esperar que no sea genotóxico. No se han llevado a cabo estudios carcinogénesis, ya que la indicación es para el tratamiento a corto plazo.

3.4 Incompatibilidades

Ante la falta de estudios de compatibilidad, MENOPUR® PEN no se debe utilizar con otros medicamentos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar de 2 °C a 8 °C en su envase original para protegerlo de la luz. No congelar. Después del primer uso, puede conservarse hasta 28 días a no más de 25°C. No congelar. Siempre almacene la lapicera prellenada / autoinyector prellenado con la tapa colocada y sin aguja.

Información exclusiva para Argentina:

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.

3.5 Precauciones especiales para el desecho

Se deben seguir las instrucciones de uso de la lapicera prellenada / autoinyector prellenado. Deseche las agujas usadas de inmediato después de la inyección.

Se debe desechar todo medicamento o material de desecho de conformidad con los requisitos locales.

Presentaciones

MENOPUR® PEN 600 U.I.:

Envases conteniendo 1 Lapicera prellenada / autoinyector prellenado con 0,96 mL de solución inyectable y 12 agujas para inyección (acero inoxidable).

MENOPUR® PEN 1200 U.I.:

Envases conteniendo 1 Lapicera prellenada / autoinyector prellenado con 1,92 mL de solución inyectable y 21 agujas para inyección (acero inoxidable)

Fabricación y acondicionamiento primario por Rechon Life Science AB, Soldatorpsvägen 5, 216 13 Limhamn, Suecia. Acondicionamiento secundario por Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB Reino Unido.

MANTENER 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.

FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACIÓN:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto MENOPUR PEN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 16:26:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 16:26:21 -03:00

Proyecto propuesto Información para el paciente

MENOPUR® PEN

MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

Subcutánea

Solución inyectable en lapicera prellenada / autoinyector prellenado

MENOPUR® PEN 600 UI /0,96 ml de Solución Inyectable en lapicera prellenada / autoinyector prellenado

MENOPUR® PEN 1200 UI/ 1,92 ml de Solución Inyectable en lapicera prellenada / autoinyector prellenado

Elaborado en Suecia

VENTA BAJO RECETA

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Quizá necesite volver a leerlo.
- Si tiene más dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se ha recetado solamente para usted. No lo comparta a otras personas. Les puede causar daños, incluso si sus signos de enfermedad son iguales a los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible no enumerado en este prospecto. Consulte la sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es MENOPUR® PEN y para qué se utiliza
2. Lo que debe saber antes de utilizar MENOPUR® PEN
3. Cómo utilizar MENOPUR® PEN
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar MENOPUR® PEN
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es MENOPUR® PEN y para qué se utiliza

MENOPUR® PEN viene en forma de una solución inyectable en una lapicera prellenada / autoinyector prellenado. La inyección se administra bajo su piel (inyección “subcutánea”), normalmente en el abdomen.

Para qué se utiliza MENOPUR® PEN

MENOPUR® PEN se utiliza para tratar a mujeres que no pueden quedar embarazadas. Se utiliza para:

- mujeres cuyos ovarios no producen óvulos. Esto incluye a mujeres con “síndrome ovárico poliquístico” MENOPUR® PEN se utiliza cuando las mujeres ya han tomado un medicamento llamado “citrate de clomifeno”, pero este medicamento no las ha ayudado.
- mujeres en programas de “tecnología reproductiva asistida”. Esto incluye:
 - o “fertilización *in vitro*” (FIV) o “transferencia embrionaria” (TE);
 - o “transferencia intratubárica de gametos” (GIFT);

o “inyección intracitoplasmática de espermatozoides” (ICSI).

Cómo funciona MENOPUR® PEN

MENOPUR® PEN ayuda a los ovarios a desarrollar muchos sacos de óvulo (“folículos”) donde se puede desarrollar un óvulo. Esto se denomina “desarrollo folicular múltiple”.

2. Lo que debe saber antes de utilizar MENOPUR® PEN

Revisiones antes de utilizar MENOPUR® PEN

Antes de utilizar MENOPUR® PEN, un médico debe evaluar a usted y a su pareja para verificar las causas de sus problemas de infertilidad. En particular, se le debe evaluar para detectar lo siguiente, de modo que se pueda administrar otro tratamiento más adecuado:

- Glándulas tiroideas o suprarrenales con poca actividad
- Alto contenido de una hormona denominada prolactina, llamado “hiperprolactinemia”
- Tumores de la “hipófisis”, que se encuentra en la base del cerebro
- Tumores del “hipotálamo” (bajo la parte del cerebro denominada “tálamo”).

Si padece cualquiera de las afecciones enumeradas arriba, **informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con MENOPUR® PEN.**

No utilice MENOPUR® PEN si:

- es alérgica a la menotropina o a cualquiera de los demás ingredientes de MENOPUR® PEN (enumerados en la sección 6);
- tiene cáncer de útero, ovarios, mamas o partes del cerebro, tales como la hipófisis o el hipotálamo;
- tiene sacos de líquido en sus ovarios (“quistes ováricos”) u ovarios aumentados de tamaño, a menos que sus ovarios de tamaño aumentado estén ocasionados por un Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP);
- tiene cualquier problema físico en el útero u otros órganos sexuales;
- tiene sangrado vaginal por cualquier motivo desconocido;
- tiene fibromas/miomas: estos son tumores en su útero que no son cáncer;
- está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Un efecto secundario serio de este medicamento, especialmente en mujeres con SOP, es el “síndrome de hiperestimulación ovárica” o “SHO” (consulte la sección 4).

Dígale a su médico de inmediato si tiene signos de SHO, incluso si:

- han pasado algunos días después de su última inyección;
- ha dejado de utilizar MENOPUR® PEN.

Puede haber signos de niveles altos de actividad en los ovarios, lo que puede convertirse en severo. Si esto ocurre, su médico detendrá su tratamiento con MENOPUR® PEN y se la tratará en un hospital.

El cumplimiento con su dosis recomendada y el monitoreo cercano de su tratamiento disminuirá sus chances de padecer estos síntomas.

Ultrasonidos y exámenes

Mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento, su médico organizará normalmente que se le hagan **ecografías** y, a veces, **análisis de sangre** para verificar su respuesta al tratamiento.

Riesgos del embarazo

El tratamiento con hormonas como MENOPUR® PEN puede aumentar el riesgo de:

- embarazo fuera del vientre (embarazo ectópico) si ha tenido alguna enfermedad en las trompas de Falopio
- aborto espontáneo
- embarazo múltiple (por ejemplo, gemelos o trillizos)

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

Algunas mujeres a las que se les ha administrado un tratamiento para la infertilidad con más de un medicamento han desarrollado tumores en los ovarios y en otros órganos reproductores. Todavía no se conoce si el tratamiento con hormonas como MENOPUR® PEN ocasiona estos problemas.

Coágulos de sangre

Es más probable que se formen coágulos de sangre dentro de sus vasos sanguíneos cuando está embarazada. Esto es más probable si se ha sometido a un tratamiento para ayudarla a quedar embarazada y si tiene lo siguiente:

- sobrepeso;
- una enfermedad de coagulación de la sangre, “trombofilia”;
- usted o alguien de su familia ha tenido coágulos de sangre.

Dígale a su médico si cree que esto aplica para usted.

Niños

MENOPUR® PEN no se administra a niños.

Otros medicamentos y MENOPUR® PEN

Informe a su médico si está tomando, si ha tomado recientemente o si podría tomar otros medicamentos.

El citrato de clomifeno es otro medicamento que se utiliza en el tratamiento de la infertilidad. Si se administra MENOPUR® PEN al mismo tiempo que el citrato de clomifeno, el efecto sobre los ovarios puede aumentar.

Embarazo y lactancia

No utilice MENOPUR® PEN si está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que MENOPUR® PEN afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de MENOPUR® PEN

MENOPUR® PEN contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, de modo que, esencialmente, está “libre de sodio”.

3. Cómo utilizar MENOPUR® PEN

Siempre utilice MENOPUR® PEN tal como se lo haya dicho su médico. Debe consultar a su médico si no está segura.

Mujeres que no producen óvulos (que no ovulan):

Su tratamiento comenzará dentro de los primeros 7 días de su ciclo menstrual.

- El día 1 es el primer día de su período.
- Se le administrarán inyecciones todos los días durante al menos 7 días.

¿Cuánta cantidad de MENOPUR® PEN?

La dosis inicial normal es de entre 75 UI y 150 UI todos los días.

- La dosis se puede ajustar según su respuesta, hasta 225 UI.
- Tendrá la dosis elegida durante al menos 7 días antes de que el médico la cambie.
- Normalmente, la dosis se aumentará en intervalos de 37,5 UI. No se aumentará por más de 75 UI cada vez.

Su médico monitoreará el efecto del tratamiento con MENOPUR® PEN. Se detendrá el ciclo de tratamiento si no responde al tratamiento después de 4 semanas.

Si tiene una buena respuesta a MENOPUR® PEN:

Se le dará una única inyección de una hormona denominada “gonadotropina coriónica humana (hCG)”.

- La dosis será de entre 5000 UI y 10.000 UI
- Se le dará la inyección de hCG un día después de su última inyección de MENOPUR® PEN.

Debe tener relaciones sexuales el día de la inyección de hCG y el día después. Alternativamente, se puede inyectar semen directamente en su vientre, lo que se conoce como “inseminación artificial”

- Luego, su médico la monitoreará de cerca durante al menos dos semanas.

Si no responde a MENOPUR® PEN:

- Su médico monitoreará el efecto del tratamiento con MENOPUR® PEN
- Según su progreso, su médico puede decidir detener el tratamiento con MENOPUR® PEN y no administrarle la inyección de hCG

Mujeres en programas de reproducción asistida:

Si está en un programa de reproducción asistida, también tendrá un medicamento que ayuda a que funcione una hormona denominada “hormona liberadora de gonadotropina” (GnRH, por sus siglas en inglés). Este otro medicamento se denomina “agonista de GnRH”. Se debe iniciar MENOPUR® PEN aproximadamente 2 semanas después del inicio del tratamiento con el agonista de GnRH.

También puede que se le administre un medicamento denominado “antagonista de GnRH”.

El tratamiento con MENOPUR® PEN se debe iniciar en el día 2 o 3 del ciclo menstrual (el día 1 es el primer día de su período).

¿Cuánta cantidad de MENOPUR® PEN?

Se debe administrar MENOPUR® PEN todos los días durante al menos 5 días.

- La dosis inicial de MENOPUR® PEN normalmente es de 150 UI a 225 UI.
- Esta dosis se puede aumentar según su respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 450 UI por día.
- La dosis no se debe aumentar por más de 150 UI cada vez.

Normalmente, el tratamiento no debe continuar durante más de 20 días.

Si hay sacos de óvulos (o folículos) suficientes, se le administrará una única inyección de hCG a una dosis de hasta 10,000 UI para hacer que se libere un óvulo (ovulación).

Su médico monitoreará de cerca su progreso durante al menos 2 semanas después de que se le haya administrado la inyección de hCG.

Su médico monitoreará el efecto del tratamiento con MENOPUR® PEN.

- Según su progreso, su médico puede decidir detener el tratamiento con MENOPUR® PEN y no administrarle la inyección de hCG.
- En este caso, se le indicará que utilice un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo). De otro modo, no debe tener relaciones sexuales hasta que haya comenzado su siguiente período.

Utilización de MENOPUR® PEN

Siga las “Instrucciones de uso” suministradas en el empaque con la lapicera prellenada / autoinyector prellenado, con mucho cuidado.

Un médico o un miembro del personal de enfermería la acompañará durante su primera inyección de MENOPUR® PEN. Su médico decidirá si usted misma se puede dar las siguientes inyecciones en su hogar, después de que se la haya capacitado por completo.

Se le administrará MENOPUR® PEN como una inyección bajo la piel (inyección “subcutánea”). Esto generalmente es en el abdomen. Cada lapicera prellenada / autoinyector prellenado se puede utilizar para varias inyecciones.

Si se administra más MENOPUR® PEN de lo que debería
Informe a su médico.

Si se olvida de administrarse MENOPUR® PEN
No se administre una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Informe a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, MENOPUR® PEN puede ocasionar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

Efectos secundarios serios

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos, estos pueden ser signos de SHO:

- dolor o inflamación de vientre;
- siente o tiene náuseas;
- diarrea;
- aumenta de peso;
- tiene dificultad para respirar;
- orina con menos frecuencia.

Dígale a su médico de inmediato, incluso si han pasado pocos días desde su última inyección o si ha dejado de utilizar MENOPUR® PEN. Quizás necesite tratamiento médico urgente. Estos efectos secundarios pueden significar que sus ovarios se han estimulado demasiado, lo que se conoce como síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). En casos de SHO severo, se han informado como complicaciones raras acumulación de líquido el abdomen, la pelvis o la cavidad torácica, dificultad para respirar, disminución de la micción, formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (tromboembolia) y torsión de los ovarios (torsión ovárica).

Reacciones alérgicas

Dígale a su médico de inmediato si tiene o presenta lo siguiente:

- erupción;
- picazón;
- inflamación de la garganta y dificultad para respirar.

Si observa cualquiera de los signos anteriores, dígame a su médico de inmediato.

Otros efectos secundarios

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Sensación de asqueo (náuseas)
- Dolor o inflamación de vientre
- Dolor pélvico
- Dolor, enrojecimiento, inflamación, picazón o hematomas donde se administró la inyección

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):

- Náuseas (vómitos)
- Dolor en el vientre
- Diarrea
- Sensación de cansancio (fatiga)
- Sensación de mareo
- Sacos de líquido dentro de los ovarios (quistes ováricos)
- Problemas en las mamas, tales como dolor, sensibilidad al tacto, malestar, inflamación o dolor de los pezones

- Sofocos

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de 1000 personas):

- Granos o puntos (acné)

Otros efectos secundarios (todavía no se conoce a cuántas personas pueden afectar):

- Problemas de visión
- Fiebre
- Sensación de malestar general
- Aumento de peso
- Dolores musculares y articulares
- Torsión del ovario (torsión ovárica) debido a la sobreestimulación
- Urticaria
- Coágulos de sangre debido a que se ha sobre estimulado a los ovarios

Informe de efectos secundarios

Reporte de efectos secundarios

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.

Información exclusiva para Argentina:

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 **0800-333-1234**.

5. Cómo almacenar MENOPUR® PEN

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta de la lapicera prellenada / autoinyector prellenado y de la caja bajo “VENCIMIENTO”. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

Antes del uso:

Almacene en heladera, entre 2 °C y 8 °C.

No congelar.

Después de abrirlo:

Utilice cada lapicera prellenada / autoinyector prellenado a dentro de los 28 días después de la apertura. Almacene por debajo de los 25 °C.

Siempre almacene la lapicera con la tapa lapicera colocada, a fin de protegerla de la luz.

No deseche medicamentos a través del agua residual ni de los desechos del hogar. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque y otra información

Qué contiene MENOPUR® PEN

La sustancia activa es menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG).

MENOPUR® PEN 600 UI/0,96 ml de Solución Inyectable en Lapicera prellenada / autoinyector prellenado:

Una lapicera prellenada / autoinyector prellenado multidosis administra menotropina correspondiente

600 UI de actividad hormona folículo estimulante FSH y a 600 UI de actividad hormona luteinizante LH.

MENOPUR® PEN 1200 UI/ 1,92 mL de Solución Inyectable en Lapicera prellenada / autoinyector prellenado:

Una lapicera prellenada / autoinyector prellenada multidosis administra menotropina correspondiente a 1200 UI de actividad hormona folículo estimulante FSH y a 1200 UI de actividad hormona luteinizante LH.

Los otros ingredientes son:

- Fenol
- Metionina
- Clorhidrato de arginina
- Polisorbato 20
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico
- Agua para inyecciones

Cómo se ve MENOPUR® PEN y el contenido del empaque

MENOPUR® PEN es una solución inyectable clara e incolora en una lapicera prellenada / autoinyector prellenado.

MENOPUR® PEN 600 UI/ 0,96 mL de Solución Inyectable en lapicera prellenada / autoinyector prellenado está disponible en empaques de 1 lapicera prellenada / autoinyector prellenado y 12 agujas para inyección.

MENOPUR® PEN 1200 UI /1,92 ml de Solución Inyectable en lapicera prellenada / autoinyector prellenado está disponible en empaques de 1 lapicera prellenada / autoinyector prellenado y 21 agujas para inyección.

Información exclusiva para Argentina:

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricación y acondicionamiento primario por Rechon Life Science AB, Soldatorpsvägen 5, 216 13 Limhamn, Suecia. Acondicionamiento secundario por Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB Reino Unido.

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

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

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Instrucciones de uso

MENOPUR® PEN lapicera prellenada / autoinyector prellenado

Menotropina altamente purificada

solución inyectable en lapicera prellenada / autoinyector prellenado



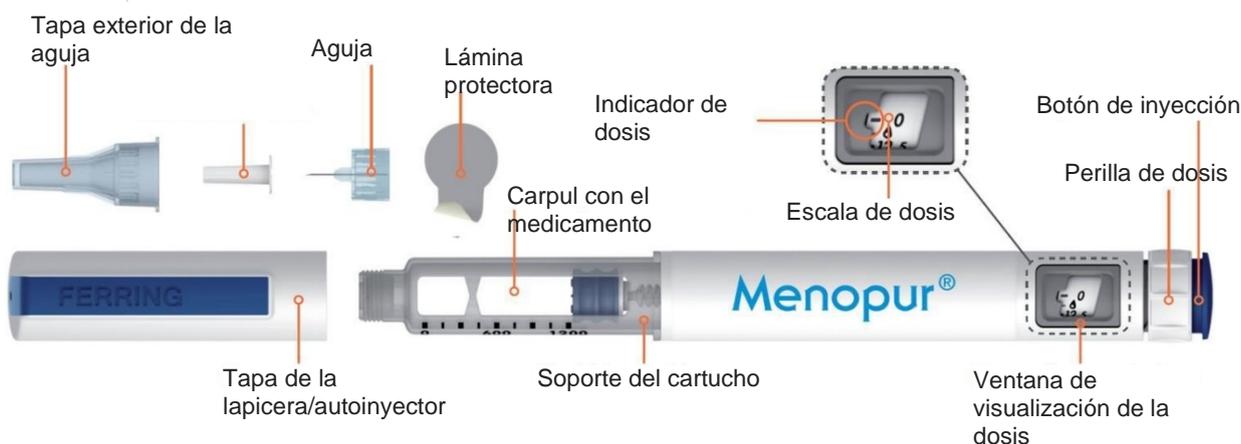
Su profesional de la salud (médico, enfermero o farmacéutico) le debe mostrar cómo preparar e inyectar MENOPUR® PEN de manera correcta antes de que se inyecte por primera vez.

Lea este Cuadernillo completamente antes de utilizar su lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN y cada vez que obtenga una lapicera nueva. Podría haber información nueva. Siga las instrucciones minuciosamente incluso si ha utilizado una lapicera para inyección similar antes. La utilización de la lapicera de manera incorrecta podría dar como resultado la recepción de una dosis incorrecta del medicamento. Contáctese con su profesional de la salud si tiene dudas sobre cómo administrarse su inyección de MENOPUR® PEN.

La lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN es una lapicera dosificadora descartable que se puede utilizar para administrar más de 1 dosis de MENOPUR® PEN. Los números que ve en la ventana de visualización de la dosis representan la cantidad de unidades internacionales (UI) de MENOPUR® PEN. La lapicera está disponible en 2 presentaciones diferentes:

- 600 UI
- 1200 UI

MENOPUR® lapicera prellenada / autoinyector prellenado y



Instrucciones de uso: MENOPUR® PEN lapicera prellenada / autoinyector prellenado

Información importante

- La lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN y las agujas son para uso de una sola persona y no se deben compartir con otros.

- Utilice la lapicera solamente para la afección médica para la cual está prescrita y según se lo indique su profesional de la salud.
- Si es ciega o tiene mala visión, no utilice esta lapicera sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona con buena visión que esté capacitada para utilizar la lapicera.

Información sobre su lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN

La lapicera se puede dosificar para proporcionar dosis de 6,25 UI a 450 UI de MENOPUR® PEN en incrementos marcados de 6,25 UI.

- La escala de dosis de la lapicera está numerada de 0 UI a 450 UI.
- Ir de una línea que está etiquetada con una dosis a la línea inmediatamente siguiente que no tiene una etiqueta aumentará o disminuirá la dosis por 6.25 UI, según si está aumentando o disminuyendo la dosis.
Consulte “Ejemplos sobre cómo dosificar una dosis”
- Al girar el dial hacia su dosis, oírás un sonido de clic y sentirá resistencia en el dial para cada incremento para ayudarle a dosificar la dosis correcta.

Limpieza

- De ser necesario, se puede limpiar la parte exterior de su lapicera con un paño humedecido con agua.
- No coloque la lapicera en agua ni en otro líquido.

Almacenamiento

- No lo congele.
- Antes del uso, almacene la lapicera en heladera entre 2 °C y 8 °C.
- Después del primer uso, utilice cada lapicera prellenada / autoinyector prellenado dentro de los 28 días y almacénela por debajo de los 25 °C.
- Siempre almacene la lapicera con la tapa de la lapicera colocada y sin la aguja colocada.
- No utilice la lapicera después de la fecha de vencimiento (VENCIMIENTO.) impresa en la etiqueta de la lapicera. La fecha de vencimiento es el último día del mes de vencimiento.
- No almacene la lapicera en temperaturas extremas, la luz del sol directa o condiciones muy frías, tales como en un automóvil o en un congelador.
- Almacene la lapicera fuera de la vista y del alcance de los niños.

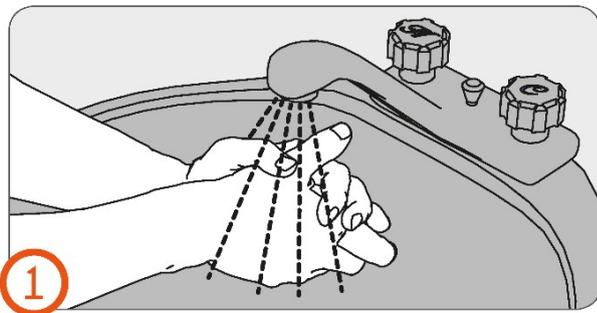
Suministros que necesitará para administrarse su inyección de MENOPUR® PEN



Antes del uso: (Paso 1)

1.

- Lávese las manos.
- Asegúrese de que tiene la lapicera correcta con la presentación correcta.
- Revise el vencimiento en la etiqueta de la lapicera.



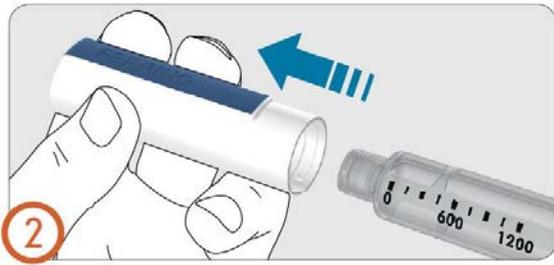
Colocar la aguja: (Pasos 2 a 6)

Importante:

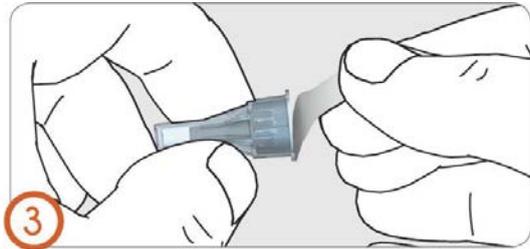
- Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.
- Solamente utilice las agujas de único uso ajustables con un clic suministradas con la lapicera.

2.

- Retire la tapa de la lapicera.
- Verifique que la lapicera no esté dañada.
- Verifique que el medicamento sea transparente y no contenga partículas.
- No utilice la lapicera si está dañada, si contiene partículas o si tiene un medicamento que no es transparente en el cartucho.



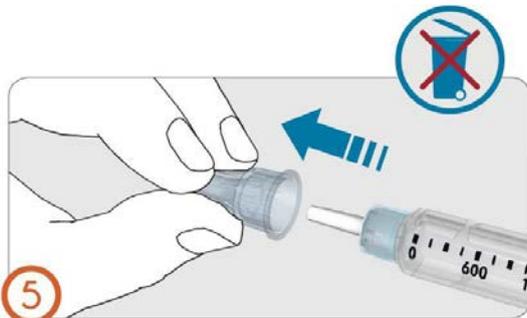
- 3.
- Despegue la lámina protectora de la aguja.



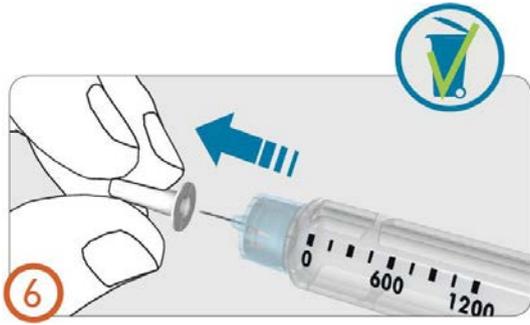
- 4.
- Inserte la aguja en la lapicera.
 - Escuchará o sentirá un clic cuando la aguja esté asegurada.



- 5.
- Retire la tapa exterior de la aguja.
 - No deseche la tapa exterior de la aguja. La necesitará para desechar la aguja después de la inyección del medicamento.



- 6.
- Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.



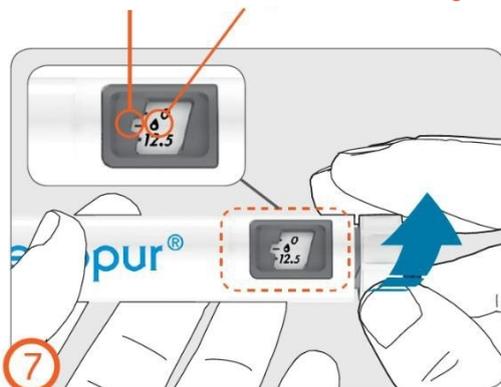
Cebado: (Pasos 7 a 9)

- Antes de utilizar la lapicera por primera vez, debe eliminar las burbujas de aire del cartucho (cebado) para recibir la dosis correcta del medicamento.
- Solamente cebe su lapicera la primera vez que la usa.
- Realice los Pasos 7 a 9 incluso si no ve burbujas de aire.
- Si ya se ha utilizado el lápiz, vaya directamente al Paso 10.

7.

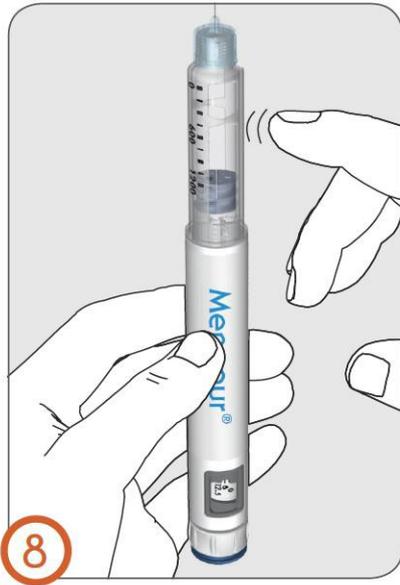
- Gire la perilla de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que un símbolo de una gota se haya alineado con el indicador de dosis.
- Si marca la dosis de cebado incorrecta, esta se puede corregir hacia abajo o hacia arriba sin perder el medicamento mediante el giro de la perilla de dosis en cualquier dirección hasta que el símbolo de una gota se haya alineado con el indicador de dosis.

Indicador de dosis Símbolo de una gota



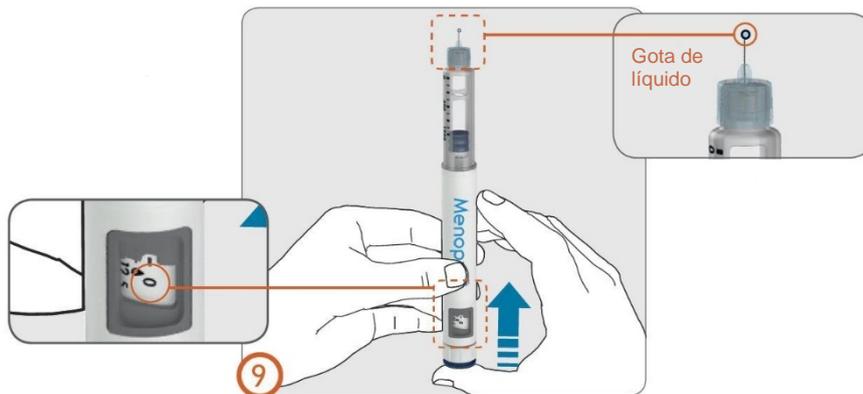
8.

- Sostenga la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
- Golpetee con su dedo el soporte del carpul (cartucho) para hacer que cualquier burbuja de aire en el carpul (cartucho) suba hacia la parte superior del carpul (cartucho).



9.

- Con la aguja siempre apuntando hacia arriba (lejos de la cara), presione el botón de inyección hasta el fondo hasta que vea el número “0” alineado con el indicador de dosis.



- Verifique que aparezca una gota de líquido en la punta de la aguja.
- Si no aparecen gotas, repita los Pasos 7 a 9 (cebado) hasta que aparezca una gota.
- Si no aparecen gotas después de 5 intentos, retire la aguja (consulte el Paso 13), coloque una aguja nueva (consulte los Pasos 3 a 6) y repita el cebado (consulte los Pasos 7 a 9).
- Si todavía no observa una gota después de utilizar una aguja nueva, intente con una lapicera nueva.

Dosificar la dosis: (Paso 10)

- Gire la perilla de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que las líneas de dosis prescrita se hayan alineado con el indicador de dosis en la ventana de visualización de la dosis.
- La dosis se puede corregir hacia abajo o hacia arriba sin perder el medicamento mediante el giro de la perilla de dosis en cualquier dirección hasta la dosis correcta se haya alineado con el indicador de dosis.
- No presione el botón de inyección mientras dosifica la dosis para evitar la pérdida del medicamento. Consulte “Ejemplos sobre cómo dosificar una dosis” en la página 20 a la página 21.



Administración de la dosis dividida

- Puede que necesite más de una lapicera para completar su dosis prescrita.
- Si no puede dosificar su dosis completa, esto significa que no hay medicamento suficiente en la lapicera. Deberá administrar una inyección de dosis dividida o descartar su lapicera actual y utilizar una lapicera nueva para su inyección.

Consulte “Administración de la dosis dividida de MENOPUR® PEN” para ver ejemplos de cómo calcular y registrar su dosis dividida.

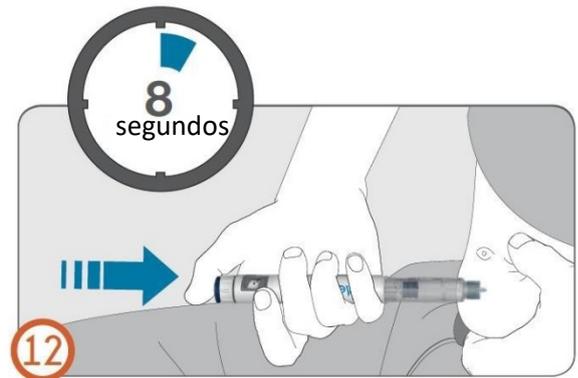
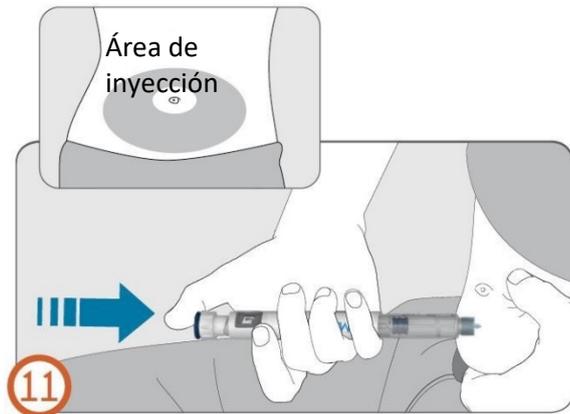
Inyectar la dosis: (Pasos 11 a 12)

Importante:

- Lea los Pasos 11 y 12 en la página 14 a la página 15; antes de administrar su inyección.
- Este medicamento se debe administrar mediante inyección justo debajo de la piel (por vía subcutánea) en el área del estómago (abdomen).
- Utilice un lugar de inyección nuevo para cada inyección para disminuir el riesgo de reacciones en la piel, tales como enrojecimiento e irritación.
- No inyecte en un área que esté dolorida (sensible al tacto), que tenga hematomas, que esté roja, dura, con cicatrices o donde tenga estrías.

11.

- Sostenga la lapicera de modo que la ventana de visualización de la dosis esté visible durante la inyección.
- Pellizque su piel e inserte la aguja de manera directa en su piel como se lo mostró su profesional de la salud. Todavía no toque el botón de inyección (consulte la figura 11).
- Después de que se haya insertado la aguja, coloque su pulgar en el botón de inyección.
- Presione el botón de inyección hasta el fondo y sostenga.
- Siga presionando el botón de inyección y, cuando vea el número “0” alineado con el indicador de dosis, espere 8 segundos (cuenta lentamente hasta 8) (consulte la figura 12). Esto asegurará que reciba su dosis completa.



12.

- Después de presionar el botón de inyección durante 8 segundos, suelte el botón de inyección. Luego, retire lentamente la aguja del lugar de inyección tirando directamente fuera de la piel.
- Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione una almohadilla de gasa o una bolita de algodón suavemente sobre el lugar de inyección.

Nota:

- No incline la lapicera durante la inyección y el retiro de la piel.
- La inclinación de la lapicera puede ocasionar que la aguja se doble o se rompa.
- Si una aguja rota queda atascada en el cuerpo o bajo la piel, obtenga asistencia médica de inmediato.

Desecho de la aguja:

(Paso 13) 13.

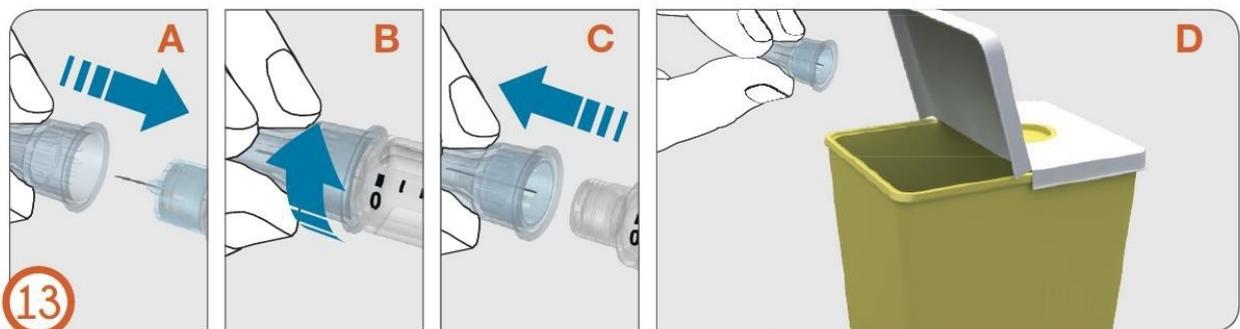
- Vuelva a colocar con cuidado la tapa exterior de la aguja sobre la aguja con una pulsación firme (consulte la figura 13A).
- Desenrosque la aguja en dirección contraria a las agujas del reloj para retirar la aguja de la lapicera (consulte las figuras 13B y 13C).
- Deseche la aguja utilizada con cuidado (consulte la figura 13D).
- Consulte la sección “Desecho” en la página 18.



Tapa exterior de la aguja



Tapa interior de la aguja



Nota:

- Siempre retire la aguja después de cada uso. Las agujas solamente son para uso único.

- No almacene la lapicera con la aguja colocada.

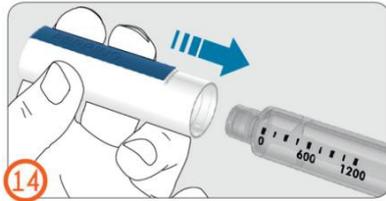
Volver a colocar la tapa de la lapicera: (Paso 14)

14.

- Vuelva a colocar de manera firme la tapa de la lapicera para la protección entre inyecciones

Nota:

- La tapa de la lapicera no entrará sobre una aguja.
- Mantenga la tapa de la lapicera en la lapicera cuando no esté en uso.



Desecho

Agujas:

Coloque las agujas utilizadas en un envase resistente a perforaciones, tal como un recipiente para eliminación de objetos punzantes inmediatamente después de su uso.

Si no tiene un recipiente para eliminación de objetos punzantes, puede utilizar un recipiente del hogar que:

- esté construido con un plástico de alta resistencia,
- se pueda cerrar con una tapa muy ajustada y resistente a las perforaciones, sin que los objetos punzantes puedan salir,
- esté en posición vertical y estable durante el uso,
- sea resistente a fugas y
- esté etiquetado de manera adecuada para advertir sobre desechos peligrosos dentro del recipiente.

Debe desechar su recipiente para eliminación de objetos punzantes cuando esté casi lleno. Consulte a su médico, su miembro del personal de enfermería o su químico farmacéutico sobre la manera correcta de desecho. No tire su recipiente para eliminación de objetos punzantes usados en su basura del hogar a menos que las normativas de su comunidad lo permitan.

MENOPUR® PEN lapicera prellenada / autoinyector prellenado:

- Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no utiliza.

MENOPUR® PEN

Ejemplos sobre cómo dosificar una dosis

Ejemplos sobre cómo dosificar una dosis con su lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN.

El diagrama muestra ejemplos de dosis prescritas, cómo dosificar los ejemplos de dosis prescritas y cómo se ve la ventana de visualización de la dosis para las dosis prescritas.

Ejemplos de dosis prescrita (en UI) (unidades)	Dosis de cebado	75
	Símbolo de cebado (Dosifique un clic con inicio desde el	75 (Dial a 75)

	0 hasta que vea el símbolo de cebado de una gota)	
Ventana de visualización de la dosis para el ejemplo de dosis prescrita		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Dial a 112.5 más 1 clic)	225 (Dial a 225)	262.5 (Dial a 262.5)	343.75 (Dial a 337.5 más 1 clic)	450 (Dial a 450)

Administración de la dosis dividida de MENOPUR® PEN

Si no puede dosificar la dosis prescrita completa en su lapicera, esto significa que no hay medicamento suficiente en la lapicera para administrar la dosis completa. Deberá administrar parte de su dosis prescrita con su lapicera actual y el resto de la dosis con una lapicera nueva (inyección de dosis dividida) o puede desechar la lapicera que está utilizando y utilizar una lapicera nueva para administrar su dosis prescrita completa en 1 inyección. Si decide administrarse una inyección de dosis dividida, siga estas instrucciones y anote la cantidad de medicamento a administrar mediante el diario de dosis dividida en la página 23.

- La columna A muestra un ejemplo de una dosis prescrita. Anote su dosis prescrita en la columna A.
- La columna B muestra un ejemplo de la dosis que queda en la lapicera (esto equivale a la cantidad que usted puede indicar).
- Anote la dosis que queda en su lapicera en la columna B. Administre la inyección con el resto del medicamento que queda en su lapicera.
- Prepare y beba una lapicera nueva (Pasos 1 a 9).
- Calcule y anote el resto de la dosis a inyectar en la columna C mediante la resta del número en la columna B del número en la columna A. Utilice una calculadora para verificar los resultados si fuera necesario.
- Consulte “Ejemplos sobre cómo dosificar una dosis” en la página 20 a la página 21 si fuera necesario.
- Contáctese con su profesional de la salud si tiene dudas sobre cómo calcular su dosis dividida.
- Inyecte el resto de la dosis del medicamento (el número en la columna C) con su lapicera nueva para completar su dosis prescrita.

Diario de dosis dividida

A Dosis prescrita	B Dosis restante en la lapicera (Dosis que se muestra en el indicador de dosis en la ventana de visualización de la dosis)	C = A menos B Dosis a inyectar en la lapicera nueva (Dosis que se muestra en el indicador de dosis en la ventana de visualización de la dosis)
112.5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)

300	181.25 (175 más 1 línea)	118.75 (112.5 más 1 línea)

Preguntas frecuentes

1. ¿El paso de cebado es necesario antes de cada inyección?
 - No. Solamente se debe realizar el cebado antes de la administración de la primera inyección con una lapicera nueva.

2. ¿Cómo sé si la inyección está completa?
 - Ha presionado el botón de inyección hasta el fondo.
 - El número “0” se ha alineado con el indicador de dosis en la ventana de visualización de la dosis.
 - Ha contado lentamente hasta 8 mientras mantiene presionado el botón de inyección y con la aguja todavía en su piel.

3. ¿Por qué debo contar hasta 8 mientras mantengo presionado el botón de inyección?
 - Mantener presionado el botón de inyección durante 8 segundos permite que se inyecte y absorba la dosis completa bajo su piel.

4. ¿Qué ocurre si no se puede girar la perilla de dosis hasta la dosis requerida?
 - Puede que el carpul (cartucho) en la lapicera no tenga suficiente medicamento restante para administrar la dosis prescrita,
 - La lapicera no le permite marcar una dosis más grande de la dosis que queda en el carpul (cartucho).
 - Puede inyectar el medicamento que queda en la lapicera y completar la dosis prescrita con una lapicera nueva (dosis dividida) o utilizar una lapicera nueva para administrar la dosis prescrita completa.

5. ¿Qué ocurre si no tengo suficientes agujas?
 - Si necesita agujas adicionales, póngase en contacto con su profesional de la salud. Solamente utilice agujas que vengan con su lapicera prellenada / autoinyector prellenado de MENOPUR® PEN o que le prescriba su profesional de la salud.

Advertencias

- No utilice una lapicera si se ha caído sobre superficies duras o si la ha golpeado.
- Si no es fácil presionar el botón de inyección, no aplique fuerza. Cambie la aguja. Si todavía no es fácil presionar el botón de inyección luego de cambiar la aguja, utilice una lapicera nueva.
- No trate de reparar una lapicera dañada. Si una lapicera está dañada, póngase en contacto con su profesional de la salud o con el representante local del titular de autorización de comercialización.

Contacto

Si tiene dudas o problemas relacionados con la lapicera prellenada / autoinyector prellenado, póngase en contacto con su profesional de la salud o con el representante local del titular de autorización de comercialización.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricación y acondicionamiento primario por Rechon Life Science AB, Soldatorpsvägen 5, 216 13 Limhamn, Suecia. Acondicionamiento secundario por Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB Reino Unido.

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

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente MENOPUR PEN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 16:26:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 16:26:01 -03:00