

MENOPUR[®] multidose 600IU

MENOPUR[®] multidose 1200IU

Powder and solvent for solution for injection
Menotrophin HP 600IU and 1200IU

Baca keseluruhan risalah dengan teliti sebelum menggunakan ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membaca sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, minta doktor atau jururawat anda.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Tidak lulus ia kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda mereka penyakit yang sama seperti anda.
- Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah

Kandungan risalah ini:

1. Apa kegunaan MENOPUR[®] dan bagaimana ia berfungsi
2. Apa yang anda perlu tahu sebelum anda menggunakan MENOPUR[®]
3. Cara penggunaan MENOPUR[®]
4. Kesan sampingan
5. Cara penyimpanan MENOPUR[®]
6. Kandungan pek dan maklumat lanjut

1. APA KEGUNAAN MENOPUR[®] DAN BAGAIMANA IA BERFUNGSI

MENOPUR[®] disediakan sebagai serbuk yang perlu dicampur dengan cecair (pelarut) sebelum ia digunakan. Ia diberikan sebagai suntikan di bawah kulit.

MENOPUR[®] mengandungi dua hormon dipanggil follicle stimulating hormone (FSH) dan luteinizing hormone (LH). FSH dan LH adalah hormon semula jadi yang dihasilkan dalam kedua-dua lelaki dan perempuan. Mereka membantu organ-organ pembiakan untuk berfungsi seperti biasa. The FSH dan LH dalam MENOPUR[®] diperolehi daripada air

kencing wanita yang telah putus haid. Bahan aktifnya dikenali sebagai menotrophin.

MENOPUR[®] digunakan untuk merawat keadaan kemandulan wanita:

- Anovulasi, termasuk penyakit polisistik ovari (PCOD), pada wanita yang telah tidak responsif kepada rawatan dengan kломifen sitrat.
- Wanita yang mengikuti program Bantuan Teknologi Reproduksi (ART) (termasuk *in vitro* / pemindahan embrio [IVF / ET], gamet pemindahan antara fallopio [GIFT] dan suntikan sperma intracytoplasmic [ICSI]). MENOPUR[®] membantu ovari untuk menghasilkan lebih banyak kantung telur (folikel) di mana perkembangan telur mungkin berlaku (perkembangan folikel berganda).

2. APA YANG ANDA PERLU TAHU SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN MENOPUR[®]

Sebelum memulakan rawatan dengan MENOPUR[®], punca masalah kesuburan anda dan pasangan anda perlu dinilai oleh doktor. Anda perlu diperiksa, terutamanya untuk syarat-syarat berikut supaya rawatan sesuai dapat diberikan:

- Tiroid kurang aktif (hypothyroidism) atau kelenjar adrenal
- Tahap hormon prolactin tinggi (Hyperprolactinemia)
- Tumor kelenjar pituitari (kelenjar yang terletak di pangkal otak)
- Tumor hipotalamus (kawasan yang terletak di bawah bahagian otak yang dipanggil Thalamus)

Jika anda mempunyai mana-mana syarat yang tersenarai, **silalah beritahu doktor anda sebelum memulakan rawatan dengan MENOPUR[®].**

Jangan gunakan MENOPUR[®]

- Jika anda ada alahan terhadap menotrophin atau mana-mana bahan yang terkandung dalam MENOPUR[®] (Lihat "6. Kandungan pek dan maklumat lanjut")
- Jika anda mempunyai tumor rahim (uterus), ovari, dada atau bahagian-bahagian otak seperti kelenjar pituitari atau hipotalamus
- Jika anda mempunyai kantung cecair yang dikenali sebagai sista pada ovari (sista ovari) atau pembesaran ovari (kecuali disebabkan oleh PCOD)
- Jika anda mempunyai sebarang kecacatan fizikal pada rahim atau lain-lain organ-organ seksual
- Jika anda mempunyai masalah pendarahan faraj yang tanpa sebab
- Jika anda mempunyai fibroid (ketumbuhan benign) rahim (uterus)
- Jika anda hamil atau menyusukan
- Jika anda telah mengalami putus haid awal

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami:

- Sakit pada bahagian abdomen
- Bengkak pada bahagian abdomen
- Loya, muntah-muntah dan / atau cirit-birit
- Berat badan meningkat
- Sesak nafas
- Kekeurangan untuk membuang air kecil berkurangan

Beritahu doktor anda dengan segera, jika tanda-tanda berlaku semasa rawatan dijalankan. Ini mungkin tanda-tanda sindrom hyperstimulasi ovari, OHSS (tahap aktiviti dalam ovari yang tinggi mungkin akan memudaratkan).

Jika anda berhenti menggunakan MENOPUR®, tanda-tanda mungkin akan mengambil masa untuk pulih ke keadaan asal. Sekiranya tanda-tanda tersebut berlarutan, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Doktor biasanya akan menjalankan ujian **ultrasound** dan **ujian darah** untuk memantau tindak balas badan terhadap rawatan.

Rawatan dengan hormon seperti MENOPUR® boleh meningkatkan risiko seperti:

- Kehamilan ektopik (kehamilan di luar rahim) jika anda mempunyai sejarah penyakit tiub fallopio
- Keguguran
- Kehamilan berganda (kembar, kembar tiga, dan lain-lain)
- Kecacatan kongenital (kecacatan fizikal pada bayi ketika lahir).

Pembentukan darah beku dalam saluran darah (urat atau arteri) adalah lebih kerap berlaku di kalangan wanita yang hamil.

Rawatan kemandulan boleh meningkatkan risiko, terutamanya jika anda mempunyai berat badan berlebihan atau menghadapi penyakit pembekuan darah (thrombophilia) atau mempunyai ahli keluarga (pertalian darah) yang mempunyai darah beku. Beritahu doktor anda jika anda dikalangan yang berisiko.

Kanak-kanak

MENOPUR® tidak sesuai digunanya dalam kanak-kanak.

Ubat-ubatan lain dan MENOPUR®

Beritahu doktor anda jika anda baru, sedang atau akan mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi menerusi kaunter farmasi luar. Clomiphene Citrate adalah satu lagi ubat yang digunakan dalam rawatan kemandulan. Penggunaan clomiphene citrate boleh meningkatkan kesan pada ovari bila digunakan bersama MENOPUR®. MENOPUR® boleh digunakan dengan BRAVELLE®. Sila rujuk kepada bahagian “3. Cara penggunaan MENOPUR®”.

Memandu dan menggunakan mesin

MENOPUR® tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

3. CARA PENGGUNAAN MENOPUR®

Pastikan anda menggunakan MENOPUR® seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

- **Anovulasi, termasuk penyakit polisistik ovari (PCOD), pada wanita yang telah tidak responsif kepada rawatan dengan klomifen sitrat.**

Rawatan harus bermula dalam tempoh 7 hari pertama kitaran haid (hari 1 adalah hari pertama haid anda). Rawatan perlu diberikan setiap hari untuk sekurang-kurangnya 7 hari.

Dos permulaan biasa ialah 75-150 IU setiap hari. Dos boleh ditingkatkan mengikut tindakbalas anda kepada rawatan. Dos boleh ditingkatkan sehingga maksimum 225 IU setiap hari. Satu dos tertentu perlu diberikan sekurang-kurangnya 7 hari sebelum dos diubah oleh doktor anda. Ia adalah disyorkan bahawa dos yang perlu ditambah sebanyak 37.5 IU setiap pelarasan (dan tidak lebih daripada 75 IU). Kitaran rawatan perlu diberhentikan jika tiada tindakbalas selepas 4 minggu.

Apabila tindakbalas yang baik diperolehi, satu suntikan hormon yang dikenali chorionic gonadotrophin manusia (hCG), pada dos 5,000 hingga 10,000 IU, perlu diberi sehari berikutan suntikan MENOPUR®. Ia adalah disyorkan untuk mempunyai hubungan seks pada hari suntikan hCG dan hari selepasnya. Selain itu, pernian beradas (suntikan sperma terus ke dalam rahim) boleh dilakukan. Doktor anda akan terus memantau perkembangan anda untuk sekurang-kurangnya 2 minggu selepas anda menerima suntikan hCG.

Doktor anda akan memantau kesan rawatan MENOPUR®. Bergantung kepada perkembangan anda, doktor anda boleh membuat keputusan untuk memberhentikan rawatan dengan MENOPUR® dan tidak memberi suntikan hCG. Dalam kes ini, anda akan diarahkan untuk menggunakan kaedah halangan kontraseptif (contohnya kondom) atau tidak melakukan hubungan seks sehingga tempoh seterusnya bermula.

- **Wanita dalam program dibantu teknologi pembiakan:**

Jika anda juga menerima rawatan dengan GnRH agonist (ubat yang membantu hormon yang dipanggil Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) untuk berfungsi), MENOPUR® harus dimulakan kira-kira 2 minggu selepas permulaan terapi agonis GnRH.

Jika anda juga menerima rawatan dengan GnRH antagonist, rawatan MENOPUR® harus dimulakan pada hari 2 atau 3 kitaran haid (hari 1 adalah hari pertama haid anda).

MENOPUR® perlu diberi setiap hari selama sekurang-kurangnya 5 hari. Dos permulaan MENOPUR® biasanya 150-225 IU. Dos ini boleh ditingkatkan mengikut respons anda kepada rawatan sehingga maksimum 450 IU setiap hari. Dos yang tidak patut melebihi 150 IU setiap pelarasan. Biasanya rawatan tidak perlu terus selama lebih daripada 20 hari.

Jika terdapat kantung telur mencukupi, anda akan diberi satu suntikan human chorionic gonadotrophin (hCG) dengan dos sehingga 10,000 IU untuk mendorong proses ovulasi (pelepasan telur).

Doktor anda akan terus memantau kemajuan anda untuk sekurang-kurangnya 2 minggu selepas anda menerima suntikan hCG.

Doktor anda akan memantau kesan rawatan MENOPUR®. Bergantung kepada perkembangan anda, doktor anda boleh membuat keputusan untuk menghentikan rawatan dengan MENOPUR® dan tidak memberi suntikan hCG.

Dalam kes ini, anda akan diarahkan untuk menggunakan kaedah halangan kontraseptif (contohnya kondom) atau tidak melakukan hubungan seks sehingga tempoh seterusnya bermula.

ARAHAN UNTUK KEGUNAAN

Jika klinik anda telah meminta anda untuk menyuntik MENOPUR® diri anda, anda perlu mengikut apa-apa arahan yang mereka berikan.

Suntikan pertama MENOPUR® perlu diberikan di bawah pengawasan doktor atau jururawat.

MENOPUR® disediakan sebagai serbuk dalam botol, dan mesti dicairkan dengan satu picagari yang mengandungi pelarut sebelum ia disuntik. Pelarut yang anda perlu gunakan untuk mencairkan MENOPUR® adalah disediakan dalam picagari pra-isi dalam pakej.

MENOPUR® multidos **600 IU** mesti dicairkan dengan **satu picagari pra-isi** dengan pelarut sebelum digunakan.

MENOPUR® multidos **1200 IU** mesti dicairkan dengan **dua picagari pra-isi** dengan pelarut sebelum digunakan.

Selepas serbuk telah dicairkan dengan pelarut, vial ini **mengandungi ubat untuk rawatan beberapa hari**, oleh itu, anda perlu pastikan anda hanya mengambil jumlah ubat yang ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda telah menetapkan dos MENOPUR® anda dalam unit IU. Untuk mendapatkan dos yang betul anda perlu menggunakan salah satu daripada 9 picagari yang telah disediakan dengan sukatan dalam unit FSH / LH IU.

Untuk melakukan ini:

1. Alihkan penutup perlindungan dari vial serbuk dan penutup getah daripada picagari pra-isi yang mengandungi pelarut.
2. Pasangkan jarum (jarum pencairan semula) dengan baik pada picagari pra-isi yang mengandungi pelarut dan buka penutup pelindung dari jarum.
3. Memasukkan jarum menerusi bahagian atas getah vial serbuk dan perlahan-lahan masukkan **semua** pelarut untuk mengelakkan mewujudkan buih. Keluarkan picagari dan jarum untuk pencairan semula.

Untuk MENOPUR® multidos 1200IU, selepas beberapa saat daripada permulaan pencairan semula, keluarkan jarum dari picagari dengan memulas perlahan-lahan, meninggalkan jarum pada vial itu. Keluarkan penutup getah dari picagari pra-isi pelarut kedua dan pasang picagari pada jarum yang ditetapkan dalam vial itu dengan baik. Perlahan-lahan masukkan **semua** pelarut untuk mengelakkan

mewujudkan buih. Keluarkan picagari dan jarum untuk pencairan semula.

4. Serbuk akan cair dengan segera (dalam masa 2 minit) untuk menghasilkan cecair jernih. Walaupun ini biasanya berlaku apabila hanya beberapa titik pelarut telah ditambah, keseluruhan pelarut perlu digunakan. Pusarkan campuran tersebut untuk membantu pencairan serbuk. **Jangan goncang** kerana ini akan menyebabkan pembentukan gelembung udara. *Jika hasil pencairan tidak jelas atau jika ia mengandungi benda asing, ia tidak boleh digunakan.* vial yang mengandungi serbuk yang telah dicairkan dengan satu picagari pelarut dan selesai untuk disuntik.
5. Ambil picagari dengan jarum pra-tetap dan masukkan jarum ke dalam vial tersebut. Terbalikkan vial dan mengambil dos MENOPUR® yang ditetapkan dengan picagari tersebut bagi pemberian suntikan.

PERINGATAN: vial ini mengandungi ubat untuk beberapa hari rawatan, anda perlu pastikan anda hanya mengambil jumlah yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda telah diberi BRAVELLE® pada masa yang sama dengan MENOPUR®, anda boleh campurkan kedua-dua ubatan semasa pencairan semula MENOPUR® dan menyuntik dos MENOPUR® yang telah ditetapkan dalam pencairan semula cecair BRAVELLE®. Ambil campuran mereka bersama tanpa perlu memberi suntikan ubatan ini secara berasingan.

6. Perlahan-lahan menyelak picagari supaya sebarang gelembung udara akan dikumpulkan pada hujung. Tolak picagari dengan berhati-hati sehingga titis cecair pertama keluar. Doktor atau jururawat akan memberitahu anda di mana untuk menyuntik (contohnya bahagian depan paha, perut dan lain-lain). Sebelum suntikan, basmikan kuman ditempat suntikan.

7. Semasa menyuntik, picit kulit untuk menghasilkan lipatan, dan memasukkan jarum ke dalam dengan pantas pada 90 darjah kepada badan. Tekan pelocok ke bawah secara perlahan-lahan untuk menyuntik cecair dan kemudian keluarkan jarum. Selepas mengeluarkan picagari suntikan, bubuh tekanan pada tapak suntikan untuk menghentikan pendarahan. Mengurut tempat suntikan dengan perlahan-lahan akan membantu menyuraikan cecair suntikan di bawah kulit. Jangan letakkan alatan yang telah terpakai dalam pembuangan domestik, alatan ini harus dilupuskan dengan baik.
8. Untuk suntikan seterusnya, ulangi langkah dari 5 hingga 7, selepas MENOPUR® sudah selesai dicairkan.

Jika anda terlebih mengambil dos MENOPUR®

Sila beritahu jururawat atau doktor.

Jika anda terlupa untuk mengambil dos MENOPUR®

Jangan ambil dos yang berganda untuk menganti dos yang tertinggal. Sila beritahu jururawat atau doktor.

4. KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, MENOPUR® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Tanda-tanda tindakbalas alahan (hypersensitive) mungkin termasuk **ruam, kegatalan kulit, bengkak tekak dan kesukaran untuk bernafas.**

Berikut adalah kesan sampingan yang biasa (mempengaruhi antara 1 hingga 10 daripada setiap 100 pesakit yang dirawat):

- Sakit di bahagian abdomen
- Sakit kepala
- Loya / muntah
- Bengkak di bahagian abdomen
- Sakit pelvis
- Stimulasi berlebihan ovari yang menghasilkan ke tahap aktiviti (OHSS)
- Tindakbalas di tempat suntikan (seperti sakit, kemerahan, lebam, bengkak dan / atau gatal-gatal)

Berikut kesan sampingan yang luar biasa (mempengaruhi antara 1 hingga 100 daripada setiap 1,000 pesakit yang dirawat):

- Muntah-muntah
- Ketidakelesaan di dalam abdomen
- Cirit-birit
- Keletihan
- Pening
- Sista (ketumbuhan) ovari
- Aduan payudara (termasuk sakit payudara, payu dara, ketidakelesaan dada, sakit puting dan bengkak payudara)
- Kepanasan (hot flushes)

Berikut kesan sampingan jarang berlaku (mempengaruhi antara 1 hingga 1000 setiap 10,000 pesakit yang dirawat):

- Jerawat
- Ruam

Selain di atas kesan-kesan sampingan berikut dilihat selepas MENOPUR® dipasarkan

(Kekerapan kesan sampingan tidak diketahui):

- Gangguan penglihatan
- Demam
- Rasa sakit
- Alahan
- Peningkatan berat badan
- Sakit pada otot dan sendi (seperti sakit belakang, sakit leher dan sakit di tangan dan kaki)
- Pulasan ovari (twisting of ovary) sebagai komplikasi daripada peningkatan aktiviti ovari berlebihan
- Kegatalan pada kulit
- Darah beku sebagai komplikasi daripada peningkatan aktiviti ovari berlebihan

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers→Reporting*)

5. CARA PENYIMPANAN MENOPUR®

Simpan ubat ini jauh dari daripada kanak-kanak.

Sebelum pencairan semula, simpan di dalam peti sejuk (2 °C - 8 °C). Jangan beku.

Selepas pencairan semula, larutan tersebut boleh disimpan untuk tempoh maksimum 28 hari dalam suhu tidak lebih 2 °C - 8 °C.

Larutan selepas pencairan semula tidak patut mengandungi benda asing atau tidak jernih.

Jangan gunakan MENOPUR® selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak itu. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui saluran air atau sisa pembuangan domestik. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat anda tidak lagi dipakai. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

6. KANDUNGAN PEK DAN MAKLUMAT LAIN

Kandungan MENOPUR®

MENOPUR® multidos 600 IU:

Menotrophin yang sangat suci (human menopausal gonadotrophin, HMG) merupakan bahan aktif yang sepadan dengan follicle stimulating hormone aktiviti, FSH 600 IU dan luteinizing hormone aktiviti, LH 600 IU.

Selepas pencairan semula, 1 ml larutan mengandungi 600 IU menotrophin yang sangat suci.

MENOPUR® multidos 1200 IU:

Menotrophin yang sangat suci (human menopausal gonadotrophin, HMG) merupakan bahan aktif yang sepadan dengan follicle stimulating hormone aktiviti, FSH 1200 IU dan luteinizing hormone aktiviti, LH 1200 IU.

Selepas pencairan semula dengan 2 ml pelarut, 1 ml larutan mengandungi 600 IU menotrophin sangat suci.

Bahan-bahan lain dalam serbuk ini adalah:

Lactose monohydrate

Polysorbate 20

Natrium fosfat dibasic heptahydrate (sebagai agen penampan dan bagi pelarasan pH)

Asid fosforik (untuk penyelarasan pH)

Bahan-bahan dalam pelarut adalah:

Air untuk suntikan

Metacresol

Apakah rupa MENOPUR® dan kandungan dalam pek

MENOPUR® adalah serbuk dan pelarut untuk pencairan untuk suntikan.

MENOPUR® multidos 600 IU

Produk ini mengandungi satu pek 1 vial serbuk, 1 picagari pre-filled dengan pelarut untuk pencairan semula, 1 jarum untuk pencairan semula dan 9 jarum untuk pemberian suntikan yang sukatan tepat dalam unit FSH / LH dengan jarum pre-fixed.

MENOPUR® multidos 1200 IU

Produk ini dibekalkan sebagai satu pek 1 vial serbuk, 2 picagari pre-filled dengan pelarut untuk pencairan semula, 1 jarum untuk pencairan semula dan 18 jarum untuk pemberian suntikan yang sukatan tepat dalam unit FSH / LH dengan jarum pre-fixed.

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Ferring Sendirian Berhad

21-6, Block B, Jaya One,

No 72-A, Jalan [Profesor Diraja Ungku Aziz](#),

46200 Petaling Jaya,

Selangor Darul Ehsan

MALAYSIA

PENGILANG

Ferring GmbH,

Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

Tarikh kemaskini terakhir

09-May-2023

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 10072018/082