

Prospecto: información para el usuario

Menopur 600 UI solución inyectable en pluma precargada

Menotropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 tengan los mismos síntomas 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).

Contenido del prospecto

1. Qué es Menopur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 se presenta como una solución inyectable en una pluma precargada. La inyección se administra debajo de la piel. (inyección 'subcutánea'), generalmente en el abdomen.

Menopur contiene menotropina que es una mezcla de hormonas naturales llamadas:

- hormona folículo estimulante (FSH) y
- hormona luteinizante (LH).

Estas hormonas ayudan a los órganos reproductores a funcionar normalmente. Las hormonas FSH y LH en la menotropina se obtienen de la orina de mujeres que han pasado la menopausia.

Para que se utiliza Menopur

Menopur se utiliza para tratar a mujeres que no se pueden quedar embarazadas. Se usa para:

* Mujeres que sus ovarios no producen óvulos. Esto incluye mujeres con el síndrome de ovario poliquístico (SOPQ). Menopur se usa en mujeres que han sido tratadas con citrato de clomifeno, pero este medicamento no les ha causado efecto.

* Mujeres en programas de reproducción asistida (TRA). Esto incluye:

- fecundación *in vitro*/ transferencia embrionaria [FIV/TE],
- transferencia intratubárica de gametos (GIFT),
- inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

Como funciona Menopur

Menopur ayuda a los ovarios a desarrollar muchos sacos de óvulos (folículos) donde un óvulo pueda desarrollarse. Esto se llama “desarrollo folicular múltiple”.

2. Qué necesita saber antes de usar Menopur

Controles antes de usar Menopur

Antes de comenzar el tratamiento con Menotropina, 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:

- 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 Menopur 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

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)

Un efecto secundario grave de este medicamento, especialmente en mujeres con SOP, es el “síndrome de hiperestimulación ovárica.» u «SHO» (ver Sección 4).

Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de SHO, incluso si:

- han pasado algunos días después de su última inyección
- deja de usar Menopur.

Estos pueden ser signos de altos niveles de actividad en los ovarios, que pueden convertirse en graves. Si esto sucede, su médico suspenderá su tratamiento con Menopur y lo tratarán en un hospital.

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

Escáneres y pruebas

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

Riesgos del embarazo

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.)
- 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.

Coágulos de sangre

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 tiene:

- sobrepeso
- enfermedad de coagulación de la sangre conocida (trombofilia)
- usted o algún familiar (consanguíneo) ha tenido problemas de coagulación.

Informe a su médico si piensa que es aplicable a usted.

Uso en niños

Menotropina no tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños.

Otros medicamentos y Menopur

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

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, lactancia y fertilidad

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.

No use Menopur si está embarazada o 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:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento 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.

Mujeres que no ovulan (no producen óvulos):

Su tratamiento comenzará dentro de los 7 días iniciales de su ciclo menstrual:

- día 1 es el primer día del periodo
- . El tratamiento deberá administrarse cada día durante al menos 7 días.

¿Cuánto Menopur?

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.
- Tendrá la dosis elegida durante al menos 7 días antes de que el médico la cambie.
- . La dosis normalmente se incrementará en 37,5 UI por ajuste. No se incrementará en más de 75 UI.

Su médico controlará el efecto del tratamiento con Menopur. El ciclo de tratamiento se deberá abandonar si no responde adecuadamente después de 4 semanas.

Si tiene una buena respuesta a Menopur

Se le administrará una inyección única de una hormona llamada gonadotropina coriónica humana (hCG).

- La dosis será entre 5.000 y 10.000 UI
- Recibirá la inyección de hCG 1 día después de la última dosis de Menopur.

Se recomienda tener coitos el mismo día de la administración de hCG y el día siguiente. Alternativamente, el esperma puede ser inyectado directamente en el útero, conocido como inseminación artificial.

- Su médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas.

Si no responde a Menopur:

- 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.

Mujeres en programas de reproducción asistida:

Si está en un programa de reproducción asistida, también tendrá un medicamento que le ayude a que funcione una hormona llamada "hormona liberadora de gonadotropina" (GnRH). Este otro medicamento se denomina "agonista de la GnRH". Menopur debe iniciarse alrededor de 2 semanas después del inicio de la terapia con agonistas de GnRH.

También puede estar tomando un medicamento llamado "antagonista de GnRH".

El tratamiento con Menopur debe iniciarse el día 2 o 3 del ciclo menstrual (el día 1 es el primer día de su período).

¿Cuánto Menopur?

Menopur debe administrarse todos los días durante al menos 5 días.

- La dosis inicial de Menopur normalmente es de 150 a 225 UI.
- Esta dosis puede aumentarse según su respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 450 UI al día.

- La dosis no debe aumentarse en más de 150 UI cada vez.

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

Si hay suficientes sacos de óvulos (o folículos), se le administrará una sola inyección de hCG en una dosis de hasta 10 000 UI para provocar la liberación de un óvulo (ovulación).

Su médico controlará de cerca su progreso durante al menos 2 semanas después de que le hayan administrado la inyección de hCG.

Su médico controlará el efecto del tratamiento con Menopur.

- Dependiendo de su progreso, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con Menopur 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 lo contrario, no debe tener relaciones sexuales hasta que haya comenzado su próximo período.

Uso de Menopur

Siga cuidadosamente las 'Instrucciones de uso', suministradas en el envase con la pluma precargada.

Un médico o un enfermero estarán allí para su primera inyección de Menopur. Su médico decidirá si puede administrarse usted mismo las siguientes inyecciones en casa, después de haber recibido una formación completa.

Se le administrará Menopur como una inyección debajo de la piel (inyección "subcutánea"). Esto suele ser en el abdomen. Cada pluma precargada se puede utilizar para varias inyecciones.

Si usa más Menopur del que debiera. En caso de sobredosis ó si se traga la solución por accidente, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Menopur, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por favor informe 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Efectos adversos graves

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)

Informe a su médico inmediatamente si experimenta algo de lo siguiente, que pueden ser signos de SHO:

- tiene dolor o hinchazón en la barriga
- se siente o está enfermo
- tienes diarrea
- Ha subido de peso

- tiene dificultad para respirar
- necesita orinar con menos frecuencia.

Informe a su médico inmediatamente, incluso si han pasado algunos días desde su última inyección, o deja de usar Menopur. Es posible que necesite tratamiento médico urgente. Estos efectos secundarios pueden significar que sus ovarios han sido estimulados demasiado, lo que se conoce como síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). En los casos de SHO grave, se han notificado con poca frecuencia acumulación de líquido en el abdomen, la pelvis o la cavidad torácica, dificultad para respirar, disminución de la micción, formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos (tromboembolismo) y torsión de los ovarios (torsión ovárica).

Reacciones alérgicas.

Informe a su médico inmediatamente si tiene:

- erupción,
- picor
- inflamación de la garganta y dificultad para respirar.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico.

Otros efectos adversos

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

- Dolor de cabeza
- Sentirse enfermo (náuseas)
- Dolor e hinchazón de barriga

- Dolor pélvico
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón, picazón o moretones en el lugar de la inyección.

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

- Estar enfermo (Vómitos)
- Dolor en la barriga
- Diarrea
- Sensación de cansancio (Fatiga)
- Sentirse mareado
- 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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Manchas (Acné)

Otros efectos adversos (aún no se sabe a cuántas personas pueden afectar):

- Alteraciones en la visión
- Fiebre
- Sentirse mal en general
- Incremento del peso
- Dolor en el músculo y articulaciones
- Torsión de los ovarios como una complicación del incremento de la actividad de los ovarios debido a la hiperestimulación.
- Urticaria
- Coágulos de sangre como una complicación del incremento de actividad de los ovarios debido a una

hiperestimulación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Menopur

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma precargada y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día de ese mes que se indica.

Antes de usar:


Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C.

No congelar.

Después de abrir:

Utilice cada pluma precargada en los 28 días siguientes a su apertura. Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Menopur

El principio activo es Menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, hMG)

Una pluma multidosis precargada administra Menotropina correspondiente a 600 UI de actividad hormona foliculoestimulante FSH y 600 UI de actividad hormona luteinizante LH .

Menotropina

Los demás componentes son:

- Fenol
- Metionina
- Hidrocloruro de arginina
- Polisorbato 20
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico
- Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase.

Menopur es una solución inyectable transparente e incolora en una pluma precargada.

Menopur 600 UI solución inyectable en pluma precargada está disponible en envases de 1 pluma precargada y 12 agujas de inyección.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Ferring, S.A.U
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº 3, 1º
28040 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

FERRING GmbH
Wittland 11,
D-24109 Kiel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica, República Checa, Irlanda, Luxemburgo, Eslovaquia: Menotrophin Ferring

República Checa: Menotrophin Ferring-Léčiva

Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania,

Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Suecia: Menopur

Alemania: Menogon HP

Italia: Meropur

Fecha de la última revisión de este prospecto junio 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Instrucciones de Uso

Pluma precargada

Menotropina solución inyectable



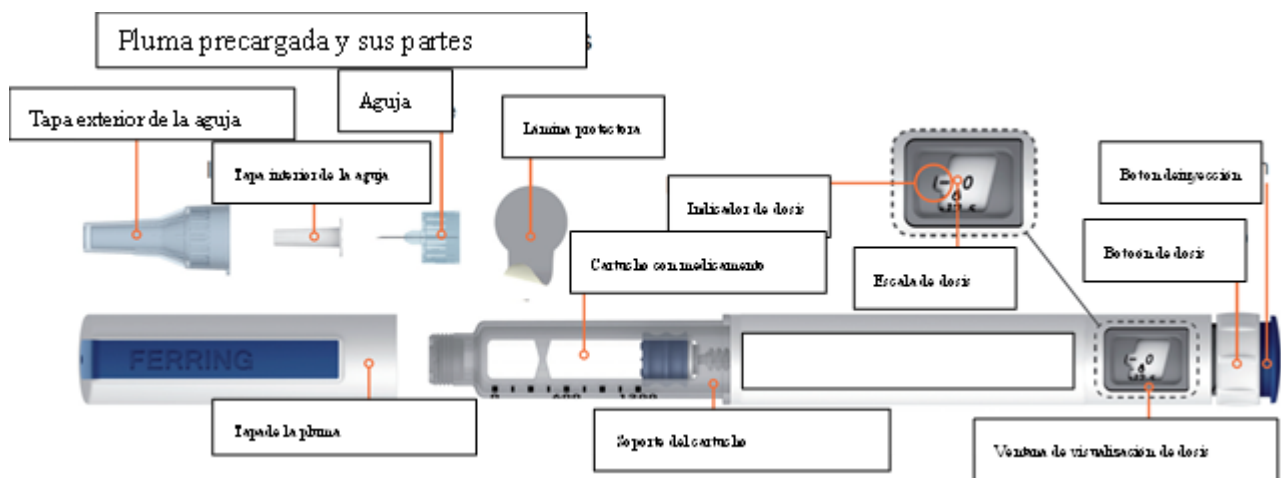
Su profesional sanitario (doctor, enfermera o farmacéutico) debe enseñarle como preparar e inyectarse Menopur de forma adecuada antes de inyectárselo por primera vez.

Lea este manual completo antes de usar la pluma precargada de Menopur y cada vez que adquiera una nueva pluma. Podría haber nueva información. Siga cuidadosamente estas instrucciones incluso si ha usado una pluma inyectable similar antes. El uso incorrecto de la pluma podría dar como resultado una dosis incorrecta del medicamento.

Contacte con su profesional sanitario si tiene cualquier duda sobre cómo administrarse su inyección de Menopur.

La pluma precargada de Menopur es una pluma desechable, dosificadora que puede utilizarse para la administración de más de 1 dosis de Menopur. Los números que ve en la ventana de visualización de dosis representan el número de unidades internacionales (UI) de Menopur. La pluma está disponible en 2 concentraciones diferentes:

- 600 IU
- 1200 IU



Instrucciones de uso – Menopur pluma precargada

Información importante

- La pluma precargada de Menopur y las agujas son para uso por una sola persona y no deben compartirse con otros.
- Use la pluma solo para la condición médica que se le haya prescrito y cómo su profesional sanitario le haya instruido
- si es ciega o tiene una visión deficiente, no use esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona con buena visión y que esté entrenada en cómo utilizar la pluma.

Información acerca de su pluma precargada Menopur

La pluma se puede graduar para administrar dosis de 6,25 UI a 450 UI de menotropina en incrementos marcados de 6,25 UI.

- La escala de dosis de la pluma está numerada de 0 a 450 UI.
- Pasar de una línea que está etiquetada con una dosis a la siguiente línea que no tiene una etiqueta de dosis aumentará o disminuirá la dosis en 6.25 UI dependiendo de si está aumentando o disminuyendo la dosis. Consulte “Ejemplos de cómo marcar una dosis” en la página 20 a 21.
- Al girar el marcador a su dosis, escuchará un clic y sentirá resistencia en el marcador para cada incremento para ayudarlo a marcar la dosis correcta.

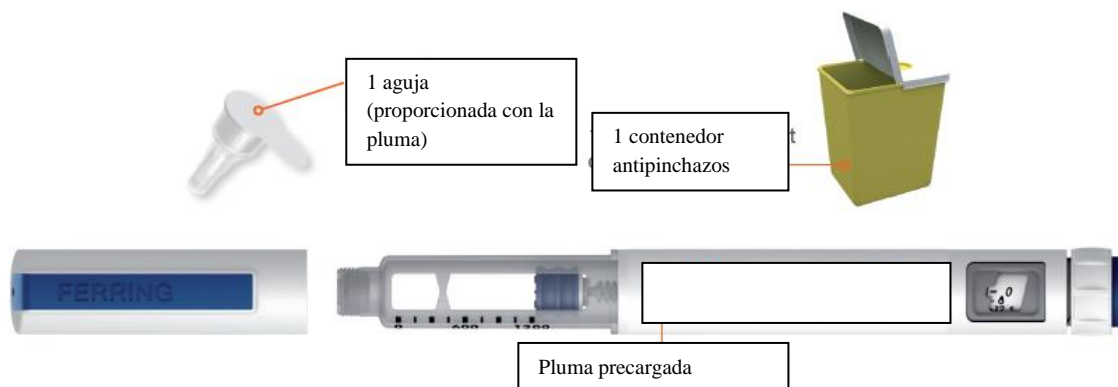
Limpieza

- La parte exterior de su pluma puede limpiarse con un paño humedecido en agua, si fuera necesario.
- No introduzca la pluma en agua ni en ningún otro líquido

Almacenamiento

- No congelar.
- Antes de usar, guarde la pluma en nevera entre 2 °C y 8 °C.
- Después del primer uso, utilice cada pluma precargada en un plazo de 28 días y consérvela por debajo de 25 °C.
- Guarde siempre la pluma con el capuchón puesto y sin aguja.
- No utilice la pluma después de la fecha de caducidad (CAD) impresa en la etiqueta de la pluma. La fecha de caducidad es el último día del mes de vencimiento.
- No almacene la pluma a temperaturas extremas, luz solar directa o condiciones muy frías, como en un automóvil o en un congelador.
- Guarde la pluma fuera de la vista y del alcance de los niños.

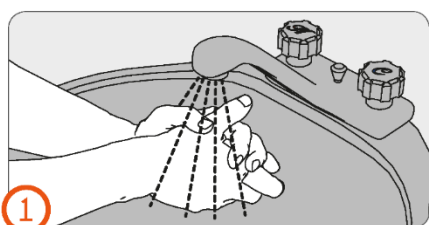
Artículos que necesitará para administrarse la inyección de Menopur



Antes de su uso – (Paso 1)

1.

- Lávese las manos.
- Asegúrese de que tiene la pluma correcta con la concentración correcta
- Compruebe la fecha de caducidad de la etiqueta de la pluma





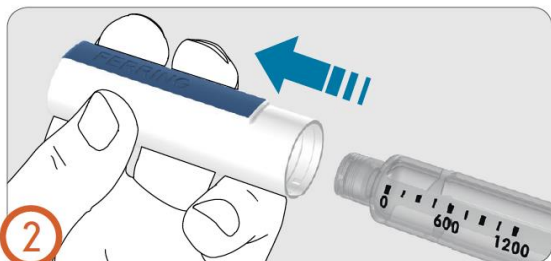
Fijación la aguja – (Pasos 2 a 6)

Importante:

- Use siempre una aguja nueva para cada inyección.
- Use sólo las agujas click-on de un sólo uso que se proporcionan con la pluma.

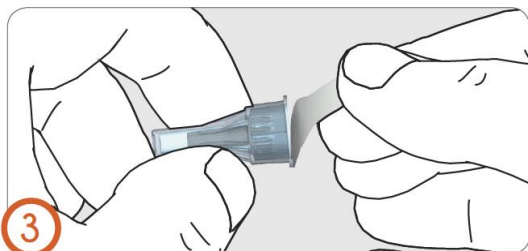
2.

- Retire la tapa de la pluma.
- Compruebe la pluma para ver que no está dañada.
- Compruebe que el medicamento está transparente y no contiene partículas.
- No use una pluma si está dañada, contiene en el cartucho del medicamento partículas o está turbio.



3.

- Retire la lámina protectora de la aguja.



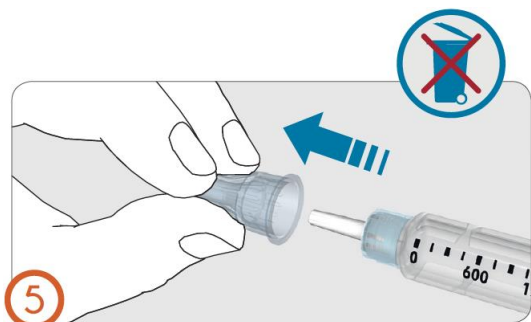
4.

- Encaje la aguja en la pluma.
- Oirá o sentirá un “click” cuando la aguja esté encajada de forma segura.



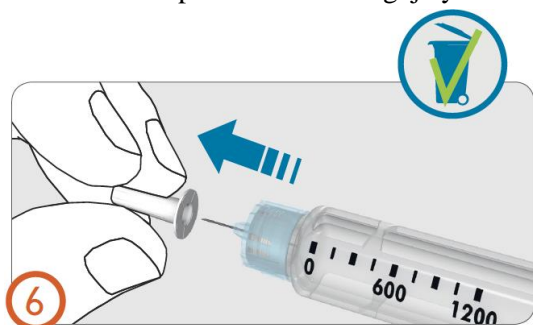
5.

- Retire la tapa protectora externa de la aguja.
- No deseche la tapa externa de la aguja. La necesitará para desechar la aguja tras la inyección del medicamento.



6.

- Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.

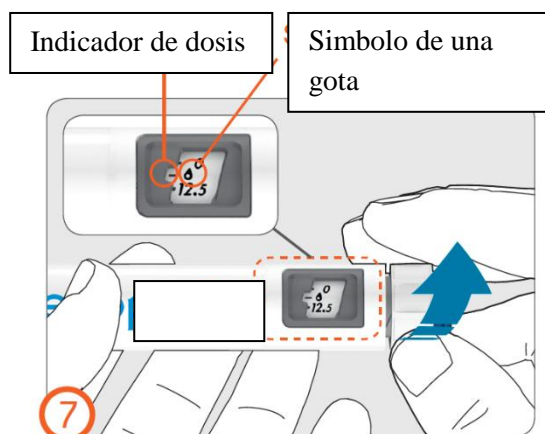


Preparación – (Pasos 7 a 9)

- Antes de usar la pluma por primera vez, deberá eliminar las burbujas de aire del cartucho (cebado) para recibir la dosis correcta de medicamento.
- Sólo debe preparar la pluma la primera vez que la use.
- Realice los pasos 7 a 9 incluso si no observa burbujas de aire.
- Si la pluma ya ha sido utilizada, vaya directamente al paso 10.

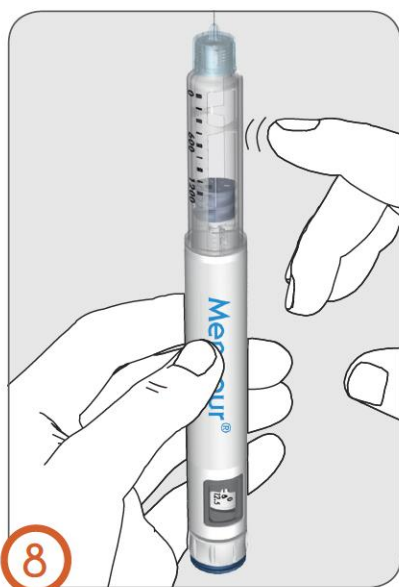
7.

- Gire el botón de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el símbolo de una gota se alinee con el indicador de dosis.
- Si marca la dosis incorrecta de preparación, puede ser corregida tanto hacia arriba como hacia abajo, sin pérdida de medicamento, girando el botón de dosis en cualquier dirección hasta que el símbolo de una gota se alinee con el indicador de dosis.



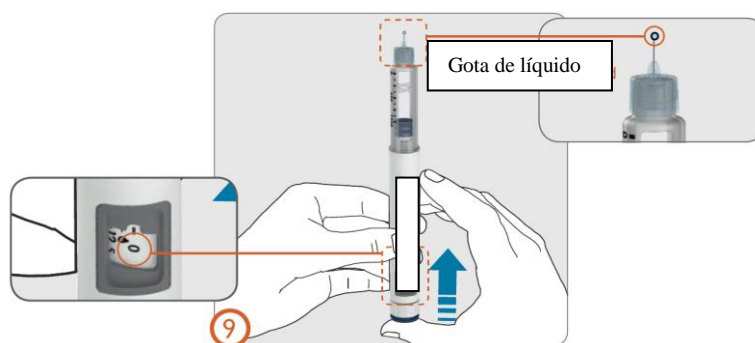
8.

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
- Golpee con el dedo en el soporte del cartucho para conseguir que cualquier burbuja presente en el cartucho ascienda hasta la parte superior del cartucho.



9.

- Con la aguja todavía apuntando hacia arriba (lejos de su cara) presione el botón de inyección hasta que vea el número '0' en línea con el indicador de dosis.



- Compruebe que aparece una gota de líquido en la punta de la aguja.
- Si no aparece(n) la(s) gota(s) repita los pasos 7 a 9 (Preparación) hasta que aparezca una gota.
- Si no aparece una gota tras 5 intentos, retire la aguja (ver paso 13), y fije una nueva aguja (ver pasos 3 a 6), y repita la preparación (ver pasos 7 a 9).
- Si aún no ve una gota después de usar una aguja nueva, pruebe con una pluma nueva.

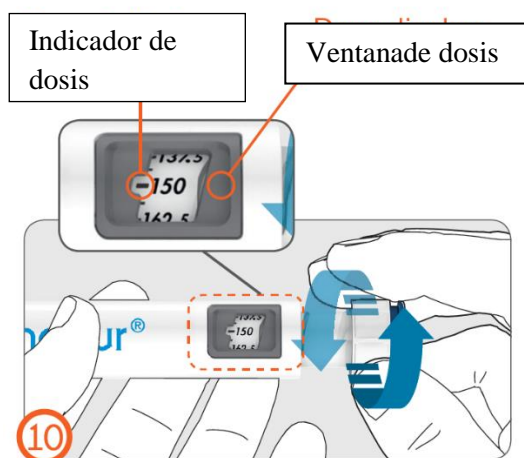
Marcado de la dosis – (Paso 10)

- Gire el botón de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que la dosis prescrita se alinee con el indicador de dosis en la ventana de visualización de dosis.
- La dosis puede corregirse tanto hacia arriba como hacia abajo sin pérdida de medicamento, girando el

botón de dosis en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis.

- No presione el botón de inyección cuando esté marcando una dosis para evitar la pérdida de medicamento.

Ver “Ejemplos de como marcar una dosis” en las páginas 20 a 21;^{Error! No se encuentra el origen de la referencia.}



División de dosis

- Puede necesitar más de una pluma para completar la dosis que se le ha prescrito.
- Si no logra marcar su dosis completa, esto quiere decir que no queda suficiente medicamento en la pluma. Necesitará administrarse la dosis dividiéndola en dos inyecciones o desechar su pluma y usar una nueva para su inyección.

Ver “Dar una dosis dividida de Menopur“ en las páginas 22 a 23;^{Error! No se encuentra el origen de la referencia.} para ejemplos de cómo calcular y registrar su dosis dividida.

Inyección de la dosis – (Pasos 11 a 12)

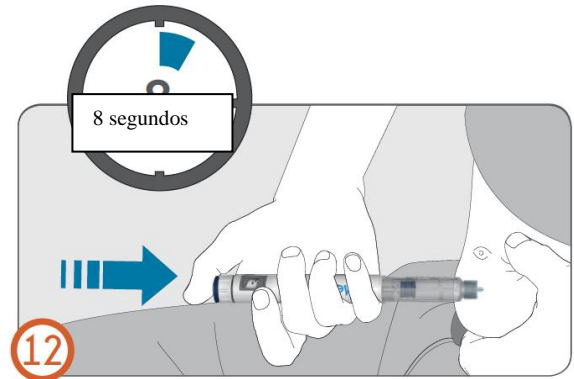
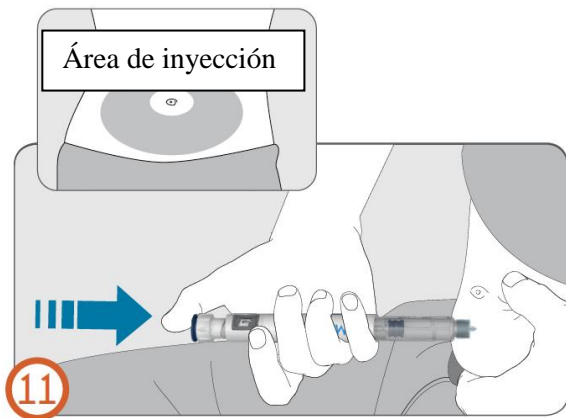
Importante:

- Lea los pasos 11 y 12 en las páginas 14 a 15;^{Error! No se encuentra el origen de la referencia.} antes de administrarse su inyección.
- Este medicamento debe administrarse por inyección justo debajo de la piel (subcutánea) en el área del estómago (abdomen).
- Use un lugar de inyección nuevo para cada inyección para disminuir el riesgo de reacciones en la piel como enrojecimiento e irritación.
- No se inyecte en un área que esté irritada (sensible), con moretones, enrojecida, dura, con cicatrices o donde tenga estrías.

11.

- Sujete la pluma de tal manera que la ventana de visualización de dosis sea visible durante la inyección.
- Pellizque su piel e inserte la aguja directamente en la piel como le haya enseñado su profesional sanitario. No toque el botón de inyección aún. (ver paso 11)
- Después de la inserción de la aguja, coloque su dedo pulgar en el botón de inyección.
- Presione el botón de inyección hasta el final y manténgalo apretado.

- Continúe apretando el botón de inyección y cuando vea el número '0' en línea con el indicador de dosis, espere 8 segundos (contando despacio hasta 8)(Ver paso 12). Esto asegurará que reciba su dosis completa.



12.

- Después de presionar el botón de inyección durante 5 segundos, suéltelo. Después retire la aguja lentamente del sitio de inyección, tirando de ella directamente fuera de la piel.
- Si aparece sangre en el sitio de inyección, presione ligeramente en el lugar con una gasa o una bola de algodón.

Nota:

- No incline la pluma ni durante la inyección ni durante la retirada de la aguja de la piel.
- La inclinación de la pluma puede producir que la aguja se doble o se rompa.
- Si una aguja rota se queda atascada en el cuerpo o debajo de la piel, busque ayuda sanitaria de inmediato.

Desechar la aguja – (Paso 13)

13.

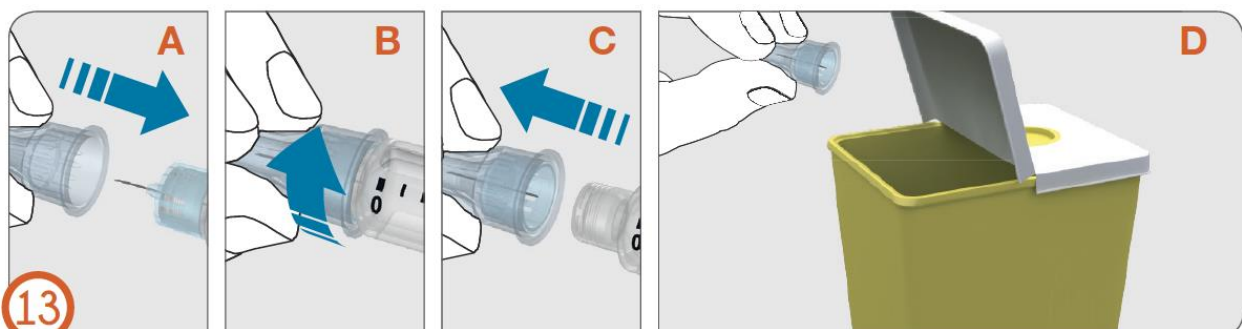
- Vuelva a colocar la tapa exterior de la aguja de forma cuidadosa con un empujón firme (ver paso 13A).
- Desenrolle la aguja en dirección contraria a las agujas del reloj para retirarla de la pluma (ver paso 13B y 13C).
- Deseche cuidadosamente la aguja utilizada (ver paso 13AD).
- Ver “Eliminación” en la página 18: *Error! No se encuentra el origen de la referencia.*



Tapa exterior aguja



Tapa interior aguja



Nota:

- Retire la aguja siempre después de cada uso. Las agujas son para un solo uso.
- No almacene la pluma con la aguja insertada.

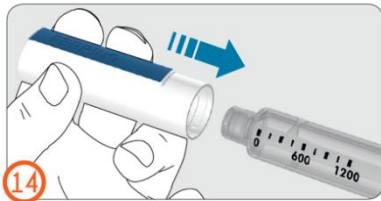
Recolocación de la tapa en la pluma – (Paso 14)

14.

- Vuelva a colocar la tapa de la pluma firmemente para protegerla entre inyecciones

Note:

- La tapa de la pluma no encajará si hay una aguja fijada.
- Mantenga la tapa de la pluma puesta cuando no se esté usando.



Eliminación

Agujas:

Ponga las agujas usadas en un contenedor antipinchazos, como por ejemplo un contenedor para objetos punzantes, inmediatamente después del uso.

Si no tiene un contenedor para objetos punzantes, puede usar un contenedor doméstico que tenga las siguientes características:

- Que sea de plástico sólido y resistente,
- que pueda ser cerrado con una tapa ajustada y resistente a material punzante, sin que el material punzante pueda salir al exterior,
- que pueda permanecer en vertical y estable durante el uso,
- que sea a prueba de fugas, y
- que esté correctamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos

Debe desechar el recipiente para desechar objetos punzantes cuando esté casi lleno. Pregúntele a su médico, enfermera o farmacéutico cuál es la forma correcta de desecharlo. No deseche su contenedor de eliminación de objetos punzocortantes usado en la basura doméstica a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.

Plumas precargadas de MENOPUR:

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

En las siguientes páginas, encontrará más información sobre los temas listados a continuación. ¡Error! Marcador no definido.:

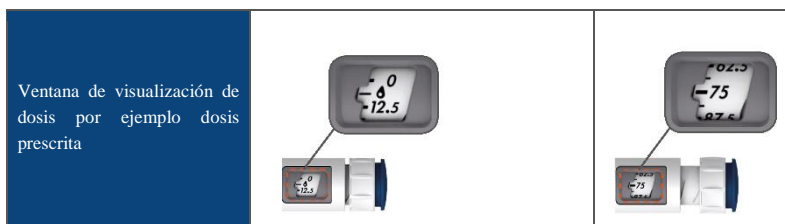
- Ejemplos de cómo marcar una dosis.....página 20 a 21
- Administración de una dosis fraccionada de Menopur..... página 22
- Diario de dosis dividida..... página 23
- Preguntas más frecuentes (FAQ)..... página 24
- Advertencias.....página 25
- Contacto.....página 25






Ejemplos de cómo marcar una dosis

Ejemplos de cómo marcar una dosis usando su pluma precargada de Menopur.

El gráfico de la derecha muestra ejemplos de dosis prescritas, cómo marcar los ejemplos de dosis prescritas y cómo se ve la ventana de visualización de dosis para las dosis prescritas.

Ejemplos de dosis prescritas (en UI) (unidades)	Dosis de cebado	75
Dosis para marcar en pluma	Símbolo de cebado ((Marque un clic comenzando desde 0 hasta que vea el símbolo de cebado de una gota))	75 (Marca al 75)



118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Marque hasta 112.5 más 1 clic)	225 (Marca al 225)	262.5 (Marca al 262.5)	343.75 (Marca hasta 337.5 más 1 clic)	450 (Marca al 450)
				

Administración de una dosis dividida de Menopur

Si no logra marcar la dosis completa que se le ha prescrito en su pluma, esto quiere decir que no queda suficiente medicamento en la pluma para administrar la dosis completa. Deberá administrarse parte de su dosis prescrita utilizando la pluma que estaba usando, y el resto de la dosis utilizando una nueva pluma (inyección de dosis dividida) o deberá desechar la pluma que estaba usando y usar una pluma nueva para administrarse la dosis completa que se le ha prescrito en una sola inyección. Si decide administrarse la dosis dividida en dos inyecciones, siga estas instrucciones, y escriba la cantidad de medicamento que se debe administrar usando el diario de dosis dividida de la página 23; **Error! Marcador no definido.**

- 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 pluma (esta es igual a lo que puede marcar).
- Escriba la dosis que queda en su pluma en la columna B. Adminístrese la inyección usando la cantidad de medicamento restante que queda en su pluma.
- Prepare y cebe una pluma nueva (Pasos 1 a 9).
- Calcule y escriba la dosis restante para inyectar en la columna C restando el número de la columna B del número de la columna A. Use una calculadora para verificar sus cálculos si es necesario.
- Consulte “Ejemplos de cómo marcar una dosis” en las páginas 20 a 211 si fuera necesario.
- Contacte con su profesional sanitario si tiene dudas acerca de cómo calcular su dosis dividida.
- Inyéctese la dosis restante de medicamento (el número en la columna C) usando su pluma nueva para completar la dosis prescrita.

Diario de dosis dividida

A Dosis prescrita	B Dosis restante en la pluma (Dosis mostrada en el indicador de dosis en la ventana de visualización de dosis)	C = A menos B Dosis para inyectar en pluma nueva (La dosis se muestra en el indicador de dosis en la ventana de visualización de 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 mas una línea)

Preguntas frecuentes (Q&A)

1. ¿El paso de preparación es necesario antes de cada inyección?
 - No. la preparación debe realizarse sólo antes de la administración de la primera inyección con una nueva pluma.
2. ¿Cómo puedo saber si la inyección está completa?
 - El botón de inyección se ha presionado firmemente hasta el final hasta que se ha parado.
 - El número '0' se encuentra en línea con el indicador de dosis.
 - Ha contado lentamente hasta 8 mientras está sujetando el botón de inyección y la aguja está inyectada aún en la piel.
3. ¿Porqué se debe contar hasta 8 mientras se sujeta el botón de inyección?
 - Sujetar el botón de inyección durante 8 segundos permite que la dosis completa se inyecte y se absorba debajo de su piel.
4. ¿Qué sucede si el botón de dosis no puede girarse hasta la dosis prescrita?
 - Es posible que al cartucho de la pluma no le quede suficiente medicamento para liberar la dosis prescrita.
 - La pluma no le permite marcar una dosis mayor de la que queda en el cartucho.
 - Puede inyectarse la cantidad de medicamento que quede en la pluma y completar la dosis prescrita con una nueva pluma (dosis dividida) o usar una nueva pluma para administrarse la dosis completa prescrita.
5. ¿Qué pasa si no tengo suficientes agujas?
 - Si necesita agujas adicionales, comuníquese con su profesional sanitario. Utilice únicamente las agujas que vienen con la pluma precargada de Menopur o las que le recete su profesional sanitario.

Precauciones

- No use una pluma que se haya caído o golpeado contra superficies duras.
- Si no es fácil presionar el botón de inyección, no lo fuerce. Cambie la aguja. Si el botón de inyección aún no es fácil de presionar después de cambiar la aguja, use una pluma nueva
- No intente arreglar una pluma dañada. Si una pluma está dañada, contacte con su profesional sanitario o representante local del titular de la autorización de comercialización

Contacto

Si tiene cualquier pregunta o problema en relación con la pluma, contacte con su profesional sanitario o representante local del titular de la autorización de comercialización

Comercializado por:

Ferring SAU

C/ Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º

28040 Madrid

España

Revisado: junio 2022