

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Menopur 600 UI solução injetável em seringa pré-cheia

Menopur1200 UI solução injetável em seringa pré-cheia

Menotropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Menopur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Menopur
3. Como utilizar Menopur
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Menopur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Menopur e para que é utilizado

Menopur é fornecido como uma solução injetável numa seringa pré-cheia. A injeção é dada debaixo da pele (injeção "subcutânea") – normalmente na barriga.

Menopur contém "menotropina", que é uma mistura de duas hormonas naturais chamadas:

Hormona folículo estimulante (FSH) e

Hormona luteinizante (LH)

Estas hormonas ajudam os órgãos reprodutivos a trabalhar normalmente. A FSH e a LH na menotropina são obtidas a partir da urina de mulheres pós-menopáusicas

Para que é utilizado o Menopur

Menopur é utilizado para tratar mulheres que não conseguem engravidar. É utilizado para:

Mulheres cujos ovários não produzem óvulos. Inclui mulheres com "síndrome de ovários poliquísticos" ("SOP"). Menopur é usado em ocasiões em que a mulher já tomou um medicamento chamado "citrato de clomifeno", mas este medicamento não ajudou.

Mulheres em "programas de reprodução medicamente assistida". Inclui:

"Fertilização in-vitro" (FIV) ou "transferência embrionária" (TE)

"Transferência intrafalopiana de gâmetas" (GIFT)

"Injeção intracitoplasmática de espermatozóides" (ICSI)

Como funciona o Menopur

O Menopur ajuda os ovários a desenvolver muitos sacos de óvulos ("folículos") onde um óvulo se pode desenvolver.

Este processo é designado como "desenvolvimento folicular múltiplo".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Menopur

Condições a verificar antes de utilizar Menopur

Antes de iniciar o tratamento com Menopur, a mulher e o seu parceiro devem ser avaliados por um médico em termos das causas dos seus problemas de fertilidade. Em particular deve ser avaliada a presença das seguintes condições de forma a que se possa administrar qualquer outro tratamento apropriado:

Tiroide ou glândulas suprarrenais hipo-ativas

Níveis altos de uma hormona chamada prolactina – “hiperprolactinemia”

Tumores da “glândula pituitária” – localizada na base do cérebro

Tumores do “hipotálamo” (localizada debaixo da parte do cérebro chamada “tálamo”)

Se souber que tem algumas das condições acima listadas, por favor informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Menopur.

Não utilize Menopur se:

Se tem alergia à menotropina ou a qualquer outro componente do Menopur (indicados na secção 6)

Se tem cancro do útero, ovários, mama ou partes do cérebro como a glândula pituitária ou hipotálamo

Se tem sacos de fluido nos seus ovários (“quistos ováricos”) ou ovários aumentados – a não ser que os seus ovários aumentados sejam causados por síndrome de ovários poliquísticos

Se tem qualquer defeito físico do útero ou outros órgãos sexuais

Se sofre de sangramento da vagina em que a causa não é conhecida

Se tem fibróides – são tumores no útero que não são cancro

Se está grávida ou a amamentar

Advertências e precauções

Síndrome da hiperestimulação ovárica (SHO)

Um efeito secundário grave deste medicamento, especialmente em mulheres com síndrome de ovários poliquísticos, é a “síndrome da hiperestimulação ovárica” ou “SHO” (ver secção 4).

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum sintoma de SHO, mesmo que:

Alguns dias tenham passado desde a sua última injeção

Parar de utilizar Menopur

Estes podem ser sinais de elevados níveis de atividade nos ovários, que se podem tornar graves. Se isto acontecer, o seu médico irá suspender o seu tratamento com Menopur e receberá tratamento num hospital.

O cumprimento da dose recomendada e a monitorização cuidadosa do seu tratamento irá reduzir as hipóteses de sofrer estes sintomas.

Rastreios e exames

Enquanto estiver a ser tratada com este medicamento, o seu médico irá normalmente prescrever-lhe ecografias e por vezes análises ao sangue para monitorizar a sua resposta ao tratamento.

Riscos na gravidez

Ser tratada com hormonas como o Menopur pode aumentar o risco de:

Gravidez fora do útero (gravidez ectópica) se alguma vez tiver tido doença das trompas de falópio

Aborto

Gravidez múltipla (por exemplo gémeos ou trigémeos)

Defeitos físicos presentes no bebé no nascimento (Malformações congénitas).

Algumas mulheres a quem foi administrado tratamento de infertilidade com vários medicamentos desenvolveram tumores nos ovários e em outros órgãos reprodutores. Não se sabe ainda se o tratamento com hormonas como o Menopur causa estes problemas.

Coágulos sanguíneos

É mais provável a ocorrência de formação de coágulos de sangue dentro dos vasos sanguíneos quando está grávida. As hipóteses de isto acontecer aumentam se já tiver recebido alguma vez tratamento para ajudar a ficar grávida e:

se tiver excesso de peso

se tiver uma doença relacionada com a coagulação sanguínea "trombofilia"

se você ou algum dos seus familiares tiver tido coágulos sanguíneos.

Informe o seu médico se pensa que isto se aplica a si.

Crianças

MENOPUR não é usado em crianças.

Outros medicamentos e Menopur

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O citrato de clomifeno é outro medicamento utilizado no tratamento de infertilidade. Se o Menopur for utilizado ao mesmo tempo que o citrato de clomifeno o efeito nos ovários pode ser aumentado.

Gravidez e amamentação

Não utilize o Menopur se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Menopur afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes do Menopur

O Menopur contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como utilizar Menopur

Utilize Menopur exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Mulheres que não estão a produzir óvulos (não estão a ovular):

O seu tratamento deve começar durante os 7 dias iniciais do seu ciclo menstrual.

O dia 1 é o primeiro dia do seu período.

O tratamento deve ser administrado todos os dias durante pelo menos 7 dias.

Qual a dose de Menopur?

A dose inicial é normalmente 75-150 UI diariamente.

Esta dose pode ser ajustada dependendo da sua resposta ao tratamento – até um máximo de 225 UI.

A dose escolhida deve ser administrada durante pelo menos 7 dias antes da dose ser alterada pelo seu médico.

Recomenda-se que a dose seja aumentada em 37,5 UI por ajuste. Não será aumentada mais do que 75 UI por ajuste.

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento de Menopur. O ciclo de tratamento deve ser abandonado se não houver nenhuma resposta após 4 semanas.

Se tiver uma boa resposta ao Menopur:

Será administrada uma única injeção de uma outra hormona chamada "gonadotrofina coriónica humana" (hCG).

A dose será entre 5.000 a 10.000 UI

Receberá a injeção de hCG 1 dia após a sua última injeção de Menopur.

É recomendado à doente ter relações sexuais no dia da injeção de hCG e no dia seguinte. Alternativamente, pode ser realizada injeção de esperma diretamente no seu útero, procedimento chamado "inseminação artificial".

O seu médico irá monitorizar de perto o seu progresso durante pelo menos 2 semanas.

Se não responder ao Menopur:

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento com Menopur

Dependendo do seu progresso, o seu médico poderá decidir parar o tratamento com Menopur e não lhe administrar a injeção de hCG.

Mulheres em programas de reprodução medicamente assistida (RMA):

Se estiver num programa de reprodução medicamente assistida tomará também um medicamento que ajuda a Hormona Libertadora de Gonadotrofinas" (GnRH) a trabalhar. Este outro medicamento é chamado de "Agonista GnRH". O Menopur deve ser iniciado aproximadamente 2 semanas após o início do tratamento com o agonista GnRH.

Também poderá tomar um medicamento chamado "Antagonista GnRH".

O Menopur deve ser iniciado no dia 2 ou 3 do ciclo menstrual (o dia 1 é o primeiro dia do seu período).

Qual a dose de Menopur?

O Menopur deve ser administrado todos os dias durante pelo menos 5 dias.

A dose inicial de Menopur é normalmente de 150-225 UI.

Esta dose pode ser aumentada de acordo com a sua resposta ao tratamento – até um máximo de 450 UI por dia.

A dose não deve ser aumentada mais de 150 UI por ajuste.

Normalmente o tratamento não deverá continuar por mais de 20 dias.

Se estiverem presentes suficientes sacos de óvulos (ou folículos ovários), ser-lhe-á administrada uma única injeção de hCG numa dose de até 10.000 UI para induzir a libertação de um óvulo (ovulação).

O seu médico irá monitorizar de perto o seu progresso durante pelo menos 2 semanas após ter recebido a injeção de hCG.

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento com Menopur.

Dependendo do seu progresso, o seu médico poderá decidir parar o tratamento com Menopur e não lhe administrar a injeção de hCG.

Neste caso, será instruída para utilizar um método anticoncepcional de barreira (por exemplo o preservativo). Alternativamente, não deverá ter relações sexuais até se ter iniciado o seu próximo período.

Utilização de Menopur

Siga as "Instruções de Utilização", fornecidas na embalagem com a seringa pré-cheia, com muita atenção.

A primeira injeção de Menopur deverá ser administrada sob a supervisão de um médico ou enfermeiro. O seu médico decidirá se as próximas injeções podem ser dadas por si própria em casa – após ter sido devidamente treinada.

Receberá Menopur como uma injeção sob a pele (injeção “sub-cutânea”). Será normalmente na barriga. Cada seringa pré-cheia pode ser utilizada para várias injeções.

Se tomar mais Menopur do que deveria
Contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Menopur

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. □ Contacte o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Síndrome da Hiperestimulação Ovária (SHO)

Contacte o seu médico imediatamente se sofrer de algum dos sintomas seguintes, que podem ser sinais de SHO:

Se sentir dor ou inchaço da barriga

Se se sentir ou estiver doente

Se tiver diarreia

Se aumentar de peso

Se tiver dificuldade em respirar

Se urinar menos frequentemente

Contacte o seu médico imediatamente, mesmo que alguns dias tenham passado desde a sua última injeção, ou se parar de utilizar o Menopur. Pode necessitar de tratamento urgente. Estes efeitos indesejáveis podem significar que os seus ovários foram estimulados em demasia, conhecido como Síndrome de Hiperestimulação Ovária (SHO). Em casos graves de SHO, foram comunicadas como complicações raras acumulação de fluido na barriga, pélvis ou cavidade torácica, dificuldade em respirar, micção diminuída, formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos (tromboembolismo) e torção dos ovários.

Reações alérgicas

Contacte o seu médico imediatamente se tiver:

erupção na pele

comichão

inchaço da garganta e dificuldade em respirar.

Se sentir qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Dor de cabeça

Sentir-se doente (náuseas)

Dor ou inchaço no abdómen

Dor pélvica

Dor, vermelhidão, inchaço, comichão e/ou hematoma no local de injeção.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Vómitos

Desconforto no abdómen
Diarreia
Sentir-se cansado (fadiga)
Tonturas
Sacos de fluido nos ovários (Quistos nos ovários)
Queixas mamárias, tais como dor mamária, tensão mamária, desconforto mamário, dor ou inchaço nos mamilos)
Afrontamentos

Muito Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
Borbulhas (acne)

Outros efeitos indesejáveis (não é ainda conhecido quantas pessoas podem afetar)
Distúrbios da visão
Febre
Sensação de mal-estar generalizado
Aumento de peso
Dores nos músculos e articulações
Torção do ovário devido à hiperestimulação
Urticária
Coágulos sanguíneos devido à hiperestimulação dos ovários.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao_ram
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Menopur

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta pré-cheia e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de utilizar:
Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Não congelar.

Após abertura:
Utilize cada seringa pré-cheia dentro de um período de 28 dias após abertura. Conserve a temperatura inferior a 25°C.

Armazenar sempre a seringa com a tampa colocada, de forma a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Menopur

A substância ativa é menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, GMH).

Menopur 600 UI solução injetável em seringa pré-cheia:

Uma seringa multidose pré-cheia fornece 600 UI de menotropina (GMH) correspondente a 600 UI actividade FSH de hormona folículo-estimulante e 600 UI actividade LH de hormona luteinizante.

Menopur 1200 UI solução injetável em seringa pré-cheia:

Uma seringa multidose pré-cheia fornece 1200 UI de menotropina (GMH) correspondente a 1200 UI actividade FSH de hormona folículo-estimulante e 1200 UI actividade LH de hormona luteinizante.

Os outros componentes são:

Fenol

Metionina

Cloridrato de arginina

Polissorbato 20

Hidróxido de sódio

Ácido clorídrico

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Menopur e conteúdo da embalagem

Menopur é uma solução injetável límpida e sem cor numa seringa pré-cheia.

Menopur 600 UI mL solução injetável numa seringa pré-cheia está disponível em embalagens de 1 seringa pré-cheia e 12 agulhas de injeção.

Menopur 1200 UI mL solução injetável numa seringa pré-cheia está disponível em embalagens de 1 seringa pré-cheia e 21 agulhas de injeção.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FERRING PORTUGUESA – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Rua Castilho, 13 D - 3º A,

1250-066 Lisboa

Portugal

Fabricante

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Chipre, Grécia, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Portugal, Suécia: Menopur

Itália: Meropur

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Instruções de Utilização

Menopur® seringa pré-cheia

Menotropina solução injetável

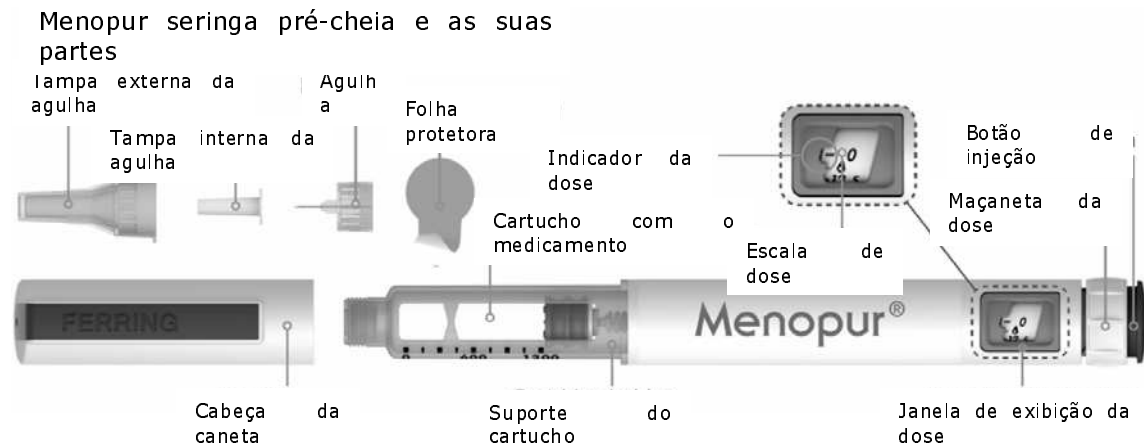


O seu prestador de cuidados de saúde (médico, enfermeiro ou farmacêutico) deve mostrar-lhe como preparar e injetar Menopur de forma correcta antes de o injetar pela primeira vez.

Leia este livrete completamente antes de começar a utilizar a sua seringa pré-cheia Menopur e de cada vez que obter uma nova caneta. Pode existir nova informação. Siga as instruções cuidadosamente mesmo que no passado tenha usado uma caneta para injeção semelhante. O uso incorreto da caneta pode resultar numa dose recebida incorrecta deste medicamento. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver alguma questão sobre como dar a sua injeção de Menopur.

A caneta pré-cheia de Menopur é uma seringa descartável, com marcação de dose que pode ser usada para administrar mais do que uma dose de Menopur. Os números que vê na janela de exibição da dose representam o número de unidades internacionais (UI) de Menopur. A caneta está disponível em duas apresentações:

600 UI
1200 UI



Instruções de utilização – Menopur seringa pré-cheia

Informação importante

A seringa pré-cheia e agulhas de Menopur são para utilização em apenas uma pessoa e não deve ser partilhada com outros.

Utilize a seringa apenas para a condição médica para a qual foi prescrita e de acordo com as indicações do seu prestador de cuidados de saúde.

Se é cego ou tem visão fraca, não utilize esta caneta sem ajuda. Peça ajuda a uma pessoa com uma boa visão que esteja treinada em como utilizar a caneta.

Informação sobre a sua caneta pré-cheia Menopur

A caneta pode ser assinalada para dar doses de 6,25 UI a 450 UI de Menopur em incrementos marcados de 6,25 UI.

A escala de dose da caneta está numerada de 0 a 450 UI.

Indo de uma linha que está numerada com uma dose para outra linha que não está numerada vai aumentar ou diminuir a dose em 6,25 UI dependendo se está a aumentar ou a diminuir a dose.

Ver "Exemplos de como marcar uma dose" nas páginas 20 a 211.

Ao rodar a maçaneta para marcar a sua dose, vai ouvir um som de clique e sentir resistência na maçaneta para cada incremento para ajudá-lo a marcar a dose correta.

Limpeza

Se necessário, o exterior da sua caneta pode ser limpo com um pano humedecido com água.

Não coloque a caneta na água ou em qualquer outro líquido.

Conservação

Não congele.

Antes de usar, conserve a caneta no frigorífico a 2°C-8°C.

Após a primeira utilização, use cada caneta pré-cheia num espaço de 28 dias e conserve a temperatura inferior a 25°C.

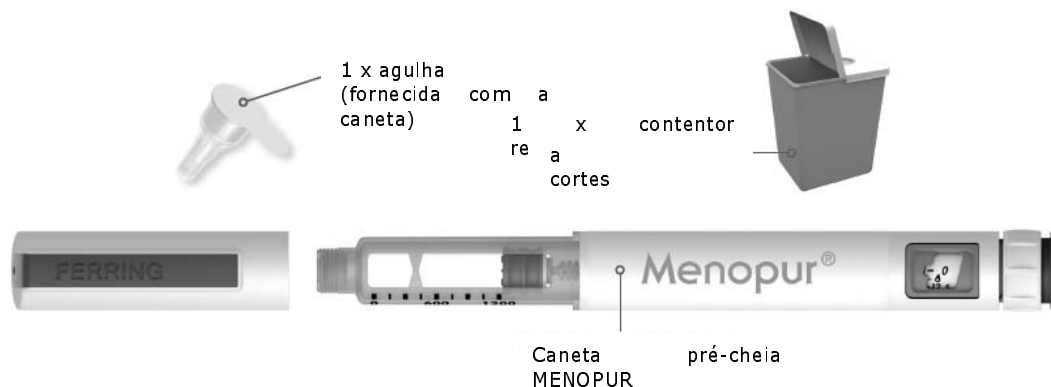
Guarde sempre a caneta com a tampa colocada e sem a agulha inserida.

Não utilize a caneta após a data de validade (EXP) marcada no rótulo da caneta. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não armazene a caneta a temperaturas extremas, luz solar direta ou em condições muito frias, tal como num carro ou num congelador.

Conserve a caneta fora da vista e do alcance das crianças.

Material necessário para administrar a sua injeção de Menopur



1 A referência aos números de página corresponde ao livrete das Instruções de Utilização impresso

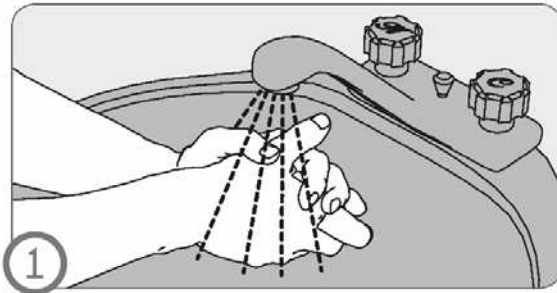
Antes de utilizar – (Passo 1)

1.

Lave as mãos.

Certifique-se que possui a seringa correta com a apresentação correta.

Verifique a data de validade no rótulo da caneta.



Inserir a agulha – (Passos 2 a 6)

Importante:

Use sempre uma agulha nova para cada injeção.

Use apenas as agulhas de uso único e fornecidas com a caneta.

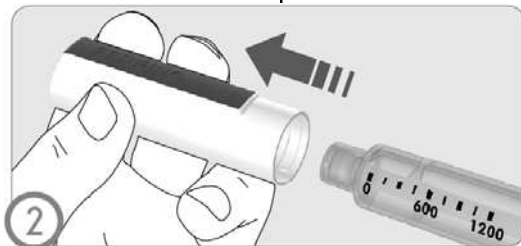
2.

Retire a tampa da seringa.

Verifique que a caneta não está danificada.

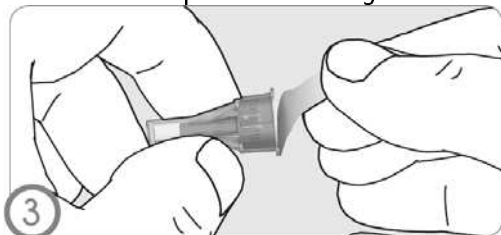
Verifique que o medicamento é límpido e não contém partículas.

Não utilize a caneta se estiver danificada, se contém partículas ou se o medicamento no cartucho não está límpido.



3.

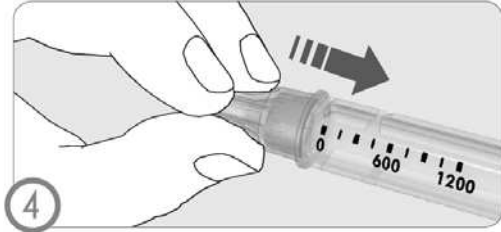
Retire a folha protetora da agulha.



4.

Coloque a agulha na seringa.

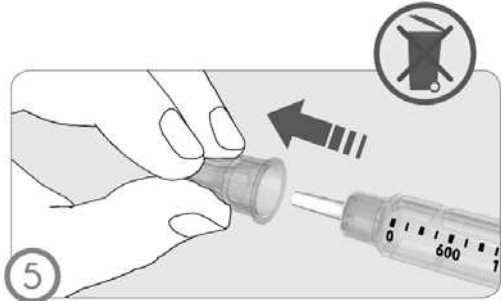
Ouvirá ou sentirá um clique quando a agulha está inserida com segurança.



5.

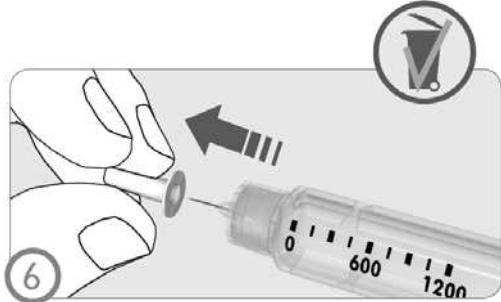
Retire a tampa externa da agulha.

Não deite fora a tampa externa da agulha. Irá necessitar dela para descartar a agulha após injeção do medicamento.



6.

Retire a tampa interna da agulha e deite fora.



Purga – (Passos 7 a 9)

Antes de usar a caneta pela primeira vez, irá necessitar de remover bolhas de ar do cartucho (Purga) para receber a dose correta do medicamento.

Apenas será necessário fazer a Purga na primeira vez que utilizar a caneta.

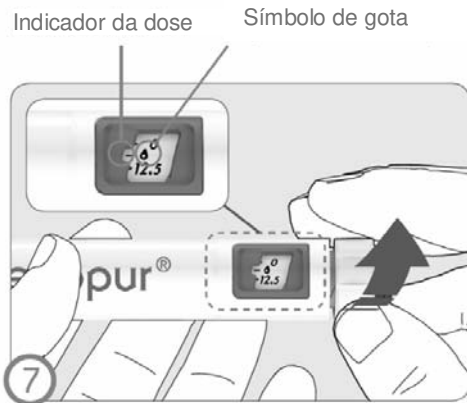
Execute os passos 7 a 9 mesmo que não veja bolhas de ar.

Se a caneta já tiver sido utilizada vá diretamente para o Passo 10.

7.

Rode a maçaneta da dose no sentido dos ponteiros do relógio até que o símbolo de gota esteja alinhado com o indicador da dose.

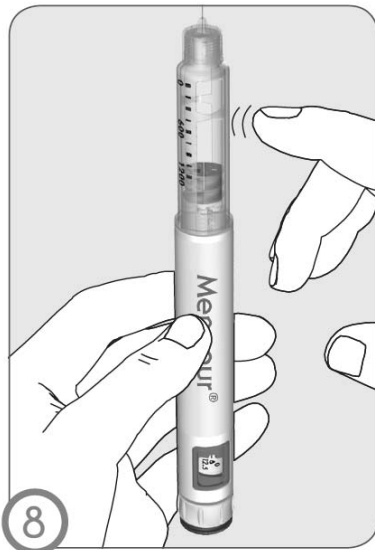
Se marcar a dose de purga incorreta, a dose de purga pode ser corrigida para cima ou para baixo sem perda de medicamento rodando a maçaneta na direção correspondente até ao símbolo da gota esteja alinhado com o indicador da dose.



8.

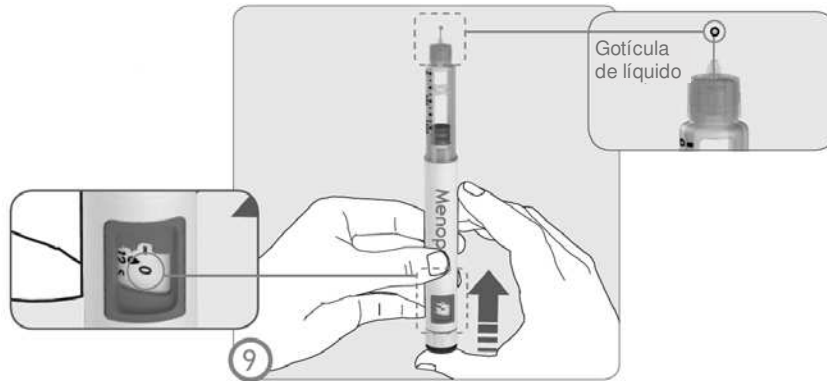
Segure a caneta com a agulha apontando para cima.

Bata com o seu dedo no suporte do cartucho para fazer com que as bolhas de ar no cartucho subam para o topo do cartucho.



9.

Com a agulha ainda a apontar para cima (longe do rosto) pressione o botão de injeção completamente até ver o número "0" alinhado com o indicador da dose.



Verifique que uma gotícula de líquido aparece na ponta da agulha.
Se nenhuma gotícula aparecer repita os Passos 7 a 9 (Purga) até que uma gotícula apareça.
Se nenhuma gotícula aparecer após 5 tentativas, remova a agulha (Ver Passo 13), coloque uma agulha nova (Ver Passos 3 a 6), e repita a purga (Ver Passos 7 a 9).
Se após usar uma agulha nova ainda não vê uma gotícula, experimente usar uma caneta nova.

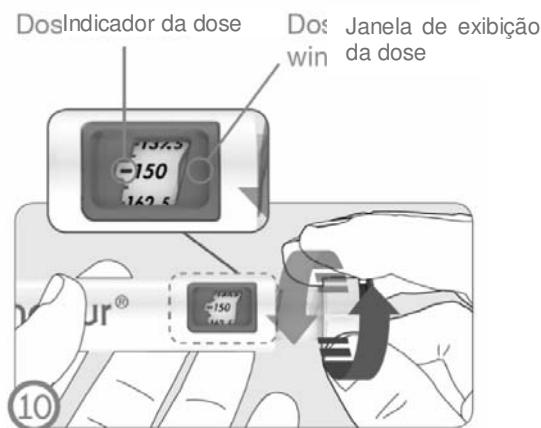
Marcar a dose – (Passo 10)

Rode a maçaneta da dose no sentido dos ponteiros do relógio até que a dose prescrita esteja alinhada com o indicador da dose na janela de exibição da dose.

A dose pode ser corrigida para cima ou para baixo sem perda de medicamento rodando a maçaneta da dose em qualquer direção até que a dose correta esteja alinhada com o indicador da dose.

Não pressione o botão de injeção ao marcar a dose de modo a evitar a perda de medicamento.

Ver “Exemplos de como marcar uma dose” nas Páginas 20 a 211.



Dose repartida

Pode necessitar de mais do que uma caneta para completar a sua dose prescrita.

Se não conseguir marcar a sua dose completa, isto significa que não existe medicamento suficiente de sobra na caneta. Irá necessitar de injetar uma dose repartida ou deitar fora a sua caneta atual e usar uma caneta nova para a sua injeção.

Ver “Administrar uma dose repartida de MENOPUR” nas Páginas 22 a 231 para exemplos de como calcular e registar a sua dose repartida.

Injetar a dose – (Passos 11 a 12)

Importante:

Leia os Passos 11 e 12 nas Páginas 14 e 151 antes de administrar a sua injeção.

Este medicamento deve ser dado por injeção debaixo da pele (subcutaneamente) na área da barriga (abdómen).

Use um novo local de injeção para cada injeção para diminuir o risco de reações cutâneas tais como vermelhidão e irritação.

Não injete numa área que esteja dorida (sensível), com hematomas, vermelha, dura, com cicatrizes ou onde tenha estrias.

11.

Segure a caneta de modo a que a janela de exibição da dose esteja visível durante a injeção.

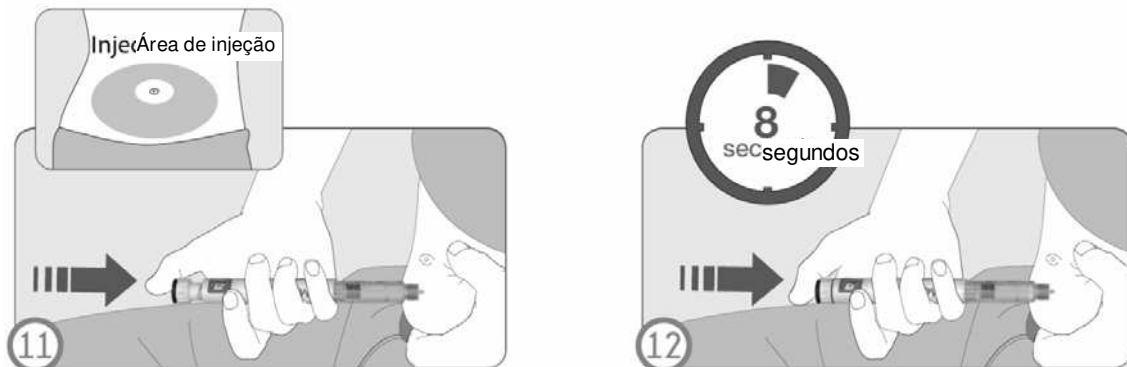
Aperte a sua pele e insira a agulha diretamente na sua pele tal como demonstrado pelo seu prestador de cuidados de saúde. Não toque ainda no botão injetor (Ver Figura 11).

Após a agulha ser inserida, coloque o seu polegar no botão de injeção.

Pressione o botão de injeção completamente e mantenha pressionado.

Continue a pressionar o botão de injeção e quando vir o número "0" alinhado com o indicador de dose, espere 8 segundos (lentamente conte até 8) (Ver Figura 12).

Este passo irá certificar que recebe a sua dose completa.



12.

Após pressionar o botão de injeção por 8 segundos, liberte o botão de injeção. Depois, remova lentamente a agulha do local de injeção retirando-a diretamente da pele.

Se aparecer sangue no local de injeção, pressione o local de injeção suavemente com uma compressa de gaze ou uma bola de algodão.

Nota:

Não incline a caneta durante a injeção e a remoção da pele.

Inclinar a caneta pode fazer com que a agulha se dobre ou parta.

Se uma agulha partida se mantiver dentro do corpo ou se mantiver debaixo da pele, obtenha ajuda médica imediatamente.

Descartar a agulha – (Passo 13)

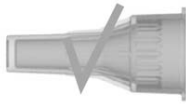
13.

Cuidadosamente insira a tampa externa da agulha sobre a agulha com um impulso firme (ver figura 13A).

Desenrosque a agulha na direção contrária aos ponteiros do relógio e remova a agulha da caneta (ver figuras 13B e 13C).

Deite fora a agulha cuidadosamente (ver figura 13D).

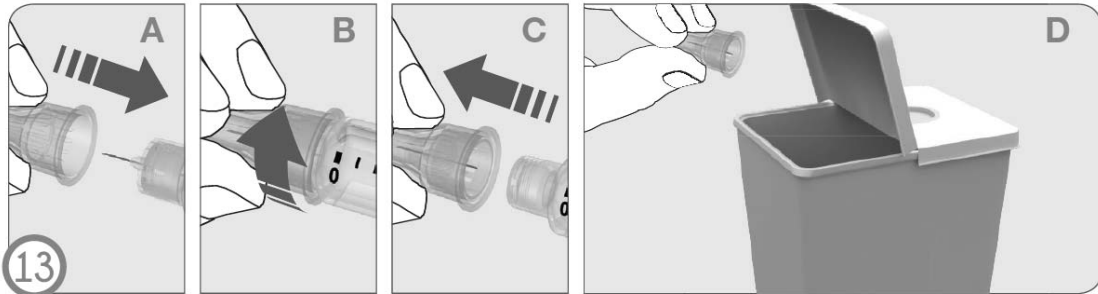
Ver a seção, "Descarte" na Página 181.



Tampa externa da agulha



Tampa interna da agulha



Nota:

Remova sempre a agulha após cada utilização.
Não armazene a caneta com a agulha inserida.

Colocar a tampa da caneta – (Passo 14)

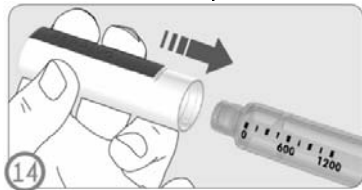
14.

Coloque firmemente a tampa da caneta na caneta para proteção entre injeções.

Note:

A tampa da caneta não caberá sobre a agulha.

Mantenha a tampa da caneta na caneta quando esta não está a uso.



Descarte

Agulhas:

Coloque as suas agulhas usadas num contentor resistente a cortes, tal como um contentor para material cortante, imediatamente após o uso.

Se não tiver um contentor para material cortante, pode utilizar um recipiente caseiro que seja:

Feito de um plástico duro,

Possa ser fechado com uma tampa de encaixe apertado e resistente a cortes, de modo a que os cortantes não possam sair,

Vertical e estável durante o uso,

Resistente a fugas, e

Rotulado devidamente, avisando para a presença de lixo perigoso no interior do recipiente.

Deve descartar o contentor para material cortante quando ele estiver quase cheio. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico a maneira correta de o descartar.

Não deite fora o seu contentor para material cortante usado no lixo doméstico, a menos que as diretrizes da comunidade o permitam.

Canetas pré-cheias MENOPUR:

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que já não utiliza.

Nas páginas seguintes, encontrará mais informação sobre os temas abaixo1:

Exemplos de como marcar uma dose.....página 20 a 21

Administrar uma dose repartida de MENOPUR.....página 22

Registo de dose repartida.....página 23

Perguntas Frequentes (PF).....página 24



Avisos.....página 25

Contacto.....página 25

Exemplos de como marcar uma dose

Exemplos de como marcar uma dose com a caneta pré-cheia de MENOPUR.

O quadro à direita mostra exemplos de doses prescritas, como marcar as doses prescritas exemplificadas, e como aparece a janela de exibição de dose para as doses prescritas.

Exemplos de dose prescrita (em UI) (unidade)	Dose de purga	75
Dose a marcar na caneta	Símbolo de purga (Marque um incremento começando no 0 até ver o símbolo de purga de uma gota)	75 (Marque para 75)
Janela de exibição da dose para o exemplo da dose prescrita		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Marque para 112.5 mais 1 incremento)	225 (Marque para 225)	262.5 (Marque para 262.5)	343.75 (Marque para 337.5 mais 1 incremento)	450 (Marque para 450)



Administrar uma dose repartida de Menopur

Se não conseguir marcar a sua dose completa na sua caneta, isto significa que não existe medicamento de sobra suficiente na caneta. Irá necessitar de administrar parte da sua dose prescrita com a sua caneta atual e o resto da dose com uma caneta nova (injeção de dose repartida) ou poderá deitar fora a sua caneta atual e usar uma caneta nova para administrar a sua dose completa numa injeção. Se decidir administrar uma dose repartida, siga estas instruções e escreva quanto medicamento a administrar usando o registo de dose repartida na Página 231.

A coluna A mostra um exemplo de uma dose prescrita. Escreva sua dose prescrita na coluna A.

A coluna B mostra um exemplo de dose que sobra na caneta (corresponde ao que é capaz de marcar).

Escreva a dose que sobra na sua caneta na coluna B. Administre a injeção usando o resto do medicamento que sobra na sua caneta.

Prepare e purgue uma nova caneta (Passos 1 a 9).

Calcule e registre a dose que falta administrar na coluna C, subtraindo o número da coluna B ao número na coluna A. Use uma calculadora para verificar o seu cálculo se necessário.

Ver "Exemplos de como marcar uma dose" nas Páginas 20 e 211 se necessário.

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver dúvidas em como calcular a sua dose repartida.

Injete a dose de medicamento que falta administrar (o número na coluna C) usando a sua caneta nova, de modo a completar a sua dose prescrita.

Registo de dose repartida

A Dose Prescrita	B Dose que sobra na caneta (Dose mostrada no indicador da dose)	C = A menos B Dose a injetar na nova caneta (Dose mostrada no indicador da dose)
112.5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181.25 (175 mais 1 linha)	118.75 (112.5 mais 1 linha)

Perguntas Frequentes (PF)

1. O passo da purga é necessário antes de cada injeção?

Não. A purga tem de ser feita apenas antes da primeira injeção com uma caneta nova.

2. Como sei se a injeção está completa?

Pressionou o botão de injeção completamente.

O número "0" está alinhado com o indicador da dose na janela de exibição da dose.

Contou lentamente até 8 mantendo o botão de injeção premido e com a agulha ainda dentro da sua pele.

3. Porque tenho de contar até 8 mantendo o botão de injeção premido?

Mantiver o botão de injeção premido por 8 segundos permite que a dose completa seja injetada e absorvida debaixo da sua pele.

4. E se a maçaneta da dose não puder ser rodada para a dose requerida?

O cartucho na caneta pode não ter medicamento suficiente para fornecer a dose prescrita.

A caneta não o permite marcar uma dose superior à dose que sobra no cartucho.

Pode injetar o medicamento que sobra na caneta e completar a dose prescrita com uma nova caneta (dose repartida) ou usar uma nova caneta para administrar a dose prescrita completa.

5. E se eu não tiver agulhas suficientes?

Se necessitar de agulhas adicionais contacte o seu prestador de cuidados de saúde. Use apenas as agulhas que vêm com a sua caneta pré-cheia MENOPUR ou que o seu prestador de cuidados de saúde prescrever.

Avisos

Não utilize a caneta se ela caiu ou bateu contra superfícies duras.

Se o botão de injeção não for fácil de empurrar, não use força. Troque a agulha. Se o botão de injeção ainda não for fácil de empurrar depois de trocar a agulha, utilize uma caneta nova.

Não tente consertar uma caneta danificada. Se uma caneta estiver danificada, entre em contato com seu prestador de cuidados de saúde ou representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Contacto

Se tiver alguma dúvida ou problemas relacionados com a caneta, contacte o seu prestador de cuidados de saúde ou um representante local do titular de autorização de mercado.

Comercializado por:

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Rua Castilho, 13 D - 3º A,

1250-066 Lisboa

Portugal

Revisto: <MMM yyyy>