

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mensinorm Set, 75 j.m.

Mensinorm Set, 150 j.m.

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza **lub** farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- W niniejszej ulotce lek Mensinorm Set **w dawce** 75 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań oraz lek Mensinorm Set **w dawce** 150 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań są określane jako lek Mensinorm Set.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mensinorm Set i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm Set
3. Jak stosować lek Mensinorm Set
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mensinorm Set
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mensinorm Set i w jakim celu się go stosuje

- Lek Mensinorm Set jest stosowany do pobudzenia owulacji u kobiet, u których nie występuje owulacja i leczenie innymi lekami (cytrynian klomifenu) nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.
- Lek Mensinorm Set jest stosowany do pobudzenia rozwoju kilku pęcherzyków jajnikowych (i tym samym kilku komórek jajowych) u kobiet poddawanych leczeniu niepłodności.

Lek Mensinorm Set to wysoce oczyszczona ludzka gonadotropina menopauzalna należąca do grupy leków nazywanych gonadotropinami.

Każda fiolka zawiera liofilizowany proszek zawierający 75 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (ang. *follicle stimulating hormone*, FSH) i 75 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (ang. *luteinising hormone*, LH).

Ludzka gonadotropina menopauzalna (ang. *human menopausal gonadotropin*, HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie.

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (ang. *human chorionic gonadotrophin*, hCG) — hormon uzyskiwany z moczu kobiet w ciąży.

Każda fiolka zawiera liofilizowany proszek zawierający 150 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 150 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).

Ludzka gonadotropina menopauzalna (ang. *human menopausal gonadotropin*, HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie.

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon uzyskiwany z moczu kobiet w ciąży.

Niniejszy lek należy przyjmować pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm Set

Przed rozpoczęciem leczenia zostanie przeprowadzona ocena płodności obojga partnerów.

Nie należy stosować leku Mensinorm Set, jeśli pacjentka cierpi na którekolwiek z poniższych schorzeń:

- uczulenie (alergia) na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mensinorm Set (wymienionych w punkcie 6)
- powiększone jajniki lub torbiele jajników niespowodowane zaburzeniami hormonalnymi (zespół policystycznych jajników);
- krwawienie o nieznanym przyczynie;
- nowotwór jajnika, macicy lub piersi;
- powiększenie (guz) przysadki lub podwzgórza (część mózgu);

Tego leku nie należy stosować u kobiet z wczesną menopauzą, deformacją narządów rozrodczych lub niektórymi guzami macicy, które uniemożliwiają rozwój prawidłowej ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do tej pory nie zgłoszono przypadków reakcji alergicznych na lek Mensinorm Set, jednak, jeśli w przeszłości u pacjentki wystąpiły reakcje alergiczne na podobne leki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjmowanie niniejszego leku zwiększa ryzyko wystąpienia schorzenia o nazwie **zespół hiperstymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)** (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). W przypadku wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników leczenie zostanie przerwane i konieczne będzie niedopuszczenie do zapłodnienia. Pierwszymi objawami hiperstymulacji jajników są ból w podbrzuszu, nudności, wymioty i zwiększenie masy ciała. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. W poważnych, choć rzadkich przypadkach może dojść do powiększenia jajników i zebrania się płynu w jamie brzusznej lub klatce piersiowej.

Lek stosowany w celu uwolnienia dojrzałych komórek jajowych (zawierający ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG)) może powodować zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia OHSS. Dlatego też nie zaleca się stosowania hCG w przypadku rozwijającego się OHSS. Nie należy podejmować współżycia płciowego, nawet w przypadku stosowania mechanicznych metod antykoncepcji, przez co najmniej 4 dni.

W przypadku kobiet, u których występują problemy z płodnością, ryzyko poronienia jest większe niż w populacji ogólnej.

U kobiet poddawanych leczeniu mającemu na celu wywołanie owulacji ryzyko występowania ciąży i porodów mnogich jest większe niż w przypadku zapłodnienia naturalnego. Ryzyko to można jednak zmniejszyć, stosując zalecaną dawkę leku.

U kobiet z niedrożnymi jajowodami występuje nieznacznie zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej (ektopowej).

Ciąża mnoga oraz cechy partnerów poddawanych leczeniu niepłodności (np. wiek kobiety, parametry nasienia) mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem występowania wad wrodzonych.

Stosowanie leku Mensinorm Set, podobnie jak sama ciąża, może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Zakrzepica polega na utworzeniu się zakrzepu krwi w naczyniu krwionośnym, najczęściej w żyłach kończyn dolnych lub płuc.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza w następujących przypadkach:

- u pacjentki stwierdzono wcześniej zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy;
- u pacjentki lub u kogoś z jej najbliższych krewnych wystąpiła w przeszłości zakrzepica;
- pacjentka ma otyłość olbrzymią.

Dzieci

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek Mensinorm Set a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Mensinorm Set nie powinno się stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mensinorm Set nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Mensinorm Set zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w przygotowanym roztworze, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mensinorm Set

Zalecana dawka i czas trwania leczenia:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kobiety, u których nie występuje owulacja, z nieregularnymi miesiączkami lub brakiem miesiączek:

Najczęściej pierwsze wstrzyknięcie zawartości jednej fiołki leku Mensinorm Set 75 j.m. przeprowadza się podczas pierwszego tygodnia cyklu menstruacyjnego po wystąpieniu naturalnej lub indukowanej miesiączki.

Następnie lek Mensinorm Set stosuje się codziennie w dawce przepisanej przez lekarza, a leczenie jest kontynuowane do momentu rozwinięcia się na jajniku co najmniej jednego dojrzałego pęcherzyka jajnikowego. Lekarz dostosuje dawkę leku Mensinorm Set w zależności od reakcji jajników określonej na podstawie badań diagnostycznych.

W momencie osiągnięcia przez jeden pęcherzyk jajnikowy wymaganego stadium rozwoju stosowanie leku Mensinorm Set zostanie przerwane i owulacja zostanie wywołana za pomocą innego hormonu (gonadotropiny kosmówkowej, hCG).

Owulacja występuje najczęściej po 32–48 godzinach.

Na tym etapie leczenia możliwe jest zapłodnienie. Zaleca się współżycie płciowe codziennie, począwszy od dnia poprzedzającego podanie hCG. Jeśli pomimo owulacji nie dojdzie do rozwoju ciąży, leczenie można powtórzyć.

Kobiety poddawane stymulacji jajników w celu wzbudzenia rozwoju mnogich pęcherzyków jajnikowych przed zabiegiem zapłodnienia in vitro lub zastosowaniem innych technik wspomaganego rozrodu:

Celem tej metody jest uzyskanie równoczesnego rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych. Leczenie rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu cyklu menstruacyjnego od wstrzyknięcia 150–300 j.m. leku Mensinorm Set (zawartość 1–2 fiołek leku Mensinorm Set 150 j.m.). Lekarz może zalecić przyjmowanie większych dawek leku, jeśli jest to konieczne. Dawka leku Mensinorm Set jest większa niż w przypadku metody stosowanej do zapłodnienia naturalnego. Przebieg dalszego leczenia dostosowuje indywidualnie lekarz.

W momencie osiągnięcia przez odpowiednią liczbę pęcherzyków jajnikowych wymaganego stadium rozwoju stosowanie leku Mensinorm Set zostanie przerwane i owulacja zostanie wywołana za pomocą wstrzyknięcia innego hormonu (gonadotropiny kosmówkowej, hCG).

Jak stosować lek Mensinorm Set:

Lek Mensinorm Set stosuje się w formie wstrzyknięcia podskórnego (podanie podskórne - sc.) lub wstrzyknięcia domięśniowego (podanie domięśniowe - im.).

Każdą fiołkę leku można wykorzystać tylko jeden raz, a wstrzyknięcie powinno nastąpić jak najszybciej po przygotowaniu roztworu do wstrzykiwań.

Po odpowiedniej konsultacji i przeszkoleniu lekarz może zalecić samodzielne przeprowadzanie wstrzyknięć leku Mensinorm Set.

Przy pierwszym zastosowaniu leku lekarz powinien:

- umożliwić przećwiczenie samodzielnego przeprowadzania wstrzyknięcia podskórnego;
- wskazać miejsca na ciele, w których można samodzielnie przeprowadzać wstrzyknięcia;
- zademonstrować sposób przygotowywania roztworu do wstrzykiwań;
- wyjaśnić sposób przygotowania odpowiedniej dawki leku do wstrzyknięcia.

Przed samodzielnym przeprowadzeniem wstrzyknięcia leku Mensinorm Set należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją.

Sposób przygotowania i wstrzyknięcia zawartości 1 fiołki leku Mensinorm Set:

Płyn do wstrzykiwań musi być przygotowany tuż przed wstrzyknięciem, za pomocą ampułko-strzykawki wypełnionej rozpuszczalnikiem (9 mg/ml roztworem chlorku sodu w wodzie do wstrzykiwań) znajdującej się w każdym opakowaniu leku Mensinorm Set.

Należy przygotować czystą powierzchnię oraz umyć ręce. Istotne jest zachowanie jak największej czystości rąk i stosowanych narzędzi.

Na powierzchni ułożyć następujące elementy:

- dwa gaziki nasączone alkoholem (nie dołączone do opakowania),
- jedną fiołkę z proszkiem Mensinorm Set,
- jedną ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem,
- jedną igłę do przygotowywania płynu do wstrzykiwań,
- cienką igłę do wstrzyknięcia podskórnego.

Nie należy zdejmować zabezpieczenia typu backstop (białego kołnierza) z ampułko-strzykawki, ponieważ zapobiega ono przypadkowemu wyciągnięciu korka i ułatwia obsługę strzykawki podczas wstrzyknięcia.

Rekonstytucja roztworu do wstrzykiwań

Przygotowywanie płynu do wstrzykiwań:



1. • Zdjąć zatyczkę ampułko-strzykawki; założyć (długą) igłę do rekonstytucji roztworu na ampułko-strzykawkę.
• Ostrożnie położyć ampułko-strzykawkę na czystej powierzchni.
• Nie dotykać igły.

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań:



2. • Zdjąć kolorową plastikową zatyczkę (jasnozielona w przypadku dawki 75 j.m., ciemnozielona w przypadku dawki 150 j.m.) z fiołki leku Mensinorm Set, delikatnie unosząc zatyczkę do góry.
• Przetrzeć gumowy korek fiołki gazikiem nasączonym alkoholem i poczekać do jego wyschnięcia.



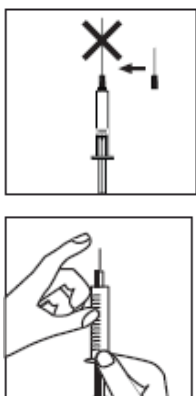
3. • Chwycić ampułko-strzykawkę, zdjąć ochronną zatyczkę igły i wbić igłę w środek gumowego korka w fiołce leku Mensinorm Set.
• Mocno nacisnąć tłok ampułko-strzykawki w celu wstrzyknięcia całego roztworu na proszek.
• **NIE WSTRZĄSAĆ**, ale delikatnie mieszać zawartość fiołki do momentu uzyskania klarownego roztworu.
Lek Mensinorm Set zazwyczaj rozpuszcza się natychmiast.



4. • Nie wyciągając igły z fiołki, obrócić fiołkę dnem do góry.
• Upewnić się, że końcówka igły znajduje się pod powierzchnią płynu.
• Delikatnie pociągnąć tłok w celu pobrania całego roztworu leku Mensinorm Set do strzykawki.
• Upewnić się, że roztwór po rekonstytucji jest klarowny.

W przypadku rekonstytucji większej liczby fiołek leku Mensinorm Set niż 1 należy pobrać zrekonstruowaną zawartość pierwszej fiołki do strzykawki, a następnie, po powtórzeniu czynności 2–4, powoli wstrzyknąć ją do drugiej fiołki.

Przeprowadzanie wstrzyknięcia podskórnego leku:

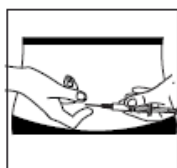


- Po pobraniu do ampułko-strzykawki przepisanej dawki leku założyć zatyczkę ochronną igły. Zdjąć igłę z ampułko-strzykawki i na jej miejsce założyć cienką igłę do wstrzyknięcia podskórnego wraz z zatyczką ochronną.
- Mocno wcisnąć cienką igłę na ampułko-strzykawkę, a następnie nieznacznie przekreślić w celu całkowitego i szczelnego zamocowania igły.
- Zdjąć zatyczkę ochronną igły. Trzymając ampułko-strzykawkę skierowaną igłą do góry, delikatnie uderzyć w bok ampułko-strzykawki, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przemieściły się w górę ampułko-strzykawki.
- Naciskać tłok do momentu pojawienia się kropli płynu na końcówce igły.
- Nie używać, jeśli roztwór zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe lub jest mętny.

Miejsce wstrzyknięcia:

- Pacjent powinien zostać wcześniej poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę w zakresie wyboru miejsca na ciele, w którym można przeprowadzić wstrzyknięcie leku. Zazwyczaj miejscem przeprowadzenia wstrzyknięcia jest udo lub dolna część ściany brzucha, poniżej pępka.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

Wprowadzanie igły:



- Palcami mocno chwycić fałd skóry. Drugą ręką krótkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę pod kątem 45° lub 90°.

Wstrzyknięcie roztworu:

- Wstrzyknąć roztwór pod skórę, zgodnie z instruktażem. Nie wstrzykiwać roztworu bezpośrednio do żyły. Naciskać tłok powoli i ze stałą szybkością, tak aby roztwór został prawidłowo wstrzyknięty, a tkanki skóry nie zostały uszkodzone.

Bez pośpiechu wstrzyknąć przepisaną objętość roztworu. W zależności od dawki przepisanej przez lekarza wstrzyknięcie całej objętości roztworu może nie być konieczne.

Wyjmowanie igły:

- Szybkim ruchem odciągnąć strzykawkę, wyciągając igłę, a następnie uciskać miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym środkiem dezynfekującym. Delikatne masowanie miejsca wstrzyknięcia przy jednoczesnym uciskaniu ułatwia rozprzestrzenianie się leku Mensinorm Set i zmniejsza uczucie dyskomfortu.

Przeprowadzanie wstrzyknięcia domięśniowego leku:

W przypadku wstrzyknięć domięśniowych pracownik służby zdrowia przygotowuje lek Mensinorm Set, a następnie przeprowadzi jego wstrzyknięcie w udo lub pośladek pacjentki.

Utylizacja wszystkich użytych elementów:

Po przeprowadzeniu wstrzyknięcia, umieścić wszystkie igły, puste fiolki oraz ampułko-strzykawki w pojemniku na ostre przedmioty. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi lokalnymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mensinorm Set:

Skutki przedawkowania leku Mensinorm Set nie są znane, jednak prawdopodobne jest wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mensinorm Set należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Mensinorm Set:

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o planowanej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mensinorm Set:

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. W przypadku wątpliwości co do kontynuowania stosowania leku należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Mensinorm Set może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działanie niepożądane opisane poniżej jest poważne i wymaga podjęcia natychmiastowych działań w razie jego wystąpienia. W przypadku wystąpienia poniższego działania niepożądanego należy zaprzestać stosowania leku Mensinorm Set i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem:

Często, może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- Zespół hiperstymulacji jajników (objawy obejmują tworzenie się torbieli na jajnikach lub powiększenie istniejących torbieli, ból podbrzusza, uczucie pragnienia, nudności, wymioty, oddawanie zmniejszonych ilości stężonego moczu oraz zwiększenie masy ciała) (dodatkowe informacje — patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm Set).

Zgłaszano również przypadki występowania następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- opuchnięty lub wzdęty brzuch.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha lub uczucie dyskomfortu,
- ból w miednicy,
- ból pleców,
- uczucie ciężkości,
- uczucie dyskomfortu w piersiach,
- zawroty głowy,
- uderzenia gorąca,
- uczucie pragnienia,
- nudności,

- uczucie zmęczenia,
- ogólne uczucie rozbicia,
- wystąpienie reakcji w miejscu wstrzyknięcia, takiej jak ból i zapalenie (częstsze w przypadku podania domięśniowego niż podskórnego).

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- skręt jajnika (obrót jajnika powodujący bardzo silny ból w podbrzuszu).

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- choroba zakrzepowo-zatorowa (utworzenie się zakrzepu w naczyniu krwionośnym, oderwanie się tego zakrzepu i przemieszczenie wraz z krwią, a następnie zablokowanie przez zakrzep innego naczynia krwionośnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mensinorm Set

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę i ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, fiolce i ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem po: EXP. Jeżeli data ważności jest podana jako miesiąc/rok, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Użyć natychmiast po rekonstytucji.

Nie stosować leku Mensinorm Set, jeśli zauważy się zmętnienie roztworu. Po rekonstytucji roztwór powinien być klarowny i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mensinorm Set

Substancją czynną leku jest menotropina.

Każda fiolka zawiera liofilizowany proszek zawierający 75 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 75 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).

Ludzka gonadotropina menopauzalna (HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie.

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon uzyskiwany z moczu kobiet w ciąży.

Każda fiolka zawiera liofilizowany proszek zawierający 150 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 150 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH). Ludzka gonadotropina menopauzalna (HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie.

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon uzyskiwany z moczu kobiet w ciąży.

W przypadku zastosowania wielu fiolek proszku ilość menotropiny zawarta w 1 ml zrekonstruowanego roztworu będzie następująca:

| Mensinorm Set 75 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | |
|--|---|
| Liczba zastosowanych fiolek | Całkowita ilość menotropiny w 1 ml roztworu |
| 1 | 75 j.m. |
| 2 | 150 j.m. |
| 3 | 225 j.m. |
| 4 | 300 j.m. |
| 5 | 375 j.m. |
| 6 | 450 j.m. |

| Mensinorm Set 150 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | |
|---|---|
| Liczba zastosowanych fiolek | Całkowita ilość menotropiny w 1 ml roztworu |
| 1 | 150 j.m. |
| 2 | 300 j.m. |
| 3 | 450 j.m. |

Substancje pomocnicze to:

W przypadku proszku: laktoza jednowodna.

W przypadku rozpuszczalnika: 9 mg/ml roztwór chlorku sodu.

Jak wygląda lek Mensinorm Set i co zawiera opakowanie

Proszek: biały liofilizowany krążek lub proszek

Rozpuszczalnik: przezroczysty i bezbarwny roztwór

Lek Mensinorm Set ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 zestaw zawiera następujące elementy:

- jedną fiolkę z białym liofilizowanym krążkiem lub proszkiem;
- jedną ampułko-strzykawkę (1 ml) z klarownym, bezbarwnym roztworem;
- jedną (długą) igłę do rekonstytucji roztworu i wstrzyknięcia domięśniowego;
- jedną (krótką) igłę do wstrzyknięcia podskórnego.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 zestawów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Włochy
info@ibsapoland.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Meriofert PFS
Belgia: Fertinorm Kit
Bułgaria: Meriofert PFS
Cypr: Meriofert PFS
Czechy: Meriofert Set
Dania: Meriofert Set
Estonia: Meriofert Set
Finlandia: Meriofert Set
Francja: Fertistartkit
Grecja: Meriofert
Węgry: Meriofert Kit
Włochy: Meriofert
Litwa: Meriofert Set
Łotwa: Meriofert Set
Luksemburg: Fertinorm Kit
Norwegia: Meriofert Set
Polska: Mensinorm Set
Rumunia: Meriofert PFS
Słowacja: Meriofert Kit
Hiszpania: Meriofert Kit
Szwecja: Meriofert Set
Holandia: Meriofert spuit
Wielka Brytania: Meriofert PFS

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024