

Menopur® - menotropina - **USO ADULTO - INDICAÇÕES:** **Mulheres:** esterilidade com insuficiência ovariana hipo – ou normogonadotrófica, estimulação do crescimento folicular, incluindo mulheres com síndrome de ovário policístico que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno; **Homens:** esterilidade com hipogonadismo hipo – ou normogonadotrófico, em combinação com HCG, para estimular a espermatogênese. **CONTRAINDICAÇÕES:** **Em mulheres:** hipersensibilidade aos componentes da fórmula, aumento dos ovários ou cistos que não tenham sido causados por síndrome de ovário policístico e níveis altos de LH e FSH indicando uma insuficiência ovariana primária. Menopur® não deve ser administrado nos casos de: falência primária ovariana, má-formação de órgãos sexuais incompatíveis com a gravidez e tumor fibroide do útero incompatível com a gravidez; **Em homens:** as seguintes condições devem ser tratadas antes do início da terapia: disfunções da glândula tireoide e do córtex da glândula supra-renal, hiperprolactinemia e tumores na glândula pituitária ou no diencefalo (hipotálamo). **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Não deve ser utilizado para induzir a ovulação em mulheres cujos ovários foram involuntariamente hiperestimulados. A terapia requer monitorização da resposta ovariana verificada apenas pela ultrassonografia ou em combinação com a mensuração do nível de estradiol sanguíneo. Alguns pacientes podem apresentar baixa resposta. Pacientes que estão sob estímulo do crescimento folicular para técnicas de reprodução assistida, podem apresentar aumento ovariano ou desenvolver hiperestimulação. **Uso em idosos e crianças:** Menopur® é um medicamento de uso adulto. **Gravidez e Lactação:** Menopur® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactentes. **Interações Medicamentosas:** Quando for utilizado um agonista de GnRH, uma dose mais alta de Menopur® deve ser necessária para atingir uma resposta folicular adequada. **Reações Adversas:** Dores abdominais, náusea, aumento do abdômen, dor e reação no local da injeção, cefaleia, hiperestimulação dos ovários, dor pélvica, febre, ascite, hidrotórax, oligúria, hipotensão e fenômenos tromboembólicos. Em casos muito raros, pode causar a formação de anticorpos tornando o tratamento ineficaz. **POSOLOGIA:** **Na mulher:** para indução do crescimento folicular em procedimentos de baixa complexidade (coito programado e inseminação intrauterina) em mulheres normo ou hipogonadotróficas a dose depende da reação ovariana, a qual deve ser definida através de exames ultrassonográficos dos ovários e mensuração dos níveis de estradiol. Se a dosagem de Menopur® for muito alta, podem ocorrer crescimentos foliculares uni e bilaterais múltiplos. Em geral, a terapia é iniciada dentro dos 7 primeiros dias do ciclo menstrual com uma dosagem inicial diária correspondente a 75 - 150 UI de FSH. Se os ovários não respondem, a dosagem pode ser gradativamente aumentada até surgirem evidências de aumento da secreção de estradiol e de crescimento folicular. O ajuste na dose não deve ser feito em frequência maior que 7 dias. O tratamento com a mesma dosagem de Menopur® é continuado até atingir-se um nível sérico de estradiol preovulatório. Se o nível aumentar muito rapidamente, a dosagem deve ser reduzida. A dose máxima diária não deve ultrapassar 225 UI. Caso a paciente não responda após 4 semanas de tratamento, o tratamento deve ser reiniciado com uma dosagem inicial maior do que a do ciclo anterior. Para induzir a ovulação, após uma resposta ótima do tratamento com Menopur®, utiliza-se 5.000 ou 10.000 UI de HCG injetado por via intramuscular, 1 dia após a última administração de Menopur®. **Importante:** Recomenda-se que a paciente tenha relação sexual no dia e no dia seguinte da administração do HCG. Como alternativa, a inseminação intrauterina pode ser realizada. **Observação:** Após a administração de uma dose muito alta de Menopur®, a administração subsequente de HCG pode causar uma hiperestimulação involuntária dos ovários. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido tanto com Menopur® ou com

HCG e a paciente deverá utilizar um método anticoncepcional ou evitar relações sexuais até o início da próxima menstruação. A dosagem de Menopur[®], em programas de fertilização assistida (FIV/ICSI), pode variar de pessoa para pessoa. De um modo geral, recomendam-se os seguintes esquemas posológicos: quando for utilizado agonista de GnRH em depósito, a terapia com Menopur[®] deve ser iniciada aproximadamente 2 semanas após o início do tratamento com o agonista. A dose inicial recomendada de Menopur[®] é 150 – 225 UI por, pelo menos, 5 dias iniciais do tratamento. Baseado na monitorização clínica (ultrassonografia do ovário em combinação ou não com a mensuração do nível de estradiol sanguíneo) as doses subsequentes devem ser ajustadas de acordo com a resposta individual e não devem exceder a quantidade de 150 UI por ajuste. A dosagem máxima diária não deve exceder 450 UI por dia e na maioria dos casos não é recomendada a utilização acima de 20 dias. Caso não seja utilizado o agonista de GnRH, a terapia com Menopur[®] deve ser iniciada no 2º ou 3º dia do ciclo menstrual. É recomendada a utilização de esquemas de variação de doses acima citadas. Quando um número adequado de folículos atingir um tamanho apropriado, uma única injeção de 10.000 UI de HCG deve ser administrada para induzir a maturação folicular final, na preparação da aspiração de oócitos. As pacientes devem ser cuidadosamente monitoradas por, pelo menos, 2 semanas após a administração de HCG. Caso seja obtida uma resposta em excesso de Menopur[®], deve-se interromper o tratamento e descontinuar o uso de HCG e as pacientes devem utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo: camisinha) ou evitar relações sexuais até iniciar-se a próxima menstruação; **No homem:** inicialmente, 1.000 – 3.000 UI de HCG são administrados 3 vezes por semana, até atingir-se um nível sérico de testosterona normal. Então, 75 - 150 UI de Menopur[®] são administradas 3 vezes por semana, por alguns meses e de acordo com o critério médico. Orientar a/o paciente quanto ao protocolo de uso, para que não haja comprometimento do sucesso terapêutico. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** / Material de uso exclusivo à classe médica / **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO** / Reg. MS: 1.2876.0011 / Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana - CRF/SP: 38.932 / Laboratórios Ferring Ltda. Praça São Marcos, 624 - 05455-050 - São Paulo – SP / CNPJ: 74.232.034/0001-48. (MNBUL_MEN_LIO_01-1)

CONTRAINDICAÇÕES: **Em mulheres:** tumores na glândula pituitária ou no hipotálamo e no útero, ovários e mamas, gravidez e lactação, sangramento ginecológico de etiologia desconhecida; **Em homens:** câncer de próstata; tumores no testículo. **Interações Medicamentosas:** O uso concomitante de Menopur[®] com o citrato de clomifeno pode aumentar a resposta folicular.