

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI**

**MENOPUR PEN  
MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN /SUBCUTÁNEA  
SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR PRELLENADO**

Elaborado en Suecia

VENTA BAJO RECETA **SIMPLE**

**Fórmula:**

**MENOPUR PEN 600 UI solución inyectable en autoinyector prellenado**

Cada autoinyector prellenado multidosis contiene menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG) correspondiente a 600 UI de actividad hormona folículo estimulante FSH y 600 UI de actividad hormona luteinizante LH, en 0,96 mL de solución inyectable.

Excipientes: Fenol, Metionina, **Arginina clorhidrato** Polisorbato 20, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico

**MENOPUR PEN 1200 UI solución inyectable**

Una autoinyector prellenado multidosis contiene menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG) correspondiente a 1200 UI de actividad hormona folículo estimulante FSH y 1200 UI de actividad hormona luteinizante LH, en 1,92 mL de solución inyectable.

Excipientes: Fenol, Metionina, **Arginina clorhidrato** Polisorbato 20, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico

Cada mL de solución contiene 625 UI de actividad FSH y 625 UI de actividad LH.

La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona que se produce de manera natural en la orina post-menopáusica, está presente en MENOPUR PEN y es la contribuyente principal de la actividad LH.

El principio activo en MENOPUR PEN se obtiene de la orina de mujeres postmenopáusicas.

La solución no se debe administrar si contiene partículas o no es clara.

**Acción terapéutica**

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas **menopáusicas humanas**

Código de ATC: G03GA02

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI

### Indicaciones

MENOPUR PEN está indicado en el tratamiento de la infertilidad en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (PCOS), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos para técnicas de reproducción asistida (TRA) (p. ej., fertilización *in vitro*/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

### 2.1 Posología

El tratamiento con MENOPUR PEN debe ser iniciado bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

#### Posología

Existen grandes variaciones entre individuos en cuanto a la respuesta de los ovarios frente a las gonadotropinas exógenas. Esto hace imposible establecer un esquema de dosificación uniforme. Por lo tanto, la dosis debe ajustarse de manera individual, dependiendo de la respuesta ovárica. MENOPUR PEN puede administrarse solo o en combinación con un agonista o un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH).

Las recomendaciones sobre la dosificación y la duración del tratamiento pueden cambiar según el protocolo de tratamiento aplicable.

#### ***Mujeres con anovulación (incluyendo Síndrome ovárico poliquístico SOP)***

El objetivo del tratamiento con MENOPUR PEN es desarrollar un único folículo de De Graaf a partir del cual se liberará el ovocito después de la administración de la gonadotropina coriónica humana (hCG).

El tratamiento con MENOPUR PEN debe iniciarse dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de MENOPUR PEN es de 75 UI a 150 UI al día, la cual se debe mantener durante al menos 7 días. Sobre la base del monitoreo clínico (incluida la ecografía ovárica sola o en combinación con la determinación de los niveles de estradiol), la administración de la dosis posterior se debe ajustar según la respuesta de la paciente individual. No se deben realizar ajustes en la dosis con mayor frecuencia que cada 7 días. El aumento de dosis recomendado es de 37,5 UI por ajuste y no debe superar las 75 UI. La dosis diaria máxima no debe ser superior a 225 UI. Si la paciente no responde de manera adecuada después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo se debe abandonar y el paciente debe volver a comenzar el tratamiento a una dosis inicial más alta que en el ciclo abandonado.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI

Cuando se obtiene una respuesta óptima, se debe administrar una única inyección de 5.000 UI a 10.000 UI de hCG 1 día después de la última inyección de MENOPUR PEN. Se recomienda que la paciente tenga relaciones sexuales el día de la administración de la hCG y el día después de la administración. Alternativamente, se puede realizar inseminación intrauterina (IIU). Si se obtiene una respuesta excesiva a MENOPUR PEN, se debe detener el tratamiento, se debe interrumpir la hCG (consulte la sección 4.4) y la paciente debe utilizar un método de barrera de anticoncepción o abstenerse de tener relaciones sexuales hasta que haya comenzado el siguiente sangrado menstrual.

### *Mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple para tecnologías de reproducción asistida (TRA)*

En un protocolo que utiliza el descenso regulado con un agonista de la GnRH, el tratamiento con MENOPUR PEN debe comenzar aproximadamente 2 semanas después del inicio del tratamiento con el agonista. En un protocolo que utiliza el descenso regulado con un antagonista de la GnRH, el tratamiento con MENOPUR PEN debe comenzar en el día 2 o 3 del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de MENOPUR PEN es de 150 UI a 225 UI diarios durante al menos los primeros 5 días de tratamiento. Con base en el monitoreo clínico (incluida la ecografía ovárica sola o en combinación con la determinación de los niveles de estradiol), la administración de la dosis posterior se debe ajustar según la respuesta de la paciente individual y no debe superar más de 150 UI por ajuste. La dosis máxima diaria administrada no debe ser superior a 450 UI y, en la mayoría de los casos, no se recomienda la administración de la dosis más allá de los 20 días.

Cuando una cantidad adecuada de folículos ha alcanzado un tamaño adecuado, se debe administrar una única inyección de hasta 10.000 UI de hCG para inducir la maduración folicular final en preparación para la extracción de ovocitos. Se debe realizar un seguimiento cercano a las pacientes durante al menos 2 semanas después de la administración de la hCG. Si se obtiene una respuesta excesiva a MENOPUR PEN<sup>®</sup>, se debe detener el tratamiento, se debe interrumpir la hCG (consulte la sección 4.4) y la paciente debe utilizar un método de barrera de anticoncepción o abstenerse de tener relaciones sexuales hasta que haya comenzado el siguiente sangrado menstrual.

### *Deterioro renal/hepático*

No se ha incluido a las pacientes con deterioro renal y hepático en los ensayos clínicos (consulte Propiedades Farmacocinéticas).

### *Población pediátrica*

No hay un uso relevante de MENOPUR PEN en la población pediátrica.

### Indicaciones de uso

MENOPUR PEN<sup>®</sup> está previsto para la inyección subcutánea (S.C.), preferentemente en la pared abdominal. La primera inyección se debe realizar bajo supervisión médica directa. Se debe capacitar a las pacientes en el modo de uso de el autoinyector prellenado de MENOPUR PEN<sup>®</sup> y sobre cómo realizar inyecciones. La autoadministración solamente la deben realizar pacientes que están bien motivadas, adecuadamente capacitadas y que tienen acceso a asesoramiento experto.

Para obtener indicaciones sobre la administración con el autoinyector prellenado, consulte las “Instrucciones de uso” suministradas en el estuche con el autoinyector prellenado.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI

### 2.2 Contraindicaciones

MENOPUR PEN® está contraindicado en mujeres que presentan:

- Tumores de la hipófisis o del hipotálamo
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario
- Embarazo o lactancia
- Hemorragia ginecológica de etiología desconocida
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Quistes ováricos u aumento del tamaño de los ovarios que no se deban a la enfermedad de ovario poliquístico.

En las siguientes situaciones, es poco probable que el resultado del tratamiento sea favorable y, por lo tanto, no se debe administrar MENOPUR PEN®:

- Insuficiencia ovárica primaria
- Malformación de los órganos sexuales incompatible con el embarazo
- Tumores fibroides del útero (**miomas uterinos**) incompatibles con el embarazo

### 2.3 Precauciones y Advertencias

MENOPUR PEN® es una sustancia gonadotrópica potente capaz de ocasionar reacciones adversas de leves a severas y solamente lo deben administrar, médicos que están completamente familiarizados con los problemas de infertilidad y su manejo terapéutico.

El tratamiento con gonadotropina requiere, un determinado compromiso de tiempo por parte de los médicos y de los profesionales de la salud de asistencia y requiere, el monitoreo de la respuesta ovárica con ecografías, solas o, preferentemente, en combinación con la determinación del contenido de estradiol en suero de manera regular. Hay una considerable variabilidad entre pacientes en la respuesta a la administración de menotropina y una mala respuesta a la menotropina en algunos pacientes. Se debe administrar la dosis eficaz más baja en relación con el propósito u objetivo del tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe evaluar la infertilidad de la pareja según corresponda y se deben evaluar las contraindicaciones presuntas para el embarazo. En particular, se debe evaluar a las pacientes respecto del hipotiroidismo, la insuficiencia corticosuprarrenal, la hiperprolactinemia y los tumores hipofisarios o hipotalámicos y el tratamiento específico adecuado administrado.

Las pacientes que se someten a estimulación del crecimiento folicular, ya sea en el marco de un tratamiento para la **infertilidad** anovulatoria o procedimientos de TRA, pueden presentar agrandamiento ovárico o desarrollar hiperestimulación. El cumplimiento con la dosis y el régimen de administración de MENOPUR PEN recomendados y el monitoreo cercano del tratamiento minimizará la incidencia de dichos eventos. La interpretación aguda de las señales del desarrollo y de la maduración del folículo requieren de un médico que tenga experiencia en la interpretación de las pruebas relevantes.

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI**

### **Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)**

El SHO es un evento médico distinto del agrandamiento ovárico no complicado. El SHO es un síndrome que se puede manifestar con grados crecientes de severidad. Comprende un agrandamiento ovárico marcado, esteroides sexuales en suero altos y un aumento de la diseminación vascular que puede ocasionar la acumulación de líquido en las cavidades peritoneal, pleural y, rara vez, pericárdica.

Se pueden observar los siguientes síntomas en casos severos de SHO: dolor abdominal, distensión abdominal, agrandamiento ovárico severo, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluidos náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios de electrolitos, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotórax, malestar pulmonar agudo y eventos tromboembólicos.

En raras ocasiones, una respuesta ovárica excesiva al tratamiento con gonadotropina puede dar lugar a un SHO cuando se administre hCG para provocar la ovulación. Por lo tanto, en casos de hiperestimulación ovárica es prudente suspender la hCG y recomendar a la paciente que se abstenga de tener relaciones sexuales o que utilice métodos de barrera durante al menos 4 días. El SHO puede progresar rápidamente (dentro de 24 horas a varios días) hasta convertirse en un evento médico serio; por lo tanto, se debe realizar un seguimiento a las pacientes durante al menos dos semanas después de la administración de hCG.

El cumplimiento con la dosis y el régimen de administración de MENOPUR PEN® recomendados y el monitoreo cercano del tratamiento minimizará la incidencia de hiperestimulación ovárica y embarazo múltiple (ver Posología y Reacciones Adversas). En la TRA, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede disminuir la incidencia de la hiperestimulación.

El SHO puede ser más severo y más extendido si se produce el embarazo. Más a menudo, el SHO se produce después de que se ha interrumpido el tratamiento hormonal y alcanza su severidad máxima aproximadamente de siete a diez días después del tratamiento. Generalmente, el SHO se resuelve de manera espontánea con la aparición de la menstruación.

Si se produce SHO severo, se debe interrumpir el tratamiento con gonadotropina si todavía se encuentra en proceso, se debe hospitalizar a la paciente y se debe iniciar el tratamiento específico para tratar el SHO.

Este síndrome se produce con mayor incidencia en pacientes con enfermedad ovárica poliquística.

### **Embarazo múltiple**

El embarazo múltiple, especialmente de alto grado, tiene un mayor riesgo de desenlaces maternos y perinatales adversos.

En pacientes que se someten a inducción de la ovulación con gonadotropinas, la incidencia de embarazos múltiples aumenta en comparación con la concepción natural. La mayoría de las concepciones múltiples son gemelos. Para minimizar el riesgo del embarazo múltiple, se recomienda un monitoreo cercano de la respuesta ovárica.

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI**

En pacientes que se someten a procedimientos de TRA, el riesgo de embarazo múltiple está relacionado principalmente con la cantidad de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Se debe aconsejar a la paciente sobre el posible riesgo de partos múltiples antes de iniciar el tratamiento.

### **Pérdida del embarazo**

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto espontáneo o aborto provocado, es más alta en pacientes que se someten a estimulación del crecimiento folicular para procedimientos de TRA, que en la población normal.

### **Embarazo ectópico**

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubárica corren riesgo de sufrir un embarazo ectópico, ya sea que el embarazo se obtenga mediante concepción espontánea o con un tratamiento para la fertilidad. La prevalencia del embarazo ectópico después de la FIV se ha informado como del 2 % al 5 %, en comparación con del 1 % al 1,5 % en la población general.

### **Neoplasias del aparato reproductor**

Ha habido informes de neoplasias ováricas y otras neoplasias del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que se han sometido a regímenes de varios fármacos para el tratamiento de infertilidad. Todavía no se ha establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo inicial de estos tumores en mujeres infértiles.

### **Malformación congénita**

La prevalencia de malformaciones congénitas después de la TRA puede ser levemente mayor que después de las concepciones espontáneas. Se cree que esto se debe a diferencias en las características de los padres (p. ej., edad materna, características del semen) y embarazos múltiples.

### **Eventos tromboembólicos**

Las mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para eventos tromboembólicos, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (índice de masa corporal de  $>30 \text{ kg/m}^2$ ) o trombofilia pueden tener un mayor riesgo de eventos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, se deben ponderar los beneficios de la administración de gonadotropina contra los riesgos. Sin embargo, cabe destacar que el embarazo en sí también tiene un mayor riesgo de eventos tromboembólicos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias**

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, no es probable que MENOPUR PEN<sup>®</sup> tenga influencia sobre la capacidad de la paciente para conducir vehículos y operar maquinarias.

### **Interacción con otras drogas**

No se han realizado estudios de interacción con MENOPUR PEN<sup>®</sup> en seres humanos.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI

Aunque no hay experiencia clínica controlada, se espera que la administración concomitante de MENOPUR PEN y citrato de clomifeno pueda potenciar la respuesta folicular. Cuando se administra el agonista de la GnRH para la desensibilización hipofisaria, puede ser necesaria una dosis más alta de MENOPUR PEN<sup>®</sup> para lograr una respuesta folicular adecuada.

### 4.5 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

MENOPUR PEN está contraindicado en mujeres que están embarazadas (Ver Contraindicaciones). No hay datos o hay una cantidad de datos limitada de la administración de menotropinas en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar los efectos de MENOPUR PEN<sup>®</sup> durante el embarazo (Ver Datos de seguridad preclínicos).

#### Lactancia

MENOPUR PEN está contraindicado en mujeres que están en período de lactancia (Ver Contraindicaciones).

#### Fertilidad

MENOPUR PEN está indicado para su uso en la infertilidad (Ver Indicaciones).

### 4.6 Efectos No Deseados

Las Reacciones Adversas al Fármaco más serias e informadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con MENOPUR PEN en ensayos clínicos son el SHO, el dolor abdominal, el dolor de cabeza, la distensión abdominal y el dolor en el lugar de la inyección, con una tasa de incidencia de hasta el 5%. La tabla a continuación muestra las reacciones adversas al fármaco principales en mujeres tratadas con MENOPUR PEN en ensayos clínicos, distribuidas por clasificaciones por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) y frecuencia. Además, las RAF observadas durante la experiencia posterior a la comercialización se mencionan con frecuencia desconocida.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuente (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1000 a <1/100)	Rara (≥1/10.000 a <1/1000)	Desconocida
Trastornos oculares				Trastornos visuales <sup>a</sup>
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, distensión abdominal	Vómitos, malestar abdominal, diarrea		
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Reacciones en el lugar de inyección <sup>b</sup>	Fatiga		Pirexia, malestar general
Trastornos del sistema				Reacciones de hipersensibilidad <sup>c</sup>

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI

inmunitario				
Pruebas complementarias				Aumento de peso
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Trastornos musculoesqueléticos dolorosos
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Trastornos del aparato reproductor	SHO <sup>e</sup> , dolor pélvico <sup>f</sup>	Quiste ovárico, molestias mamarias		Torsión ovárica <sup>e</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné, erupción cutánea	Prurito, urticaria
Trastornos vasculares		Sofoco		Tromboembolia <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Se han informado casos individuales de amaurosis temporal, diplopía, midriasis, escotoma, fotopsia, moscas volantes, visión borrosa y deterioro de la visión como trastornos visuales durante el período posterior a la comercialización.

<sup>b</sup> La reacción en el lugar de la inyección informada con mayor frecuencia fue dolor en el sitio de inyección.

<sup>c</sup> Rara vez se han informado casos de reacciones alérgicas localizadas o generalizadas, incluida la reacción anafiláctica, junto con la sintomatología relacionada.

<sup>d</sup> Los trastornos musculoesqueléticos dolorosos incluyen artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello y dolor en las extremidades.

<sup>e</sup> Se han informado síntomas gastrointestinales relacionados con el SHO, tales como distensión y malestar abdominal, náuseas, vómitos y diarrea en ensayos clínicos con MENOPUR PEN. En casos de SHO severo, se ha informado ascitis y acumulación de líquido pélvico, derrame pleural, disnea, oliguria, eventos tromboembólicos y torsión ovárica como complicaciones raras.

<sup>f</sup> El dolor pélvico incluye dolor ovárico y dolor de anexos uterinos.

<sup>g</sup> Las molestias mamarias incluyen dolor de mamas, sensibilidad de las mamas, malestar de las mamas, dolor de los pezones e inflamación de las mamas.

### **Informe de sospecha de reacciones adversas**

Es importante el informe de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del equilibrio de riesgo/beneficio del medicamento. Se solicita a los profesionales del cuidado de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a su autoridad reguladora de medicamentos.



## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI**

### **Sobredosificación**

Se desconoce el efecto de una sobredosis; no obstante, se puede esperar que se produzca el síndrome de hiperestimulación ovárica

### **3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **3.1 Propiedades de farmacodinámica**

MENOPUR PEN se produce de la orina de mujeres postmenopáusicas. La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona que se produce de manera natural en la orina postmenopáusica está presente en MENOPUR PEN y es la contribuyente principal de la actividad de la LH.

La menotropina, que contiene actividad tanto de la FSH como de la LH, induce el crecimiento y el desarrollo folicular ovárico, así como la producción de esteroides gonadales en mujeres que no tienen insuficiencia ovárica primaria. La FSH es la principal impulsora del reclutamiento y del crecimiento folicular en la foliculogénesis temprana, mientras que la LH es importante para la esteroidogénesis y participa de los eventos fisiológicos que llevan al desarrollo de un componente del folículo preovulatorio. La FSH puede estimular el crecimiento folicular en ausencia total de la LH, pero los folículos resultantes se desarrollan de manera anormal y están asociados con bajos contenidos de estradiol y la incapacidad de luteinizar a un estímulo ovulatorio normal.

En línea con la acción de la actividad de la LH para potenciar la esteroidogénesis, el contenido de estradiol relacionado con el tratamiento con MENOPUR PEN es superior que con preparaciones de FSH recombinante en ciclos de FIV/ICSI con descenso regulado. Se debe tener en cuenta este problema cuando se monitorea la respuesta de la paciente con base en el contenido de estradiol. La diferencia en el contenido de estradiol no se halla cuando se utilizan protocolos de inducción de la ovulación de dosis baja en pacientes anovulatorias.

#### **3.2 Propiedades de farmacocinética**

Se ha documentado el perfil de farmacocinética de la FSH en MENOPUR PEN. Después de 7 días de administración de la dosis repetida con 150 UI de MENOPUR PEN en voluntarias de sexo femenino sanas con descenso regulado, las concentraciones plasmáticas máximas de FSH (corregidas según el valor inicial) (media  $\pm$  DE) fueron de  $8,9 \text{ UI/L} \pm 3,5 \text{ UI/L}$  y de  $8,5 \text{ UI/L} \pm 3,2 \text{ UI/L}$  para la administración SC e IM, respectivamente. Se alcanzaron las concentraciones máximas de FSH dentro de las 7 horas para ambas vías de administración. Después de la administración repetida, la FSH se eliminó con una semivida (media  $\pm$  DE) de  $30 \pm 11$  horas y de  $27 \pm 9$  horas para la administración SC e IM, respectivamente. Aunque las curvas de concentración frente al tiempo de la LH individuales muestran un aumento de la concentración de la LH después de la administración de la dosis con MENOPUR PEN, los datos disponibles fueron demasiado escasos como para someterlos a un análisis de farmacocinética.

La menotropina se excreta principalmente mediante los riñones.

No se ha investigado la farmacocinética de MENOPUR PEN en pacientes con deterioro renal o hepático.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI

### 3.3 Datos de seguridad preclínicos

Datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos específicos para humanos, que no se conozcan a partir de la amplia experiencia clínica. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad para la reproducción para evaluar los efectos de MENOPUR PEN~~®~~ durante el embarazo o el posparto, ya que MENOPUR PEN no está indicado durante estos períodos.

MENOPUR PEN consta de hormonas que se producen de manera natural y se debe esperar que no sea genotóxico. No se han llevado a cabo estudios carcinogénesis, ya que la indicación es para el tratamiento a corto plazo.

### 3.4 Incompatibilidades

Ante la falta de estudios de compatibilidad, MENOPUR PEN~~®~~ no se debe utilizar con otros medicamentos.

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en heladera (de 2°C a 8°C). No congelar

Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25°C. No congelar.

Siempre almacene el autoinyector prellenado con la tapa colocada, a fin de protegerla de la luz.

### 3.5 Precauciones especiales para el desecho

Se deben seguir las instrucciones de uso de el autoinyector prellenado. Deseche las agujas usadas de inmediato después de la inyección.

Se debe desechar todo medicamento o material de desecho de conformidad con los requisitos locales.

### Presentaciones

MENOPUR PEN 600 U.I.:

Envases conteniendo X autoinyector prellenado con 0,96 mL de solución inyectable y X-agujas para inyección (acero inoxidable).

MENOPUR PEN 1200 U.I.:

Envases conteniendo X autoinyector prellenado con 1,92 mL de solución inyectable y X ~~24~~ agujas para inyección (acero inoxidable)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MENOPUR PEN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 UI**

Información exclusiva para Chile:

Fabricación y acondicionamiento primario por Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, Limhamn 21613, Suecia. Acondicionamiento secundario por Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB Reino Unido.

Importado por Ferring Productos Farmacéuticos SpA. Av. Presidente Riesco 5711 oficina 803, Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. Acondicionado por Laboratorio Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

MENOPUR PEN 600 U.I. - MENOPUR PEN 1200 U.I.

Elaborado en Suecia por Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, Limhamn 21613, Suecia.

**FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACIÓN**

12/2021 CCDS V1