

Indlægsseddel: Information til brugeren
MENOPUR 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
menotropin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gern indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller sygeplejerske, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret MENOPUR til dig personligt. Lad derfor være med at give MENOPUR til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MENOPUR
3. Sådan skal du bruge MENOPUR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MENOPUR leveres som et pulver, som skal opløses i væske (solvens) for brug. Det gives som en injektion under huden eller i en muskel.

MENOPUR indeholder to hormoner kaldet follikelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH). FSH og LH er naturlige hormoner, der produceres af både mænd og kvinder. De hjælper konsorganerne til at fungere normalt. FSH og LH i MENOPUR er udvundet fra urin fra kvinder, hvor overgangsalderen (menopausen) er indtruffet. Det er højtprenset, og kaldes derefter menotropin.

MENOPUR bruges til behandling af barnløshed hos kvinder i de følgende to situationer:

i. Kvinder, der ikke kan blive gravide, fordi deres æggestokke ikke producerer æg (inklusive kvinder, der lider af polycystisk ovariesyndrom). MENOPUR bruges til kvinder, som allerede har fået behandling med et lægemiddel indeholdende clomifencitrat mod barnløshed, men hvor dette ikke har hjulpet.

ii. Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning (ART) (herunder *in vitro* befrugtning/embryooverførsel hvor befrugtet æg placeres direkte i livmoderen (IVF/ET), en behandling hvor sædceller og æg er lagt direkte i æggelederen (GIFT), og befrugtning hvor sædcellen injiceres direkte i ægcellen, og det befrugtede æg derefter placeres i livmoderen (ICS)). MENOPUR hjælper æggestokkene med at udvikle mange ægblærer (follikler), hvor et æg kan udvikles (multipel follikeludvikling).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MENOPUR

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Før behandlingen med MENOPUR skal du og din partner undersøges af en læge med hensyn til årsagerne til jeres fertilitetsproblemer. Du skal specielt undersøges for følgende lidelser, således at en eventuel anden passende behandling kan gives:

- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen eller i binyrerne
- høj koncentration af et hormon kaldet prolaktin (hyperprolaktinæmi)
- tumorer i hypofysen (en kirtel på undersiden af hjernen)
- tumorer i hypothalamus (et område lokaliseret under den del af hjernen, der kaldes thalamus)

Hvis du ved, at du har nogle af de ovenstående lidelser, **så fortæl dette til din læge før, at du starter behandling med MENOPUR.**

Brug ikke MENOPUR

- hvis du er allergisk over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i MENOPUR (angivet i pkt. 6)
- hvis du har tumorer på livmoderen, æggestokke, i brysterne, eller i dele af hjernen såsom hypofysen eller hypothalamus
- hvis du har cyster (væskefyldte blærer) på dine æggestokke eller forstørrede æggestokke (medmindre at dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- hvis du har nogen form for misdannelser i livmoderen eller andre konsorganer
- hvis du lider af blodninger fra skeden uden kendt årsag
- hvis du har godartede muskelknuder (fibromer) i livmoderen
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen

- hvis du får mavesmerter
- hvis din bughule oppustes
- hvis du får kvalme
- hvis du kaster op
- hvis du får diarré
- hvis du oplever vægtøgning
- hvis du oplever vejrtrækningsbesvær
- hvis du oplever nedsat vandladning

Informér straks din læge om det førnævnte, også selvom at symptomerne viser sig nogle dage efter den sidste injektion er blevet givet. Dette kan være tegn på forøget aktivitet i æggestokkene, som kan blive alvorligt.

Hvis disse symptomer bliver alvorlige, skal behandlingen mod barnløshed stoppes, og du skal behandles på hospitalet.

Overholdelse af den anbefalede dosis og nøje kontrol af din behandling vil reducere risikoen for, at du får disse symptomer.

Hvis du stopper med at bruge MENOPUR, vil du måske stadigvæk opleve disse symptomer. Kontakt straks din læge, hvis nogle af disse symptomer opstår.

Mens du bliver behandlet med dette præparat, vil din læge normalt arrangere **ultralydsscanninger** og nogle gange tage **blodprøver** for at se, hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandling med hormoner som MENOPUR kan forøge risikoen for:

- graviditet udenfor livmoderen, hvis du tidligere har haft sygdomme i æggelederne
- abort
- graviditet med flere fostre (f.eks. tvillinger, trillinger)
- medfødte misdannelser (fysiske defekter hos barnet ved fødslen)

Enkelte kvinder, der har modtaget behandling mod barnløshed med mange lægemidler, har udviklet tumorer i æggestokkene og andre konsorganer. Det er endnu ukendt om hormoner som MENOPUR forårsager disse problemer.

Blodpropper i blodårerne (arterier eller vener) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af barnløshed kan forøge risikoen for at dette sker, især hvis du er overvægtig eller har sygdommen trombofili som forårsager blodpropper, eller hvis du eller én i din familie har haft en blodprop. Informér din læge, hvis du tror dette er tilfældet for dig.

Børn

Lægemidlet bruges ikke til børn

Brug af anden medicin sammen med MENOPUR

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Clomifencitrat er et andet lægemiddel, som bruges til behandlingen af barnløshed. Hvis du bruger MENOPUR samtidig med clomifencitrat, kan virkningen på æggestokkene forøges.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

MENOPUR må ikke bruges under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at MENOPUR skulle påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MENOPUR

MENOPUR indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, så det er praktisk talt "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge MENOPUR

Brug altid MENOPUR nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

i. Behandling af kvinder der ikke har ægløsning, dvs. ikke producerer æg:

Behandlingen skal starte indenfor de første 7 dage af din menstruationscyklus (1. dag er den dag, du får din menstruation). Behandlingen bør gives hver dag i mindst 7 dage.

Den sædvanlige startdosis er 75-150 IE dagligt (1-2 hætteglas med pulver), men dette bliver muligvis justeret afhængigt af dit respons (op til maksimalt 225 IE svarende til 3 hætteglas med pulver pr. dag).

Den samme dosis skal gives i mindst 7 dage, før dosis ændres af din læge. Det anbefales, at dosis øges med 37,5 IE (et halvt hætteglas med pulver) hver gang dosis ændres (og ikke mere end 75 IE).

Behandlingscyklus bør afbrydes, hvis der ikke er set en reaktion efter 4 uger.

Når et godt respons er opnået, indgives én enkelt injektion af et andet hormon, kaldet human choriogonadotropin (hCG), med en dosis på mellem 5.000-10.000 IE 1 dag efter den sidste MENOPUR-injektion. Det anbefales at have samleje på dagen hvor hCG injiceres og dagen efter. Alternativt bør kunstig befrugtning udføres (injektion af sæd direkte ind i livmoderen). Din læge vil nøje overvåge din udvikling i mindst 2 uger efter, at du har modtaget hCG-injektionen.

Din læge vil følge effekten af behandlingen med MENOPUR. Afhængigt af din udvikling kan din læge vælge at stoppe din behandling med MENOPUR, og ikke give dig en hCG-injektion. I dette tilfælde vil du blive bedt om at bruge en form for barriere baseret prævention (f.eks. kondom) eller at afstå fra samleje, indtil din næste menstruation er startet.

ii. Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning:

Hvis du også modtager behandling med en GnRH-agonist (et lægemiddel der hjælper et hormon, kaldet gonadotropin-frigørende hormon, med at virke), bør behandlingen med MENOPUR starte ca. 2 uger efter, at behandlingen med GnRH-agonist er startet.

Hvis du også modtager behandling med GnRH-antagonist, skal behandlingen med MENOPUR starte på 2. eller 3. dagen af din menstruationscyklus (1. dag er første blødningsdag).

MENOPUR skal gives hver dag i mindst 5 dage. Startdosis er normalt 150-225 IE (2-3 hætteglas med pulver). Denne dosis kan øges afhængig af din reaktion på behandlingen op til maksimalt 450 IE (6 hætteglas med pulver) pr. dag. Dosis bør ikke forøges med mere end 150 IE pr. justering. Normalt bør behandlingen ikke fortsætte mere end 20 dage.

Hvis der er nok ægblærer tilstede, vil du få en enkelt injektion med et lægemiddel med humant choriogonadotropin (hCG) i en dosis på op til 10.000 IE for at fremkalde ægløsning.

Din læge vil nøje overvåge din udvikling i mindst 2 uger efter du har modtaget hCG-injektionen.

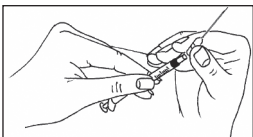
Din læge vil overvåge effekten af MENOPUR-behandlingen. Afhængigt af din udvikling kan din læge vælge at afbryde din behandling med MENOPUR, og ikke give dig en hCG-injektion. I dette tilfælde vil du blive bedt om at bruge en form for barriere baseret prævention (f.eks. kondom) eller at afstå fra samleje, indtil din næste menstruation er startet.

BRUGSANVISNING

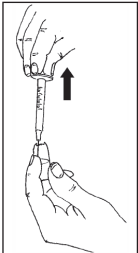
Hvis din klinik har bedt dig om selv at injicere MENOPUR, skal du følge deres eventuelle anvisninger.

Den første injektion af MENOPUR skal gives under tilsyn af en læge.

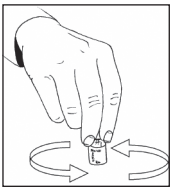
OPLØSNING AF MENOPUR: MENOPUR leveres som et pulver og skal opløses, før det kan bruges. Væsken (solvensen), som skal bruges til at opløse MENOPUR, medfølger sammen med pulveret. MENOPUR opløses umiddelbart for brug. Dette gøres således:



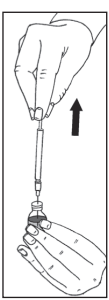
- Fastgør en lang, tyk nål (en blandingskanyle) på sprøjten.
- Knæk toppen af væskeampullen (solvens ampullen) med prikken pegende mod dig selv.
- Indfør nålen i væskeampullen.



- Træk al væsken fra ampullen op i sprøjten.
- Indsæt nålen i gummilåget på hætteglasset med MENOPUR pulveret og sprøjt langsomt al væsken ned i glasset langs glassets side for at undgå bobler.
- Pulveret skal herefter opløses hurtigt (indenfor 2 minutter) og give en klar opløsning. Pulveret opløses normalt allerede når kun få dråber af væske er blevet tilført.



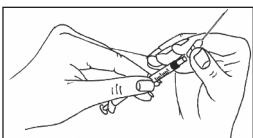
- Sving glasset rundt for lettere at opløse pulveret. **Ryst ikke, da dette vil danne luftbobler. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler, må den ikke anvendes.**



- Træk opløsningen op i sprøjten igen.

Hvis du har fået ordineret flere end ét hætteglas med MENOPUR pulver pr. injektion, kan du trække opløsningen (den første MENOPUR-opløsning) op i sprøjten igen og sprøjte den ned i et andet hætteglas med pulver. Du kan gøre dette med op til 3 hætteglas i alt, men følg altid din læges anvisninger.

INJICERING AF MENOPUR:



- Når du har trukket den foreskrevne dosis op i sprøjten, så skift nål til en kort, tynd nål (en injektionskanyle).
- Drej sprøjten således at nålen er overst, og slå let på siden af sprøjten, så alle luftbobler samles i toppen. Tryk let på stemplet, indtil den første dråbe af væske kommer ud af nålens spids.

- Din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, hvor du skal injicere (f.eks. på forsiden af låret, maven osv.)
- Desinficér injektionsstedet.



- For at injicere: Tag fat i huden således at der dannes en fold og indsæt nålen i en hurtig bevægelse i en 90° graders vinkel på kroppen. Tryk stemplet i bund for at injicere opløsningen. Træk herefter kanylen ud igen.

- Efter fjernelse af nålen, bør du trykke på injektionsstedet for at stoppe en eventuel blødning. Massér injektionsstedet blidt. Dette vil hjælpe opløsningen med at fordele sig under huden.

- Smid ikke brugte nåle og sprøjter i det almindelige husholdningsaffald. Disse skal bortkastes på en passende måde.

Hvis du har taget for meget MENOPUR

Fortæl det til din læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at tage MENOPUR

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortæl det til din læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Behandling med MENOPUR kan forårsage høj aktivitet i æggestokkene, som kan føre til ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS) især hos kvinder med polycystisk ovariesyndrom, PCOS. Symptomerne omfatter mavesmerter, opsvulmen af bughulen, kvalme, opkastning, diarré og vægtøgning. I tilfælde af svær OHSS er væskeansamling i bughulen, bækkenet og/eller brysthulen, vejrtrækningsbesvær, nedsat vandladning, dannelse af blodpropper i blodkar (tromboembolisme) og rotation af æggestok (ovarietorsion) blevet rapporteret som sjældne komplikationer. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående - også selv om symptomerne først udvikler sig nogle dage efter sidste injektion er givet.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed) kan forekomme ved brug af dette lægemiddel. Symptomer på disse reaktioner kan omfatte hududslæt, kløe, hævelse af halsen og vejrtrækningsbesvær. Kontakt din læge omgående, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Følgende almindelige bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter:

- Mavesmerter
- Hovedpine
- Kvalme
- Opsvulmen af bughulen
- Bækkensmerter
- Overstimulering af æggestokkene som fører til høj aktivitet (OHSS)
- Reaktioner omkring injektionsstedet (såsom smerte, rødme, blå mærker, hævelse og/eller kløe)

Følgende ikke almindelige bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede patienter:

- Opkastning
- Ubehag i maveområdet
- Diarré
- Træthed
- Svimmelhed
- Væskefyldte blærer på æggestokkene (cyster på æggestokkene)
- Brystgener (inklusive smerte i brysterne, brystspænding, ubehag i brysterne, smerte i brystvorter og brysthævelse.
- Hedeture

Følgende sjældne bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede patienter:

- Akne
- Udslæt

Ud over de førnævnte bivirkninger, er efterfølgende bivirkninger set efter at MENOPUR kom på markedet, og hyppigheden af disse bivirkninger er ukendt:

- Synsforstyrrelser
- Feber
- Kvalme
- Allergiske reaktioner
- Vægtøgning
- Smerter i muskler og led (f.eks. rygsmerter, smerter i nakken, og smerter i arme og ben)
- Rotation af æggestok (ovarietorsion) som følge af forøget aktivitet i æggestokkene på grund af overstimulering.
- Kløe
- Udslæt
- Blodpropper som følge af forøget aktivitet i æggestokkene på grund af overstimulering.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys. Engangsdosering, bruges umiddelbart efter blanding

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke MENOPUR efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MENOPUR indeholder:

- Det aktive indholdsstof er højtprenset menotropin (humant menopausal gonadotropin, HMG) svarende til follikelstimulerende hormon (FSH) aktivitet på 75 IE og luteiniserende hormon (LH) aktivitet på 75 IE.
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret er: Lactosemonohydrat, polysorbit 20, natriumhydroxid og saltsyre.
- Væsken (solvensen) indeholder: Vand til injektionsvæsker, natriumchlorid og saltsyre.

MENOPURs udseende og pakningstørrelse

MENOPUR er et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Kartonen indeholder 5 eller 10 klare hætteglas, som indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Kartonen indeholder også et tilsvarende antal klare glasampuller med farveløs væske (solvens).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Lægemedler A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S
Danmark
Tlf. 88 16 88 17

Fremstillere:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i april 2014.

 Strand Packaging AB Box 9034 SE-200 39 Malmö Sweden Tel: +46 40 94 22 10 Fax: +46 40 94 01 14	Colors:  Black  Deline
Order no: 37936	
Date: 2014-05-05	
No of approval: 1	
Art no: Menopur 75 IE	
DK/IS	
Size: 210x840 mm	
E-MS: 3046.02	
☐ Approved for printing.	
☐ Not approved for printing, new approval.	
Date:	Sign:
Note! Check the entire approval even at minor adjustments. The signed approval should be returned. Soft proofs on screen requires a calibrated monitor to determine colours. Print proofs on paper should be viewed with 5000°K light conditions and are best stored dark, e.g in a black cover. The quality of the proof paper differ from the actual press paper/carton.	

