

MENOPUR® 600 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Menotropin	L90210A-04
------------	------------

Menopur® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret MENOPUR til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan 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) før 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 kønsorganerne til at fungere normalt. FSH og LH i MENOPUR er udvundet fra urin fra kvinder, hvor overgangsalderen (menopausen) er indtruffet. Det er højtoprenset, 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, PCOS, en vis type hormonforstyrrelser som kan føre til nedsat fertilitet). 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 (ICSI)). 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

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 (hypothyroidisme) eller i binyrerne (binyrebarkinsufficiens)
- 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 overfølsom (allergisk) over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i MENOPUR
- hvis du har tumorer på livmoderen, æggestokke, i brysterne, hypofysen eller hypo- thalamus
- hvis du har cyster på dine æggestokke eller forstørrede æggestokke (medmindre at dette skyldes polycystisk ovariesyndrom, PCOS, som er en type af hormonforstyrrelser hos kvinder)
- hvis du har nogen form for misdannelser i livmoderen eller andre kønsorganer
- hvis du lider af blødninger 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

Vær ekstra forsigtig med at bruge MENOPUR

- hvis du får mavesmerter
- hvis din bughule oppustes, (maven føles oppustet)
- hvis du får kvalme
- hvis du kaster op
- hvis du får diaré
- hvis du oplever vægtøgning
- hvis du oplever vejtrækningsbesvær
- hvis du oplever nedsat vandladning

Informér straks din læge om ovenstående, 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 uden for livmoderen, hvis du tidligere har haft sygdomme i æggelederne
- abort
- graviditet med flere fostre (tvillinger, trillinger, osv.)
- medfødte misdannelser (fysiske defekter hos barnet ved fødslen)

Nogle kvinder, der har modtaget behandling mod barnløshed, har udviklet tumorer i æggestokkene og andre kønsorganer. 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 hvis du eller én i din familie (blodbeslægtet) har haft en blodprop. Informér din læge, hvis du tror dette er tilfældet for dig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke 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

Du må ikke bruge MENOPUR, hvis du er gravid eller ammer.

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 så godt som ”natriumfrit”.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MENOPUR

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

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

Behandlingen skal startes inden for 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. Denne dosis justeres muligvis, afhængigt af dit respons, op til maksimalt 225 IE dagligt. Den samme dosis skal gives i mindst 7 dage, før dosis ændres. Det anbefales, at dosis øges med 37,5 IE hver gang (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 choriongonadotropin (hCG) graviditetshormon, 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. Patienter, der ikke modtager GnRH-agonist, skal starte behandlingen med MENOPUR på 2. eller 3. dagen af menstruationscyklus (1. dag er første blødningsdag).

Behandlingen skal gives hver dag i mindst 5 dage. Startdosis er normalt 150-225 IE. Denne dosis kan øges afhængig af din reaktion på behandlingen op til maksimalt 450 IE 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 choriongonadotropin (hCG, graviditetshormon) 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 udviklingen 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 eller sygeplejerske.

MENOPUR 600 IE:

MENOPUR leveres som et pulver i et hætteglas og skal opløses med væske (solvens) fra én injektionssprøjte, før det kan injiceres. Væsken (solvensen), som MENOPUR skal opløses i, følger med i pakningen i en præfyldt injektionssprøjte.

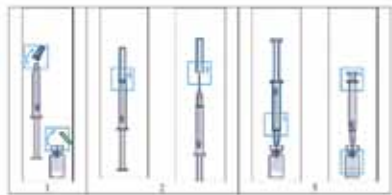
Menopur 600 IE skal opløses med én præfyldt injektionssprøjte med væske (solvens) for brug.

Efter at pulveret er blevet opløst med væsken (solvens) indeholder hætteglasset **behandlinger til flere dage**, derfor bør du sikre dig, at du kun udtager den mængde medicin, som er foreskrevet af din læge.

Din læge har udskrevet en dosis af MENOPUR i IE (enheder). For at opnå den rigtige dosering bør du anvende en af de 9 administrationssprøjter med måleanvisninger i FSH/LH enheder.



Dette gøres således:

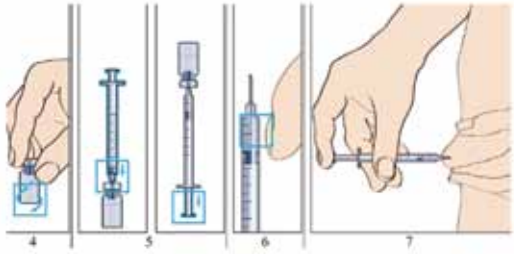


1. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med pulver og gummihætten fra den fyldte injektionssprøjte med solvens (væske) (billede 1).

2. Fastgør den tykke nål (blandingskanylen) på den fyldte injektionssprøjte med solvens og fjern beskyttelseshætten af nålen (billede 2).

3. Indsæt nålen i gummilåget på hætteglasset med pulveret og sprøjt langsomt al væsken (solvens) ned i glasset for at undgå bobler (billede 3).

Fjern sprøjten og blandingskanylen (den tykke nål).



4. Pulveret skal herefter opløses hurtigt (inden for 2 minutter) og give en klar opløsning. Sving glasset rundt for lettere at opløse pulveret (billede 4). **Ryst ikke**, da dette vil danne luftbobler. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler, **må den ikke** anvendes.

Pulveret i hætteglasset er nu blevet opløst med én injektionssprøjte med væske (solvens) og opløsningen i hætteglasset er nu klar til brug.

5. Tag engangssprøjten med fikseret nål og indsæt nålen i hætteglasset. Vend hætteglasset på hovedet og udtag den foreskrevne dosis af MENOPUR i engangssprøjten til injektion (billede 5). **HUSK: hætteglasset indeholder behandlinger til flere dage, derfor bør du sikre dig, at du kun udtager den mængde medicin, som er foreskrevet af din læge.**

6. Slå let på siden af sprøjten, så alle luftbobler samles i toppen (billede 6). Tryk let på sprøjstens stempel, 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.). Før brug, desinficeres injektionsstedet med de vedlagte spritservietter.

7. 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 forsigtigt stemplet i bund for at injicere opløsningen (billede 7). Træk herefter nålen på engangssprøjten 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.

8. For næste injektion med den blandede MENOPUR opløsning, gentag punkt 5 til 7.

Hvis du har taget for meget MENOPUR
Fortæl det til din læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at tage MENOPUR
Fortæl det til din læge eller sygeplejerske.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ovarielt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) især for kvinder med polycystisk ovariesyndrom, karakteriseret ved smerter og udspilning af maven, alvorlig ovarieforstørrelse, vægtøgning, åndenød, nedsat vandladning (mindre urin), kvalme, opkast og diarre. Som følge af høj aktivitet i æggestokkene kan blodpropper og drejning af en æggestok forekomme.

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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme og ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mavesmerter
- Udspiling og forstørrelse af maven
- Hovedpine
- Kvalme
- Bækkensmerter
- Overstimulering af æggestokkene (høj aktivitet)
- Smerter og reaktioner omkring injektionsstedet (rødme, bla mærker, hævelse og/eller kløe)

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opkasninger og maveubehag, diarre
- Træthed
- Svimmelhed
- Cyster på æggestokkene og brystgener
- Høreture

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Akne, udslæt

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Synsforstyrrelser
- Feber, utilpashed
- Overfølsomhedsreaktioner
- Vægtøgning
- Ledsmarter, rygsmerter, smerter i nakken og smerter i arme og ben
- Rotation af æggestokken

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Før opløsning: opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Efter opløsning: opløsningen opbevares i maksimum 28 dage. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Den blandede opløsning må ikke administreres, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MENOPUR indeholder:

Det aktive indholdsstof er højtøprensset menotropin (humant menopausal gonadotropin, HMG) svarende til follikelstimulerende hormon (FSH) aktivitet på 600 IE og luteiniserende hormon (LH) aktivitet på 600 IE. Efter opløsning indeholder 1 ml opløsning 600 IE højtøprensset menotropin.

Øvrige indholdsstoffer i pulveret er:

Laktosemonohydrat
Polysorbat 20
Dinatriumphosphatheptahydrat (til pH justering)
Phosphorsyre, koncentreret (til pH justering)

Væsken (solvensen) indeholder:

Vand til injektionsvæske
Metacresol

MENOPURs udseende og pakningsstørrelse

MENOPUR er pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Produktet leveres som en pakning indeholdende 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 blandingskanyle (tyk nål), 9 spritservietter og 9 engangssprøjter til administration med måleanvisninger i FSH/LH enheder og med pre-fikserede nåle.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD
Alkmaar, Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2014