

Menopur® 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

menotropin

0181105902

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Menopur® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på: www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Menopur®
3. Sådan skal De bruge Menopur®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Menopur® leveres som et pulver, der 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 luteotrop 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® bruges til behandling af barnløshed hos kvinder i de følgende to situationer:

- 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.
- Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning (ART) (herunder in vitro befrugtning/embryooverførsel (IVF/ET), "gamete intra-fallopian transfer" (GIFT) og intracytoplasmatiske sperminkjektion (ICSI)). Menopur® hjælper æggestokkene med at udvikle mange ægblærer (follikler), hvor et æg kan udvikles (multipel follikeludvikling).

Lægen kan have givet Dem Menopur® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE MENOPUR®

Brug ikke Menopur® hvis De:

- er overfølsom over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har kræft i livmoderen, æggestokkene eller i brysterne.
- har en tumor i hjernen (hypofysen eller hypothalamus).
- har cyster på Deres æggestokke eller forstørrede æggestokke, som ikke skyldes polycystisk ovariesyndrom.
- har nogen form for misdannelser i æggestokkene eller andre kønsorganer.
- lider af blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- har godartede muskelknuder (fibromer) i livmoderen.
- er gravid eller ammer.
- hvis De er kommet tidligt i overgangsalderen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Menopur®

Før behandling med Menopur® skal De og Deres partner undersøges af en læge med hensyn

til årsagerne til Jeres fertilitetsproblem. Lægen vil især undersøge for følgende lidelser, så en eventuel anden passende behandling kan gives:

- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme) eller binyrerne (binyrebarkinsufficiens).
- forhøjet koncentration af hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi).
- tumorer i hjernen (hypofysen eller hypothalamus).

Hvis De ved, at De har nogle af de ovenstående lidelser, så fortæl dette til Deres læge før De starter behandling med Menopur®.

Vær opmærksom på følgende:

Kontakt straks lægen, hvis De får smerter og udspilling af maven, vægtøgning, åndedrætsbesvær, nedsat vandladning (mindre urin), kvalme, opkast og diarré. Det kan være tegn på alvorlig forstørrelse af æggestokkene (OHSS), som ofte kræver indlæggelse på hospital og ophør af behandling med Menopur®.

Overholdelse af anbefalet dosis af Menopur® samt nøje kontrol af Deres behandling vil reducere risikoen for at udvikle alvorlig OHSS.

Under behandling med Menopur®, vil Deres læge løbende foretage ultralydsscanninger og ofte tage blodprøver for at se, hvordan De reagerer på behandlingen.

Behandling med hormoner som Menopur® kan forøge risikoen for:

- graviditet udenfor livmoderen
- abort
- graviditet med flere fostre (f.eks. tvillinger, trillinger). Overholdelse af anbefalet dosis og nøje kontrol af Deres behandling vil reducere risikoen herfor.
- medfødte misdannelser (fysiske defekter hos barnet ved fødslen)

De skal være under opsyn af læge eller sundhedspersonale, når De får Deres første injektion af Menopur®.

Blodpropper i blodårerne (arterier eller vener) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af barnløshed kan forøge risikoen for dette, især hvis De er overvægtig, eller hvis De eller én i Deres familie har haft en blodprop. Tal med Deres læge, hvis De tror dette gælder for Dem.

Enkelte kvinder, der har modtaget behandling flere gange mod barnløshed, har udviklet tumorer i æggestokkene og andre kønsorganer. Det er endnu ukendt om hormoner som Menopur® forårsager disse problemer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 De bruger Menopur® samtidig med clomifencitrat, kan virkningen på æggestokkene forøges.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke bruge Menopur®, hvis De er gravid.

Amning

De må ikke bruge Menopur®, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Menopur® påvirker arbejds-sikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er dog usandsynligt, at Menopur® har indflydelse på dette.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Menopur®

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natriumchlorid (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE MENOPUR®

Brug altid Menopur® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandling med Menopur® bør kun foretages af læger, som har erfaring med behandling af ufrivillig barnløshed.

Dosis er den samme uanset om Menopur® gives subkutan (under huden) eller intramuskulært (i en muskel).

Kvinder, som ikke har ægløsning, dvs. ikke producerer æg:

Behandlingen skal starte indenfor de første 7 dage af Deres menstruationscyklus (1. dag er den dag, De får Deres menstruation). Behandlingen bør gives hver dag i mindst 7 dage. Den sædvanlige startdosis er 75-150 IE (1-2 hætteglas med pulver) dagligt. Lægen vil herefter justere dosis afhængig af Deres respons på behandlingen. Dosis øges normalt med 37,5 IE (et halvt hætteglas med pulver) og højst med 75 IE (1 hætteglas med pulver). Ændring af dosis foretages normalt hver 7. dag. Den maksimale dosis bør ikke være højere end 225 IE (3 hætteglas med pulver) dagligt.

Behandlingen bør afbrydes efter 4 uger, hvis den ikke virker på Dem. De bør starte en ny behandling, hvor startdosis øges i forhold til den anvendte startdosis i sidste behandlingscyklus.

Når De opnår den rette virkning, skal De have en enkelt injektion af et andet hormon, kaldet human choriogonadotropin (hCG) på den første dag efter den sidste injektion af Menopur®. Dosis af hCG-injektionen er på 5.000-10.000 IE. 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).

Hvis De reagerer for kraftigt på behandlingen med Menopur®, kan Deres læge vælge at stoppe behandlingen, og ikke give Dem en hCG-injektion. I dette tilfælde vil De blive bedt om at bruge en form for barriere baseret prævention (f.eks. kondom) eller at afstå fra samleje, indtil Deres næste menstruation er startet.

Kvinder, som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning:

Hvis De 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 modtager en GnRH-antagonist (et hormon, der hæmmer virkningen af gonadotropin-frigørende hormon), skal starte behandling med Menopur® på 2. eller 3. dagen af Deres menstruationscyklus (1. dag er første blødningsdag).

Den sædvanlige startdosis er 150-225 IE (2-3 hætteglas med pulver) dagligt i mindst 5 dage. Lægen vil herefter justere dosis afhængig af Deres respons, dog højst med 150 IE (2 hætteglas med pulver) pr. gang. Den maksimale dosis bør ikke være højere end 450 IE (6 hætteglas med pulver) dagligt. Behandlingen bør ikke fortsætte mere end 20 dage.

Når et tilpas antal ægblærer (follikler) har opnået den rette størrelse, vil De få en enkelt injektion af et andet hormon, kaldet human choriogonadotropin (hCG), som skal starte modningen af Deres ægblærer. Dosis af hCG-injektionen er på op til 10.000 IE. Deres læge vil nøje overvåge Deres udvikling i mindst 2 uger efter hCG-injektionen.

Hvis De reagerer for kraftigt på behandlingen med Menopur®, kan Deres læge vælge at stoppe behandlingen, og ikke give Dem en hCG-injektion. I dette tilfælde vil De blive bedt om at bruge en form for barriere baseret prævention (f.eks. kondom) eller at afstå fra samleje, indtil Deres næste menstruation er startet.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

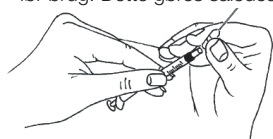
Der er ingen erfaring med behandling af denne patientgruppe. Tal med lægen.

Brugsanvisning:

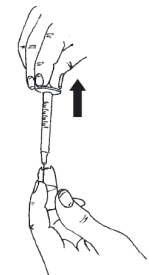
Hvis Deres klinik har bedt Dem om selv at injicere Menopur® skal De følge deres eventuelle anvisninger. Den første injektion af Menopur® skal gives under opsyn af en læge.

Opløsning af Menopur®:

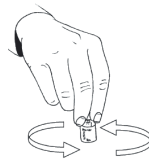
Menopur® leveres som et pulver og skal opløses, før det kan injiceres. Væsken (solvensen), som Menopur® skal opløses i, medfølger sammen med pulveret. Menopur® må kun opløses umiddelbart før brug. Dette gøres således:



- Fastgør den lange, tykke nål (blandingskanylen) på sprøjten.
- Knæk toppen af væskeampullen med prikken pegende mod Dem selv.



- Indfør nålen i væskeampullen.
- Træk al væsken fra ampullen op i sprøjten.
- Indsæt nålen i gummilaget 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 (inden for 2 minutter) og give en klar opløsning.
- Sving glasset rundt for lettere at opløse pulveret. **Ryst ikke**, da dette vil danne luftbobler.

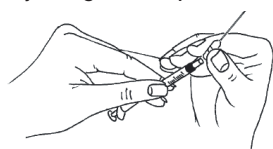


Hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler, må den ikke anvendes.

- Træk opløsningen op i sprøjten igen.

Hvis De har fået ordineret flere end et hætteglas med Menopur® pulver pr. injektion, kan De trække opløsningen (den første Menopur®-opløsning) op i sprøjten igen og sprøjte den ned i et andet hætteglas med pulver. De kan gøre dette med op til 3 hætteglas i alt, men følg altid anvisning fra Deres læge.

Injicering af Menopur®



- Når De har trukket den foreskrevne dosis op i sprøjten, så skift nål til den korte, tynde nål (injektionskanylen).

- Drej sprøjten således at nålen er øverst, 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.
- Deres læge eller sygeplejerske vil fortælle Dem, hvor De skal injicere (f.eks. på forsiden af låret eller i maven)
- 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 De trykke på injektionsstedet for at stoppe en eventuel blødning. Masser injektionsstedet blidt. Dette vil hjælpe opløsningen med at fordele sig under huden.
- Smid ikke brugte nåle og sprøjter i det almindelige husholdningsaffald. Disse skal bortskaffes på en passende måde.

Hvis De har brugt for meget Menopur®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Menopur®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er ukendt, men der kan forekomme ovarielt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Se symptomerne i afsnit "4. Bivirkninger".

Hvis De har glemt at bruge Menopur®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Menopur®

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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 udsplining af maven, alvorlig ovarieforstørrelse, vægtøgning, åndenød, nedsat vandladning (mindre urin), kvalme, opkast og diare. Som følge af høj aktivitet i æggestokkene kan blodpropper og drejning af en æggestok forekomme. Hvis De oplever nogen af disse symptomer, skal De kontakte Deres læge omgående - også selv om symptomerne først udvikler sig nogle dage efter sidste injektion er givet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Drejet æggestok (ovarietorsion). Symptomerne ligner dem for ovarielt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Kontakt lægen.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter, udspilet bughule, oppustet mave, smerter i bækkenet, kvalme.

- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Opkastning, ubehag i maven, diarré.
- Træthed, svimmelhed.
- Brystgener, herunder smerter i brysterne, brystspænding, brystubehag, smerter i brystvorte og brysthævelse.
- Cyste på æggestokken. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hedetur.

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

- Uren hud/akne (bumser)
- Udslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Synsforstyrrelser.
- Feber, utilpashed.
- Overfølsomhedsreaktion.
- Vægtøgning.
- Muskel- og ledsmerter.
- Kløe, nældefeber.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Menopur® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Menopur® ved temperaturer over 25 °C.
- Frys ikke Menopur®.
- Opbevar Menopur® i original emballage.
- Brug ikke Menopur® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Menopur® 75 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Højtoprenset menotropin (human menopausal gonadotropin, HMG) svarende til 75 IE FSH (follikelstimulerende hormon aktivitet) og 75 IE LH (luteotrop hormon aktivitet).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - o Pulver: Lactosemonohydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid og saltsyre.
 - o Solvens: Natriumchlorid, fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Menopur® 75 IE leveres i hætteglas med et hvidt pulver og ampuller med en klar solvens.

Menopur® 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning findes i følgende to pakningsstørrelser:

- pakning med 5 hætteglas og 5 ampuller.
 - pakning med 10 hætteglas og 10 ampuller.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev
Ompakket og frigivet:
Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2013