

Menopur® 1200 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

menotropin

1289845904

Menopur® er et registreret varemærke, som 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.

Menopur® indeholder to hormoner kaldet follikel-stimulerende 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 intra-cytoplasmatisk sperminjektion (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.
- 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 udspilning 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)
- medfødte misdannelser (fysiske defekter hos barnet ved fødslen)

De skal være under opsyn af læge eller sundheds-personale, 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 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 uvidst, 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 natriumfrit.

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. Menopur® gives subkutan (under huden).

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 dagligt. Lægen vil herefter justere dosis afhængig af Deres respons på behandlingen. Dosis øges normalt med 37,5 IE og højst med 75 IE. Ændring af dosis foretages normalt hver 7. dag. Den maksimale dosis bør ikke være højere end 225 IE 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 behandlingen med Menopur® på 2. eller 3. dagen af Deres menstruationscyklus (1. dag er første blødningsdag).

Den sædvanlige startdosis er 150-225 IE dagligt i mindst 5 dage. Lægen vil herefter justere dosis afhængig af Deres respons, dog højst med 150 IE pr. gang. Den maksimale dosis bør ikke være højere end 450 IE. 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.

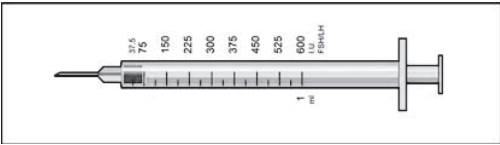
Den første injektion af Menopur® skal gives under opsyn af en læge.

Når pulveret er blevet opløst i væsken (solvensen), kan opløsningen bruges i op til 28 dage.

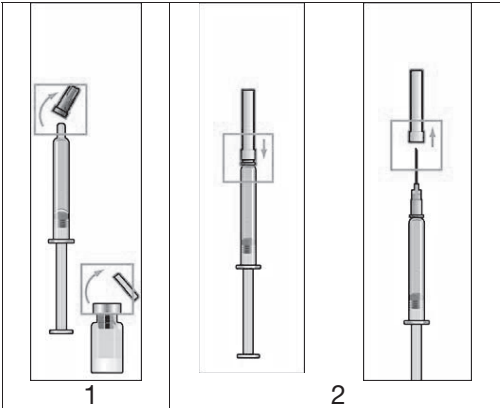
Opløsning af Menopur®:

Menopur® leveres som et pulver og skal opløses, før det kan injiceres. Pulveret skal opløses med væske (solvens) fra de to medfølgende fyldte injektionssprøjter. Menopur® bør opløses umiddelbart før brug.

Når pulveret er blevet opløst indeholder hætteglasset behandlinger til flere dage. De bør derfor være opmærksom på, at De kun udtager den mængde medicin som er foreskrevet af Deres læge. Deres læge har foreskrevet en dosis af Menopur® i IE (enheder). For at opnå den korrekte dosering bør De anvende en af de medfølgende sprøjter med måleanvisninger i FSH/LH enheder.



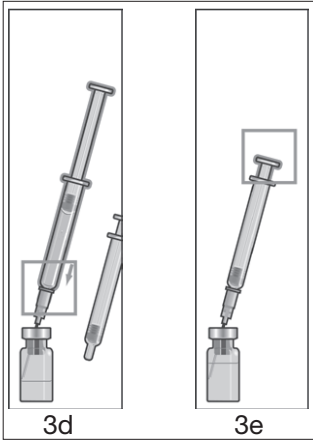
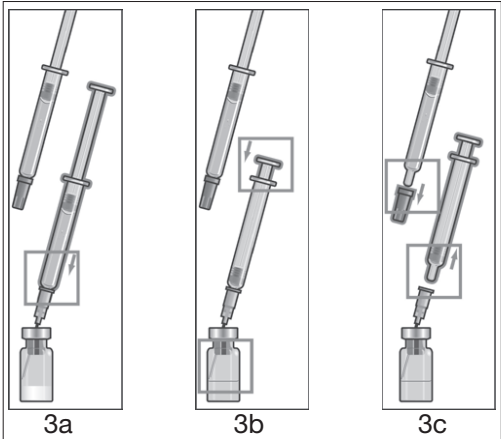
Dette gøres således:



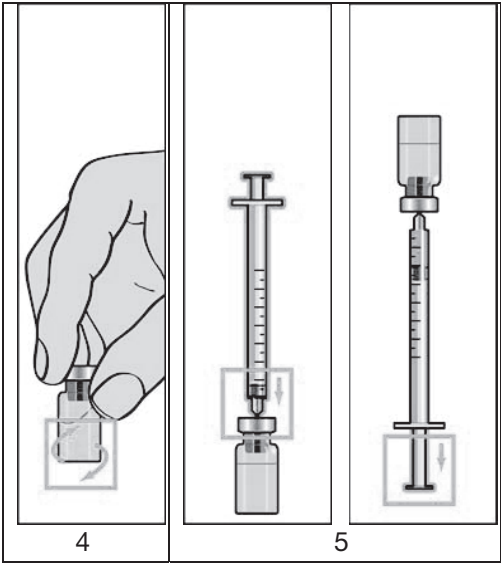
1. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med pulver og gummihætten fra den ene af de fyldte injektionssprøjter med solvens (billede 1).

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). Efter et par få sekunder fjernes sprøjten langsomt fra nålen med et twist og nålen efterlades i hætteglasset. Fjern gummibeskyttelseshætten fra den anden fyldte injektionssprøjte med solvens og indsæt sprøjten i nålen i hætteglasset. Sprøjt langsomt al væsken (solvens) ned i glasset for at undgå bobler.



Fjern sprøjten og blandingskanylen (den tykke nål).

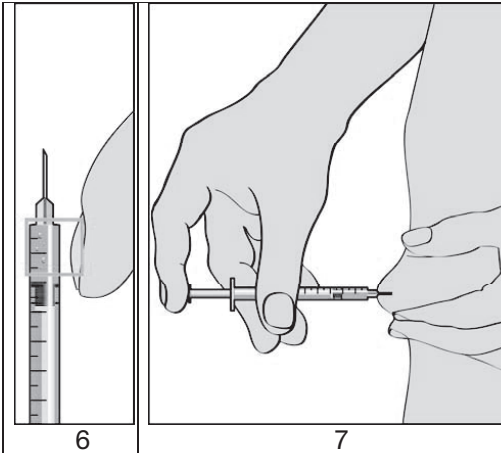


4. Pulveret skal herefter opløses hurtigt (indenfor 2 minutter) og give en klar opløsning. Sving glasset rundt for lettere at opløse pulveret (billede 4). Ryst ikke, da dette vil danne luftbobler. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler, må den ikke anvendes.

Pulveret i hætteglasset er nu blevet opløst med to injektionssprøjter 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, De bør derfor sikre Dem, at De kun udtager den mængde medicin, som er foreskrevet af Deres 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.

Injicering af Menopur®

Deres læge eller sygeplejerske vil fortælle Dem, hvor De 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 De 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 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 hyperstimuleringssyndrom (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 hyperstimuleringssyndrom (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 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.

Bivirkningen, 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 hyperstimuleringssyndrom (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, opsvulmet 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 smerte i brysterne, brystspænding, brystubehag, smerter i brystvorte og brysthævelse.
- Cyste på æggestokken. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hedeture.

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

- Uren hud/akne (bumser).
- Udslæt.

Bivirkningen, 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 Menopur® i køleskab (2°C - 8°C).
- Menopur® må ikke fryses.
- Opbevar Menopur® i original emballage, da det er følsomt for lys.
- Færdig opløsning må ikke opbevares over 25°C og må ikke nedfryses.
- Færdig opløsning må maksimalt opbevares i 28 dage.
- 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Menopur® 1200 IE, pulver og solvens til

injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Højtprenset menotropin (human menopausal gonadotropin, HMG) svarende til 1200 IE FSH (follikelstimulerende hormon aktivitet) og 1200 IE LH (luteotrop hormon aktivitet).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Pulver: Laktosemonohydrat, polysorbat 20, dinatriumphosphatheptahydrat (til pH justering) og phosphorsyre, koncentreret (til pH justering).
 - Solvens: Metacresol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse:

Menopur® findes i en pakningsstørrelse indeholdende 1 hætteglas med pulver, 2 fyldte injektionssprøjter med solvens, 1 blandingskanyle, 18 spritservietter og 18 engangssprøjter til administration med måleanvisninger i FSH/LH enheder og med præ-fikserede nåle.

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