

Menopur® 1200 IE,
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Menotropin

10-2013
P530357-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du 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 du vide, før du begynder at bruge Menopur®
3. Sådan skal du bruge Menopur®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 follikel-stimulerende 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 højtprenset, og kaldes derefter menotropin.

- 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 intracytoplasmatisk sperminjektion (ICSI)). Menopur® hjælper æggestokkene med at udvikle mange ægblærer (follikler), hvor et æg kan udvikles (multipel follikeludvikling).

Lægen kan have givet dig Menopur® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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 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 overfølsom (allergisk) over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har tumorer på livmoderen, æggestokke, i brystene, hypofysen eller hypothalamus.
- har cyster på dine æggestokke eller forstørrede æggestokke (medmindre at dette skyldes polycystisk ovariesyndrom).
- har nogen form for misdannelser i livmoderen eller på 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 bruge Menopur®

- Tal med lægen, hvis
- du får mavesmerter.
 - din mave føles oppustes.
 - du får kvalme.
 - du kaster op.
 - du får diarré.
 - du oplever vægtøgning.
 - du oplever vejrtrækningsbesvær.
 - du oplever nedsat vandladning.

Informér straks din læge om ovenstående, også selvom 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, 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 har haft en blodprop. Informér din læge, hvis du tror dette er tilfældet for dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det 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

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

Graviditet

Du må ikke bruge Menopur®, hvis du er gravid.

Amning

Du må ikke bruge Menopur®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Menopur® påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Menopur®

Menopur® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natriumchlorid (23mg) 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 på apoteket.

Behandling med Menopur® skal påbegyndes af en læge, som har erfaring inden for behandling af ufrivillig barnløshed.

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

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 men dette bliver muligvis justeret afhængigt af din respons (op til maksimalt 225 IE pr. dag).

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 en enkelt injektion af et andet hormon, kaldet human choriongonadotropin (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.

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. Ved patienter, der ikke modtager GnRH-agonist, skal behandlingen med Menopur® starte på 2. eller 3. dagen af din 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) 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 hCGinjektionen.

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 eller sygeplejerske.

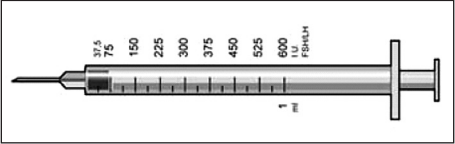
Opløsning af Menopur® 1200 IE:

Menopur® leveres som et pulver i et hætteglas og skal opløses med væske (solvens) fra to injektionssprøjter, før det kan injiceres. Væsken (solvensen), som Menopur® skal opløses i, følger med i pakningen i to præfyldte injektionssprøjter.

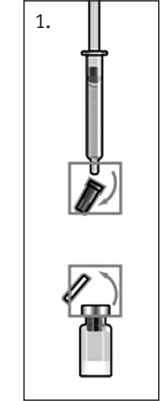
Menopur® 1200 IE skal opløses med to fyldte injektionssprøjter med solvens inden brug.

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

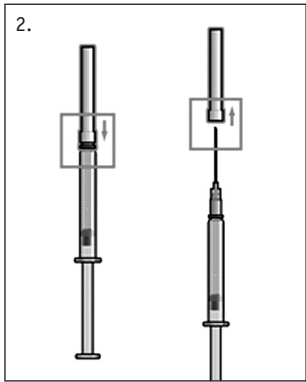
Din læge har udskrevet en dosis af Menopur® i IE (enheder). For at opnå den rigtige dosering bør du anvende en af de 18 administrationssprøjter med måleanvisninger i FSH/LH enheder.



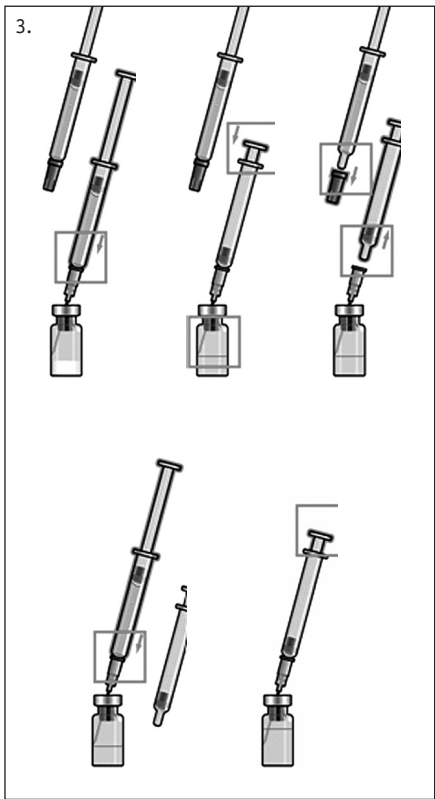
Dette gøres således:



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



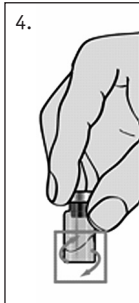
2. Fastgør den lange, tykke nål (blandingskanylen) på den fyldte injektionssprøjte med solvens og fjern beskyttelseshætten af nålen (billede 2).



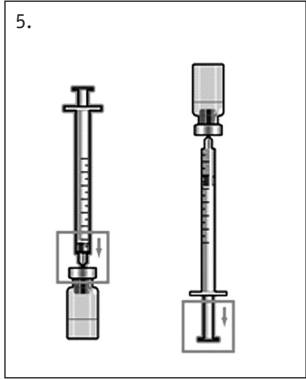
3. Indsæt nålen i gummilåget på hætteglasset med pulveret og sprøjt langsomt al væsken (solvens) ned i glasset langs glassets side for at undgå bobler (billede 3).

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 langs glassets side for at undgå bobler.

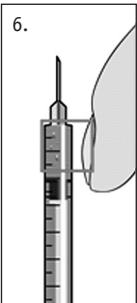
Fjern sprøjten og blandingskanylen (den lange tykke nål).



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.

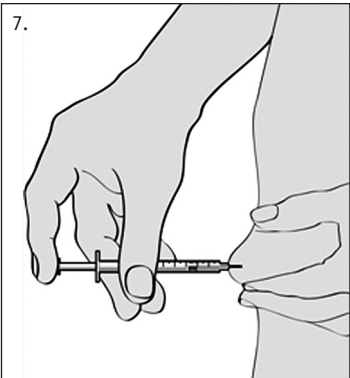


5. Tag engangssprøjten med fikseret nål og indsæt nålen i hætteglasset. Vend hætteglasset på hovedet og udtag den forskrevne dosis af Menopur® i engangssprøjten til injektion (billede 5). **HUSK: hætteglasset indeholder behandlinger til flere dage, derfor bør du sikre dig, at du kun udtager den mængde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



6. Slå let på siden af sprøjten, så alle luftbobler samles i toppen (billede 6). Tryk let på sprøjtes 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, desinficér 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.

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

Hvis du har brugt for meget Menopur® injektionsvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Menopur® injektionsvæske, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er Ovarielt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Se symptomerne i afsnit "4. Bivirkninger".

Hvis du har glemt at bruge Menopur®
Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Menopur® injektionsvæske.

Hvis du holder op med at bruge Menopur®
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du føler dig syg, efter behandlingen med Menopur® er stoppet.

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 diare. 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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- 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 (maven føles oppustet), kvalme.
- Reaktion og smerter ved injektionsstedet.
- Bækkensmerter inkl. smerter i æggestokke, æggeledere og de brede livmoderbånd.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Opkastninger, ubehag i maven, diarré.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Hedetur.
- Brystgiver inkl. smerter i brysterne, brystspænding, brystubehag, smerter i brystvorte og brysthævelse.
- Cyste i en æggestok.

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 f.eks. manglende evne til at opfatte lys, dobbeltsyn, store pupiller, mørk plet eller defekt i synsfeltet, vedvarende lysførmelser f.eks. lysblink, geleagtig væske i øjet, sløret syn og synsføringelse.
- Feber, utilpashed.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Vægtøgning.
- Smerter i muskler og knogler inkl. smerter i leddene, rygsmerte, smerter i nakken og smerter i arme og ben.
- Kløe, nældefeber.

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 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

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.
Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Menopur® 1200 IE pulver og solvens injektionsvæske, opløsning indeholder:
Aktivt indholdsstof: Højtoprenset menotropin (humant menopausal gonadotropin, HMG) svarende til follikelstimulerende hormon (FSH) aktivitet på 1200 IE og luteotrop hormon (LH) aktivitet på 1200 IE.
Efter opløsning indeholder 1 ml opløsning 600 IE højtoprenset menotropin.
Øvrige indholdsstoffer i pulveret er: Laktosemonohydrat, polysorbat 20, dinatriumphosphatseptahydrat (til pH justering), fosforsyre, koncentreret (til pH justering).
Væsken (solvensen) indeholder:
Vand til injektionsvæske, metacresol.

Udseende og pakningsstørrelse
Udseende
Pulverets udseende: Hvid til off-white frysetørret kage.
Solvensens udseende: Klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelse
Menopur® fås i en pakningsstørrelse á 1 hætteglas med pulver, 2 fyldte injektionssprøjter med solvens, 1 blandingskanylen (lang tyk nål), 18 spritservietter og 18 engangssprøjter til administration med måleanvisninger i FSH/LH enheder og med pre-fikserede nåle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2013