

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meropur® 600 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Menotropin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Meropur® 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Meropur® 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 Meropur® er udvundet fra urin fra kvinder, hvor overgangsalderen (menopausen) er indtruffet. Det er højtoprenset, og kaldes derefter menotropin.

Meropur® 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, PCOS, en vis type hormonforstyrrelser som kan føre til nedsat fertilitet). Meropur® 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 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)). Meropur® hjælper æggestokkene med at udvikle mange ægblærer (follikler), hvor et æg kan udvikles (multipel follikeludvikling).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MEROPUR®

Før behandlingen med Meropur® 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 Meropur®.**

Brug ikke Meropur®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meropur® (angivet i afsnit 6).
- hvis du har tumorer på livmoderen, æggestokke, i brysterne, hypofysen eller hypothalamus.
- 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 Meropur®

- Hvis du får mavesmerter og udspiling af maven pga. bughule er oppustet.
- Hvis du får feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. væske i hjertesækken.
- hvis du får kvalme
- hvis du kaster op
- hvis du får diarré
- 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 Meropur®, 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 arrangere **ultralydsscanninger** og nogle gange tage **blodprøver** for at se, hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandling med hormoner som Meropur® kan forøge risikoen for:

- graviditet uden for livmoderen, hvis du tidligere har haft sygdomme i æggeledeerne
- abort
- graviditet med flere fostre (tvillinger, trillinger, osv.)
- 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 Meropur® 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 Meropur® samtidig med clomifencitrat, kan virkningen på æggestokkene forøges.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Meropur®

Meropur® indeholder mindre end 1 mmol natriumchlorid (23 mg) pr. dosis, så det er så godt som "natriumfrit".

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MEROPUR®

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

• 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 en god respons er opnået, indgives én enkelt injektion af et andet hormon, kaldet human choriogonadotropin (hCG) graviditetshormon, med en dosis på mellem 5.000-10.000 IE 1 dag efter den sidste Meropur®-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 Meropur®. Afhængigt af din udvikling kan din læge vælge at stoppe din behandling med Meropur®, 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 behandlings-programmer 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 Meropur® starte ca. 2 uger efter, at behandlingen med GnRH-agonist er startet. Patienter, der ikke modtager GnRH-agonist,

skal starte behandlingen med Meropur® 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 choriogonadotropin (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 Meropur®-behandlingen. Afhængigt af udviklingen kan din læge vælge at afbryde din behandling med Meropur®, 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 Meropur®, skal du følge deres eventuelle anvisninger.

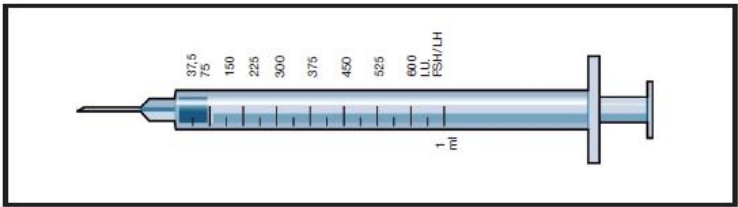
Den første injektion af Meropur® skal gives under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.

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

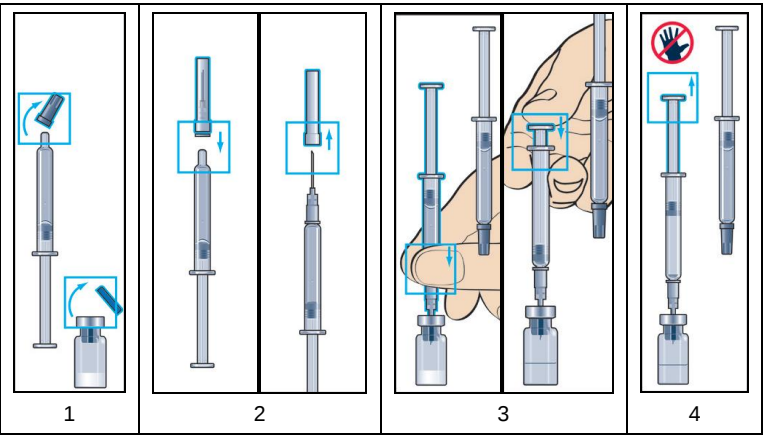
Meropur® 600 IE skal opløses med en fyldt injektionssprøjte med solvens før brug.

Efter at pulveret er blevet opløst med væsken (solvensen), 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 Meropur® i IE (enheder). For at opnå den rigtige dosering bør du anvende en af de 9 administrationssprøjter med måleanvisninger i FSH/LH enheder.

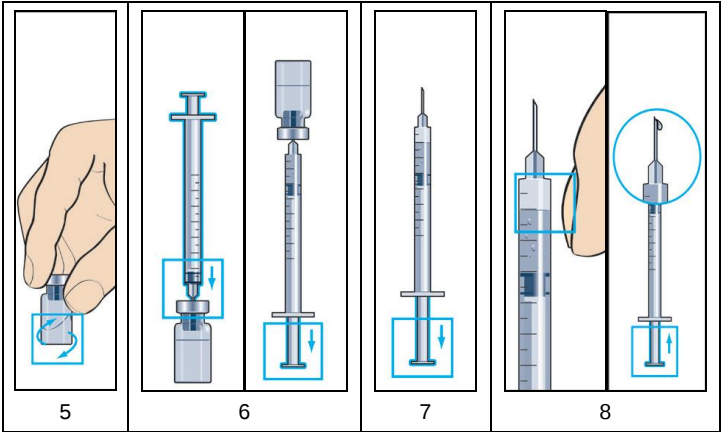


Dette gøres således:



1. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med pulver og gummihætten fra den fyldte injektionssprøjte med væske (solvens) (billede 1).
2. Fastgør den lange, tykke nål (blandingskanylen) på den fyldte injektionssprøjte med solvens og fjern beskyttelseshætten af nålen (billede 2).
3. Indfør nålen lodret igennem gummilåget på hætteglasset med pulveret og **sprøjt langsomt al væsken** (solvens) ned i glasset langs glassets side for at undgå bobler (billede 3).
4. Når væsken sprøjtes ned i hætteglasset, vil der dannes en smule overtryk i hætteglasset. Derfor skal du give slip på stempelstangen på den fyldte injektionssprøjte og lad stige til vejrs af sig selv i ca. 10 sekunder. Dette fjerner overtrykket i hætteglasset (billede 4).

Fjern sprøjten og blandingskanylen (den lange tykke nål).



5. Pulveret skal herefter opløses hurtigt (indenfor 2 minutter) og give en klar opløsning. Selvom dette normalt sker når kun få dråber af væsken er tilført pulveret, skal hele væskemængden i sprøjten tilføres. Sving glasset rundt for lettere at opløse pulveret (billede 5). **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.

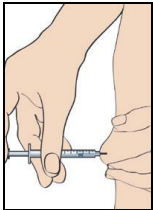
6. Tag engangssprøjten med fikseret nål og indsæt nålen lodret i midten af hætteglasset. Engangssprøjten indeholder allerede en lille smule luft, som skal sprøjtes ned i hætteglasset ovenover væsken. Vend hætteglasset på hovedet og udtag den forskrevne dosis af Meropur® i engangssprøjten til injektion (billede 6).

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.

7. Fjern engangssprøjten fra hætteglasset og træk en smule luft op i den (billede 7).

8. Slå let på siden af sprøjten, så alle luftbobler samles i toppen (billede 8). Tryk meget let på sprøjtes stempel, og fjern dermed luften, 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.



9. 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. Træk herefter nålen på engangssprøjten ud igen.

Efter at have trukket nålen ud, 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.

10. For næste injektion med den blandede Meropur® opløsning, gentag punkt 6 til 9.

Hvis du har taget for meget Meropur®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for meget Meropur®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Meropur®

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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 hyperstimuleringssystem (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 straks kontakte din læge – også selvom symptomerne først udvikler sig nogle dage efter sidste injektion er givet. Ring evt. 112.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

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

- Allergiske reaktioner (lokale og generelle) inklusiv anafylaktiske reaktioner (pludselige overfølsomhedsreaktioner inden for få minutter til timer, f.eks. hævede hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse). Ring 112. (kan være livsfarlig).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Opsvulmning af bughulen. (maven føles oppustet).
- Kvalme.
- Bækkensmerter.
- Smerter og reaktioner omkring injektionsstedet (rødme, blå mærker, hævelse og/eller kløe).
- Overstimulering af æggestokkene (høj aktivitet).

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

- Opkastninger.
- Ubehag i maven.
- Diarre.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Cyste i æggestokken.
- Brystgener som smerter i brysterne, brystspænding, brystubehag, smerter i brystvorte og brysthævelse.
- Hedeture

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

- Uren hud (akne).
- Udslæt.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Synsforstyrrelser eksempelvis midlertidig blindhed, dobbelt syn, stor pupil, defekt synsfelt, sløret syn og synsforringelse.
- Feber og utilpashed.
- Vægtøgning
- Smerter i bevægelsesapparatet såsom smerter i leddene, nakken, 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
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sss@sss.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Efter opløsning: Opløsningen opbevares i maksimum 28 dage og ikke over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Den blandede opløsning må ikke bruges, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

Brug ikke Meropur® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Meropur® indeholder:

Aktivt indholdsstof: Højtoprenset 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 højtoprenset menotropin.

Øvrige indholdsstoffer i pulveret er: Laktosemonohydrat, polysorbat 20, dinatriumphosphatseptahydrat (til pH justering), phosphorsyre, koncentreret (til pH justering)

Væsken (solvensen) indeholder: Vand til injektionsvæske, metacresol

Udseende og pakningsstørrelse

Meropur® 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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