

## 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.

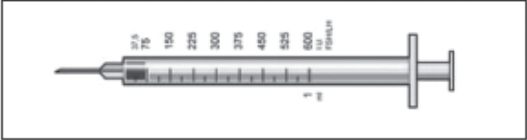
### Meropur 1200 IE

Meropur leveres som et pulver i et hætteglas og skal opløses med væske (solvens) fra en injektionssprøjte, før det kan injiceres. Væsken (solven- sen), som Meropur skal opløses i, følger med i pakningen i to præfyldte injektionssprøjter.

Meropur skal opløses med to fyldte injektionssprøjter med solvens inden brug.

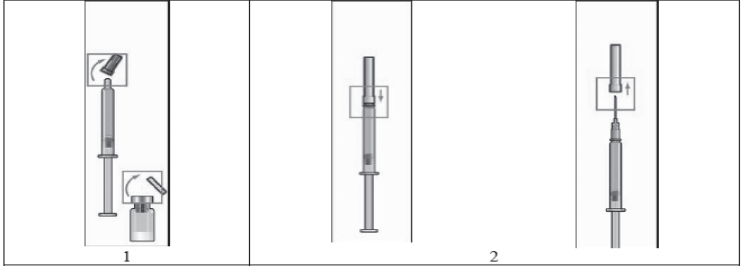
Efter at pulveret er blevet opløst med væsken (solvensen), indeholder hætteglasset behandlinger til flere dage, derfor bør du sikre dig, at du kun udtager den mængde medicin, som er forskrevet af din læge.

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

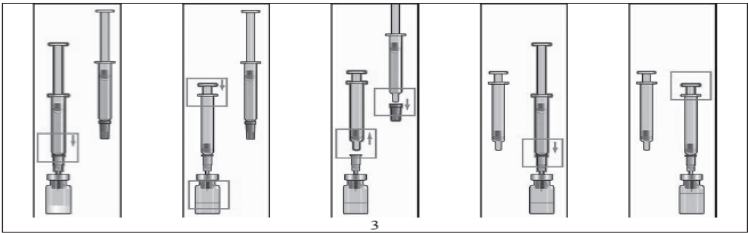


Dette gøres således:

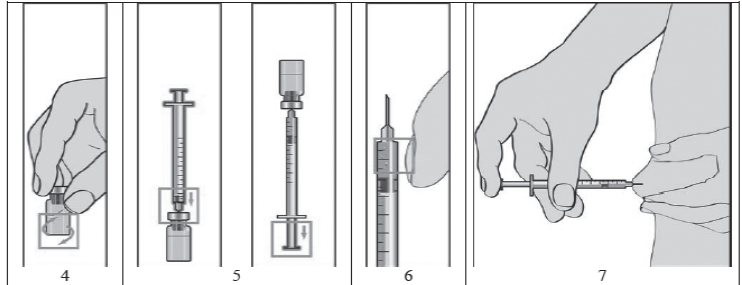
1. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med pulver og gummihætten fra den fyldte injektionssprøjte med solvens (billede 1).



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 blandningskanylen (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 (se bil lede 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 Mer opur 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 sprøjten 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, desinficéres 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 Meropur opløsning, gentag punkt 5 til 7.

## INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# MEROPUR

## 1200 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. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 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 er et hormonpræparat, som indeholder to hormoner, et follikelstimulerende hormon (FSH) og et luteiniserende hormon (LH). Det leveres som et pulver, der skal opløses i væske (solvens) før brug. Det gives som en injektion under huden.

- 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 overgangsal- deren (menopausen) er indtruffet.

- Meropur bruges til behandling af barnløshed hos kvinder i de føl- gende to situationer:
  1. Kvinder, der ikke kan blive gravide, fordi deres æggestokke ikke producerer æg (inklusive kvinder, der lider af polycystisk ovarie- syndrom (PCOS), en type hormonforstyrrelse som kan føre til nedsat fertilitet). Meropur bruges til kvinder, som allerede har fået behandling med et lægemiddel indeholdende clomifenci- trat mod barnløshed, men hvor dette ikke har hjulpet.
  2. Kvinder, som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning (ART) (herunder in vitro befrugtning/embryoover- førsel hvor befrugtet æg placeres direkte i livmoderen (IVF/ET), en behandling hvor sædceller og æg er lagt direkte i æggele- deren (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 follikelud- vikling).

Lægen kan have givet dig Meropur for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Meropur

Før behandling med Meropur skal du og din partner undersøges af en læge med hensyn til årsagerne til jeres fertilitetsproblemer og om det er egnet for behandling. Du skal specielt undersøges for følgende lidelser, således at en even- tuel anden passende behandling kan gives:

- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen eller i binyrerne
- høj koncentration af et hormon kaldet prolaktin (hyperprolakti- næmi)
- 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 allergisk over for menotropin eller et af de øvrige ind- holdsstoffer i Meropur (angivet i punkt 6).
- hvis du har tumorer i hypofysen eller i hypothalamus.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du lider af blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har cyster på dine æggestokke eller forstørrede æggestokke

- (medmindre at dette skyldes polycystisk ovariesyndrom (PCOS).
- hvis du har nogen form for misdannelser i livmoderen eller andre kønsorganer
- hvis du har godartede muskelknuder (fibromer) i livmoderen.

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Meropur

- hvis du får mavesmerter og udspiling af maven
- hvis du får smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben og evt. feber, pga. væske i hjertesækken
- hvis du får kvalme
- hvis du kaster op
- hvis du får diarré
- hvis du oplever vægtøgning
- hvis du oplever åndenød/åndedrætsbesvær
- hvis du oplever nedsat vandladning

Informér straks din læge om ovenstående, også selvom at symptom- erne viser sig syv til ti 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 behandlin- gen mod barnløshed stoppes, og du skal behandles på hospitalet.

Overholdelse af den anbefalede dosis og nøje kontrol af din behand- ling 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, skal din læge arran- gere ultralydsscanninger og nogle gange tage blodprøver for at se, hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandling med hormoner som Meropur kan forøge risikoen for:

- graviditet udenfor livmoderen, hvis du tidligere har haft sygdomme i æggelejerne
- 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 Meropur forårsager disse proble- mer.

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 Meropur 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 Meropur, hvis du er gravid.

#### Amning:

Du må ikke bruge Meropur, hvis du ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ukendt, om Meropur påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken, med det er dog usandsynligt, at Meropur har indflydelse på dette.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Meropur

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, så det er praktisk talt ”natriumfrit”.

## 3. Sådan skal du bruge Meropur

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

Pulver og væske skal blandes umiddelbart før brug. Den blandede opløsning er til flere injektioner, og kan anvendes i op til 28 dage.

Meropur kan gives alene eller i kombination med et hormon (GnRH-analog), som midlertidigt vil sætte kroppens egen hormonudskillelse ud af drift dvs. hæmme ægmodning og ægløsning. Dosis og varighed af Meropurvil afhænge af din behandlingsmetode. Den første gang du skal have Meropur vil det være under opsyn af sundhedspersonale.

### Behandling af kvinder der ikke har ægløsning, dvs. ikke producerer æg (herunder kvinder med PCOS):

- Behandling startes: 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.

- Sædvanlig startdosis: 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 tilstrækkelig reaktion efter 4 uger.

Når god respons er opnået, indgives én enkelt injektion af et andet graviditetshormon, kaldet human choriongonadotropin (hCG). Her gives en dosis på mellem 5.000-10.000 IE på 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 din hCG-injektion.

### Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning:

- Hvis din behandling med Meropur skal kombineres med en GnRH-agonist (et hormon der påvirker kroppens egen hormonproduktionormon). Behandling med Meropur bør da starte ca. 2 uger efter, at behandlingen med GnRH-agonist er startet.
- Hvis du kun skal have Meropur: start din behandling 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.

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.

Brug altid Meropur nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Se brugsanvisning sidst i indlægssedlen.

### Hvis du har brugt for meget Meropur

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Meropur, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

**Symptomer:** Ovarielt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Se symptomerne i afsnittet ”4. Bivirkninger”.

### Hvis du har glemt at bruge Meropur

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

### Hvis du holder op med at bruge Meropur

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på. Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig efter behandlingen med Meropur er stoppet.

## 4. Bivirkninger

Meropur 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 diaré. 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.

### Hyppigheden er ikke kendt:

- Synsforstyrrelser, herunder synstab.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Blødning pga. brud på cyste i æggestok.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smerter og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop (tromboemboli). 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, kvalme.
  - Reaktioner og smerter ved injektionsstedet.
  - Bækkensmerter.

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Opkastninger, ubehag i maven, diarré.
  - Træthed, svimmelhed.
  - Cyste på æggestok.
  - Brystgener, herunder smerter i brysterne, brystspænding, brystubehag, smerter i brystvorte og brysthævelse.
  - Hedetur.

- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Akne, udslæt.

### Hyppigheden er ikke kendt:

- Synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn, store pupiller, fornemmelse af sort plet i synsfeltet, lysglimt, små svævende plettet i synsfeltet, sløret syn og synsforringelse. Kan være eller blive alvorligt. Tal med

- lægen.
- Feber, utilpashed.
- Overfølsomhedsreaktioner, herunder allergiske reaktioner, lokale eller generelle, samt lignende tegn på allergi.
- Vægtøgning.
- Smerter i bevægapparatet, herunder smerter i leddene, rygsmerter, smerter i nakken og smerter i hoved, arme og ben.
- Kløe, nældefeber.

### Indberetning af bivirkninger

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 adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar Meropur utilgængeligt for børn.
- Opbevar Meropur i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke Meropur, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Meropur i ydre karton for at beskytte mod lys.
- Efter opløsning: Opløsningen må maksimalt opbevares i 28 dage og må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfrys.
- Brug ikke Meropur efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Brug ikke Meropur, hvis opløsningen indeholder partikler eller er uklar.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Meropur, 1200 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:** Højtoprenset menotropin (human menopausal gonadotropin, HMG), svarende til follikelstimulerende hormon aktivitet FSH 1200 IE og luteotrop hormon aktivitet LH 1200 IE. Efter rekonstitueringen indeholder hver ml af den rekonstituerede opløsning 600 IE højtoprenset menotropin.  
**Øvrige indholdsstoffer i pulveret:** Lactosemonohydrat, polysorbat 20, dinatriumphosphatheptahydrat (til pH-justering), koncentreret phosphorsyre (til pH-justering).  
**Indholdsstoffer i solvensen:** Metacresol og vand til injektionsvæske.

### Pakningsstørrelser:

Meropur 1200 IE fås i pakninger med 1 hætteglas med pulver, 2 fyldte injektionssprøjter med solvens til rekonstituering, 1 blandingskanyle, 18 spritservietter og 18 engangssprøjter til administration, med måleanvisninger i FSH/LH enheder og med pre-fikserede nåle.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**  
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

I Danmark markedsføres Meropur også som Menopur®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.