

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MENOPUR®

75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Menotropin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, 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 Menopur til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt 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

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. Pakningsstørrelser og 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 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 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 intracytoplasmatiske sperm-injektion (ICSI)). Menopur hjælper æggestokkene med at udvikle mange ægblærer (follikler), hvor et æg kan udvikles (multipel follikeludvikling).

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

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 i Menopur (angivet i punkt 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)
- 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 muskelknerder (fibromer) i livmoderen
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Menopur

- hvis du får mavesmerter og udspiling af maven
- 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 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 æggeledderne
- 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 sammen med Menopur

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, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke bruge Menopur, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke bruge Menopur, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Menopur

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Menopur.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natriumchlorid (23 mg) 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 (1-2 hætteglas med pulver), men dette bliver muligvis justeret afhængigt af dit respons (op til maksimalt 225 IE svarende til 3 hætteglas med pulver pr. dag). Den samme dosis skal gives i mindst 7 dage, før dosis ændres. Det anbefales, at dosis øges med 37,5 IE (et halvt hætteglas med pulver) 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 én 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.

Hvis du også modtager behandling med GnRH-antagonist, 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 (2-3 hætteglas med pulver). Denne dosis kan øges afhængig af din reaktion på behandlingen op til maksimalt 450 IE (6 hætteglas med pulver) 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:

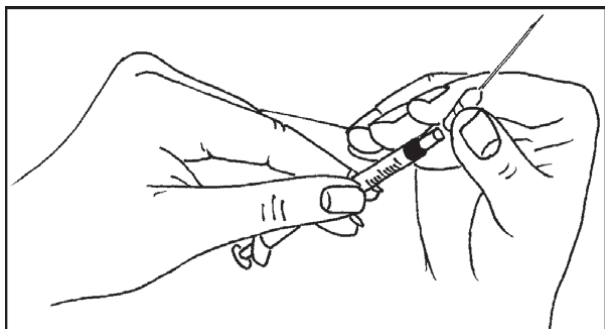
Hvis din klinik har bedt dig om selv at injicere Menopur, skal du følge deres eventuelle anvisninger.

Den første injektion af Menopur skal gives under tilsyn af en læge.

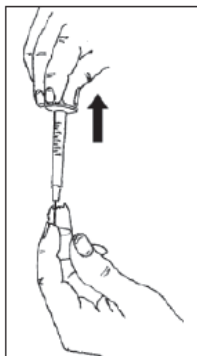
Opløsning af Menopur:

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

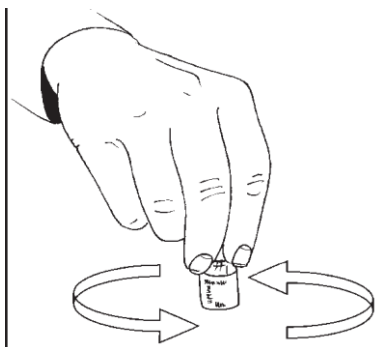
- Fastgør den lange, tykke nål (blandingskanylen) på sprøjten.
- Knæk toppen af væske-ampullen med prikken pegende mod dig selv.



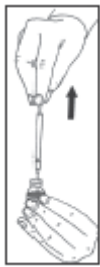
- Indfør nålen i væskeampullen.
- Træk al væsken fra ampullen op i sprøjten.
- Indsæt nålen i gummilåget på hætteglasset med Menopur pulveret og sprøjt langsomt al væsken ned i glasset langs glassets side for at undgå bobler.
- Pulveret skal herefter opløses hurtigt (indenfor 2 minutter) og give en klar 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.**



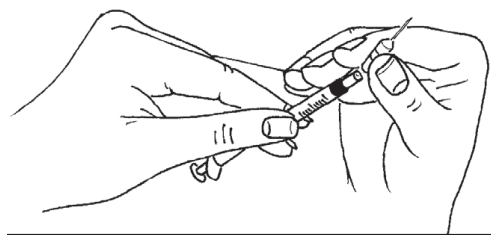
- Træk opløsningen op i sprøjten igen.



Hvis du har fået ordineret flere end ét hætteglas med Menopur pulver pr. injektion, kan du trække opløsningen (den første Menopur-opløsning) op i sprøjten igen og sprøjte den ned i et andet hætteglas med pulver. Du kan gøre dette med op til 3 hætteglas i alt, men følg altid din læges anvisninger.

Injicering af Menopur

- Når du 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.



- Din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, hvor du skal injicere (f.eks. på forsiden af låret, maven osv.).
- 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 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.

Hvis du har brugt for meget Menopur

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Menopur, 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 Menopur

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

Hvis du holder op med at bruge Menopur

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

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, væske i bughulen, væskeansamling i bækkenet, væskeophobning mellem lungehinderne, 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.

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

- Allergiske reaktioner (lokale eller generelle), inklusiv anafylaktiske reaktioner (pludselige overfølsomhedsreaktioner inden for minutter til timer, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse). Kan være livsfarligt). Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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, kvalme.
- Reaktioner omkring injektionsstedet. Hyppigst er der set smerte på injektionsstedet.
- Bækkensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opkastning, ubehag i maven, diaré.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Brystgener såsom smerter i brysterne, brystspænding, brystubehag, smerter i brystvorte og brysthævelse.
- Hedeture.
- Væskedyldte blærer på æggestokkene (cyster på æggestokkene)

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

- Uren hud/akne (bumser).
- Udslæt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Synsforstyrrelser såsom fuldstændig blindhed, dobbeltsyn, store pupiller, pletter i synsfelter, lysglimt, sløret syn, synsforringelse, sorte pletter eller "flydere" i glaslegemet foran nethinden. Nogen beskriver det som et spindelvæv, et net, en streng eller en flue i synsfeltet.
- Feber, utilpashed.
- Vægtøgning.
- Ledsmerter, rygsmerter, smerter i nakken, og smerter i arme og ben.
- Rotation af æggestokken.
- 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 eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Menopur utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Menopur 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.
- Opbevar ikke Menopur ved temperaturer over 25 °C.
- Frys ikke Menopur, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Menopur i ydre karton.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Aktivt stof:

Menotropin (human menopausal gonadotropin, HMG) svarende til follikelstimulerende hormonaktivitet FSH 75 IE og luteotrop hormonaktivitet LH 75 IE.

Øvrige indholdsstoffer i pulveret:

Laktosemonohydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid og saltsyre.

Indholdsstoffer i solvensen:

Natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

Menopur 75 IE er et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pakningen indeholder 5 eller 10 klare hætteglas, som indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Pakningen indeholder også et tilsvarende antal klare glasampuller med farveløs væske (solvens).

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2015

1000097022-001-01