

Indlægsseddel: Information til brugeren

Menopur 600 IE injektionsvæske, opløsning i fyldt pen Menopur 1200 IE injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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 din læge eller sygeplejerske, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 en opløsning til injektion i en fyldt pen. Indsprøjtningen gives under huden (subkutan injektion) – sædvanligvis i maven.

Menopur indeholder 'menotropin', som er en blanding af to naturligt forekommende hormoner kaldet:

- follikelstimulerende hormon (FSH) og
- luteiniserende hormon (LH).

Disse hormoner hjælper kønsorganerne til at fungere normalt. FSH og LH i menotropin er udvundet fra urin fra kvinder, hvor overgangsalderen (menopausen) er indtruffet.

Hvad Menopur bruges til

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, PCOS). 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 (IVF) eller embryooverførsel (ET)
 - Behandling hvor sædceller og æg er lagt direkte i æggelederen (GIFT)
 - Befrugtning hvor sædcellen injiceres direkte i ægcellen, og det befrugtede æg derefter placeres i livmoderen (ICSI).

Sådan virker Menopur

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Menopur

Kontroller inden du bruger Menopur

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

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 (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 du starter behandling med Menopur.**

Brug ikke Menopur

- hvis du er allergisk over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Menopur (angivet i afsnit 6)
- hvis du har tumorer på livmoderen, æggestokke, i brysterne, eller i dele af hjernen såsom hypofysen eller hypothalamus
- hvis du har cyster (væskefyldte blærer) på dine æggestokke eller forstørrede æggestokke (medmindre 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

Advarsler og forsigtighedsregler

Ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS)

En alvorlig bivirkning ved denne medicin, især hos kvinder med polycystisk ovariesyndrom, PCOS, er ovarie-hyperstimulations-syndrom, OHSS (se afsnit 4).

Kontakt lægen med det samme, hvis du har tegn på OHSS, også selv om:

- Der er gået nogle dage siden din sidste injektion
- Du er stoppet med at bruge Menopur

Dette kan være tegn på forøget aktivitet i æggestokkene, som kan blive alvorligt. Hvis dette sker, vil lægen afbryde din Menopur behandling og du vil blive behandlet på hospitalet.

Overholdelse af den anbefalede dosis og nøje kontrol af din behandling vil reducere risikoen for, at du får disse symptomer.

Scanninger og tests

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.

Risiko forbundet med graviditet

Behandling med hormoner som Menopur kan forøge risikoen for:

- graviditet udenfor 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 med mange lægemidler, har udviklet tumorer i æggestokkene og andre kønsorganer. Det er endnu ukendt om hormoner som Menopur forårsager disse problemer.

Blodpropper

Blodpropper i blodårerne (arterier eller vener) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af barnløshed kan forøge risikoen for at dette sker, og:

- hvis du er overvægtig
- hvis du har sygdommen trombofili som forårsager blodpropper
- hvis du eller én i din familie (blodbeslægtet) har haft en blodprop.

Informér din læge, hvis du tror dette er tilfældet for dig.

Børn

Lægemidlet bruges ikke til børn

Brug af anden medicin sammen med Menopur

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Menopur indeholder natrium

Menopur indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, så det er så godt som natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Menopur

Tag altid Menopur nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling af kvinder der ikke har ægløsning, dvs. ikke producerer æg:

Behandlingen skal startes indenfor de første 7 dage af din menstruationscyklus

- Dag 1 er den dag, du får din menstruation.
- Behandlingen bør gives hver dag i mindst 7 dage.

Hvor meget Menopur?

Den sædvanlige startdosis er 75 og 150 IE dagligt.

- Denne dosis kan justeres, afhængigt af dit respons, op til maksimalt 225 IE dagligt.
- Den samme dosis skal gives i mindst 7 dage, før dosis ændres af din læge.
- Det anbefales, at dosis øges med 37,5 IE hver gang dosis ændres (og ikke mere end 75 IE).

Din læge vil overvåge effekten af Menopur-behandling. Behandlingscyklus bør afbrydes, hvis der ikke er set en reaktion efter 4 uger.

Når et godt respons er opnået med Menopur:

Der indgives én enkelt injektion af et andet hormon, kaldet human choriongonadotropin (hCG) graviditetshormon:

- Dosis vil være mellem 5.000 og 10.000 IE
- Dosis gives 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.

Hvis der ikke opnås respons af Menopur:

- 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.

Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning:

Hvis du er i fertilitetsbehandling, vil du også få et lægemiddel der hjælper et hormon, kaldet gonadotropin-frigørende hormon (GnRH) med at virke. Dette andet lægemiddel kaldes en GnRH-agonist. Behandlingen med Menopur bør starte ca. 2 uger efter, at behandlingen med GnRH-agonist er startet.

Måske du også bliver behandlet med en GnRH antagonist.

Behandlingen med Menopur bør startes på 2. eller 3. dagen af menstruationscyklus (dag 1 er første blødningsdag).

Hvor meget Menopur?

Menopur 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 øges med mere end 150 IE pr. gang.

Normalt bør behandlingen ikke fortsætte i mere end 20 dage.

Hvis der er nok æglærere til stede, vil du få en enkelt injektion med et lægemiddel med humant choriongonadotropin (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 Menopur-behandlingen.

- Afhængigt af udviklingen 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.

Brug af Menopur

Følg brugervejledningen der følger med i pakken med den fyldte pen, omhyggeligt.

En læge eller sygeplejerske vil være til stede når du skal have din første injektion med Menopur. Lægen beslutter om du selv kan give dig de efterfølgende injektioner derhjemme efter oplæring.

Du vil få Menopur som en injektion under huden (subkutan injektion). Dette er sædvanligvis i maven. Hver fyldt pen kan bruges til flere injektioner.

Hvis du har taget for meget Menopur

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Menopur, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Menopur

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS)

Kontakt lægen omgående hvis du oplever noget af følgende, som kan være tegn på OHSS:

- Du får mavesmerter eller bughule oppustes (maven føles oppustet)
- Du får kvalme eller kaster op
- Du får diarré
- Du oplever vægtøgning
- Du oplever vejrtrækningsbesvær
- Du oplever nedsat vandladning

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående - også selv om symptomerne først udvikler sig nogle dage efter at sidste injektion er givet, eller du stopper med at bruge Menopur. Du kan have brug for omgående medicinsk behandling. Disse bivirkninger kan betyde at dine ovarier er blevet stimuleret for meget, kendt som ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS). I tilfælde af svær OHSS er **væskeansamling i bughulen, bækkenet og/eller brysthulen, vejrtrækningsbesvær, nedsat vandladning, dannelse af blodpropper i blodkar (tromboembolisme) og rotation af æggestok (ovarietorsion)** er blevet rapporteret som sjældne komplikationer.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed)

Kontakt din læge omgående, hvis du oplever nogle af disse symptomer:

- Hududslæt
- Kløe
- Hævelse af halsen og vejrtrækningsbesvær.

Kontakt din læge omgående, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine
- Kvalme
- Mavesmerter eller opsvulmning af bughulen
- Bækkensmerter
- Reaktioner omkring injektionsstedet (såsom smerte, rødme, blå mærker, hævelse og/eller kløe)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Opkastning
- Ubehag i maveområdet
- Diarré
- Træthed
- Svimmelhed
- Væskefyldte blærer på æggestokkene (cyster på æggestokkene)
- Brystgener (inklusive smerte i brysterne, brystspænding, ubehag i brysterne, smerte i brystvorter og brysthævelse.
- Hedeture

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til en ud af 1000 patienter)

- Akne

Andre bivirkninger (det vides endnu ikke, hvor mange patienter det forekommer hos)

- Synsforstyrrelser
- Feber
- Generel utilpashed

- Vægtøgning
- Smerter i muskler og led
- Rotation af æggestok (ovarietorsion) som følge af forøget aktivitet i æggestokkene på grund af overstimulering.
- Udslæt
- Blodpropper som følge af forøget aktivitet i æggestokkene på grund af overstimulering.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på etiketten for den fyldte pen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden brug:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Efter åbning:

Brug hver fyldt pen inden for 28 dage efter åbning. Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar altid pennen med penhætten på, for at beskytte mod lys.

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 indeholder:

Det aktive indholdsstof er højtopenset menotropin (humant menopausal gonadotropin, HMG).

Menopur 600 IE injektionsvæske, opløsning i fyldt pen:

En fyldt multidosis pen giver menotropin svarende til follikelstimulerende hormon (FSH) aktivitet på 600 IE og luteiniserende hormon (LH) aktivitet på 600 IE.

Menopur 1200 IE injektionsvæske, opløsning i fyldt pen:

En fyldt multidosis pen giver menotropin svarende til follikelstimulerende hormon (FSH) aktivitet på 1200 IE og luteiniserende hormon (LH) aktivitet på 1200 IE.

Øvrige indholdsstoffer er:

Phenol
Methionin
Arginin hydrochlorid
Polysorbat 20
Natriumhydroxid
Saltsyre
Vand til injektionersvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Menopur er en klar og gennemsigtig injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Menopur 600 IE mL injektionsvæske, opløsning i fyldt pen fås i pakker på 1 fyldt pen og 12 injektionsnåle.

Menopur 1200 IE mL injektionsvæske, opløsning i fyldt pen fås i pakker på 1 fyldt pen og 21 injektionsnåle.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cypern, Danmark, Finland Grækenland, Island, Norge, Portugal og Sverige: Menopur.

Italien: Meropur.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark
Tlf. 88 16 88 17

Fremstiller:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 22. juli 2022

Brugervejledning Menopur® fyldt pen

menotropinopløsning til injektion



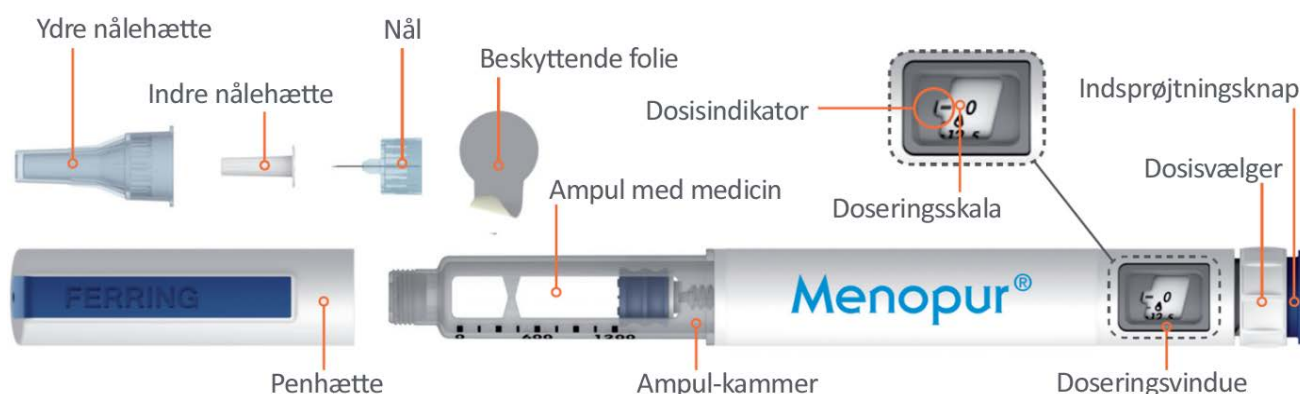
Sundhedspersonalet (læge, sygeplejerske eller apoteker) bør vise dig, hvordan du forbereder og injicerer Menopur korrekt, inden du injicerer lægemidlet første gang.

Læs hele denne brugervejledning, inden du bruger din Menopur fyldte pen og hver gang du får en ny pen. Der kan være kommet ny information. Følg anvisningen nøje, også selv om du tidligere har brugt en lignende pen. Forkert brug af pennen kan resultere i at du får en forkert dosis af medicinen. Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har spørgsmål angående hvordan du giver din Menopur indsprøjtning.

En Menopur fyldt pen er en engangspen med dosisindstilling, som kan bruges til at give mere end 1 dosis Menopur. Tallene, som du kan se i doseringsvinduet, er antallet af internationale enheder (IE) af Menopur. Pennen fås i to forskellige versioner:

- 600 IE
- 1200 IE

MENOPUR fyldt pen og dens dele



Brugervejledning – Menopur fyldt pen

Vigtig informaton

- En Menopur fyldt pen og dens nåle er kun til brug for en person og bør ikke deles med andre.
- Anvend kun pennen til den medicinske tilstand, som den er udskrevet til og efter din læges anvisning.
- Hvis du er blind eller svagtseende, bør du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en seende person, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Information om din Menopur fyldte pen

Pennen kan indstilles til at give doser fra 6,25 IE til 450 IE af Menopur i markerede intervaller på 6,25 IE.

- Pennens doseringsskala er nummereret fra 0 til 450 IE.

- At gå fra en linje, som er markeret med en dosis til den nærmeste linje, som ikke er markeret, vil øge eller reducere dosis med 6,25 IE afhængigt af om du drejer dosis op eller ned. Se “Eksempler på, hvordan en dosis indstilles” på side 20 til 21¹.
- Når du drejer knappen for at indstille din dosis, vil du høre en kliklyd og mærke modstand på knappen for hvert trin, for at hjælpe dig med at indstille den korrekte dosis.

Rengøring

- Ved behov, kan ydersiden af din pen rengøres med en klud fugtet med vand.
- Læg ikke pennen i vand eller anden væske.

Opbevaring

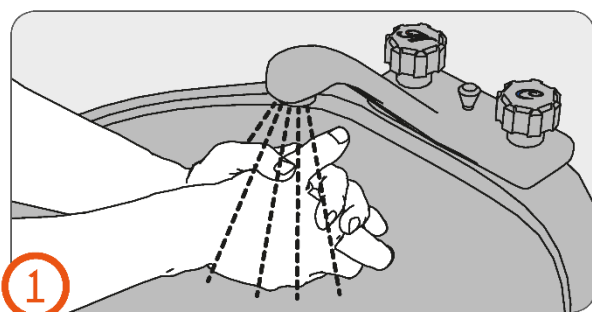
- Må ikke nedfryses.
- Inden brug opbevares pennen i køleskab mellem 2 °C og 8 °C.
- Efter første brug anvendes pennen inden for 28 dage, og opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Opbevar altid pennen med penhætten på og uden påsat nål.
- Brug ikke pennen efter udløbsdatoen (EXP) printet på pennens etiket. Udløbsdatoen er den sidste dag i udløbsmåneden.
- Opbevar ikke pennen i ekstreme temperaturer, direkte sollys eller under meget kolde forhold, såsom i en bil eller en fryser.
- Opbevar pennen utilgængelig for børn.

Udstyr du har brug for til at give din Menopur indsprøjtning



Inden brug – (trin 1)

1.
 - Vask dine hænder.
 - Sørg for; at du har den rigtige pen i den korrekte antal enheder (IE).
 - Tjek udløbsdato på pennens etiket.



¹ Reference til sidetal er til den printed brugervejledningspjece

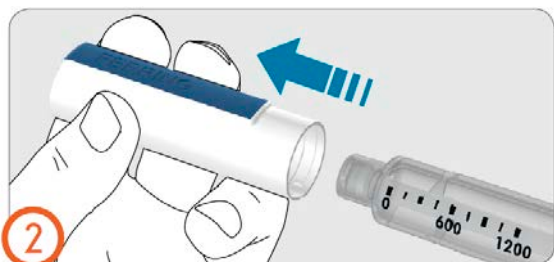
Påsætning af nål – (trin 2 til 6)

Vigtigt:

- Brug altid en ny nål til hver indsprøjtning.
- Brug kun de engangsnåle til at klikke på, som fulgte med pennen.

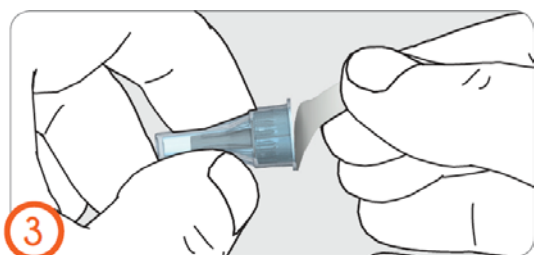
2.

- Træk penhætten af pennen.
- Tjek at pennen ikke er beskadiget.
- Tjek at medicinen er gennemsigtig og ikke indeholder partikler.
- Brug ikke pennen, hvis den er beskadiget, indeholder partikler eller har uklar medicin i ampullen.



3.

- Træk den beskyttende folie af nålen.



4.

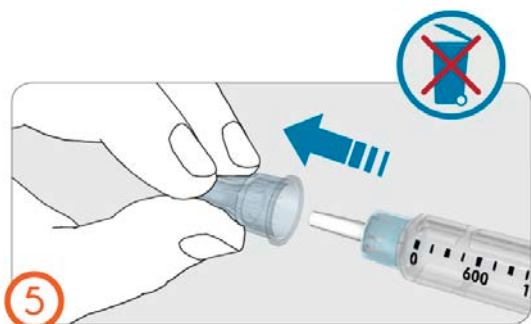
- Klik nålen på pennen.
- Du vil høre og mærke et klik, når nålen er korrekt påsat.



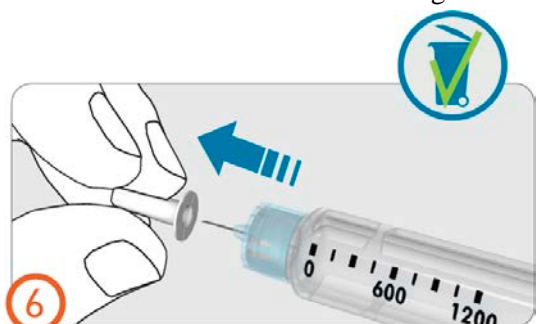
5.

- Træk den ydre nålehætte af.

- Smid ikke den ydre nålehætte ud. Du skal bruge den til at bortskaffe nålen efter at medicinen er indsprøjtet



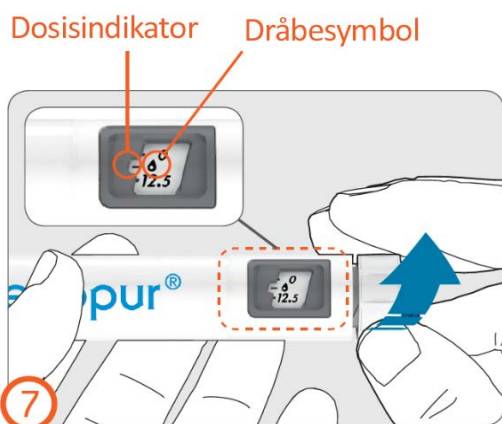
- 6.
- Træk den indre nålehætte af og smid den ud.



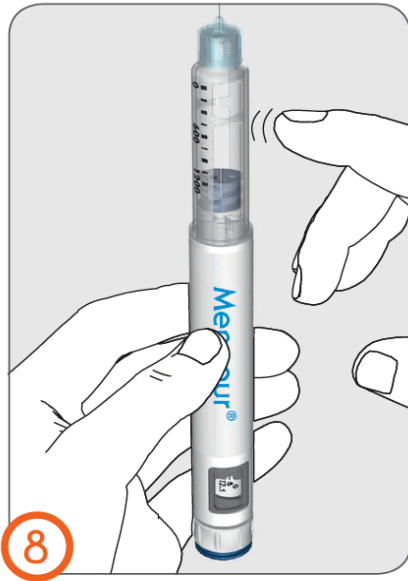
Klargøring – (trin 7 til 9)

- Inden pennen bruges første gang, må du fjerne luftbobler fra ampullen (klargøring) for at opnå den korrekte dosis af medicinen.
- Klargør kun din pen første gang du bruger den.
- Udfør trin 7 til 9 også selv om du ikke kan se luftbobler.
- Hvis pennen allerede er anvendt, fortsæt direkte til trin 10.

- 7.
- Drej dosisvælgeren med uret til et dråbesymbol kommer på linje med dosisindikatoren.
 - Hvis du drejer til den forkerte klargøringdosis, kan klargøringdosis rettes enten op eller ned uden tab af medicin ved at dreje dosisvælgeren i en af retningerne indtil dråbesymbolet kommer på række med dosisindikatoren.

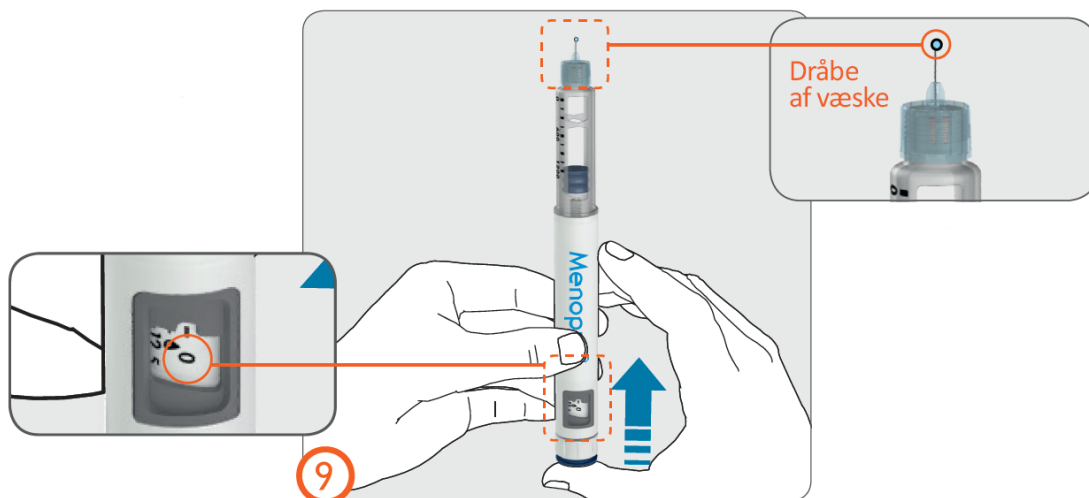


- 8.
- Hold pennen med nålen opad.
 - Bank let fingeren på Ampul-kammeret for at få eventuelle luftbobler i ampullen til at stige op mod toppen af ampullen.



9.

- Mens nålen stadig peger opad (væk fra ansigtet) trykkes indsprøjtningsskappen helt i bund til du ser tallet '0' på linje med dosisindikatoren.

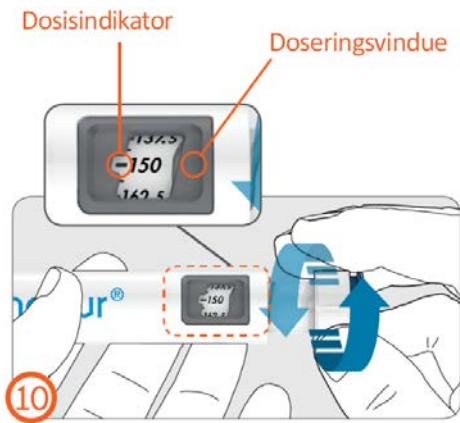


- Tjek at en dråbe væske kommer frem på nålens spids.
- Hvis der ikke er nogen dråbe(r) at se, gentages trin 7 til 9 (klargøring) til en dråbe fremkommer.
- Hvis der ikke er nogen dråbe at se efter 5 forsøg, fjern da nålen (se trin 13), påsæt ny nål (se trin 3 til 6), og gentag klargøring (se trin 7 til 9).
- Hvis du stadig ikke kan se en dråbe efter at have brugt en ny nål, prøv da med en ny pen.

Indstilling af dosis – (trin 10)

- Drej dosisknappen med uret til den ønskede dosis er på linje med dosisindikatoren i doseringsvinduet.
- Dosis kan rettes enten op eller ned uden tab af medicin ved at dreje doseringsknappen i enhver retning til den korrekte dosis er på linje med dosisindikatoren.
- Tryk ikke på indsprøjtningsskappen mens du indstiller dosis, for at undgå tab af medicin.

Se "Eksempler på, hvordan en dosis indstilles" på side 20 til 21¹.



Split-dosering

- Du kan have behov for mere end en pen for at gennemføre din ordinerede dosis.
- Hvis du ikke kan indstille din fulde dosis, betyder det, at der ikke er mere medicin tilbage i pennen. Du vil skulle indgive en split-dosis indsprøjtning eller smide din nuværende pen ud og bruge en ny pen til din indsprøjtning.

Se “At indgive en split-dosis af Menopur“ på side 22 til 23² for eksempler på, hvordan du beregner og registrerer din opdelte dosis.

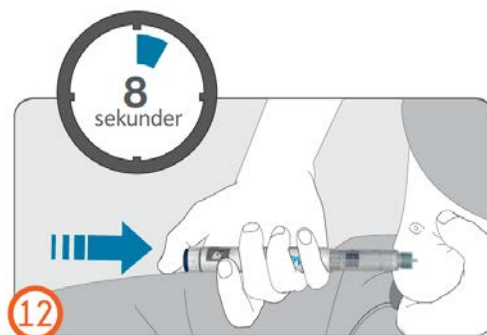
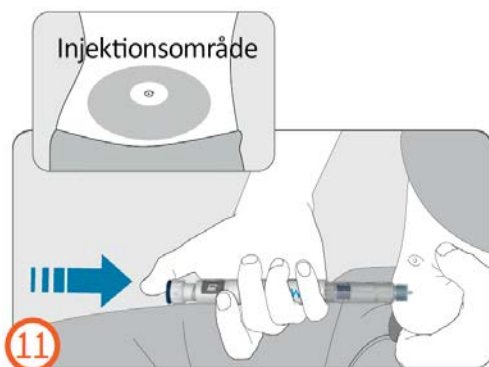
At indsprøjte dosis – (trin 11 til 12)

Vigtigt:

- Læs trin 11 og 12 på side 14 til 15¹ inden du giver din indsprøjtning.
- Denne medicin skal gives ved indsprøjtning lige under huden (subkutant) i maveregionen (abdomen).
- Brug et nyt indstikssted ved hver indsprøjtning, for at nedsætte risikoen for hudreaktioner såsom rødme og irritation.
- Sprøjt ikke ind i et område med ømhed, blå mærker, rødme, hårdhed, ar eller strækmærker.

11.

- Hold pennen så doseringsvinduet er synligt under indsprøjtningen.
- Klem om din hud og indsæt nålen lige ind i huden som dit sundhedspersonale har vist dig. Rør ikke indsprøjtningknappen endnu (se figure 11).
- Efter at nålen er indsat placeres din tommelfinger på indsprøjtningknappen.
- Tryk indsprøjtningknappen helt i bund og hold.
- Hold indsprøjtningknappen inde og når du ser tallet ‘0’ på linje med dosisindikatoren, så vent 8 sekunder (tæl langsomt til 8) (se figur 12). Dette sikrer, at du får den fulde dosis.



12.

- Efter at have holdt indsprøjtningknappen nede i 8 sekunder, så slip knappen. Fjern derefter langsomt nålen fra indstiksstedet ved at trække den lige ud af huden.
- Hvis der ses blod på indstiksstedet, så tryk noget gaze eller bomuld let mod indstiksstedet.

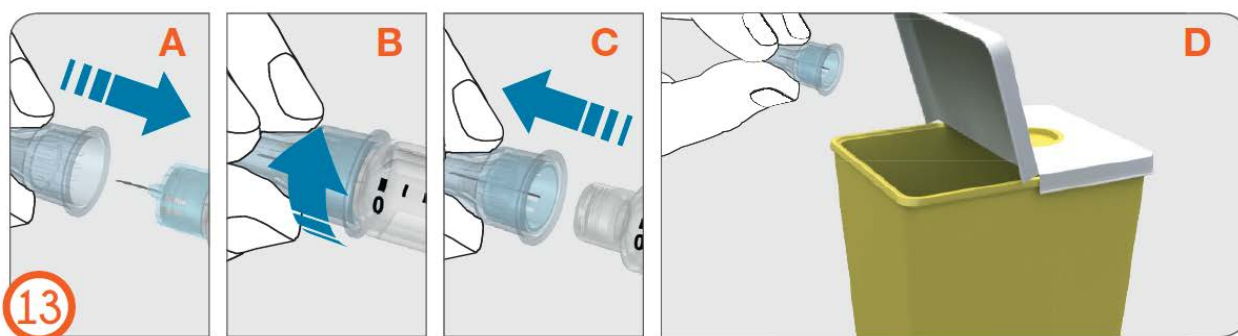
Note:

- Hold ikke pennen på skrå under indsprøjtning eller når den fjernes fra huden.
- At holde pennen skråt kan resultere i at nålen bøjer eller knækker.
- Søg lægehjælp med det samme, hvis en knækket nål sidder fast i kroppen eller forbliver under huden.

Bortskaffelse af nål – (trin 13)

13.

- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte over nålen med et fast tryk (se figure 13A).
- Drej nålen af mod uret for at fjerne den fra pennen (se figur 13B og 13C).
- Bortskaf forsigtigt den brugte nål (se figur 13D).
- Se afsnit “Bortskaffelse” på side 18¹.



Note:

- Fjern altid nålen efter brug. Nålene er kun til engangsbrug.
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat.

Sæt penhætte på igen – (trin 14)

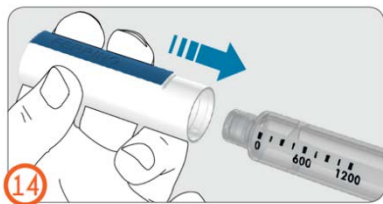
14.

- Sæt penhætten på igen for at beskytte pennen mellem indsprøjtninger.

Note:

- Penhætten passer ikke over en nål.

- Lad penhætten forblive på, når pennen ikke bruges.



Bortskaffelse

Nål:

Læg dine brugte nåle i en punkteringsbestandig beholder, såsom en kanyle-bøtte, lige efter brug.

Hvis du ikke har en kanyle-bøtte, kan du bruge en beholder som er:

- Lavet af kraftig plast,
- Mulig at lukke med et tætsluttende, punkteringsbestandigt låg, som skarpe objekter ikke kan komme ud igennem,
- Oprejst og stabil under brug,
- Lækagesikker, og
- Korrekt mærket til at advare mod farligt affald inde i beholderen.

Du skal bortskaffe din kanyle-bøtte, når den næsten er fuld. Spørg din læge, sygeplejerske eller på apoteket, om den rette måde for bortskaffelse. Smid ikke din kanyle-bøtte til bortskaffelse sammen med husholdningsaffald medmindre lokale retningslinjerne tillader det.

Menopur fyldt pen:

- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

På følgende sider finder du mere information om følgende emner¹:

- Eksempler på, hvordan en dosis indstilles.....side 20 to 21
- At indgive en split-dosis af Menopur side 22
- Split-dosis dagbog..... side 23
- Ofte stillede spørgsmål side 24
- Advarsler..... side 25
- Kontakt..... side 25

Eksempler på, hvordan en dosis indstilles

Eksempler på hvordan du indstiller dosis ved brug af din Menopur fyldte pen.

Skemaet viser eksempler på ordinerede doser, hvordan man indstiller de ordinerede doser og hvordan doseringsvinduet ser ud for de ordinerede doser.

Eksempler på ordineret dosis (i IE) (enheder)	Klargøringsdosis	75
Dosis indstilling på pen	Klargøringssymbol (drej et klik startende fra 0 til du ser klargøringssymbolet, som er en dråbe)	75 (drej til 75)

Doseringsvindue for eksempler på ordineret dosis



118,75	225	262,5	343,75	450
118,75 (drej til 112.5 plus 1 klik)	225 (drej til 225)	262,5 (drej til 262.5)	343,75 (drej til 337.5 plus 1 klik)	450 (drej til 450)

At indgive en split-dosis af Menopur

Hvis du ikke kan dreje den fulde ordinerede dosis på din pen, betyder det at der ikke er nok medicin tilbage i pennen til at give den fulde dosis. Du kan derfor enten give en del af din ordinerede dosis med den nuværende pen og resten med en ny pen (split-dosis indsprøjtning) eller du kan smide din nuværende pen ud og give den fulde ordinerede dosis med en ny pen i én indsprøjtning. Vælger du at indgive en split-dosis, skal du følge disse vejledninger og skrive ned i split-dosis dagbogen på side 23¹, hvor meget medicin der skal indgives.

- Kolonne A viser et eksempel på en ordineret dosis. Skriv din ordinerede dosis i kolonne A.
- Kolonne B viser et eksempel på dosis, som er tilbage i pennen (dette er lig med det, som du kan dreje på pennen).
- Notér dosis, som er tilbage i din pen, i kolonne B. Giv en indsprøjtning med den medicin, som er tilbage i din pen.
- Klargør en ny pen (trin 1 til 9).
- Beregn og skriv den resterende dosis, som skal indsprøjtes, i kolonne C ved at trække tallet i kolonne B fra tallet i kolonne A. Brug en lommeregner til at tjekke din udregning, hvis det behøves.
- Se "Eksempler på, hvordan en dosis indstilles" på side 20 til 21¹ om nødvendigt.
- Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål til, hvordan din split-dosis beregnes.
- Giv en indsprøjtning med den resterende dosis af medicinen (tallet i kolonne C) ved at bruge din nye pen, for at fuldføre din ordinerede dosis.

Split-dosis dagbog

A Ordineret dosis	B Dosis tilbage i pen (dosis vist ved dosisindikatoren i dosisdisplay vinduet)	C = A minus B Dosis, som skal indgives med ny pen (dosis vist ved dosisindikatoren i dosisdisplay vinduet)
112,5	75 (75)	37,5 (37.5)

125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175 plus 1 line)	118,75 (112.5 plus 1 line)

Ofte stillede spørgsmål

- Er det nødvendigt at gennemgå klargøringstrinene inden hver indsprøjtning?
 - Nej. Klargøringen skal kun udføres inden den første indsprøjtning gives med en ny pen.
- Hvordan ved jeg at indsprøjtningen er gennemført?
 - Du har trykket indsprøjtningsskærmen helt ind.
 - Tallet '0' er på linje med dosisindikatoren i doseringsvinduet.
 - Du har talt langsomt til 8, mens du har holdt indsprøjtningsskærmen inde og nålen stadig var i din hud.
- Hvorfor skal jeg tælle til 8, mens jeg holder indsprøjtningsskærmen inde?
 - At holde indsprøjtningsskærmen inde i 8 sekunder tillader den fulde dosis at blive indsprøjtet og absorberet under din hud.
- Hvad nu hvis skærmen ikke kan drejes til den nødvendige dosis?
 - Pennens ampul har muligvis ikke nok medicin tilbage i sig til at give den ordinerede dosis.
 - Pennen giver dig ikke lov til at indstille en større dosis end hvad der er tilbage i ampullen.
 - Du kan give en indsprøjtning med medicinen, som er tilbage i pennen, og udføre den ordinerede dosis med en ny pen (split-dosis) eller du kan give den fulde dosis med en ny pen.
- Hvad gør jeg, hvis jeg ikke har nok nåle?
 - Hvis du har brug for ekstra nåle, skal du kontakte dit sundhedspersonale. Brug kun de nåle, der er i pakken sammen med din Menopur fyldte pen, eller nåle som dit sundhedspersonale ordinerer.

Advarsler

- Anvend ikke pennen, hvis den er blevet tabt på eller slået imod hårde overflader.
- Hvis indsprøjtningsskærmen ikke nemt kan trykkes ind, skal du ikke tvinge den ind. Udskift nålen. Hvis indsprøjtningsskærmen stadig ikke nemt kan trykkes ind, når du har skiftet nål, så brug en ny pen.
- Prøv ikke at reparere en beskadiget pen. Kontakt dit sundhedspersonale eller lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis en pen er beskadiget.

Kontakt

Hvis du har spørgsmål eller problemer relateret til pennen, så kontakt dit sundhedspersonale eller din lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Markedsført af:
Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark
Tlf. 88 16 88 17

Revideret: 04/2022