

Menopur® 75 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Menotropin

05-2014
P099565-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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. 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 højtoprensedt, 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis ikke du får det bedre.

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 brysterne, 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 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, hvis

- du får mavesmerter.
- din bughule oppustes.
- du får kvalme.
- du kaster op.
- du får diarré.
- du oplever vægtøgning.
- du oplever vejtrækningsbesvær.
- 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. Blodprop- per 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.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Du må ikke bruge Menopur®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Menopur® indeholder natrium

Menopur® indeholder mindre end 1 mmol natrium (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 subkutan (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 hætteglass med pulver), men dette bliver muligvis justeret afhængigt af din respons (op til maksimalt 225 IE svarende til 3 hætteglass 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 hætteglass 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 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 (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 æglærere tilstede, vil du få en enkelt injektion med et lægemiddel med humant choriogonadotropin (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 injicerers. 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 gummilaget 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 et 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.

Indicering 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.)
- Desinficer 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. Masser 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. 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

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 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 diarré. 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 besvimmel (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.
- Drejet æggestok (ovarietorsion). Symptomerne ligner dem for ovarielt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Mavesmerter, opsvulmet bughule (maven føles oppustet), kvalme.
- Betændelse 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.
- Hedefure.
- Brystgener 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 lysfornemmelser f.eks. lysblink, geleagtig væske i øjet, sløret syn og synsforringelse.

- Feber, utilpashed.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Vægtøgning.
- Smerter i muskler og knogler inkl. smerter i leddene, rygsmerter, 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

Opbevar Menopur® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Menopur® ved temperaturer over 25 °C. Frys ikke Menopur®.

Opbevar Menopur® i original emballage for at beskytte mod lys.

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

Udløbsdatoen (Anv. før) er den sidste dag i den foregående måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Menopur® 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: Lactosemonohydrat, polysorbit 20, natriumhydroxid og saltsyre.
Indholdsstoffer i solvensen: Natriumchlorid, fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Pulverets udseende: Hvid til off-white frysetørret kage.

Solvensens udseende: Klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelse

Menopur® fås i en pakningsstørrelse á 10 hætteglas med pulver og 10 ampuller med solvens.

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 maj 2014