

Indlægsseddel: Information til brugeren

MENOPUR® 600 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Menotropin

L93735A-1.0

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste version af denne indlægsseddel 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.

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 højt oprenset, og kaldes derefter menotropin.

MENOPUR bruges til behandling af barnløshed hos kvinder i de følgende to situationer:

i. Kvinder, der ikke kan blive gravide, fordi deres æggestokke ikke producerer æg (inklusive kvinder, der lider af polycystisk ovariesyndrom, PCOS, en vis type hormonforstyrrelse som kan føre til nedsat fertilitet). MENOPUR bruges til kvinder, som allerede har fået behandling med et lægemiddel indeholdende clomifencitrat mod barnløshed, men hvor dette ikke har hjulpet.

ii. 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)). 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

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 (hypothyrodisme) 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 området 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 lægefør, at 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 pkt. 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 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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen

- hvis du får mavesmerter
- hvis din bughule oppustes, (maven føles oppustet)
- 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 det førnævnte, 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 (tvillinger, trillinger, osv.)
- medfødte misdannelser (fysiske defekter hos barnet ved fødslen)

Nogle 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 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 har sygdommen trombofili som forårsager blodpropper, eller 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 eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, 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 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 på apoteket.

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

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 af din læge. Det anbefales, at dosis øges med 37,5 IE hver gang dosis ændres (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) graviditetshormon, 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.

ii. Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning: Hvis du også modtager behandling med en GnRH-agonist (et lægemiddel der hjælperet 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 starte behandlingen med MENOPUR på 2. eller 3. dagen af menstruationscyklus (1. dag er første blødningsdag).

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 450IE 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, 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 ikkegive 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 næstemenstruation er startet.

BRUGSANVISNING

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

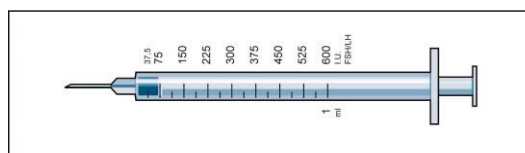
Den første injektion af MENOPUR skal gives under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.

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

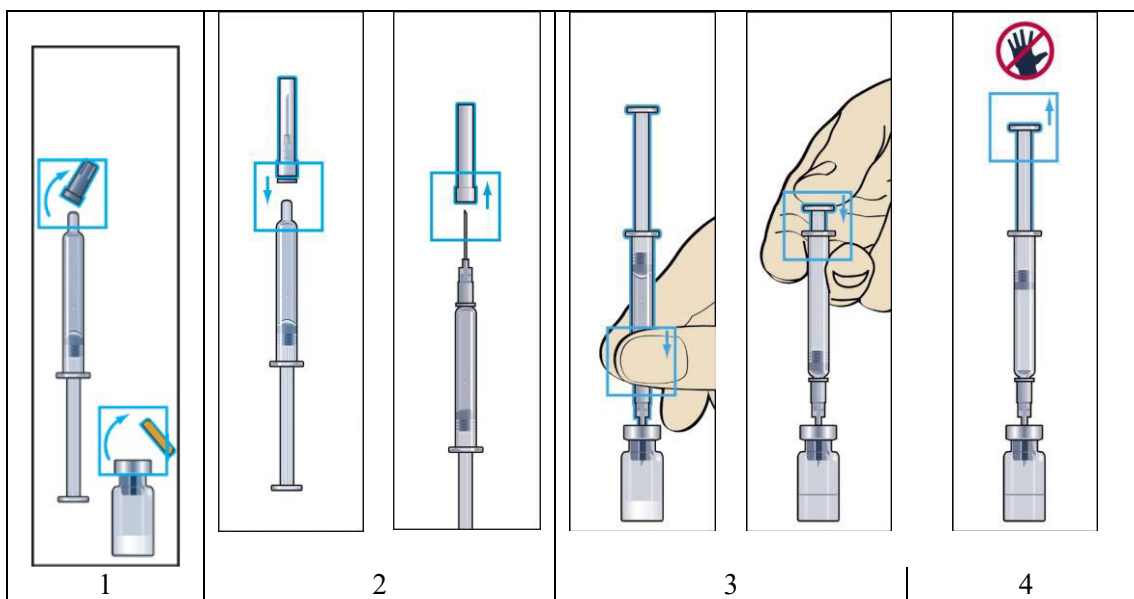
Menopur 600 IE skal opløses med én præfyldt injektionssprøjte med væske (solvens) før brug.

Efter at pulveret er blevet opløst med væsken (solvens) 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 MENOPUR 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:



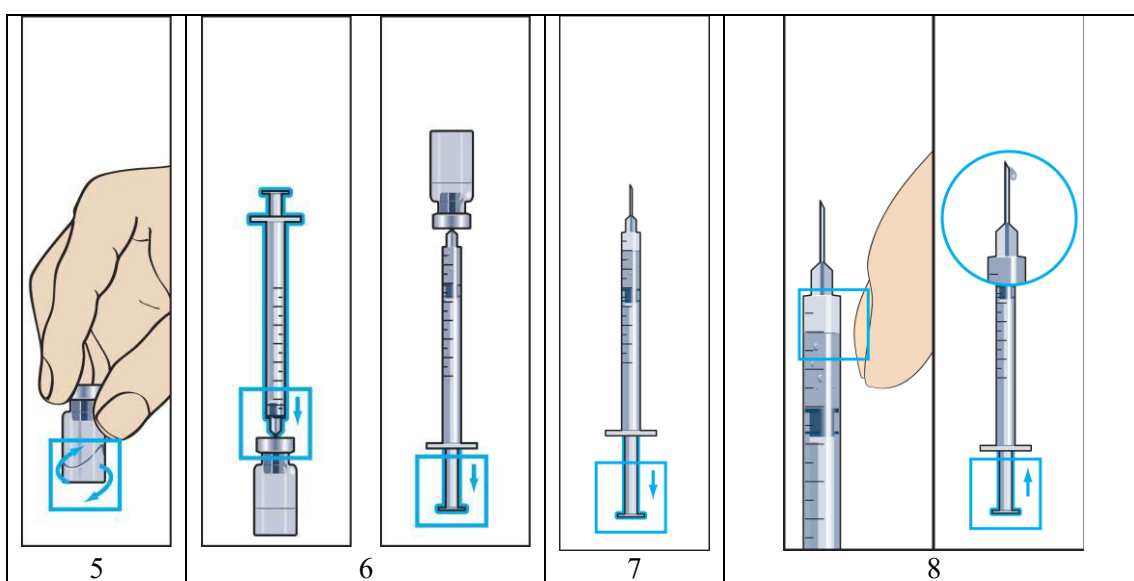
1. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med pulver og gummihætten fra den fyldte injektionssprøjte med væske (solvens) (billede 1).

2. Fastgør den lange, tykke nål (blandingskanylen) på den fyldte injektionssprøjte med væske (solvens) og fjern beskyttelseshætten af nålen (billede 2).

3. Indfør nålen lodret i gennem midten af 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 den 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 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 én injektionssprøjte med væske (solvens) og opløsningen i hætteglasset er nu klar til brug

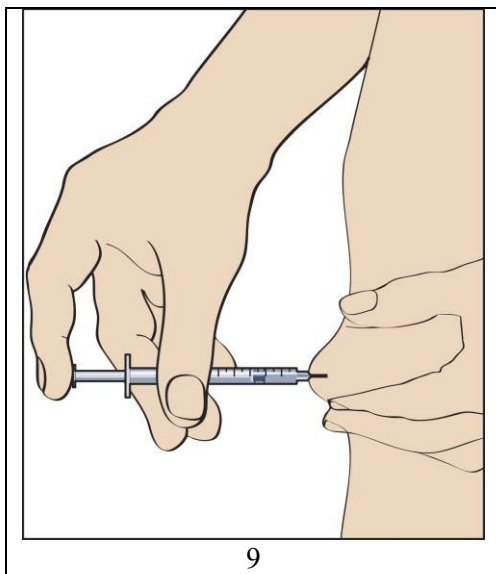
6. Tag engangssprøjten med fikseret nål og indsæt nålen lodret i midten af hætteglasset. Engangssprøjten indeholder allerede en lille smule luft, som skal sprøjtes ned i hætteglasset ovenover væsken. Vend hætteglasset på hovedet og udtag den forskrevne dosis af MENOPUR i engangssprøjten til injektion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

HUSK: hætteglasset indeholder behandlinger til flere dage, derfor bør du sikredig, 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.



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 (billede 9). 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 bortskaffes på en passende måde.

10. Til næste injektion med den blandede MENOPUR opløsning, gentag punkt 6 til 9.

Hvis du har taget for meget MENOPUR

Fortæl det til din læge eller sygeplejerske.

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.

Hormoner, der anvendes til behandling af barnløshed såsom MENOPUR, kan forårsage **høj aktivitet i æggestokkene, som kan føre til ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS)**, især hos kvinder med polycystisk ovariesyndrom, PCOS. Symptomerne omfatter **mavesmerter, opsvulmen af bughulen (maven føles oppustet), kvalme, opkast, diarré, vægtøgning**. I tilfælde af svær OHSS, **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. 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.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed) kan forekomme ved brug af dette lægemiddel. Symptomer på disse reaktioner kan omfatte **hududslæt, kløe, hævelse af halsen og vejrtrækningsbesvær**. Kontakt din læge omgående, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Følgende almindelige bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter:

- Mavesmerter
- Hovedpine
- Kvalme
- Opsvulming af bughulen, (maven føles oppustet)
- Bækkensmerter
- Overstimulering af æggestokkene som fører til høj aktivitet (OHSS)
- Reaktioner omkring injektionsstedet (såsom smerte, rødme, blå mærker, hævelse og/eller kløe)

Følgende ikke almindelige bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede 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

Følgende sjældne bivirkninger forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 10.000 behandlede patienter:

- Akne
- Udslæt

Ud over de førnævnte bivirkninger, er efterfølgende bivirkninger set efter at MENOPUR kom på markedet, og hyppigheden af disse bivirkninger er ukendt:

- Synsforstyrrelser
- Feber
- Kvalme
- Allergiske reaktioner
- Vægtøgning
- Smerter i muskler og led (f.eks. rygsmerter, smerter i nakken, og smerter i arme og ben)
- Rotation af æggestok (ovarietorsion) som følge af forøget aktivitet i æggestokkene på grund af overstimulering.
- Kløe
- Udslet
- 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, 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 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.

Før opløsning: opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Efter opløsning: opløsningen opbevares i maksimum 28 dage. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

Brug ikke MENOPUR efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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 højtoprenset menotropin (humant menopausal gonadotropin, HMG) svarende til follikelstimulerende hormon (FSH) aktivitet på 600IE og luteiniserende hormon (LH) aktivitet på 600 IE.

Efter opløsning indeholder 1 ml opløsning 600 IE højtoprenset menotropin.

Øvrige indholdsstoffer i pulveret er:

Lactosemonohydrat

Polysorbat 20

Dinatriumphosphatseptahydrat (som buffermiddel og til pH justering)

Phosphorsyre (til pH justering)

Væsken (solvensen) indeholder:

Vand til injektionsvæsker

Metacresol

MENOPURs udseende og pakningstørrelse

MENOPUR er pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Produktet leveres som en pakning indeholdende 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 blandingskanylen (lang tyk nål) og 9 engangssprøjter med gradinddeling i FSH/LH enheder og med påsat kanylen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 05/2021