

Bipacksedel: Information till användaren

Menopur

75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
menotropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Menopur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Menopur
3. Hur du använder Menopur
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Menopur ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Menopur är och vad det används för

Detta läkemedel tillhandahålls som ett pulver som ska lösas upp i vätska (lösningsmedel) före användning. Det är avsett för injektion under huden eller i muskeln.

Menopur innehåller två hormoner som kallas follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniserande hormon (LH). FSH och LH är naturliga hormoner som produceras av både män och kvinnor. De hjälper reproduktionsorganen att fungera normalt. FSH och LH i detta läkemedel är utvunnet från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus). Det aktiva innehållsämnet är högrenat och kallas då menotropin.

Menopur används för behandling av kvinnlig infertilitet (barnlöshet) i följande två situationer:

- Kvinnor som inte kan bli gravida för att deras äggstockar inte producerar ägg (inklusive kvinnor som lider av polycystiskt ovariesyndrom, en sjukdom som ger cystbildning i äggstockarna). Menopur används till kvinnor som ej har svarat på behandling med klomifencitrat (ett annat läkemedel som används för att stimulera äggmognad).
- Kvinnor som genomgår reproduktionsteknologi för assisterad befruktning (ART) (inklusive *in vitro* fertilisering/embryo transfer (IVF/ET), intra-cytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) och "gamete intra-fallopian transfer" (GIFT)).

Menopur stimulerar kvinnans äggstockar till att utveckla flera äggblåsor (folliklar), i vilka ägg kan mogna (multipel follikelutveckling).

2. Vad du behöver veta innan du använder Menopur

Innan behandlingen med Menopur påbörjas skall din och din partners fruktsamhet utvärderas. Uppmärksamhet skall göras speciellt på följande tillstånd så att en eventuell annan passande behandling kan ges:

- Nedsatt aktivitet i sköldkörtel eller binjurar
- Hög koncentration av ett hormon som kallas prolaktin (hyperprolaktemi)
- Tumörer i hypofysen (en hormonproducerande körtel i hjärnan)
- Tumörer i hypotalamus (ett område lokaliserat i hjärnan som kallas thalamus)

Om du vet att du har något av de tillstånd listade ovan, **tala om detta för din läkare innan du påbörjar behandling med Menopur.**

Använd inte Menopur:

- om du är allergisk mot Menopur eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tumörer i livmodern (uterus), äggstockarna, bröstet, hypofysen eller delar av hjärnan såsom hypofysen eller hypotalamus

- om du har vätskefyllda cystor (ovariecystor) på äggstockarna, eller förstörade äggstockar som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom (blåsor på äggstockarna)
- om du har missbildningar av livmodern (uterus) eller sexualorganen
- om du har gynekologisk blödning utan känd orsak
- om du har myom (godartade muskelknutor) i livmodern (uterus)
- om du är gravid eller ammar
- om du tidigt har kommit i övergångsåldern

Varningar och försiktighet

Tala med läkare

- om du får magsmärtor
- om du får svullnad i buken
- om du blir illamående
- om du får kräkning
- om du får diarré
- om du upplever viktökning
- om du får andningsproblem
- om du får minskad urinproduktion

Informera omedelbart din läkare om du upplever något av ovanstående även om symtomen kommer några dagar efter den sista injektionen har givits. Det kan vara tecken på förhöjd aktivitet i äggstockarna som kan leda till allvarliga konsekvenser.

Om något av dessa symtom blir allvarligt skall infertilitetsbehandlingen avbrytas och du bör få behandling på sjukhus.

Om den rekommenderade dosen följs och noggrann övervakning av din behandling sker, minskar risken för dessa symtom.

Om du slutar att använda Menopur, kan du ändå få dessa symtom. Kontakta i dessa fall omedelbart din läkare.

Det är mycket viktigt med noggrann uppföljning av läkare då du behandlas med detta läkemedel. Vanligtvis görs det med jämna mellanrum **ultraljudsundersökning** av äggstockarna och ibland tas även **blodprov** för att övervaka svaret på behandlingen.

Behandling med hormoner som Menopur kan öka risken för:

- Ektopisk graviditet (utomkvedshavandeskap), speciellt hos kvinnor med tidigare skada i äggledarna.
- Missfall
- Flerbörd (fler än ett foster)
- Medfödda missbildningar hos barnet

Enstaka kvinnor som har fått flera olika läkemedel för behandling mot barnlöshet har utvecklat tumörer i äggstockarna eller i andra könsorgan. Det är ännu okänt om behandling med hormoner som Menopur kan orsaka dessa problem.

Risken för blodproppsbildning på insidan av blodkärl (vener och artärer) förekommer oftare hos gravida kvinnor. Behandling av infertilitet kan öka risken för att detta sker, speciellt om du har kraftig övervikt eller har en sjukdom med blodproppsbildning

(trombofili), eller om någon i din familj (föräldrar eller syskon) har blodproppssjukdom. Tala om för din läkare om detta stämmer in på dig.

Barn

Det finns ingen relevant användning av Menopur till barn.

Andra läkemedel och Menopur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Klomifencitrat är ett annat läkemedel som används för behandling av infertilitet. Om Menopur används tillsammans med klomifencitrat kan detta leda till ökad follikelreaktion.

Graviditet och amning

Menopur får inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att detta läkemedel har effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Menopur

Menopur innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Menopur

Använd alltid Menopur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

i. Behandling av kvinnor som inte har ägglossning:

Behandling bör påbörjas inom de 7 första dagarna av din menstruationscykel (dag 1 är den dag du får din menstruation). Behandling ska ges varje dag under minst 7 dagar.

En vanlig startdos är 75-150 IE (1 till 2 injektionsflaskor med pulver) per dag men kan anpassas efter behandlingssvaret (kan justeras upp till maximalt 225 IE (3 injektionsflaskor per dag)). Samma dos skall ges under 7 dagar innan din läkare gör en dosjustering. Rekommenderad dosökning är 37,5 IE ($\frac{1}{2}$ injektionsflaska) per justering och varje enskild dosändring bör inte vara större än 75 IE (1 injektionsflaska). Om behandlingen inte gett resultat efter 4 veckor skall behandlingscykeln avslutas.

När ett optimalt svar har uppnåtts, får du en injektion på 5000 - 10 000 IE humant koriongonadotropin (hCG) en dag efter den sista Menopurdosen. Du rekommenderas att ha samlag denna dag och dagen därpå. Alternativt kan intrauterin insemination (införing av sperma direkt i livmodern) utföras. Du kommer att följas upp av din läkare under minst två veckor efter det att du fått hCG injektionen.

Din läkare kommer att följa effekten av behandlingen med Menopur. Beroende på utvecklingen kan din läkare välja att

avbryta din behandling med Menopur och inte ge dig en hCG-injektion. Om detta inträffar kommer du att bli uppmanad att avhålla dig från samlag eller använda icke-hormonell preventivmetod (t ex kondom) till din nästa menstruation har startat.

ii. Behandling av kvinnor i samband med assisterad reproduktionsteknologi (ART):

Om du också får behandling med en GnRH-agonist (ett läkemedel som hjälper ett hormon kallat gonadotropin frisättande hormon (GnRH) att fungera), bör Menopur behandlingen starta ungefär två veckor efter det att behandling med GnRH agonist startat.

Om du också får behandling med GnRH-antagonist skall behandlingen med Menopur starta på 2:a eller 3:e dagen av menstruationscykeln (1:a dag är första blödningsdag).

Menopur ska ges varje dag under minst 5 dagar. En vanlig startdos av Menopur är 150-225 IE (2-3 injektionsflaskor med pulver).

Denna dos avpassas till din respons på behandlingen och kan ökas upp till maximalt 450 IE (6 injektionsflaskor) per dag. Varje enskild dosändring bör inte vara större än 150 IE (2 injektionsflaskor). I de flesta fall bör behandlingen inte pågå mer än 20 dagar.

Om det finns tillräckligt med äggblåsor (folliklar), ges en injektion av upp till 10 000 IE humant koriongonadotropin (hCG) för att framkalla slutgiltig äggmognad.

Du kommer att följas upp av din läkare under minst två veckor efter det att du fått hCG injektionen.

Din läkare kommer att följa effekten av behandlingen med Menopur. Beroende på utvecklingen kan din läkare välja att avbryta din behandling med Menopur och inte ge dig en hCG-injektion. Om detta inträffar kommer du att bli uppmanad att avhålla dig från samlag eller använda icke-hormonell preventivmetod (t ex kondom) till din nästa menstruation har startat.

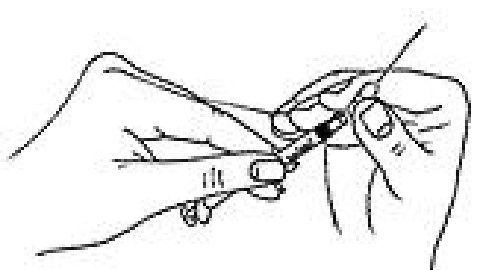
BRUKSANVISNING

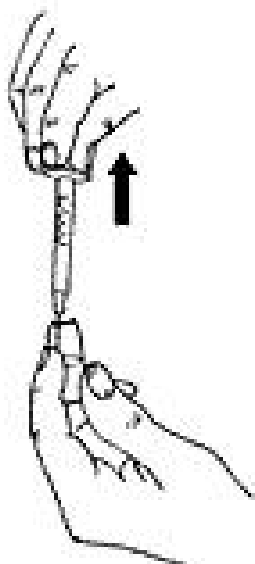
Om kliniken bett dig att själv injicera detta läkemedel ska du följa deras instruktioner.

Den första injektionen av Menopur bör ges under tillsyn av läkare.

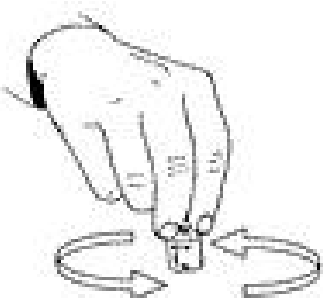
UPPLÖSNING AV MENOPUR:

Menopur tillhandahålls som ett pulver som ska lösas upp före användning. Spädningsvätskan som du ska använda för upplösning tillhandahålls tillsammans med pulvret. Lös upp Menopur precis före användning. Följ beskrivningen nedan:

	● Fäst en lång, tjock nål (blandningskanyl) på sprutan. ● Öppna ampullen med spädningsvätska genom att bryta av toppen med pricken mot dig själv. ● För ner nålen i ampullen med vätska.
---	--

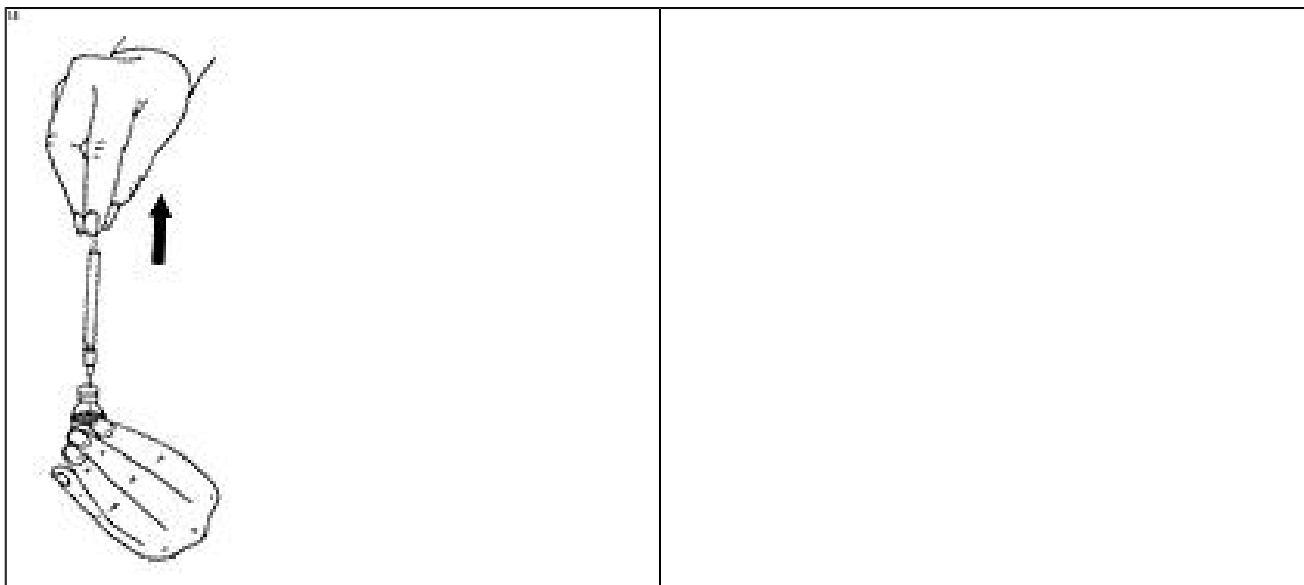


- Dra upp all vätska (spädning svätska) från ampullen i sprutan.
- Stick nålen genom gummilocket på injektionsflaskan med pulver och spruta långsamt ner vätskan i injektionsflaskan. Spruta lösningen längs glasets sidor för att undvika att det bildas bubblor.
- Pulvret ska snabbt lösas upp (inom 2 minuter) och ge en klar lösning. Vanligtvis sker detta då endast några droppar spädningsvätska har överförts.



- Roter flaskan försiktigt för att lättare lösa upp pulvret. **S kaka inte**, detta kan ge skumbildning. *Lösningen **ska inte** användas om den innehåller partiklar eller om den är grumlig.*

- Dra upp lösningen i sprutan.



Om din föreskrivna dos är fler än en injektionsflaska med Menopur pulver per injektion kan lösningen dras upp i sprutan igen och överförs till nästa injektionsflaska med pulver till dess att föreskriven dos har uppnåtts. Upp till 3 injektionsflaskor med pulver kan lösas i spädningsvätskan från en ampull. Din läkare bestämmer hur du ska göra.

INJEKTION AV MENOPUR

	• När föreskriven dos har beretts, dras hela mängden färdigställd injektionsvätska upp i sprutan. Byt till en kort tunn nål (injektionskanyl). • Vänd sprutan med nålen uppåt och knacka försiktigt på den så att luftbubblorna samlas i toppen. Tryck försiktigt på kolven så att en droppe vätska kommer ut.
--	---

• Din läkare eller sjuksköterska talar om för dig var du ska injicera (t.ex. på lårets framsida, magen osv.) • Desinficera injektionsstället	
	• För att injicera, fatta tag med ena handen om huden och för in nålen i huden med 90° vinkel i förhållande till kroppen. Injicera lösningen omedelbart genom att långsamt trycka in sprutans kolv. Dra sedan ut nålen.
• Efter nålen har avlägsnats bör du trycka på injektionsstället för att stoppa eventuell blödning. Massera injektionsstället för att få lösningen att fördela sig under huden. • Nålar och sprutor ska inte kastas bland det vanliga hushållsavfallet, dessa ska omhändertagas på ett lämpligt sätt.	

Om du använt för stor mängd av Menopur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel: 112, i Finland 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Menopur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala om det för läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Menopur orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Behandling med Menopur kan orsaka förhöjd aktivitet i äggstockarna och kan leda till ett sjukdomstillstånd som kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), speciellt hos kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom. Symtomen omfattar magsmärtor, buksvullnad, illamående, kräkning, diarré, viktökning. I fall av svår OHSS har vätskeansamling i buk, bäcken och/eller brösthåla, andningsbesvär, minskad urinproduktion, blodproppsbildning i blodkärl (tromboembolism) och vridning av äggstockarna (ovarietorsion), rapporterats som sällsynta komplikationer. Om du upplever något av dessa symtom skall du omedelbart kontakta din läkare även om symtomet kommer några dagar efter den sista injektionen har givits.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) kan förekomma vid användning av detta läkemedel. Symtomen på dessa reaktioner kan vara hudutslag, klåda, svullnad i halsen och andningsproblem. Om du upplever något av dessa symtom skall du omedelbart kontakta läkare.

Följande vanliga biverkningar förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 behandlade patienter

- Magsmärtor
- Huvudvärk
- Illamående

- Svullnad i buken
- Bäckensmärta
- Överstimulering av äggstockarna som leder till förhöjd aktivitet (ovariellt hyperstimuleringssyndrom)
- Lokala reaktioner vid injektionsstället (såsom smärta, rodnad, blåmärken, svullnad och/eller klåda).

Följande mindre vanliga biverkningar förekommer hos mellan 1 och 10 av 1000 behandlade patienter:

- Kräkning
- Obehagskänsla i buken
- Diarré
- Trötthet
- Yrsel
- Vätskefyllda cystor (ovariesystor)
- Bröstbesvär (inkluderande bröstsmärta, bröstkänslighet, obehagskänsla i bröstet, smärta i bröstvårtor och bröstsvullnad)
- Värmevallning

Följande sällsynta biverkningar förekommer hos mellan 1 och 10 av 10 000 behandlade patienter

- Akne
- Utslag

I tillägg till ovanstående så har nedanstående biverkningar observerats efter det att produkten börjat marknadsföras, frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

- Synrubbningar

- Feber
- Illamående
- Allergiska reaktioner
- Viktökning
- Smärta i muskler och leder (t ex ryggsmärta, smärta i nacke och hals samt smärta i armar och ben)
- Vridning av äggstock (ovarietorsion) som en följd komplikation av att aktiviteten i äggstockarna blir förhöjd på grund av överstimulering
- Klåda
- Nässelutslag
- Blodproppar som en komplikation av förhöjd aktivitet i äggstockar på grund av överstimulering

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Menopur ska förvaras

Förvaras vid högs 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Engångsanvändning. Ska användas omedelbart efter beredning.

Förvaras utom syn- och räckåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är högrenat menotropin (human menopausal gonadotropin, HMG) motsvarande 75 IE follikelstimulerande hormon (FSH) och 75 IE luteiniserande hormon (LH).

Övriga innehållsämnen i pulvret är:

Laktosmonohydrat

Natriumhydroxid

Polysorbat 20

saltsyra (för att justera pH)

Innehållsämnen i spädningsvätskan är

Vatten

Natriumklorid

saltsyra (för att justera pH)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Menopur är pulver för och vätska för injektionsvätska, lösning. En kartong innehåller 5 eller 10 injektionsflaskor av glas som innehåller ett vitt till benvitt pulver. Kartongen innehåller även lika många klara glasflaskor med färglös lösning.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt ej.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

I Sverige:

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
SE-203 11 Malmö
Tel. 040-691 69 00

I Finland:

Ferring Lääkkeet Oy
PB 23
FIN-02241 Esbo
Tel: 0207 401 440

Tillverkare

Ferring GmbH
Box 2145
D-24020 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-06-29