

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **MENOPUR 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten menotropiini**

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Menopur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Menopuria
3. Miten Menopuria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Menopurin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Menopur on ja mihin sitä käytetään**

Menopur on kuiva-aine, joka liuotetaan nesteeseen ennen käyttöä. Se annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen.

Menopur sisältää kahta hormonia, follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja luteinisoivaa hormonia (LH). FSH ja LH ovat hormoneja, joita esiintyy luontaisesti sekä miesten että naisten elimistössä. Ne edistävät sukuelinten normaalia toimintaa. Menopurin sisältämä FSH ja LH valmistetaan vaihdevuodet ohittaneiden naisten virtsasta. Vaikuttava aine on tarkoin puhdistettua ja sitä kutsutaan menotropiiniksi.

Menopuria käytetään naisten lapsettomuuden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- i. Jos nainen ei pysty tulemaan raskaaksi sen vuoksi, että hänen munasarjansa eivät tuota munasoluja (esimerkiksi munasarjojen monirakkulataudin vuoksi). Menopuria käytetään naisilla, jotka ovat aiemmin käyttäneet klomifeenisitraattia lapsettomuuden hoitoon mutta eivät ole hyötynet hoidosta.

ii. Hedelmöityshoitojen yhteydessä. Tällaisia hoitoja ovat esimerkiksi koeputkihedelmöitys ja alkion-siirto, sukusolujen siirto munanjohtimeen tai mikroinjektiohoidot (ICSI). Menopur saa munasarjat kypsyttämään samanaikaisesti useita munarakkuloita ja siten myös useita munasoluja.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Menopuria**

Ennen Menopur-hoidon aloittamista lääkärin tulee tutkia sekä sinut että kumppanisi lapsettomuuden syyn selvittämiseksi. Sinut tulee tutkia erityisesti seuraavien sairauksien varalta, jotta voit tarvittaessa saada niihin sopivaa hoitoa:

- Kilpirauhasen tai lisämunuaisten vajaatoiminta
- Kohonneet prolaktiinihormoniarvot (hyperprolaktinemia)
- Väliaivojen pohjassa sijaitsevan aivolisäkkeen kasvaimet
- Väliaivoissa sijaitsevan hypotalamuksen kasvaimet

Jos tiedät, että sinulla on jokin näistä sairauksista, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Menopur-hoidon aloittamista.**

### **Älä käytä Menopuria**

- jos olet allerginen (yliherkkä) menotropiinille tai Menopurin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on kasvaimia kohdussa, munasarjoissa, rinnoissa tai aivojen eri osissa, kuten aivolisäkkeessä tai hypotalamuksessa
- jos munasarjoissasi on nesteen täyttämää kystia (munasarjakysta) tai munasarjasi ovat suurentuneet (ellei kyse ole munasarjojen monirakkulataudista)
- jos sinulla on jokin kohdun tai muiden sukuelinten elimellinen vika
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on hyvänlaatuisia kohdun lihaskasvaimia
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on ollut ennenaikaiset vaihdevuodet

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Kerro lääkärillesi**

- jos sinulle kehittyy vatsakipu
- jos vatsasi turpoaa
- jos sinulla on pahoinvointia
- jos oksentelet
- jos sinulle kehittyy ripuli
- jos painosi nousee
- jos hengityksesi käy vaikeaksi
- jos virtsanerityksesi vähenee

Kerro asiasta välittömästi lääkärillesi, vaikka oireet alkaisivatkin vasta muutaman päivän kuluttua viimeisestä pistoksesta. Syynä voi olla munasarjojen toiminnan liiallinen kiihtyminen eli hyperstimulaatio, joka voi aiheuttaa vaikeita oireita.

Jos oireet käyvät vaikeiksi, hormonihoito tulee lopettaa ja sinulle tulee antaa sairaalahoitoa.

Oireiden riski pienenee, kun käytät suositusannoksia ja hoitoasi seurataan huolellisesti.

**Jos lopetat Menopurin käytön**, sinulla saattaa silti esiintyä näitä oireita. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista.

Tämän lääkityksen aikana lääkäriisi seuraa normaalisti hoitovastettasi **ultraäänitutkimusten** ja joskus myös **verikokeiden** avulla.

Menopurin kaltainen hormonihoito voi suurentaa seuraavien ongelmien riskiä:

- Kohdunulkoinen raskaus, jos sinulla on ollut munanjohdinongelmia
- Keskenmenot
- Monisikiöiset raskaudet (kaksoset, kolmoset tms.)
- Synnynnäiset kehityshäiriöt (vastasyntyneen fyysiset epämuodostumat)

Joillekin hedelmällisyshoitoja saaneille naisille, joita on hoidettu useilla eri lääkevalmisteilla, on kehittynyt munasarjojen ja muiden sukuelinten kasvaimia. Toistaiseksi ei tiedetä, voivatko Menopurin kaltaiset hormonihoitot aiheuttaa tällaisia ongelmia.

Raskauden aikana veritulppien muodostumisen riski verisuonten sisällä (laskimoissa ja valtimoissa) suurenee. Hedelmällisyshoito voi suurentaa veritulppien riskiä etenkin, jos olet ylipainoinen, jos sinulla on veren hyytymiseen liittyvä sairaus (trombofilia) tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut veritulppia. Kerro lääkärillesi, jos arvelet tämän koskevan sinua.

## **Lapset**

Menopur ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

## **Muut lääkevalmisteet ja Menopur**

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Klomifeenisitraatti on toinen hedelmällisyshoidoissa käytettävä lääke. Menopurin ja klomifeenisitraatin samanaikainen käyttö saattaa voimistaa hoidon vaikutuksia munasarjoihin.

## **Raskaus ja imetys**

Menopuria ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Menopur ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tärkeää tietoa Menopurin sisältämistä aineista**

Menopur sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### **3. Miten Menopuria käytetään**

Käytä Menopuria juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi, mikäli olet epävarma.

#### **i. Naiset, joiden munasarjoista ei irtoa munasoluja:**

Hoito aloitetaan kuukautiskierron ensimmäisten 7 päivän aikana (kuukautisten alkamispäivä = 1. päivä). Hoitoa käytetään joka päivä vähintään 7 päivän ajan.

Aloitusannos on yleensä 75–150 IU/vrk eli 1–2 injektiopulloa kuiva-ainetta, mutta sitä saatetaan muuttaa vasteen mukaan. Maksimiannos on 225 IU eli 3 injektiopulloa kuiva-ainetta vuorokaudessa. Kutakin annosta tulee käyttää vähintään 7 päivän ajan ennen annoksen muuttamista lääkärin antaman ohjeen mukaan. Annoksen suurentamisen on hyvä tapahtua 37,5 IU eli puoli injektiopulloa kuiva-ainetta kerrallaan, kuitenkin enintään 75 IU kerrallaan. Hoitajakso tulee lopettaa, jos vastetta ei ole saavutettu 4 viikon kuluttua.

Kun hyvä vaste on saavutettu, 1 päivän kuluttua viimeisestä Menopur-injektiosta otetaan yksi injektio ihmisen koriongonadotropiinia (hCG, eräs toinen hormoni). Annos on 5 000–10 000 IU. Naisen on hyvä olla yhdynnässä hCG-injektion ottamispäivänä ja seuraavana päivänä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää inseminaatiohoitoa, jossa siemenneste viedään suoraan kohtuun. Lääkäri seuraa tilannetta huolellisesti vähintään 2 viikon ajan hCG-injektion jälkeen.

Lääkäri seuraa vastettasi Menopur-hoitoon. Vasteestasi riippuen hän saattaa kehottaa sinua lopettamaan Menopur-hoidon ja jättämään hCG-injektion ottamatta. Tässä tapauksessa sinun tulee käyttää ehkäisyyn jotakin estemenetelmää (esim. kondomia) tai välttää yhdyntöjä seuraavien kuukautisten alkamiseen asti.

#### **ii. Hedelmöityshoitojen yhteydessä:**

Jos saat myös GnRH-agonistihoidoa (lääke, joka edistää gonadotropiinia vapauttavan hormonin eli gonadoreliinin [GnRH] toimintaa), Menopur-hoito tulee aloittaa noin 2 viikon kuluttua GnRH-agonistihoidon aloittamisesta.

Jos saat myös GnRH-antagonistihoidoa, Menopur-hoito aloitetaan kuukautiskierron 2. tai 3. päivänä (kuukautisten alkamispäivä = 1.päivä).

Menopuria käytetään joka päivä vähintään 5 päivän ajan. Menopur-hoidon aloitusannos on yleensä 150–225 IU (2 tai 3 injektiopulloa kuiva-ainetta). Annosta voidaan suurentaa vasteestasi riippuen

enintään tasolle 450 IU/vrk (6 injektiopulloa kuiva-ainetta). Annosta ei pidä suurentaa enempää kuin 150 IU kerrallaan. Yleensä hoitoa jatketaan enintään 20 päivän ajan.

Jos munasarjoissa on riittävästi munarakkuloita, saat yhden injektion ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) ovulaation aikaansaamiseksi. Annos on enintään 10 000 IU.

Lääkäri seuraa tilannetta huolellisesti vähintään 2 viikon ajan hCG-injektion jälkeen.

Lääkäri seuraa vastettasi Menopur-hoitoon. Vasteestasi riippuen hän saattaa kehottaa sinua lopettamaan Menopur-hoidon ja jättämään hCG-injektion ottamatta. Tässä tapauksessa sinun tulee käyttää ehkäisyyn jotakin estemenetelmää (esim. kondomia) tai välttää yhdyntöjä seuraavien kuukautisten alkamiseen asti.

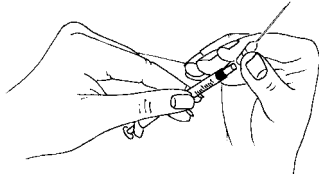
## **KÄYTTÖOHJEET**

**Jos hoitohenkilöstö on neuvonut sinua ottamaan Menopur-injektiot itse, noudata heidän antamia ohjeita.**

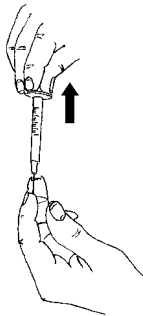
Ensimmäinen Menopur-injektio tulee ottaa lääkärin valvonnassa.

## MENOPURIN LIUOTTAMINEN:

Menopur on kuiva-aine, joka tulee liuottaa nesteeseen ennen käyttöä. Menopurin liuottamiseen käytettävä neste toimitetaan kuiva-aineen kanssa. Liuota Menopur vasta juuri ennen käyttöä. Toimi seuraavasti:

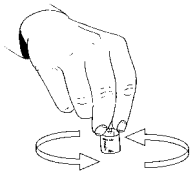


- Kiinnitä pitkä, paksu neula (käyttöön-valmistusneula) ruiskuun.



- Riko nesteampulli (liuotin) niin, että siihen merkitty piste on sinua kohti.
- Vie neula nesteampulliin

- Vedä kaikki neste ampullista ruiskuun.
- Paina neula kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon kumitulpan läpi ja pistä hitaasti kaikki neste injektiopulloon. Tähtää injektiopullon reunaan, jotta aine ei vaahtoaisi.
- Kuiva-aine liukenee nopeasti (2 minuutissa), jolloin muodostuu kirkas liuos. Kuiva-aine liukenee yleensä jo muutamasta tipasta liuosta.



- Voit nopeuttaa liukenemista pyörittelemällä nestettä injektiopullossa. **Älä ravista**, sillä tällöin lääke vaahtoo.

*Jos liuos ei ole kirkasta tai siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää.*

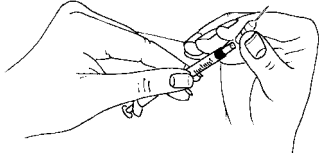


- Vedä liuos takaisin ruiskuun.

Jos sinulle on määrätty useampia kuin yksi injektiopullollinen Menopur-kuiva-ainetta injektio kertaa kohti, voit vetää liuoksen ensimmäisestä Menopur-injektio pullosta takaisin ruiskuun ja käyttää sitä

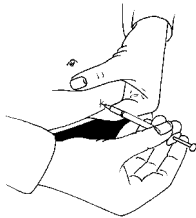
seuraavan injektiopullon luottamiseen. Samaan nestemäärään voi luottaa enintään kolme injektiopullollista kuiva-ainetta. Noudata kuitenkin aina lääkärin ohjeita.

#### MENOPURIN PISTÄMINEN:



- Kun olet vetänyt sinulle määrätyn lääkeannoksen ruiskuun, vaihda ruiskuun lyhyt, ohut neula (injektioneula).
- Käännä ruisku niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja napauta sitä kevyesti niin, että mahdolliset ilmakuplat nousevat neulan kärkeen. Paina mäntää hitaasti, kunnes ruiskun kärkeen nousee nestepisara.

- Lääkäri tai hoitaja kertoo sinulle, mihin pistos tulee antaa (esim. reiden etuosa, vatsa tms.).
- Desinfioi pistoskohta.



- Purista ihoa niin, että siihen muodostuu ihopoimu. Pistä lääke työntämällä neula nopealla liikkeellä ihopoimuun suorassa kulmassa ihoon nähden. Paina mäntä pohjaan, jolloin lääke kulkeutuu neulasta kudokseen, ja vedä sitten neula ulos.

- Kun olet vetänyt neulan ulos, paina pistoskohtaa verenvuodon estämiseksi. Liuos leviää paremmin ihon alle, jos hierot kevyesti pistoskohtaa.

- Älä hävitä käytettyjä tarvikkeita talousjätteen mukana, vaan asianmukaisella tavalla.

#### **Jos käytät enemmän Menopuria kuin sinun pitäisi**

Kerro hoitajalle tai lääkärille

Jos olet käyttänyt enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) saadaksesi ohjeita ja jotta aiheutunut riski voidaan arvioida.

#### **Jos unohdat käyttää Menopuria**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Kerro hoitajalle tai lääkärille.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Menopur voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Menopur-hoito voi aiheuttaa munasarjojen toiminnan kiihtymistä ja johtaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (OHSS) etenkin naisilla, joilla on munasarjojen monirakkulatauti. Oireita ovat vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja painon nousu. Munasarjojen toiminnan vaikean kiihtymisen harvinaisina komplikaatioina voi esiintyä nesteen kertymistä vatsaan, lantioon ja/tai rintaonteloon, hengitysvaikeuksia, virtsanerityksen vähenemistä, veritulppia (tromboembolia) ja munasarjan kiertymistä.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi, vaikka oireet alkaisivatkin vasta muutaman päivän kuluttua viimeisestä pistoksesta.

Allergisia (yliherkkyys-) reaktioita voi esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Näiden reaktioiden oireita ovat esimerkiksi ihottuma, kutina, nielun turvotus ja hengitysvaikeudet. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista.

**Seuraavia yleisiä haittavaikutuksia** esiintyy 1–10:llä hoitoa saavalla naisella 100:sta:

- Vatsakipu
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Vatsan turvotus
- Kipu lantion alueella
- Munasarjojen hyperstimulaatio joka johtaa niiden toiminnan liialliseen kiihtymiseen (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä)
- Paikalliset reaktiot pistoskohdassa (kuten kipu, punoitus, mustelmat, turvotus ja/tai kutina)

**Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia** esiintyy 1-10:llä hoitoa saavalla naisella 1000:sta:

- Oksentelu
- Vatsavaivat
- Ripuli
- Väsymys
- Huimaus
- Munasarjakystat
- Rintoihin liittyvät vaivat (mm. rintojen kipu, arkuus ja epämiellyttävä tunne, nännien kipu ja rintojen turvotus)
- Kuumat aallot

**Seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia** esiintyy 1-10:llä hoitoa saavalla naisella 10000:sta:

- Akne
- Ihottuma

Myös seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt Menopur-valmisteen markkinoilletulon jälkeen mutta niiden yleisyyttä ei tiedetä:

- Näköhäiriöt
- Kuume
- Huonovointisuus
- Allergiset reaktiot
- Painonnousu



- Lihas- ja nivelkiput (esim. selkä- ja niskakipu sekä kipu käsivarsissa ja sääriässä)
- Munasarjojen hyperstimulaatiosta johtuva munasarjakiertymä
- Kutina
- Nokkosihottuma
- Munasarjojen hyperstimulaatiosta johtuvat verisuonitukokset (veritulpat)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Menopurin säilyttäminen**

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi käyttöönvalmistamisen jälkeen. Vain yhtä käyttökertaa varten.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Menopur sisältää**

Vaikuttava aine on pitkälle puhdistettu menotropiini (ihmisen menopausaalinen gonadotropiini HMG) vastaten 75 IU:tafollikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU:ta luteinisoivaa hormonia (LH).

Kuiva-aineen muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti

Natriumhydroksidi

Polysorbaatti 20

Suolahappo

Liuottimen aineet ovat:

Vesi

Natriumkloridi

Suolahappo

### **Menopurin kuvaus ja pakkauskoko**

Menopur on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Pahvipakkaus sisältää 5 tai 10 kirkkaasta lasista valmistettua injektiopulloa, joissa on valkoista tai melkein valkoista kuiva-ainetta. Pahvipakkaus sisältää myös vastaavan määrän kirkkaasta lasista valmistettuja ampulleja, joissa on väritöntä liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23, 02241 Espoo, Suomi

#### **Valmistaja**

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Saksa

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi: 21.6.2017**

## **Bipacksedeln: 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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:

- i. 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).
- ii. 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, 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
- Om du har missbildningar av livmodern (uterus) eller sexualorganen
- Om du har gynekologisk blödning utan känd orsak
- Om du har godartade myom (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 magsmärter
- 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 är 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**

Menopur är inte avsett för användning hos 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 (½ 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 behandlingssyckeln 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 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.

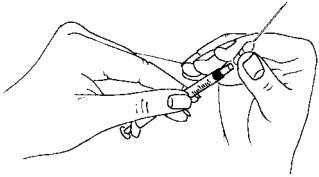
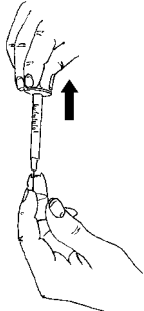
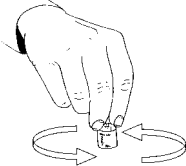
## **BRUKSANVISNING**

**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:**

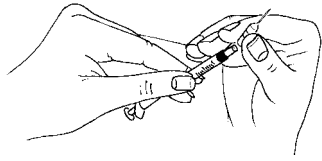
Menopur tillhandahålls som ett pulver som ska lösas upp före användning. Spädningsvätskan som du ska använda för upplösning tillhandahålls tillsammans med pulvret. Lös upp Menopur precis före användning. Följ beskrivningen nedan:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Fäst en lång, tjocka nål (blandningskanyl) på sprutan.</li> <li>● Öppna ampullen med spädningsvätska genom att bryta av toppen med pricken mot dig själv.</li> <li>● För ner nålen i ampullen med vätska.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Dra upp all vätska (spädningsvätska) från ampullen i sprutan.</li> <li>● Stick nålen genom gummilocket på injektionsflaskan med pulver och spruta långsamt ner vätskan i injektionsflaskan. Spruta lösningen längs glasets sidor för att undvika skumbildning.</li> <li>● Pulvret ska snabbt lösas upp (inom 2 minuter) och ge en klar lösning. Vanligtvis sker detta då endast några droppar spädningsvätska har överförts.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Roter flaskan försiktigt för att lättare lösa upp pulvret. <b>Skaka inte</b>, detta kan ge skumbildning. <i>Lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar eller om den är grumlig.</i></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Dra upp lösningen i sprutan</li> </ul>

Om din föreskrivna dos är fler än en injektionsflaska med Menopur 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:

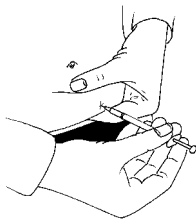




- När föreskriven dos har beretts, dras hela mängden färdigställd injektionsvätska upp i sprutan. Byt till en tunn kanyl (injektionskanyl).
- Vänd sprutan upp och knacka försiktigt på den så att luftbubblorna samlas i toppen. Tryck försiktigt på kolven så att en droppe vätska kommer ut.

• Din läkare eller sjuksköterska talar om för dig var du ska injicera. ( t.ex. på lårets framsida, magen osv.)

• Desinficera injektionsstället



- För att injicera, fästa 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**

Tala om det för läkare eller sjuksköterska.

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 ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), speciellt hos kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom. Symtomen omfattar magsmärter, buksvullnad, illamående, kräkning, diarré,

viktökning. I fall av svår OHSS kan vätska ansamlas i buk, bäcken och/eller brösthåla, som i sällsynta fall kan leda till följande allvarliga tillstånd, andningsbesvär, minskad urinproduktion, blodproppsbildning i blodkärl (tromboembolism) och vridning av äggstockarna (ovarietorsion). 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 någon av dessa symtom skall du omedelbart kontakta din läkare.

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

- Magsmärtor
- Huvudvärk
- Illamående
- Svullnad i buken
- Smärta i bäcken
- 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.

- Synrubbingar
- Feber
- Illamående
- Allergiska reaktioner

- Viktökning
- Smärta i muskler och leder (tex 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

### **Rapportering av biverkningar**

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

I Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

I Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Menopur ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Engångsanvändning. Ska användas omedelbart efter beredning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Menopur 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:**

#### **I Sverige:**

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

#### **I Finland:**

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

#### **Tillverkare:**

Ferring GmbH  
Box 2145  
D-24020 Kiel  
Tyskland

**Denna bipacksedel godkändes senast: 21.6.2017**