

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

MENOPUR 600 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

MENOPUR 1200 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

menotropiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 liuksena pistosta varten esitäytetyssä kynässä. Pistos annetaan ihosi alle (subkutaanisesti) yleensä vatsaan.

Menopur sisältää menotropiinia, joka on kahden luonnollisen hormonin sekoitus. Nämä hormonit ovat nimeltään:

- follikkeliä stimuloiva hormoni (FSH) ja
- lutenisoiva hormoni (LH).

Nämä hormonit edistävät sukuelinten normaalia toimintaa. Menopurin sisältämä FSH ja LH saadaan vaihdevuodet ohittaneiden naisten virtsasta.

Mihin Menopuria käytetään

Menopuria käytetään naisilla, jotka eivät voi tulla raskaaksi. Sitä käytetään:

- naisilla, joiden munasarjat eivät tuota munasoluja. Tämä koskee myös naisia, joilla on munasarjojen monirakkulatauti (PCOS). Menopuria käytetään naisilla, jotka ovat aiemmin käyttäneet klomifeenisitraattia, mutta eivät ole hyötynet hoidosta.
- naisilla hedelmöityshoitojen yhteydessä. Hedelmöityshoidot pitävät sisällään:
 - koeputkihedelmöitys (IVF) ja alkionsiirto (ET)
 - sukusolujen siirto munanjohtimeen (GIFT)
 - mikroinjektiohoidot (ICSI).

Menotropiinia, jota Menopur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Kuinka Menopur toimii

Menopur auttaa munasarjoja tuottamaan useita munarakkuloita (follikkeleita), joissa munasolut voivat kehittyä. Tätä kutsutaan munasarjojen stimulaatioksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Menopuria?

Tutkimukset ennen Menopurin käyttöä

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 lisämunuaisen vajaatoiminta
- Kohonneet prolaktiinihormoniarvot (hyperprolaktinemia)
- Väliaivojen pohjassa sijaitsevan aivolisäkkeen kasvaimet
- Hypotalamuksen kasvaimet (sijaitsee aivoissa niin kutsutun ”talamuksen” alapuolella).

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

Älä käytä Menopuria

- jos olet allerginen 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 nesteentäyttämisiä kystia (munasarjakystia) 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.

Varoitukset ja varotoimet

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Tämän lääkkeen vakava haittavaikutus on munasarjojen hyperstimulaatio oireyhtymä (OHSS). Tätä esiintyy etenkin naisilla, joilla on munasarjojen monirakkulatauti (ks. kohta 4).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset mitään merkkejä OHSS:stä. Kerro lääkärille vaikka:

- viimeisestä pistoksesta on kulunut jo muutamia päiviä
- lopetat Menopurin käytön.

Nämä oireet saattavat olla merkkejä munasarjojen liiallisesta toiminnasta, 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.

Tutkimukset ja kokeet

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

Raskausriskit

Menopurin kaltainen hormonihoito voi suurentaa seuraavien ongelmien riskiä:

- kohdunulkoinen raskaus, jos sinulla on ollut munanjohdinto-ongelmia
- keskenmenot
- monisikiöiset raskaudet (esim. kaksoset tai kolmoset)
- vastasyntyneen fyysiset epämuodostumat (syynnäiset 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.

Veritulpat

Raskauden aikana veritulpan muodostumisen riski verisuonten sisällä suurenee. Hedelmällisyshoito voi suurentaa veritulppien riskiä etenkin, jos:

- olet ylipainoinen
- sinulla on veren hyytymiseen liittyvä sairaus (trombofilia)
- sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut veritulppia.

Kerro lääkäriillesi, jos arvelet tämän koskevan sinua.

Lapset

Menopur ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Menopur

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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.

Menopur sisältää natriumia

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

3. Miten Menopuria käytetään

Käytä Menopuria juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Naiset, joiden munasarjoista ei irtoa munasoluja (eivät ovuloi):

Hoito aloitetaan kuukautiskierron ensimmäisten 7 päivän aikana.

- Päivä 1 on kuukautisten alkamispäivä.
- Pistoksia otetaan joka päivä vähintään 7 päivän ajan.

Kuinka paljon Menopuria otetaan?

Aloitusannos on yleensä 75–150 IU/vrk.

- Yksilöllisestä vasteesta riippuen annosta voidaan suurentaa 225 IU/vrk asti.
- Kutakin annosta tulee käyttää vähintään 7 päivän ajan ennen annoksen muuttamista lääkärin antaman ohjeen mukaan.
- Annoksen suurentamisen on hyvä tapahtua 37,5 IU kerrallaan. Annosta ei tule suurentaa enempää kuin 75 IU kerrallaan.

Lääkärisi seuraa Menopur-hoitoa ja hoitajakso lopetetaan, jos vastetta ei ole saavutettu 4 viikon kuluttua.

Jos hoitovaste saavutetaan

Tulet saamaan yhden pistoksen hormonia nimeltään ihmisen koriongonadotropiini (hCG).

- Annos on 5 000–10 000 IU
- hCG-pistos annetaan 1 päivän kuluttua viimeisestä Menopur injektiosta.

Naisen on hyvä olla yhdynnässä hCG-pistoksen ottamispäivänä **ja** seuraavana päivänä.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää inseminatiohoitoa, jossa siemenneste viedään suoraan kohtuun

- Lääkärisi seuraa tilannetta huolellisesti vähintään 2 viikon ajan.

Jos hoitovastetta ei saavuteta

- Lääkärisi seuraa vastettasi Menopur-hoitoon
- Riippuen vasteestasi hän saattaa kehottaa sinua lopettamaan Menopur-hoidon ja jättää hCG-pistoksen ottamatta

Hedelmöityshoitoja saavat naiset:

Jos saat hedelmöityshoitoa, saat myös lääkettä, joka edistää gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) toimintaa. Tämä lääke on nimeltään GnRH-agonisti. Menopur tulee aloittaa noin 2 viikkoa GnRH-agonistihoidon aloittamisen jälkeen.

Sinulle saatetaan antaa myös lääkettä nimeltään GnRH-antagonisti.

Menopur-hoito tulee aloittaa kuukautiskierron päivänä 2 tai 3 (päivä 1 on kuukautisten alkamispäivä).

Kuinka paljon Menopuria otetaan?

Menopuria tulee antaa joka päivä vähintään 5 päivän ajan.

- Aloitusannos on yleensä 150–225 IU.
- Yksilöllisestä vasteesta riippuen annosta voidaan suurentaa maksimiannokseen 450 IU/vrk asti.
- Annosta tulee suurentaa korkeintaan 150 IU kerrallaan.

Normaalisti hoitjakson ei tule kestää kauemmin kuin 20 päivää.

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

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

Lääkärisi seuraa vastettasi Menopur hoitoon

- Riippuen vasteestasi hän saattaa kehottaa sinua lopettamaan Menopur-hoidon ja jättää hCG-pistoksen ottamatta.
- Tässä tapauksessa sinun tulee käyttää ehkäisyyn jotakin estemenetelmää (esim. kondomia) tai välttää yhdyntöjä seuraavien kuukautisten alkamiseen asti.

Menopurin käyttäminen

Noudata esitetytyn kynän mukana toimitettavia käyttöohjeita huolellisesti.

Ensimmäinen Menopur-pistos tulee ottaa lääkärin tai hoitajan valvonnassa. Lääkärisi päättää, voitko ottaa loput pistokset itsenäisesti kotona, kun olet saanut koulutuksen lääkkeen käyttöön.

Menopur annetaan ihonalaisena pistoksena (subkutaanisesti) yleensä vatsaan. Esitetyttyä kynää voidaan käyttää useaan pistokseen.

Jos käytät enemmän Menopuria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Menopuria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Kerro asiasta lääkärillesi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Kerro lääkäriillesi välittömästi, mikäli sinulle ilmenee mahdollisia merkkejä OHSS:stä:

- sinulla on kipua tai turvotusta vatsassa
- olet tai tunnet olevasi sairas
- sinulla on ripulia
- sinulle tulee lisää painoa
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on virtsanerityksen vähenemistä.

Kerro näistä oireista välittömästi lääkäriille, vaikka viimeisestä pistoksestasi olisi jo kulunut muutamia päiviä tai lopetat Menopurin käytön. Saatat tarvita kiireellistä sairaalahoitoa. Nämä haittavaikutukset saattavat olla merkkejä munasarjojen liiallisesta toiminnasta eli munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymästä (OHSS). Vaikeissa OHSS-tapauksissa on raportoitu harvinaisia haittavaikutuksina nesteen kertymistä vatsaan, lantioon ja/tai rintaonteloon, hengitysvaikeuksia, virtsanerityksen vähenemistä, veritulppia (tromboembolia) ja munasarjojen kiertymistä.

Allergiset reaktiot

Kerro lääkäriille välittömästi, mikäli sinulla ilmenee jotain seuraavista:

- ihottuma
- kutina
- nielun turvotus ja hengitysvaikeudet.

Jos huomaat jonkin yllä olevista merkeistä, kerro heti lääkäriille.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- pahoinvointi
- kipu tai turvotus vatsassa
- lantiokipu
- pistoskohdan kipu, punoitus, turvotus, kutina ja mustelmat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi (oksentelu)
- vatsavaivat
- ripuli
- uupumus
- huimaus
- nestepussit munasarjoissa (munasarjakystat)
- rintoihin liittyvät vaivat, kuten kipu, herkkyys, epä mukavuus, turvotus ja nännien kipu
- kuumat aallot.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- näppylät (akne).

Muut haittavaikutukset (esiintymistiheys on tuntematon)

- näköhäiriöt
- kuume
- huonovointisuus
- painonnousu
- lihas- ja nivelkivut
- munasarjojen hyperstimulaatiosta johtuva munasarjakiertymä
- nokkosihottuma
- munasarjojen hyperstimulaatiosta johtuvat verisuonitukokset (veritulpat).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Menopurin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitäytetyssä kynässä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen käyttöönottoa:

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).
Ei saa jäätyä.

Avaamisen jälkeen:

Käytä esitäytetty kynä 28 päivän kuluessa avaamisesta. Säilytä alle 25°C.

Säilytä kynä aina kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Menopur sisältää

Vaikuttava aine on hyvin puhdistettu menotropiini (ihmisen menopausaalinen gonadotropiini, HMG)

Menopur 600 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä:

Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 600 IU follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 600 IU luteinisoivaa hormonia (LH).

Menopur 1200 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä:

Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 1200 IU follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 1200 IU luteinisoivaa hormonia (LH).

Muut aineet ovat: fenoli, metioniini, arginiinihydrokloridi, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Menopurin kuvaus ja pakkauskoot

Menopur on kirkas ja väritön injektioneste esitäytetyssä kynässä.

Menopur 600 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä on saatavilla pakkauskoossa, jossa on yksi esitäytetty kynä ja 12 injektioneulaa.

Menopur 1200 IU injektioneste, liuos, esitäytetty kynä on saatavilla pakkauskoossa, jossa on yksi esitäytetty kynä ja 21 injektioneulaa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Valmistaja

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2021

Käyttöohjeet

Menopur® esitäytetty kynä

menotropiini, injektioneste, liuos



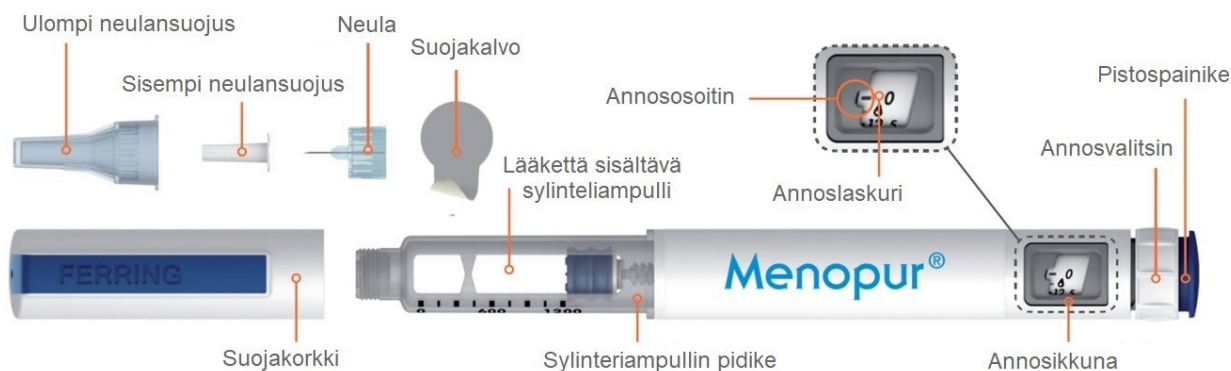
Terveydenhuollon ammattilainen näyttää sinulle oikean tavan Menopur-injektion valmisteluun ja antamiseen ennen ensimmäistä pistosta.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä Menopur-kynää ja aina saadessasi uuden kynän. Siinä voi olla sinulle uusia tietoja. Noudata ohjeita huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt samankaltaista injektio-kynää. Jos käytät kynää väärin, saatat saada vääränsuuruisen lääkeannoksen. Jos sinulla on kysyttävää Menopur-injektion antamisesta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Menopur esitäytetty kynä on kertakäyttöinen annosvalitsinkynä ja sitä voidaan käyttää useamman kuin yhden annoksen annostelemiseen. Numerot, jotka näet annostelunäytöllä, esittävät Menopur kansainvälisiä annosyksiköitä (IU). Kynää on saatavilla kahdessa eri pakkauskoossa:

- 600 IU
- 1200 IU

Menopur esitäytetty kynä ja sen osat



Käyttöohjeet – Menopur esitäytetty kynä

Tärkeää tietoa

- Menopur esitäytetty kynä ja neulat on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön eikä niitä saa antaa muiden käyttöön.
- Käytä kynää vain siihen tarkoitukseen, johon lääkäri on sen määrännyt ja noudata terveydenhuollon ammattilaisten antamia ohjeita.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen, älä käytä kynää ilman apua. Pyydä apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu kynän käyttöön.

Tietoja Menopur esitäytetystä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 6,25–450 IU Menopuria. Annoksen lisäykset on merkitty 6,25 IU:n välein.

- Kynän annoslaskuri on numeroitu asteikolle 0–450 IU.
- Kunkin numeron välissä on yksi viiva, johon annosta ei ole merkitty. Tämä vastaa 6,25 IU:n suuruisia annosta. Tämä tarkoittaa sitä, että siirtymällä annoksella merkitystä viivasta viivaan, jossa ei ole annosta, annos pienenee tai suurenee 6,25 IU riippuen siitä, että käännätkö annosta ylös vai alaspäin. Katso kohta ”Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.
- Kääntäessäsi annosvalitsinta kuulet napsahduksen ja tunnet vastuksen valitsimessa kunkin lisäyksen kohdalla. Tämä auttaa sinua oikean annoksen valitsemisessä.

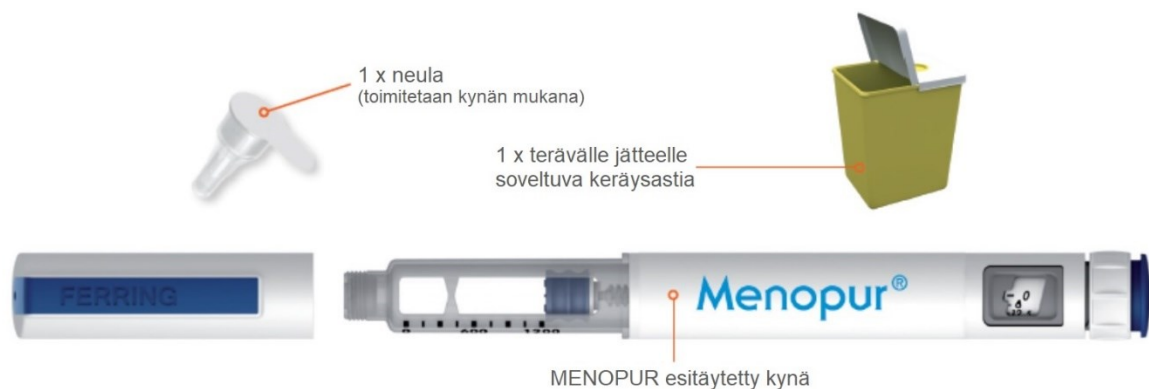
Puhdistaminen

- Kynän ulkopuolen voi tarvittaessa pyyhkiä vedellä kostutetulla liinalla.
- Älä upota kynää veteen tai muuhun nesteeseen.

Säilytys

- Ei saa jäätyä.
- Säilytä kynä ennen käyttöönottoa jääkaapissa lämpötilassa 2°C–8°C.
- Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa korkeintaan 28 päivää.
- Säilytä kynää aina suojakorkin kanssa siten, että neula ei ole kiinnitettynä.
- Älä käytä kynää kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä säilytä kynää äärimmäisissä lämpötiloissa, suorassa auringonvalossa tai hyvin kylmissä olosuhteissa (esim. pakastimessa tai autossa).
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

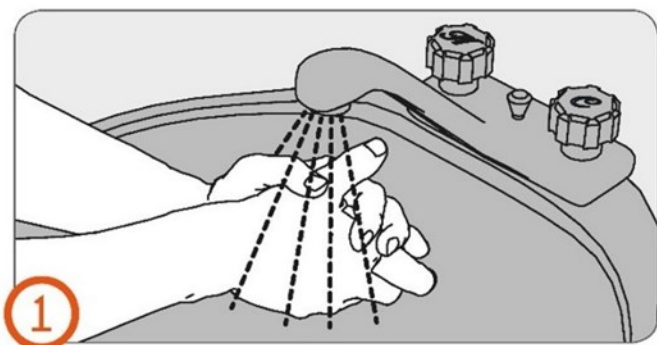
Menopur-injektion antamiseen tarvittavat tarvikkeet



¹ Viitaus sivunumeroihin viittaa painettuun käyttöohjeeseen

Ennen käyttöä – (vaihe 1)

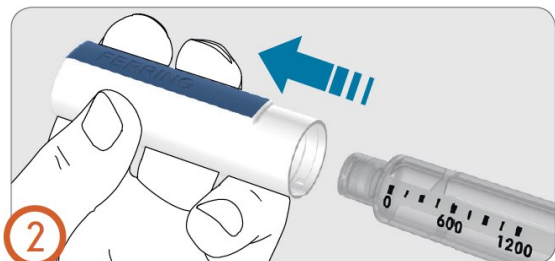
1.
 - Pese kädet.
 - Varmista, että sinulla on oikea kynä, jossa on oikea vahvuus (oikea määrä yksiköitä, IU).
 - Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kynän etiketistä.



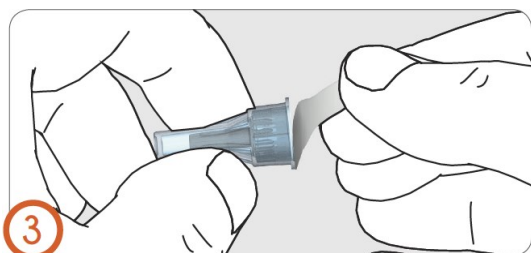
Neulan kiinnittäminen – (vaiheet 2–6)

Tärkeää:

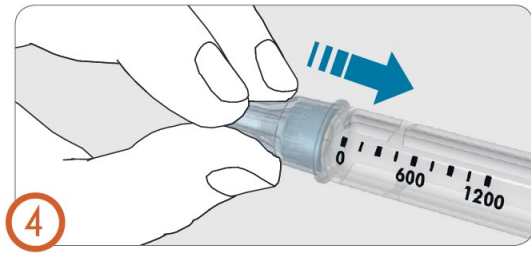
- Käytä aina uutta neulaa pistoksen antamiseen.
 - Käytä ainoastaan kynän mukana tulevia kertakäyttöisiä neuloja.
- 2.
- Poista kynän suojakorkki
 - Tarkista, että kynä ei ole vaurioitunut.
 - Tarkista, että lääke on kirkasta eikä sisällä hiukkasia.
 - Älä käytä kynää, jos se on vaurioitunut, sisältää hiukkasia tai lääkeaine sylinteriampullissa ei ole kirkasta.



- 3.
- Irrota neulan suojakalvo.

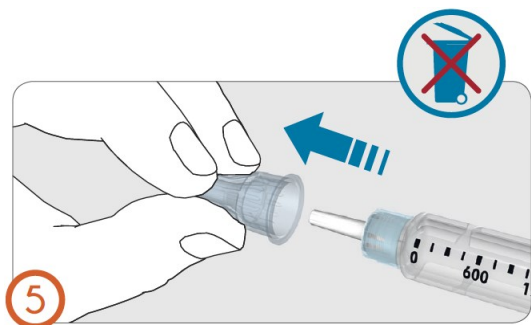


- 4.
- Napsauta neula kynään kiinni.
 - Kuulet tai tunnet napsahduksen, kun neula on turvallisesti paikallaan.



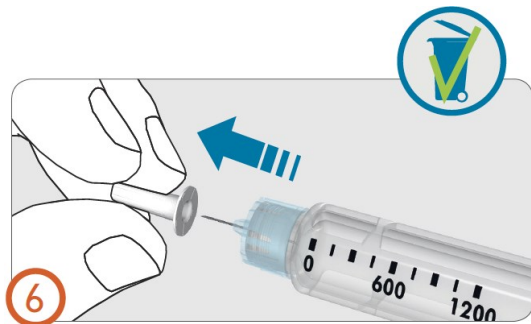
5.

- Poista ulompi neulansuojus.
- Älä heitä ulompaa neulansuojusta pois. Tarvitset sitä, kun hävität neulan pistoksen jälkeen.



6.

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.



Ilmakuplien poistaminen – (vaiheet 7–9)

- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, sinun on poistettava ilmakuplat lääkettä sisältävästä sylinteriampullista oikean lääkeannoksen varmistamiseksi.
- Kynän valmistelu käyttöä varten tehdään ainoastaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Suorita vaiheet 7–9, vaikka et näe ilmakuplia.
- Jos kynää on jo käytetty, siirry suoraan vaiheeseen 10.

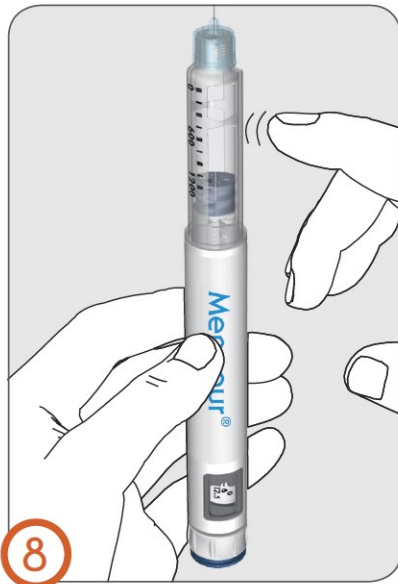
7.

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Jos valitsit väärän käyttöönottoannoksen, voit korjata annosta suuremmaksi tai pienemmäksi ilman että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.



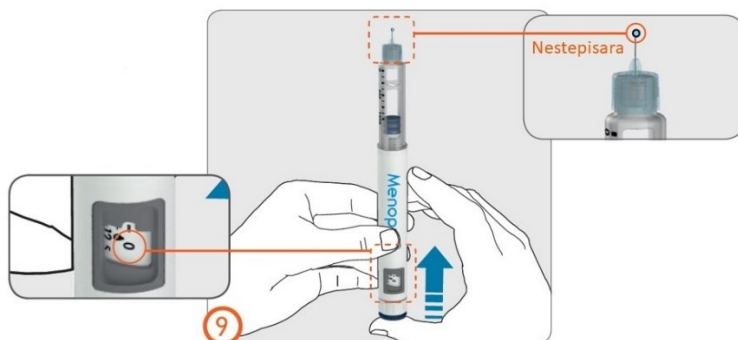
8.

- Pidä kynää niin, että neula osoittaa ylöspäin.
- Napauta sormella sylinteriampullin pidikettä, jotta saat sylinteriampullin sisällä mahdollisesti olevat ilmakuplat nousemaan sylinteriampullin yläosaan.



9.

- Pidä neula edelleen osoittamassa ylöspäin (poispäin kasvoistasi) ja paina pistospainike kokonaan pohjaan, kunnes näet numeron "0" kohdakkain annososoittimen kanssa.



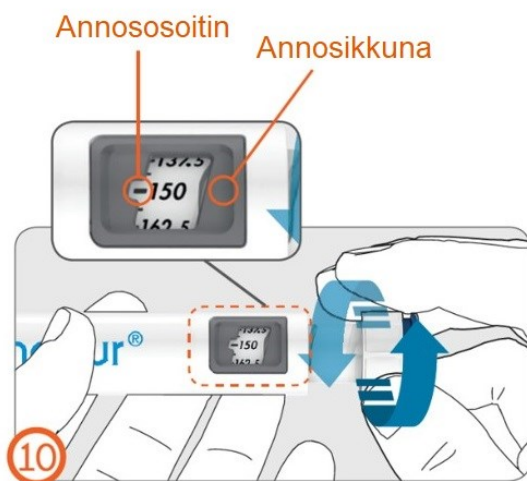
- Tarkista, että neulan kärjessä on nestepisara.
- Jos neulan kärjessä ei ole nestepisaraa, toista vaiheet 7–9 (Kynän valmistelu käyttöä varten), kunnes näet pisaran.
- Jos nestepisaraa ei näy viiden yrityksen jälkeen, poista neula (katso vaihe 13) ja kiinnitä sen tilalle uusi neula (katso vaiheet 3–6) ja toista kynän valmistelu käyttöä varten (katso vaiheet 7–9).
- Jos et vielääkään (neulan vaihtamisen jälkeen) näe pisaraa, ota uusi kynä.

Annoksen valitseminen – (vaihe 10)

10.

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes sinulle määrätty annos on kohdakkain annosikkunassa näkyvän annososoittimen kanssa.
- Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi ilman, että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes oikea annos on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Älä paina pistospainiketta annosta säätäessäsi, jotta lääkettä ei mene hukkaan.

Katso ”Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.



Annoksen antaminen osissa:

- Saatat tarvita toista kynää sinulle määrätyn koko annoksen ottamiseksi.
- Jos et pysty valitsemaan koko annosta, tämä merkitsee sitä, että kynässä ei ole enää riittävästi lääkettä jäljellä. Sinun on joko annettava annos kahdessa osassa tai heitettävä pois (hävitettävä) nykyinen kynäsi ja käytettävä uutta kynää pistoksen antamiseen.

Kohdassa ”Menopur-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23¹ on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

Annoksen pistäminen – (vaiheet 11–12)

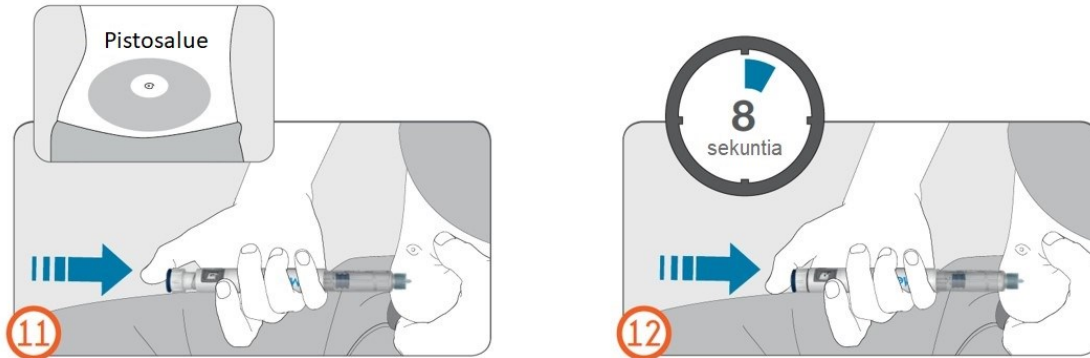
Tärkeää:

- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15¹ ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (arka), mustelmilla, punoittava, kova, arpeutunut tai jossa on raskausarpia.

11.

- Pidä kynää niin, että näet annosikkunan pistoksen antamisen aikana.

- Purista iho poimulle ja työnnä neula ihoon terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla. Älä vielä koske pistospainikkeeseen (Katso kuva 11).
- Kun neula on ihon alla, laita peukalosi pistospainikkeelle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka ja pidä siellä.
- Pidä pistospainiketta pohjassa, kunnes näet numeron ”0” olevan kohdakkain annososoittimen kanssa. Odota tämän jälkeen vielä 8 sekuntia (laske hitaasti kahdeksaan) (Katso kuva 12). Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.



12.

- Kun olet pitänyt pistospainiketta pohjassa 8 sekunnin ajan, voit vapauttaa sen. Poista sitten neula pistoskohdasta vetämällä sitä hitaasti suoraan pois ihosta.
- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina kohtaa kevyesti harsotaitoksella tai vanutupolla.

Huomioi:

- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.
- Kynän kallistaminen voi aiheuttaa neulan kääntymisen tai katkeamisen.
- Jos et saa rikkoutunutta neulaa vedettyä pois tai se jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkäriin.

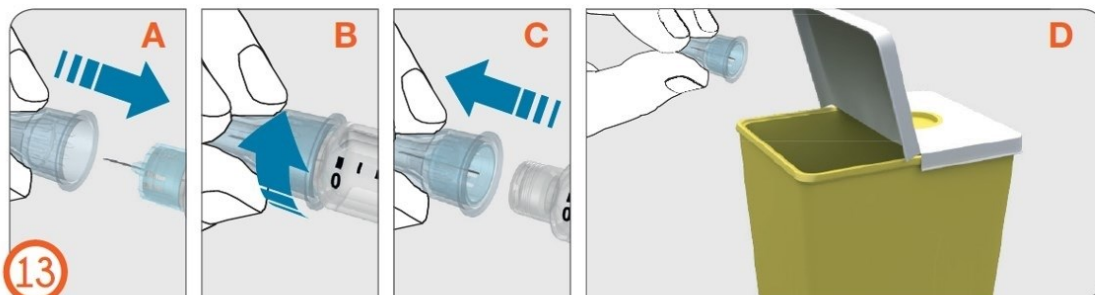
Neulan hävittäminen – (vaihe 13)

13.

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (katso kuva 13A)
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (katso kuvat 13B ja 13C)
- Hävitä käytetty neula huolellisesti (katso kuva 13D)
- Katso kohta ”Hävittäminen” sivulta 18¹.



Ulompi neulansuojus Sisempi neulansuojus



Huomioi:

- Irrota neula kynästä jokaisen käytön jälkeen. Neulat ovat kertakäyttöisiä.
- Älä säilytä kynää niin, että neula on valmiiksi kiinnitettynä.

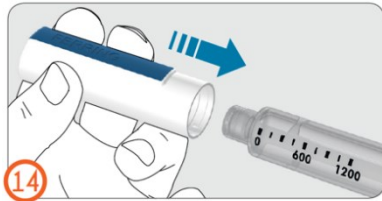
Suojakorkin kiinnittäminen kynään – (vaihe 14)

14.

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.

Huomioi:

- Suojakorkkia ei voi laittaa neulan päälle
- Pidä kynässä suojakorkkia silloin, kun et käytä kynää.



Hävittäminen

Neulat:

Laita käytetyt neulat terävälle jätteelle, kuten neuloille ja ruiskuille, soveltuvaan keräysastiaan välittömästi käytön jälkeen.

Jos sinulla ei ole neulojen ja ruiskujen keräysastiaa, voit käyttää talousastiaa, joka:

- on valmistettu vahvasta muovista,
- voidaan sulkea tiiviillä, pistonkestävällä kannella niin, etteivät neulat ja ruiskut pääse pois astiasta,
- pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana,
- ei vuoda ja
- on merkitty varoituksella, että astia sisältää vaarallista jätettä.

Hävitä terävälle jätteelle tarkoitettu keräysastia, kun se on melkein täynnä. Kysy lääkäriltä, hoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta ohjeet keräysastian hävittämisestä oikein. Älä heitä neuloille ja ruiskuille tarkoitettua keräysastiaa talousjätteiden sekaan, ellei paikallisissa ohjeissa neuvota näin.

Menopur esitäytetyt kynät:

- Kysy apteekista kuinka hävittää lääkkeet, joita et enää käytä.



Seuraavilla sivuilla on tarkempaa tietoa alapuolella olevista aiheista¹:





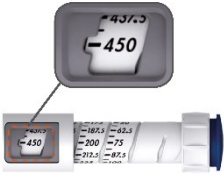
- Esimerkkejä annoksen valitsemisesta.....sivut 20–21
- Menopur-annoksen antaminen osissa.....sivu 22
- Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten.....sivu 23
- Usein kysytyt kysymykset.....sivu 24
- Varoitukset.....sivu 25
- Lisätietoja.....sivu 25

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitäytetyllä Menopur-kynällä

Oikealla olevassa taulukossa on esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista, kyseisten annosten valitsemisesta ja siitä, miltä annosikkuna näyttää kunkin annoksen kohdalla.

Esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista (kansainvälisinä yksikköinä, IU)	Annos ilmakuplien poistamista varten	75
Kynällä valittava annos	Merkki ilmakuplien poistamista varten (käännä annosvalitsinta yhden napsahduksen verran alkaen numerosta 0 siten, että näet pisanan kuvan)	75 (osoitin kohtaan 75)
Annosikkunan näkyvä esimerkkiannoksen kohdalla		

118.75	225	262,5	343,75	450
118.75 (osoitin kohtaan 112.5 ja 1 napsautus)	225 (osoitin kohtaan 225)	262.5 (osoitin kohtaan 262.5)	343.75 (osoitin kohtaan 337.5 ja 1 napsautus)	450 (osoitin kohtaan 450)
				

Menopur-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä tarkoittaa, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettu kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitettuun päiväkirjaan sivulla 23¹.

- Sarakkeessa A on esimerkki lääkärin määräämästä annoksesta. Kirjoita lääkärin määräämä annos sarakkeeseen A.
- Sarakkeessa B on esimerkki kynässä jäljellä olevasta annoksesta (eli määrä, jonka pystyt valitsemaan).
- Kirjoita kynässäsi jäljellä oleva annos sarakkeeseen B. Ota pistos käyttämällä kynässäsi jäljellä oleva lääke.
- Valmistele uusi kynä käyttöä varten (vaiheet 1–9).
- Laske jäljelle jäävä pistettävä annos vähentämällä sarakkeen B luku sarakkeen A luvusta. Kirjoita tulos sarakkeeseen C. Käytä tarvittaessa laskinta tulosten tarkistamiseen.
- Tutustu tarvittaessa kohtaan ”Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilla 20–21¹.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää osissa annettavan annoksen laskemisesta.

- Pistä jäljelle jäänyt lääkeannos (sarakkeeseen C kirjoitettu luku) uudella kynällä, jotta saat koko sinulle määrätyn annoksen

Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

A Lääkäriin määräämä annos	B Annoksia jäljellä kynässä (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)	C = A miinus B Uudella kynällä pistettävä annos (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)
112,5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175 ja 1 viiva)	118,75 (112.5 ja 1 viiva)

Usein kysytyt kysymykset

1. Onko kynän valmistelu käyttöä varten välttämätöntä ennen jokaista pistosta?
 - Ei ole. Kynä täytyy valmistella käyttöä varten ainoastaan ennen ensimmäisen pistoksen antamista uudella kynällä.
2. Mistä tiedän, että koko annos on pistetty?
 - Pistospainike on painettu voimakkaasti pohjaan asti niin pitkälle kuin se menee.
 - Numero '0' on kohdakkain annososoittimen kanssa.
 - Olet laskenut hitaasti kahdeksaan pitäen pistospainiketta alhaalla ja neula on edelleen ihon sisällä.
3. Miksi minun pitää laskea kahdeksaan samalla kun pidän pistospainiketta pohjassa?
 - Kun pistospainiketta pidetään pohjassa 8 sekunnin ajan, saat koko pistetyn annoksen ja se imeytyy ihon alle.
4. Mitä teen, jos annosvalitsin ei käänny halutun annoksen kohdalle?
 - Kynän sylinteriampullissa ei ehkä ole tarpeeksi lääkettä jäljellä koko sinulle määrätyn annoksen antamista varten.
 - Kynästä ei voi valita suurempaa annosta kuin sylinteriampullissa on jäljellä.
 - Voit pistää kynässä jäljellä olevan lääkkeen ja täydentää sinulle määrätyn annoksen uudella kynällä (annoksen antaminen osissa) tai käyttää uutta kynää koko sinulle määrätyn annoksen antamiseen.
5. Mitä teen, jos minulla ei ole riittävästi neuloja?
 - Jos tarvitset ylimääräisiä neuloja, ole yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen. Käytä vain neuloja, joita on Menopur esitetytyn kynän pakkauksessa tai joita lääkärisi määrää.

Varoitukset

- Älä käytä kynää, jos se on pudonnut tai kolahtanut kovaa pintaa vasten.

- Jos pistospainike ei painu sisään helposti, älä käytä voimaa. Vaihda uusi neula. Jos pistospainike ei neulan vaihtamisesta huolimatta edelleenkaan painu helposti sisään, käytä uutta kynää.
- Älä yritä korjata vahingoittunutta kynää. Jos kynä on vahingoittunut, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Lisätietoja

Jos sinulla on kynää koskevia kysymyksiä tai ongelmia, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Markkinoija:
Ferring Lääkkeet Oy
PL 23
02241 Espoo

Tarkastettu viimeksi: 9.6.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Menopur 600 IU injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Menopur 1200 IU injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns 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 injektionsvätska i en förfylld injektionspenna. Det är avsett för injektion under huden (subkutan injektion) vanligen i buken.

Menopur innehåller menotropin som är en blandning av två naturliga hormoner som kallas:

- follikelstimulerande hormon (FSH) och
- luteiniserande hormon (LH).

Dessa hormoner hjälper reproduktionsorganen att fungera normalt. FSH och LH i menotropin är utvunna från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).

Vad Menopur används för

Menopur används för behandling av kvinnor som inte kan bli gravida. Det används för:

- Kvinnor vilkas äggstockar inte producerar ägg. Detta inkluderar kvinnor med "polycystiskt ovariesyndrom" (PCOS). Menopur används till kvinnor redan har använt ett läkemedel som heter klomifencitrat men detta läkemedel har inte hjälpt.
- Kvinnor som genomgår reproduktionsteknologi för assisterad befruktning. Detta inkluderar
 - *in vitro*-fertilisering (IVF) eller embryo-transfer (ET)
 - "gamete intra-fallopian transfer" (GIFT)
 - intra-cytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI)

Menotropin som finns i Menopur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Hur Menopur fungerar

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Menopur

Innan du använder Menopur

Innan du använder Menopur ska din och din partners fruktsamhet utvärderas. Följande tillstånd ska undersökas särskilt så att en eventuell annan lämplig behandling kan ges:

- Nedsatt aktivitet i sköldkörtel eller binjurar
- Hög koncentration av ett hormon som kallas prolaktin (hyperprolaktinemi)
- Tumörer i hypofysen - finns i nedre delen av hjärnan
- Tumörer i hypotalamus (ett område i hjärnan som kallas talamus).

Kontakta läkaren innan behandlingen med Menopur inleds om du har något av ovanstående tillstånd.

Använd inte Menopur om

- du är allergisk mot menotropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har tumörer i livmodern (uterus), äggstockarna, bröstet, eller delar av hjärnan såsom hypofysen eller hypotalamus
- du har vätskefyllda cystor (ovariecystor) på äggstockarna, eller förstörade äggstockar som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom (blåsor på äggstockarna)
- du har missbildningar av livmodern (uterus) eller sexualorganen
- du har gynekologisk blödning utan känd orsak
- du har myom (godartade muskelknutor) i livmodern
- du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

En allvarlig biverkning av detta läkemedel, särskilt hos kvinnor med PCOS, är ”ovariellt hyperstimuleringsyndrom” eller OHSS (se avsnitt 4).

Tala med läkare om du har tecken på OHSS, även om:

- några dagar har gått sedan din senaste injektion
- du slutar använda Menopur.

Dessa kan vara tecken på hög aktivitet i äggstockarna, vilket kan bli allvarligt. Om detta händer kommer din läkare att stoppa din Menopur-behandling och du kommer att behandlas på sjukhus.

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

Undersökningar och tester

Medan du behandlas med detta läkemedel gör läkaren vanligtvis **ultraljudsundersökningar** och ibland tas även **blodprov** för att övervaka svaret på behandlingen.

Graviditetsrisker

Behandling med hormoner som Menopur kan öka risken för

- graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet) om du tidigare har haft skada på äggledarna
- missfall
- flerbörd (till exempel tvillingar eller trillingar)
- 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 inte känt om behandling med hormoner som Menopur orsakar dessa problem.

Blodproppar

Det är mer sannolikt att blodproppar bildas i dina blodkärl när du är gravid. Detta är mer troligt om du har fått behandling för att hjälpa dig att bli gravid och

- du är överviktig
- du har en sjukdom med blodproppsbildning ”trombofili”
- du eller någon i din familj har haft blodproppar.

Tala om för läkaren om du tror att detta gäller dig.

Barn

Menopur används inte hos barn.

Andra läkemedel och Menopur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Klomifencitrat är ett annat läkemedel som används för behandling av infertilitet. Om Menopur används tillsammans med klomifencitrat kan effekten på äggstockarna öka.

Graviditet och amning

Använd inte Menopur om du är gravid eller ammar.

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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Menopur innehåller natrium

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

3. Hur du använder Menopur

Använd alltid Menopur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning

Behandlingen påbörjas inom de 7 första dagarna av din menstruationscykel.

- Dag 1 är den dag du får din menstruation.
- Du kommer att få en injektion varje dag under minst 7 dagar.

Hur mycket Menopur?

Den normala startdosen är mellan 75 och 150 IU varje dag.

- Dosen kan justeras beroende på ditt svar - upp till 225 IU.
- Du kommer att få den valda dosen i minst 7 dagar innan läkaren ändrar den.
- Dosen ökas normalt med 37,5 IU åt gången. Den kommer inte att ökas med mer än 75 IU varje gång.

Läkaren kommer att övervaka effekten av Menopur-behandlingen. Behandlingscykeln upphör om du inte svarar på behandlingen efter fyra veckor.

Om du svarar bra på Menopur

Du får en enstaka injektion av ett hormon som kallas ”humant koriongonadotropin” (hCG).

- Dosen är mellan 5 000 och 10 000 IU.
- Du kommer att få hCG-injektionen en dag efter din senaste Menopur-injektion.

Du bör ha samlag denna dag **och** dagen därpå. Alternativt kan spermier injiceras direkt i livmodern, så kallad ”intrauterin insemination”.

Du kommer därefter att följas upp av läkaren under minst två veckor.

Om du inte svarar på Menopur

- Läkaren kommer att övervaka effekten av Menopur-behandlingen.
- Beroende på utvecklingen kan läkaren besluta att avbryta behandlingen med Menopur och inte ge dig hCG-injektionen.

Kvinnor som behandlas med assisterad reproduktionsteknologi

Om du behandlas med assisterad reproduktionsteknologi kommer du också att få ett läkemedel som hjälper ett hormon som kallas gonadotropin-frisättande hormon (GnRH) att fungera. Detta andra läkemedel kallas en "GnRH-agonist". Menopur bör påbörjas ungefär två veckor efter start av GnRH-agonistterapi.

Du kan också få ett läkemedel som kallas "GnRH-antagonist".

Menopur-behandlingen bör påbörjas dag 2 eller 3 i menstruationscykeln (dag 1 är den första dagen i din menstruation).

Hur mycket Menopur?

Menopur ska ges varje dag i minst 5 dagar.

- Den initiala dosen av Menopur är normalt 150–225 IU.
- Denna dos kan ökas beroende på ditt svar på behandlingen - upp till högst 450 IU per dag.
- Dosen bör inte ökas med mer än 150 IU varje gång.

Normalt bör behandlingen inte fortsätta i mer än 20 dagar.

Om det finns tillräckligt med äggblåsor (folliklar) kommer du att få en enstaka injektion av hCG i en dos på upp till 10 000 IU för att stimulera frisättning av ett ägg (ägglossning).

Läkaren kommer att noga övervaka utvecklingen i minst två veckor efter att du fått hCG-injektionen.

Läkaren kommer att övervaka effekten av Menopur-behandlingen.

- Beroende på utvecklingen kan läkaren besluta att avbryta behandlingen med Menopur och inte ge dig hCG-injektionen.
- I ett sådant fall blir du uppmanad att använda en icke-hormonell preventivmetod (t ex kondom). Annars bör du inte ha samlag förrän din nästa menstruation har startat.

Användning av Menopur

Följ bruksanvisningen, som medföljer förpackningen med den förfyllda pennan, mycket noggrant.

En läkare eller sjuksköterska kommer att vara närvarande för din första injektion av Menopur. Läkaren kommer att avgöra om du kan ge dig själv följande injektioner hemma - efter att du har fått tillräcklig träning.

Du kommer att få Menopur som en injektion under huden (subkutan injektion), vanligen i buken. Varje förfylld injektionspenna kan användas för flera injektioner.

Om du har tagit 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 (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Menopur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar **Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)**

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande, vilket kan vara tecken på OHSS:

- du har smärta eller svullnad i buken
- du känner dig sjuk
- du har diarré
- du går upp i vikt
- du har svårt att andas
- du behöver kissa mindre ofta.

Kontakta omedelbart läkare, även om det har gått några dagar sedan din senaste injektion, eller du slutar använda Menopur. Du kan behöva akut medicinsk behandling. Dessa biverkningar kan innebära att dina äggstockar har stimulerats för mycket, så kallat ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Vid svår OHSS har vätskeansamling i buk, bäcken eller brösthåla, andningbesvär, minskad urinproduktion, bildning av blodproppar i blodkärlen (tromboembolism) och vridning av äggstockarna (ovarietorsion) rapporterats som sällsynta komplikationer.

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart läkare om du har:

- utslag
- klåda
- svullnad i halsen och svårt att andas.

Kontakta omedelbart läkare om du märker något av ovanstående tecken.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- illamående
- smärta eller svullnad i buken
- bäckensmärta
- smärta, rodnad, svullnad, klåda eller blåmärken där injektionen gavs.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- kräkning
- obehagskänsla i buken
- diarre
- trötthet
- yrsel
- vätskefyllda cystor på äggstockarna
- bröstbesvär såsom smärta, ömhet, obehag, svullnad eller smärta i bröstvårta
- värmevallning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- akne.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- synrubbningar
- feber
- sjukdomskänsla
- viktökning
- smärta i muskler och leder
- vridning av äggstock (ovarietorsion) på grund av överstimulering

- nässelutslag
- blodproppar på grund av överstimulering av äggstockarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Menopur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före användning:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Efter öppning:

Använd varje förfylld injektionspenna inom 28 dagar efter öppnandet. Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara alltid pennan med pennhylsan på. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel 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 (humant menopausgonadotropin, HMG).

Menopur 600 IU injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld flerdospenna avger menotropin motsvarande follikelstimulerande hormonaktivitet FSH 600 IU och lutensiserande hormonaktivitet LH 600 IU.

Menopur 1200 IU injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld flerdospenna avger menotropin motsvarande follikelstimulerande hormonaktivitet FSH 1200 IU och lutensiserande hormonaktivitet LH 1200 IU.

Övriga innehållsämnen är fenol, metionin, argininhydroklorid, Polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Menopur är en klar, färglös injektionslösning i en förfylld injektionspenna.

Menopur 600 IU injektionslösning i förfylld penna tillhandahålls i en förpackning med 1 förfylld penna och 12 injektionsnålar.

Menopur 1200 IU injektionslösning i förfylld penna tillhandahålls i en förpackning med 1 förfylld penna och 21 injektionsnålar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.6.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Bruksanvisning

Menopur® förfylld injektionspenna

menotropin injektionsvätska, lösning



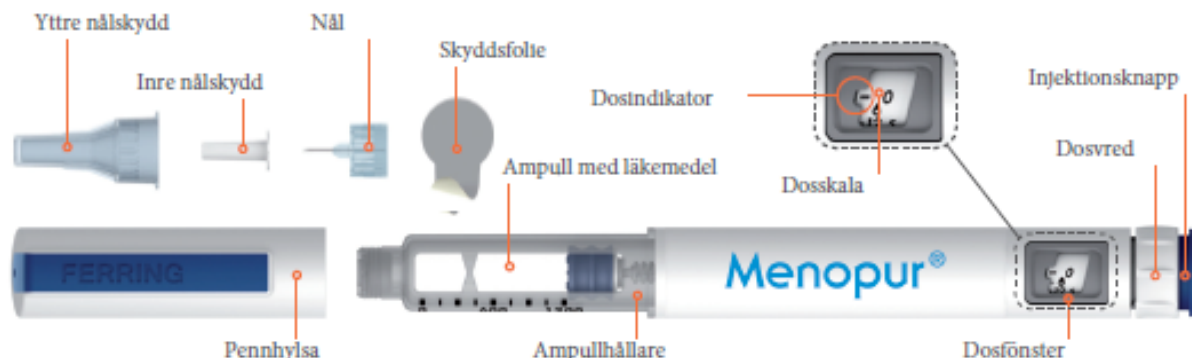
Din vårdgivare (läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal) ska visa dig hur du förbereder och injicerar Menopur korrekt innan du injicerar för första gången.

Läs hela denna broschyr innan du använder Menopur förfylld injektionspenna och varje gång du får en ny penna. Det kan finnas ny information. Följ noggrant anvisningarna även om du har använt en liknande penna tidigare. Om pennan används felaktigt kan du få fel dos av läkemedlet. Kontakta sjukvårdspersonal om du har några frågor om hur Menopur injektion ska ges.

Menopur förfylld injektionspenna är en penna med dosskala, som kan användas för att ge mer än 1 dos Menopur, och som ska kastas efter sista dosen. Siffrorna du ser i dosfönstret representerar antalet internationella enheter (IU) för Menopur. Pennan finns i 2 olika förpackningstorlekar:

- 600 IU
- 1200 IU

Menopur förfylld penna och de olika delarna



Bruksanvisning – Menopur förfylld injektionspenna

Viktig information

- Menopur förfylld injektionspenna och nålar ska användas av endast en person och ska inte delas med andra.
- Använd pennan endast för det sjukdomstillstånd den förskrivits för och enligt anvisningar från sjukvårdspersonal.
- Om du är blind eller har dålig syn, använd inte denna penna utan hjälp. Få hjälp av en person med god syn som är tränad att använda pennan.

Information om din Menopur förfyllda penna

Pennan kan ställas in för att ge doser från 6,25 IU till 450 IU Menopur i fasta steg om 6,25 IU.

- Pennans dosskala är numrerad från 0 till 450 IU.

- Ändring från ett streck som är märkt med en dos till nästa streck som inte har någon märkning ökar eller minskar dosen med 6,25 IU beroende på om du vrider upp eller ner dosen. Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹.
- För att hjälpa dig att ställa in rätt dos hör du ett klickljud när du vrider fram din dos och känner motstånd på vredet för varje steg.

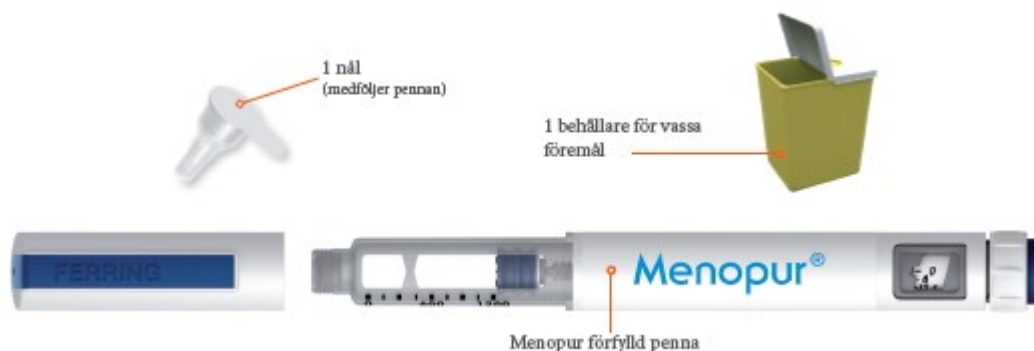
Rengöring

- Om det behövs kan utsidan av pennan rengöras med en fuktig trasa.
- Doppa inte pennan i vatten eller någon annan vätska.

Förvaring

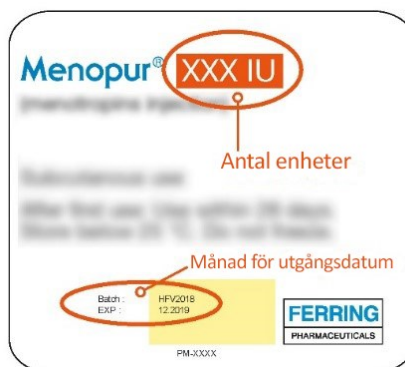
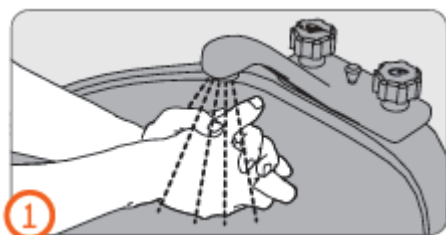
- Får ej frysas.
- Före användning, förvara pennan i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- Efter första användning, använd pennan inom 28 dagar och förvara vid högst 25 °C.
- Förvara alltid pennan med pennhylsan på och utan nål.
- Använd inte pennan efter utgångsdatumet (EXP) på pennetiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara inte pennan i extrema temperaturer, direkt solljus eller mycket kalla förhållanden, t ex i bil eller frys.
- Förvara pennan utom syn- och räckhåll för barn.

Tillbehör som behövs för att ge din Menopur-injektion



Före användning - (steg 1)

1.
 - Tvätta händerna.
 - Se till att du har rätt penna med korrekt styrka (korrekt antal enheter (IU)).
 - Kontrollera utgångsdatumet på pennetiketten.



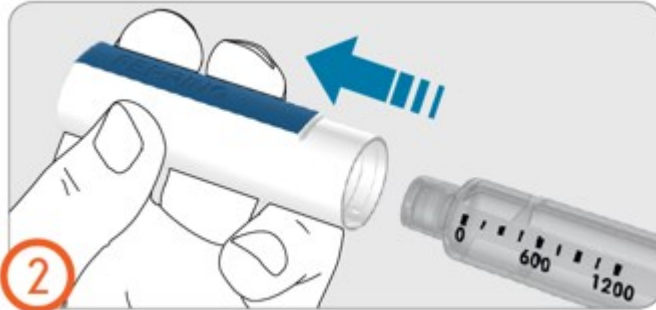
Sätt fast nålen - (steg 2-6)

Viktigt:

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Använd endast engångsnålarna som medföljer pennan.

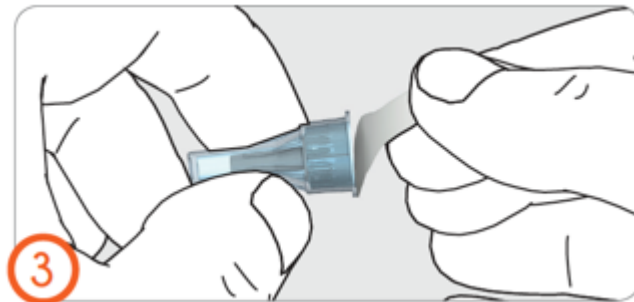
2.

- Ta av hylsan från penna.
- Kontrollera penna för att se att den inte är skadad.
- Kontrollera att läkemedlet är klart och inte innehåller partiklar.
- Använd inte en penna som är skadad, innehåller partiklar eller grumligt läkemedel i ampullen.



3.

- Dra av skyddsfolien från nålen.



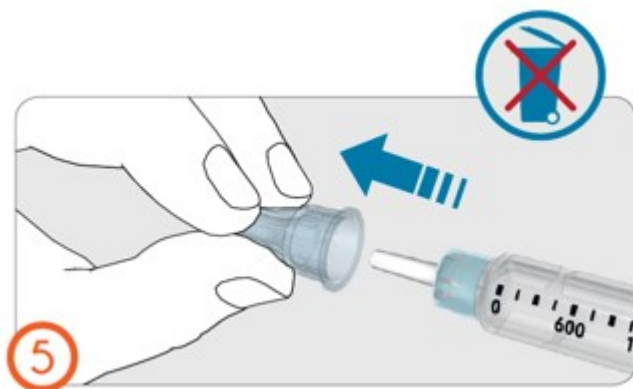
4.

- Klicka fast nålen på penna.
- Du hör eller känner ett klick när nålen sitter fast.



5.

- Ta av det yttre nålskyddet.
- Kasta inte det yttre nålskyddet. Du behöver det för att kassera nålen efter injektion av läkemedlet.



6.

- Ta av det inre nålskyddet och kasta det.

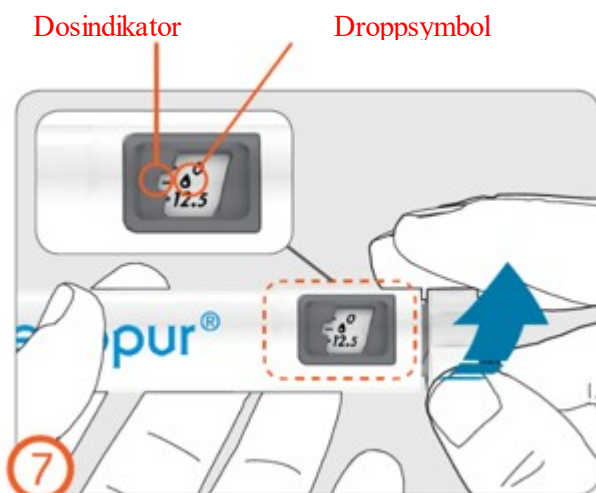


Avlägsna luftbubblor - (steg 7 till 9)

- Innan du använder pennan för första gången måste du avlägsna luftbubblor från ampullen för att få rätt dos medicin.
- Avlägsna bara luftbubblor första gången du använder pennan.
- Utför steg 7 till 9 även om du inte ser luftbubblor.
- Om pennan redan har använts fortsätt direkt till steg 10.

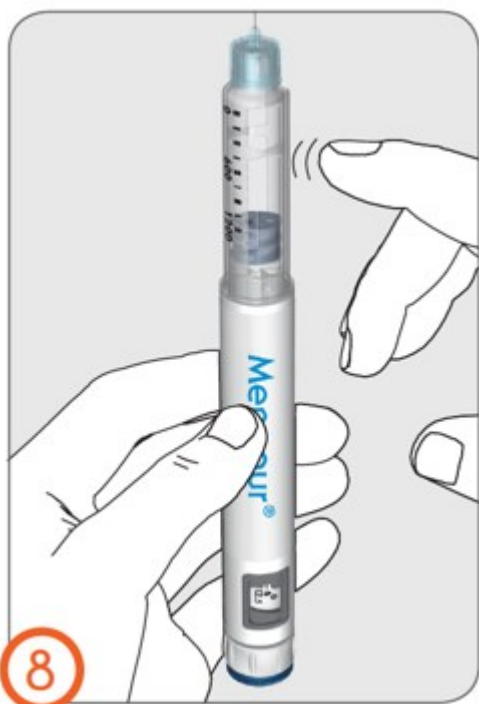
7.

- Vrid dosvredet medurs tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.
- Om du vrider fram felaktig dos kan dosen korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrider dosvredet i någon riktning tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.



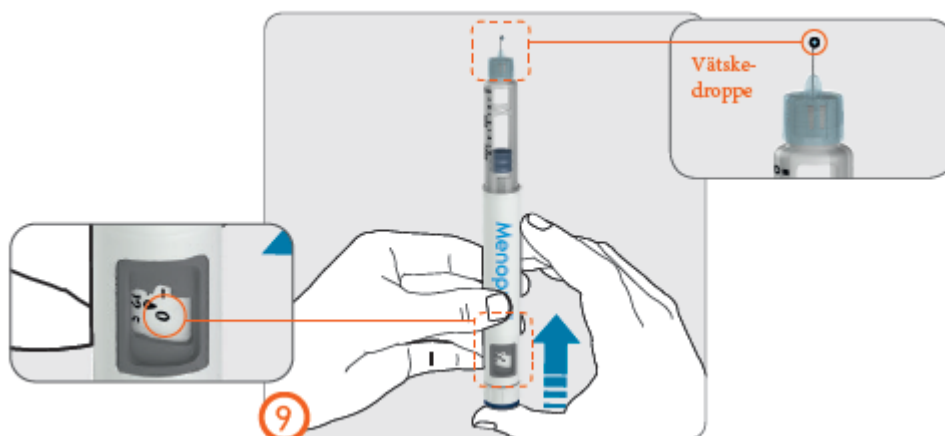
8.

- Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- Knacka med fingret på ampullhållaren för att få luftbubblor i ampullen att stiga till toppen av ampullen.



9.

- Med nålen fortfarande pekande uppåt (bort från ansiktet), tryck in injektionsknappen helt tills du ser siffran '0' i nivå med dosindikatorn.

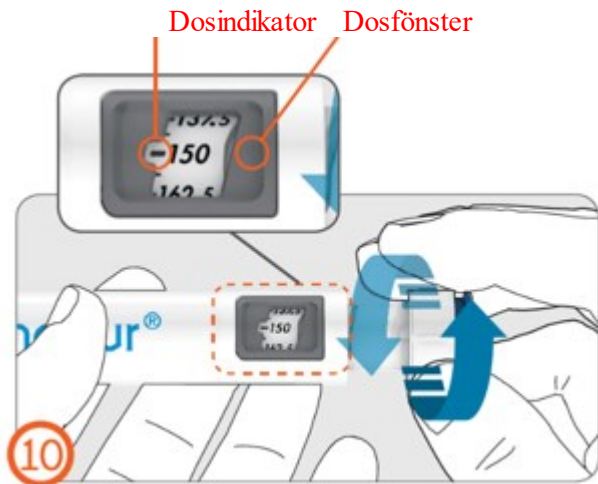


- Kontrollera att en vätskedroppe visas vid nålens spets.
- Om inga droppar uppträder: Upprepa steg 7 till 9 tills en droppe visas.
- Om ingen droppe visas efter 5 försök, ta bort nålen (se steg 13), sätt på en ny nål (se steg 3 till 6) och upprepa "Avlägsna luftbubblor" (steg 7 till 9).
- Om du fortfarande inte ser en droppe efter att ha använt en ny nål, prova en ny penna.

Ställa in dosen – (steg 10)

10.

- Vrid dosvredet medurs tills den förskrivna dosen är i nivå med dosindikatorn i dosfönstret.
 - Dosen kan korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills den korrekta dosen är i nivå med dosindikatorn.
 - Tryck inte på injektionsknappen när du ställer in dosen för att undvika förlust av läkemedel.
- Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21'.



Uppdelad dosering:

- Du kan behöva mer än en penna för att slutföra din förskrivna dos.
- Om du inte kan ställa in din fullständiga dos betyder det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i penna. Du måste ge en del av en dos eller kasta din nuvarande penna och använda en ny penna för din injektion.

Se "Ge en uppdelad dos av Menopur" på sidan 22 till 23¹ för exempel på hur du beräknar och registrerar din uppdelade dos.

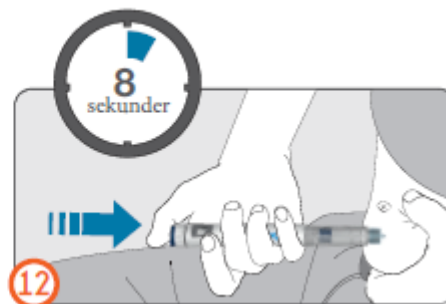
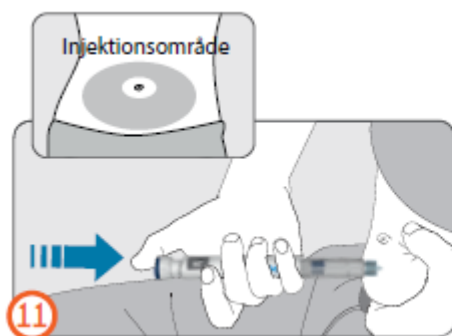
Injicera dosen – (steg 11 till 12)

Viktigt:

- Läs steg 11 och 12 på sidan 14 till 15¹ innan du ger din injektion.
- Detta läkemedel ska injiceras strax under huden (subkutant) i buken.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion för att minska risken för hudreaktioner som rodnad och irritation.
- Injicera inte i ett område där du är öm, har blåmärken eller är röd, hård, ärrad eller strimmig.

11.

- Håll penna så att dosfönstret är synligt under injektionen.
- Ta ett fast grepp om huden och sätt in nålen rakt in i huden som visats av sjukvårdspersonal. Rör inte injektionsknappen ännu (se figur 11).
- Placera tummen på injektionsknappen när nålen är isatt.
- Tryck in injektionsknappen hela vägen och håll den intryckt.
- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt och när du ser siffran "0" i nivå med dosindikatorn, vänta i 8 sekunder (räkna långsamt till 8) (se figur 12). Detta säkerställer att du får hela din dos.



12.

- Släpp injektionsknappen efter att ha hållit den intryckt i 8 sekunder. Ta därefter långsamt bort nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut ur huden.
- Om blod uppträder på injektionsstället, tryck lätt med en bit gasväv eller en bomullsboll på injektionsstället.

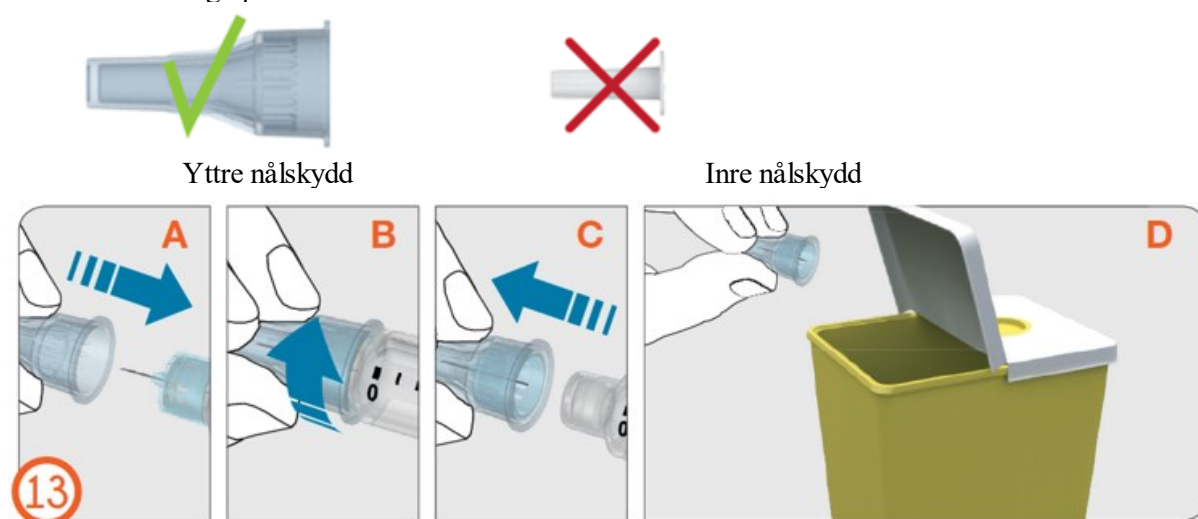
OBS:

- Luta inte pennan under injektionen eller när den tas bort från huden.
- Om man lutar pennan kan nålen böjas eller gå sönder.
- Om en trasig nål fastnar i kroppen eller under huden, kontakta omedelbart sjukvårdspersonal.

Avfallshandling – (steg 13)

13.

- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet över nålen med ett fast tryck (se figur 13A).
- För att ta bort nålen från pennan vrider du nålen moturs (se figurer 13B och 13C).
- Kassera den använda nålen försiktigt (se figur 13D).
- Se "Kassering" på sidan 18¹.



OBS:

- Ta alltid bort nålen efter varje användning. Nålar är endast avsedda för engångsbruk.
- Förvara inte pennan med nålen fastsatt.

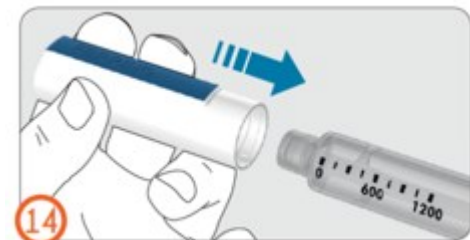
Sätt tillbaka pennhylsan – (steg 14)

14.

- Sätt tillbaka pennhylsan på pennan som skydd mellan injektionerna.

OBS:

- Pennhylsan passar inte över en nål. Behåll pennhylsan på pennan när den inte används.



Kassering

Nålar:

Kasta använda nålar i en behållare för vassa föremål direkt efter användning.

Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:

- är tillverkad av kraftig plast
- kan stängas med ett tätslutande, punkteringsbeständigt lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- står upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker
- är märkt på rätt sätt för att varna för farligt avfall i behållaren.

Du ska kassera din behållare när den är nästan full. Rådfråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hur du kasserar på rätt sätt. Kasta inte den använda behållaren bland hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer tillåter det.

Menopur förfyllda pennor:

- Fråga apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används.



På följande sidor hittar du mer information om ämnena nedan¹:

- Exempel på hur man ställer in en dos.....sidan 20 till 21
- Ge en uppdelad dos av Menopur.....sidan 22
- Dagbok för uppdelad dos.....sidan 23
- Vanliga frågor (FAQ).....sidan 24
- Varningar.....sidan 25
- Kontakt.....sidan 25

Exempel på hur man ställer in en dos

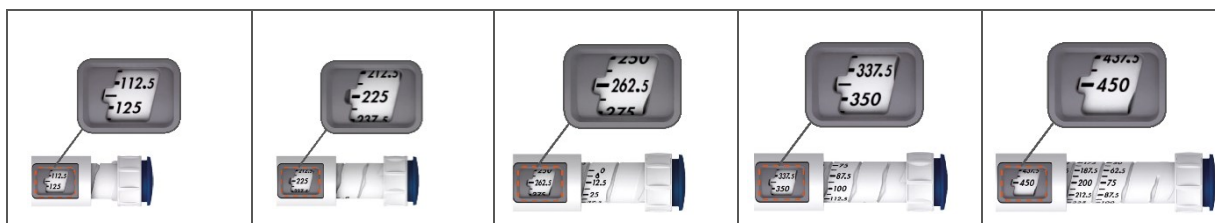
Exempel på hur man ställer in en dos med Menopur förfylld injektionspenna.

Diagrammet nedan visar exempel på förskrivna doser, hur man ställer in dessa exempel på förskrivna doser och hur dosfönstret ser ut för de förskrivna doserna.

Exempel på förskrivna dos (i IU) (enheter)	Dos för att avlägsna luftbubblor	75
Dos att ställa in på penna	Symbol för att avlägsna luftbubblor (vrid ett klick med start från 0 tills du ser droppsymbolen)	75 (vrid till 75)
Dosfönster för exempel på förskrivna dos		

118,75	225	262,5	343,75	450
118.75 (vrid till 112.5 plus 1 klick)	225 (vrid till 225)	262.5 (vrid till 262.5)	343.75 (vrid till 337.5 plus 1 klick)	450 (vrid till 450)

¹ Sidnumreringen refererar till den tryckta broschyren och inte till sidnumreringen i detta dokument.



Ge en uppdelad dos av Menopur

Om du inte kan ställa in den fullständiga förskrivna dosen i pennan innebär det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan för att ge hela dosen. Du kommer att behöva ge en del av din förskrivna dos med din nuvarande penna och resten av dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller så kan du kassera pennan du använder och använda en ny penna till att ge din fullständiga förskrivna dos som 1 injektion. Om du bestämmer dig för att ge en uppdelad dos, följ dessa instruktioner och skriv ner hur mycket läkemedel du ska ge med hjälp av dosdagboken på sidan 23¹.

- Kolumn A visar ett exempel på en förskrivna dos. Skriv ner din förskrivna dos i kolumn A.
- Kolumn B visar ett exempel på dosen som finns kvar i pennan (detta är lika med vad du kan ställa in).
- Skriv ner dosen som finns kvar i pennan i kolumn B. Ge injektionen med resten av läkemedlet som finns kvar i pennan.
- Förbered och avlägsna luftbubblor från en ny penna (steg 1 till 9).
- Beräkna och skriv ned den återstående dosen som ska injiceras i kolumn C genom att subtrahera (dra ifrån) numret i kolumn B från numret i kolumn A. Använd en kalkylator för att kontrollera din uträkning om det behövs.
- Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹ om det behövs.
- Kontakta din vårdgivare om du har frågor om hur du beräknar din uppdelade dos.
- Injicera den återstående dosen läkemedel (siffran i kolumn C) med din nya penna för att slutföra din förskrivna dos.

Dagbok för uppdelad dos

A	B	C = A minus B
Förskrivna dos	Dos kvar i penna (dosen visas i dosindikator i dosfönstret)	Dos att injicera med ny penna (dosen visas i dosindikator i dosfönstret)
112,5	75 (75)	37,5 (37,5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175 plus 1 streck)	118,75 (112,5 plus 1 streck)

Vanliga frågor (FAQ)

1. Är steget för att avlägsna luftbubblor nödvändigt före varje injektion?
 - Nej. Detta steg måste endast utföras innan den första injektionen ges med en ny penna.
2. Hur vet jag att injektionen är klar?
 - Injektionsknappen är ordentligt intryckt hela vägen.
 - Siffran '0' är i nivå med dosindikatorn i dosfönstret.
 - Du har långsamt räknat till 8 medan du fortfarande håller injektionsknappen inne och nålen finns kvar i din hud.
3. Varför måste jag räkna till 8 medan jag håller injektionsknappen inne?

- Om du håller injektionsknappen inne i 8 sekunder kan hela dosen injiceras och absorberas under huden.
4. Vad händer om dosvredet inte kan vridas till önskad dos?
- Ampullen i pennan har inte tillräckligt med läkemedel kvar för att leverera den förskrivna dosen.
 - Pennan tillåter dig inte att ställa in en större dos än den dos som finns kvar i ampullen.
 - Du kan injicera läkemedlet som är kvar i pennan och slutföra den förskrivna dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller använda en ny penna för att ge den fullständiga dosen.
5. Vad händer om jag inte har tillräckligt med nålar?
- Om du behöver ytterligare nålar kontakta din vårdgivare. Använd endast nålar som följer med din Menopur förfyllda penna eller som din vårdgivare förskriver.

Varningar

- Använd inte en penna om den har tappats eller slagits mot en hård yta.
- Om injektionsknappen inte är lätt att trycka in, använd inte kraft. Byt nålen. Om injektionsknappen fortfarande inte är lätt att trycka in efter att du har bytt nål, använd en ny penna.
- Försök inte reparera en skadad penna. Om en penna är skadad, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Kontakt

Om du har några frågor eller problem med pennan, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Marknadsförs av:
Ferring Lääkkeet Oy
PB 23
02241 Esbo

Reviderades senast 9.6.2021