

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Menopur, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 75 IE (menotrofine)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw verpleegkundige of arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Menopur en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Menopur gebruikt
3. Hoe wordt Menopur gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Menopur
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MENOPUR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel wordt geleverd als poeder, dat voor gebruik gemengd moet worden met een vloeistof (solvent). Het wordt toegediend als onderhuidse injectie of als injectie in de spier.

Dit geneesmiddel bevat menotrofine, een hormoon dat gewonnen wordt uit de urine van vrouwen in de menopauze. Wat betreft samenstelling en werking is het nagenoeg gelijk aan twee hormonen die in de hersenen worden gemaakt, FSH (follikel stimulerend hormoon) en LH (luteïniserend hormoon) genoemd. De hormonen werken op de geslachtsklieren van vrouwen (eierstokken) en mannen (testes ofwel teelballen). Bij vrouwen wordt de rijping van eicellen bevorderd alsmede de aanmaak van vrouwelijke geslachtshormonen. Bij mannen wordt de rijping van zaadcellen, alsmede de aanmaak van mannelijke geslachtshormonen bevorderd.

Dit geneesmiddel wordt in de volgende drie situaties gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid:

- i. Vrouwen die niet zwanger kunnen worden omdat hun eierstokken geen eitjes produceren (ook polycysteus ovariumsyndroom). Menopur wordt gebruikt bij vrouwen die al het middel clomifeencitraat hebben gekregen om hun onvruchtbaarheid te behandelen, maar bij wie dit middel geen effect had.
- ii. Vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan onder medische begeleiding (waaronder in vitro fertilisatie/embryotransfer [IVF/ET], gamete intra-fallopian transfer [GIFT] en intracytoplasmatische sperma-injectie [ICSI]). Dit geneesmiddel stimuleert de eierstokken om veel eiblaasjes (follikels) aan te maken waarin een eitje zich kan ontwikkelen (meervoudige follikelontwikkeling).
- iii. Bij mannen om de rijping van zaadcellen te bevorderen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MENOPUR GEBRUIKT

Voorafgaand aan een behandeling met dit geneesmiddel dienen u en uw partner onderzocht te worden door een arts om de oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen. U dient in het bijzonder te worden onderzocht op de volgende aandoeningen, zodat er een andere adequate behandeling kan worden toegepast:

- Schildklier- of bijnierstoornis
- Hoge spiegel van het hormoon prolactine (hyperprolactinemie)
- Tumoren van de hypofyse (klier gelegen aan de basis van de hersenen)
- Tumoren van de hypothalamus (een gebied onder het deel van de hersenen dat de thalamus genoemd wordt)

Als u weet dat u een van bovengenoemde aandoeningen heeft, **meld dit dan aan uw arts voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint.**

Gebruik Menopur niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor menotrofine of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6 – Aanvullende informatie)
- Bij tumoren van de uterus (baarmoeder), eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus
- Als u cysten op uw eierstokken of vergrote eierstokken heeft (tenzij dit veroorzaakt wordt door het polycysteus ovariumsyndroom)
- Bij afwijkingen aan de baarmoeder of andere geslachtsorganen
- Bij vaginale bloedingen door onbekende oorzaak
- Als u last heeft van vleesbomen van de baarmoeder
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als u vervroegd in de overgang bent gekomen

Wees extra voorzichtig met Menopur

Als u last heeft van de volgende verschijnselen:

- Buikpijn
- Opgezette buik
- Misselijkheid
- Overgeven
- Diarree
- Gewichtstoename
- Moeite met ademen
- Verminderde urinelozing

Meld dit direct aan uw arts, zelfs als de symptomen zich pas enkele dagen na de laatste injectie voordoen. Dit kunnen tekenen zijn van verhoogde activiteit in de eierstokken, die een ernstige vorm kan aannemen.

Als deze symptomen heviger worden, moet de onvruchtbaarheidsbehandeling afgebroken worden en dient u in het ziekenhuis behandeld te worden.

Het naleven van de aanbevolen dosis en zorgvuldige controle van de behandeling kunnen de kans op deze symptomen verminderen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunt u deze symptomen blijven ervaren. Neem direct contact op met uw arts als een van deze symptomen zich voordoet.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts normaal gesproken **echo's** en soms **bloedonderzoeken** doen om uw respons op de behandeling te controleren.

Een behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel kan zorgen voor een verhoogd risico op:

- Buitenbaarmoederlijke zwangerschap als u een voorgeschiedenis heeft van eileiderproblemen
- Miskraam
- Meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, etc.)
- Congenitale malformaties (aangeboren afwijkingen bij de baby)

Sommige vrouwen hebben na een onvruchtbaarheidsbehandeling tumoren ontwikkeld in de eierstokken en andere voortplantingsorganen. Het is nog niet bekend of een behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel de oorzaak vormt van deze problemen.

Bloedstolsels in de aders of slagaders komen vaker voor bij zwangere vrouwen. Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop verhogen, vooral als u overgewicht heeft of als u of iemand in uw familie (bloedverwant) bloedstolsels heeft gehad. Praat met uw arts als u denkt dat deze informatie op u van toepassing is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Clomifeencitraat is een ander middel dat gebruikt wordt voor onvruchtbaarheidsbehandelingen. Als Menopur tegelijk met clomifeencitraat gebruikt wordt, kan het effect op de eierstokken groter zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. HOE WORDT MENOPUR GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

i. Vrouwen die niet ovuleren (geen eitjes produceren):

De behandeling dient in de eerste 7 dagen van de menstruatiecyclus te beginnen (dag 1 is de eerste dag van uw menstruatie). De behandeling moet dagelijks gedurende minimaal 7 dagen worden gegeven.

De begindosis bedraagt normaal gesproken 75 IE -150 IE per dag (1-2 ampullen poeder per dag), maar afhankelijk van uw respons kan dit aangepast worden (tot maximaal 225 IE – 3 ampullen poeder per dag). Een bepaalde dosis dient minimaal 7 dagen toegediend te worden voordat de dosis wordt gewijzigd. Aangeraden wordt om de dosis elke keer met 37,5 IE (een halve ampul poeder) te verhogen (en niet meer dan 75 IE). De behandelingscyclus dient te worden gestaakt als er na vier weken nog geen respons is.

Bij een goede respons dient één of twee dagen na de laatste Menopur-injectie een eenmalige injectie met een ander hormoon, choriogonadotrofine (hCG) in een dosis van 5000 of 10.000 IE te worden toegediend. Aangeraden wordt om op de dag van, en de dag na, de hCG-injectie geslachtsgemeenschap te hebben. Als alternatief kan kunstmatige inseminatie (sperma-injectie direct in de baarmoeder) toegepast worden. Uw arts zal uw voortgang gedurende minimaal twee weken na de hCG-injectie zorgvuldig controleren.

Uw arts zal het effect van de behandeling met Menopur controleren. Afhankelijk van uw voortgang kan uw arts besluiten om de behandeling met Menopur te stoppen en u geen hCG-injectie toe te dienen. In dat geval krijgt u het advies om een barrièremiddel (bv. een condoom) als anticonceptie te gebruiken of geen geslachtsgemeenschap te hebben tot uw volgende menstruatie begonnen is.

ii. Vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan onder medische begeleiding:

Als u ook behandeld wordt met een GnHR-agonist (een medicijn dat de werking van het hormoon GnRH (gonadotrophin releasing hormone) stimuleert), moet er ongeveer twee weken na het begin van de behandeling met de GnHR-agonist begonnen worden met Menopur.

Bij patiënten die niet behandeld worden met een GnRH-agonist dient de behandeling met Menopur op dag twee of drie van de menstratiecyclus (dag één is de eerste dag van uw menstruatie) te beginnen.

De behandeling moet dagelijks gedurende minimaal 5 dagen worden gegeven. De begindosis van dit geneesmiddel bedraagt normaal gesproken 150-225 IE (2 of 3 ampullen poeder). Deze dosis kan afhankelijk van uw respons op de behandeling verhoogd worden tot een maximum van 450 IE (6 ampullen poeder) per dag. De dosis mag per aanpassing niet meer dan 150 IE verhoogd worden. Een behandeling zou normaal gesproken niet langer dan 20 dagen moeten duren.

Als er genoeg eiblaasjes aanwezig zijn, krijgt u een eenmalige injectie van het middel humaan choriongonadotrofine (hCG) in een dosis van maximaal 10.000 IE om een ovulatie (eisprong) te induceren.

Uw arts zal uw voortgang gedurende minimaal twee weken na de hCG-injectie zorgvuldig controleren.

Uw arts zal het effect van de behandeling met Menopur controleren. Afhankelijk van uw voortgang kan uw arts besluiten om de behandeling met Menopur te stoppen en u geen hCG-injectie toe te dienen. In dat geval krijgt u het advies om een barrièremiddel (bv. een condoom) als anticonceptie te gebruiken of geen geslachtsgemeenschap te hebben tot uw volgende menstruatie begonnen is.

iii Bij mannen om de rijping van zaadcellen te bevorderen

Bij *mannen* wordt eerst een voorbehandeling met een ander geneesmiddel gegeven gedurende een aantal weken. De behandeling wordt daarna in combinatie met Menopur voortgezet. Een dosis van 75-150 IE (1 of 2 ampullen poeder) Menopur wordt drie keer per week gegeven. De voorgeschreven dosis wordt niet over de dag verspreid, maar in één keer ingespoten. Het poeder dient opgelost te worden met behulp van het bijgeleverde oplosmiddel. De vloeistof wordt in de bilspier of in de spier van het bovenbeen ingespoten. Ook is onderhuidse toediening in het bovenbeen, de bovenarm of in de buik mogelijk.

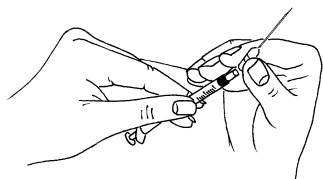
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Als uw kliniek u gevraagd heeft zelf dit geneesmiddel te injecteren, moet u de instructies volgen die zij verstrekken.

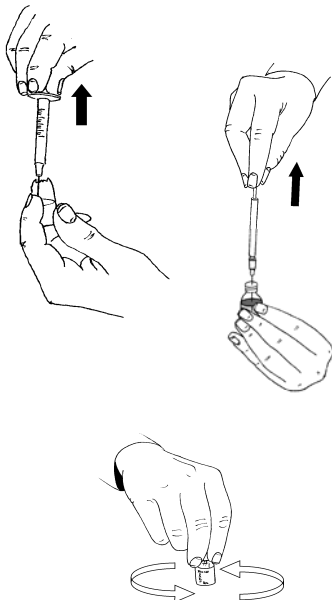
De eerste injectie van dit geneesmiddel moet onder toezicht van een arts gegeven worden

MENOPUR OPLOSSEN:

Dit geneesmiddel wordt geleverd als poeder en moet voor gebruik opgelost worden. De vloeistof waarin u het poeder moet oplossen wordt met het poeder meegeleverd. Dit geneesmiddel dient uitsluitend direct voor gebruik opgelost te worden. Dit doet u als volgt:



- Bevestig de lange, dikke naald (opzuig-/reconstitutienaald) stevig aan de spuit.
- Breek de bovenkant van de met vloeistof gevulde ampul.
- Zuig alle vloeistof van de ampul in de spuit.



- Druk de naald door de rubberen bovenkant van de flacon met poeder en spuit er langzaam alle vloeistof bij. Richt op de zijkant van de flacon, om vorming van luchtballen te voorkomen.
- Het poeder zal snel op moeten lossen (binnen 2 minuten) en een heldere vloeistof moeten vormen.

- Draai de oplossing om het poeder sneller te laten oplossen. **Niet schudden**, hierdoor ontstaan luchtballen. *Als de oplossing niet helder is of deeltjes bevat, dient deze niet te worden gebruikt.*
- Zuig de oplossing op met de spuit.

Als u meer dan één ampul Menopur-poeder per injectie voorgeschreven heeft gekregen, kunt u de oplossing (de eerste Menopur-oplossing) weer terug opzuigen met de spuit en in een tweede ampul met poeder injecteren. Dit kunt u in totaal met drie ampullen met poeder doen – maar volg hierbij strikt de aanwijzingen van uw arts.

MENOPUR ONDERHUIDS INJECTEREN:

- Als de spuit eenmaal de voorgeschreven dosis bevat, verwisselt u de naald voor de bijgelverde korte, dunne naald (de injectienaald).
- Uw arts of verpleegkundige vertelt u waar u moet injecteren (bv. bovenkant dij, buik, etc.).
- Om te injecteren pakt u een huidplooi en prikt de naald in een snelle beweging in een hoek van 90 graden in het lichaam. Druk de zuiger naar beneden om de vloeistof te injecteren en verwijder daarna de naald.
- Houd na het verwijderen van de spuit druk op de plaats van injectie om eventueel bloeden te stoppen. Door de huid op de plaats van injectie zachtjes te masseren wordt de vloeistof onder de huid beter verspreid.
- Gooi gebruikte spullen niet bij het huishoudelijk vuil; deze horen bij het klein chemisch afval.

MENOPUR IN DE SPIER INJECTEREN:

Let op: de meeverpakte naalden zijn niet bedoeld voor injecties in de spieren.

Kies de plaats voor de injectie:

- het bovenbeen (zie tekening A)
- het buitenste bovenste kwadrant van de bil (zie tekening B). Wissel de plaats van injectie steeds af.



- Ontsmet de insteekplaats met alcohol en probeer zoveel mogelijk te ontspannen.
- Trek de huid glad tussen duim en wijsvinger en steek de naald er loodrecht in.
Afhankelijk van de dikte van de huid wordt de naald voor de helft tot ongeveer driekwart ingestoken. Overleg hierover van tevoren met uw arts.
- Houd de naald nu goed vast en probeer het beweegbare gedeelte van de spuit voorzichtig een stukje terug te trekken; als u bloed in de spuit trekt, moet u de naald iets terugtrekken.
- Spuit de vloeistof langzaam in.
- Haal de naald er in één beweging uit.
- Wrijf eventueel wat na.
- Plak zonodig een pleister op de prikplaats.
- Gooi gebruikte spullen niet bij het huishoudelijk vuil; deze horen bij het klein chemisch afval.

Duur van de behandeling

Bij de *vrouw* wordt behandeld totdat een eikel voldoende gerijpt is. De behandeling kan meerdere malen herhaald worden.

Bij de *man* wordt, nadat voorbehandeling met een ander geneesmiddel heeft plaatsgevonden, gedurende enkele maanden met Menopur behandeld.

Wat u moet doen als u meer van Menopur heeft gebruikt dan u zou mogen:

Waarschuw dan een arts of verpleegkundige

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Menopur te gebruiken

Waarschuw dan een arts of verpleegkundige

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Menopur bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Behandeling met dit geneesmiddel kan **verhoogde activiteit** in de eierstokken veroorzaken, met name bij vrouwen met polycysteuze eierstokken. De symptomen omvatten: **buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, overgeven, diarree, gewichtstoename, moeite met ademen en verminderde urinelozing.**

Als complicatie van een verhoogde activiteit in de eierstokken kunnen bloedstolsels en een gedraaide eierstok optreden. Meld het direct aan uw arts als u een van deze symptomen ervaart, zelfs als ze zich pas enkele dagen na de laatste injectie ontwikkelen.

Bij gebruik van dit medicijn kunnen zich **allergische (overgevoeligheids)reacties** voordoen. Symptomen van deze reacties kunnen zijn: **uitslag, jeuk, opgezette keel en moeite met ademen.** Neem direct contact op met uw arts als u een van deze symptomen ervaart.

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen treffen tussen de 1 en 10 van elke 100 behandelde patiënten:

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Opgezet buik
-
- Pijn in het bekkengebied
- Overstimulatie van de eierstokken (verhoogde activiteit)
- Pijn en reacties op de plaats van injectie (roodheid, blauwe plekken, zwellingen en/of jeuk)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U MENOPUR?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Menopur niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Menopur

Het werkzaam bestanddeel is menotrofine. Menotrofine wordt ook wel humaan menopauzaal gonadotrofine (HMG) genoemd.

Iedere poederflacon bevat follikel stimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), menotrofine. Wanneer dit wordt opgelost in het bijgeleverde oplosmiddel bevat iedere flacon 75 IE FSH en 75 IE LH.

De andere bestanddelen van het poeder zijn:

- Lactose
- polysorbaat 20
- natriumhydroxide
- zoutzuur voor de regeling van de zuurtegraad.

- De bestanddelen van het oplosmiddel zijn:

- isotone natriumchloride oplossing,.
- verdund zoutzuur voor de regeling van de zuurgraad

Hoe ziet Menopur er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De verpakking bevat vijf of tien ampullen van helder glas met een licht poeder. De verpakking bevat tevens een gelijk aantal ampullen van helder glas met kleurloos oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring BV
Polarisavenue 130, 2132 JX Hoofddorp

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Menopur is in het register ingeschreven onder RVG 24536.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2009