

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Menopur 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Menopur 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (hooggezuiverd menotrofine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig..
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Voorafgaand aan een behandeling met dit geneesmiddel moeten u en uw partner onderzocht worden door een arts om de oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen. U wordt met name onderzocht op de volgende aandoeningen, zodat er een andere geschikte 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.**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel . Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij tumoren van de uterus (baarmoeder), eierstokken, borsten, prostaat, zaadballen, 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 vervroegd in de overgang bent gekomen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 pas enkele dagen na de laatste injectie optreden. 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 wordt u in het ziekenhuis behandeld.

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 optreedt.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Menopur nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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.

Dit geneesmiddel is bedoeld om te gebruiken bij een verminderde vruchtbaarheid. Menopur is niet bedoeld voor gebruik tijdens zwangerschap of het geven van 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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, maar afhankelijk van uw respons kan dit aangepast worden (tot maximaal 225 IE). 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 poederflacon Menopur 75 IE) 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 GnRH-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 GnRH-agonist begonnen worden met Menopur.

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

De behandeling moet dagelijks gedurende minimaal 5 dagen worden gegeven. De begintosis van dit geneesmiddel bedraagt normaal gesproken 150-225 IE. Deze dosis kan afhankelijk van uw respons op de behandeling verhoogd worden tot een maximum van 450 IE 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 Menopur wordt drie keer per week gegeven. De voorgeschreven dosis wordt niet over de dag verspreid, maar in één keer ingespoten. Het poeder moet worden opgelost 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. Lees eerst de instructies volledig door voordat u gaat beginnen.

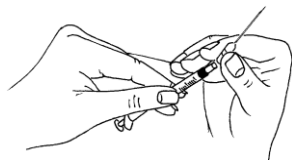
De eerste injectie van dit geneesmiddel moet onder toezicht van een arts gegeven worden

Menopur is in meerdere sterktes verkrijgbaar. Mocht u omgezet worden naar een andere sterkte laat dan eventuele oude voorraad vernietigen via uw apotheek zodat u zeker bent dat u de juiste sterkte gebruikt.

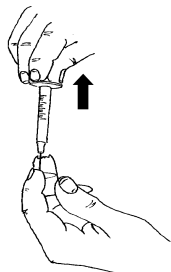
MENOPUR OPLOSSEN:

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. Let op: Er is 2 ml oplosmiddel meegeleverd, maar u heeft maar 1 ml nodig voor het oplossen. Er blijft dus vloeistof over. De flacon

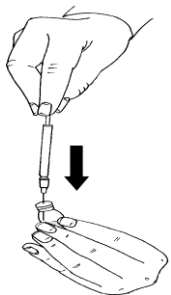
met de resterende vloeistof moet u weggoien. Dit geneesmiddel dient uitsluitend direct voor gebruik opgelost te worden. Dit doet u als volgt:



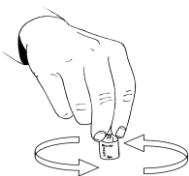
- Was uw handen
- Bevestig de lange, dikke naald (opzuignaald) stevig aan de spuit.



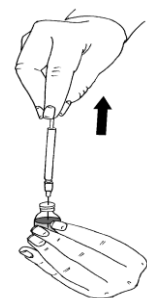
- Verwijder de beschermkap van de opzuignaald en zuig 1 ml vloeistof van de flacon met oplosmiddel op in de 1 ml spuit.
- Er is 2 ml oplosmiddel meegeleverd, maar u gebruikt maar 1 ml voor het oplossen. Er blijft dus vloeistof over in de flacon met oplosmiddel



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



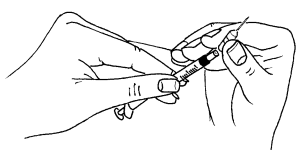
- Draai eventueel de oplossing om het poeder sneller te laten oplossen. **Niet schudden**, hierdoor ontstaan luchtbelletjes. *Als de oplossing niet helder is of deeltjes bevat, dient deze niet te worden gebruikt.*



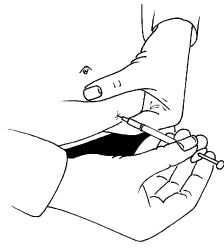
- Zuig de oplossing op met de spuit.

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

MENOPUR ONDERHUIDS INJECTEREN:



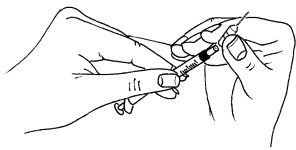
- Als de spuit eenmaal de voorgeschreven dosis bevat, verwisselt u de naald voor de bijgeleverde korte, dunne naald (de injectienaald voor onderhuids injecteren)
- Houd de spuit rechtop zodat de naald omhoog wijst en tik zachtjes tegen de spuit zodat luchtbelletjes bovenin komen te zitten.
- Druk vervolgens voorzichtig de lucht uit de spuit totdat een eerste druppel vloeistof aan de naald zichtbaar wordt.



- Uw arts of verpleegkundige vertelt u waar u moet injecteren (bv. bovenkant dij, buik, etc.).
 - Ontsmet de insteekplaats met alcohol.
 - 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:

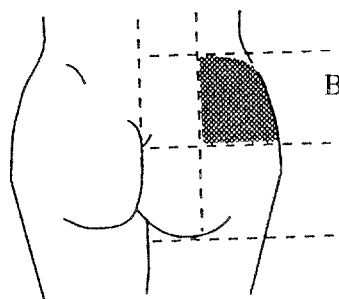
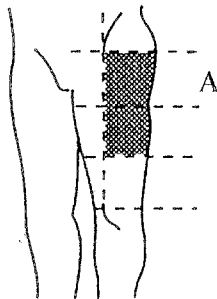
Let op: de meeverpakte naalden zijn niet bedoeld voor injecties in de spieren.



- Als de spuit eenmaal de voorgeschreven dosis bevat, verwisselt u de naald voor een ong 4 cm lange, dunne naald (injectienaald voor injecteren in de spier)
- Houd de spuit rechtop zodat de naald omhoog wijst en tik zachtjes tegen de spuit zodat luchtbelletjes bovenin komen te zitten.
- Druk vervolgens voorzichtig de lucht uit de spuit totdat een eerste druppel vloeistof aan de naald zichtbaar wordt.

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 injectieplaats 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 waarbij u met uw andere hand de injectieplaats tegenhoudt.
- Wrijf eventueel wat na.
- Plak zonodig een pleister op de injectieplaats.
- 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Waarschuw dan een arts of verpleegkundige

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Waarschuw dan een arts of verpleegkundige

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 en diarree**. Bij **ernstige** verhoging van de activiteit kunnen ook **waterbuik, vochtophoping in het bekken, vochtophoping in de longen, moeite met ademen en verminderde urineloos**ing, **bloedstolsels en een gedraaide eierstok** optreden maar dit komt zelden voor. 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.

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

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Opgezette 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)

De volgende soms voorkomende bijwerkingen treffen tussen de 1 en 10 van elke 1.000 behandelde patiënten:

- Braken
- Onbehaaglijk gevoel in de buik
- Diarree
- Duizeligheid
- Cysten (vochtzakjes) in de eierstokken
- Klachten van de borsten (pijnlijke, gevoelige, gezwollen borsten of pijnlijke tepels)

De volgende zelden voorkomende bijwerkingen treffen tussen de 1 en 10 van elke 10.000 behandelde patiënten:

- acne
- huiduitslag

Niet bekend, kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens:

- slechter zien, wazig zien
- overgevoeligheidsreacties
- gewichtstoename
- gedraaide eierstok
- koorts
- gewrichtspijn
- jeuk, netelroos, roodheid van de huid (erytheem)
- bloedvatverstopping door een bloedprop (trombo-embolie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is hooggezuiverd 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 1 ml van het bijgeleverde oplosmiddel bevat iedere flacon 75 IE FSH en 75 IE LH (Menopur 75 IE) of 150 IE FSH en 150 IE LH (Menopur 150 IE).

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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

De verpakking bevat 5 injectieflacons van helder glas met een licht poeder. De verpakking bevat tevens 5 injectieflacons van helder glas met kleurloos oplosmiddel. Dit geneesmiddel wordt geleverd met 5 injectiespuiten, 5 opzignaalden, 5 injectienaalden voor subcutane toediening en 5 alcoholdoekjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring B.V.

Polarisavenue 130, 2132 JX Hoofddorp

Fabrikant

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Menopur 75 IE is in het register ingeschreven onder RVG 24536.

Menopur 150 IE is in het register ingeschreven onder RVG 118466.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2016