

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Menopur HP

75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zur Anwendung bei weiblichen Erwachsenen

Menotropin, hochgereinigt



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MENOPUR HP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MENOPUR HP beachten?
3. Wie ist MENOPUR HP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MENOPUR HP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MENOPUR HP und wofür wird es angewendet?

MENOPUR HP enthält das Hormon Menotropin [hochgereinigtes Menopausenogonadotropin (HMG)], das aus dem Urin von Frauen nach den Wechseljahren gewonnen wird.

MENOPUR HP wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit in folgenden Fällen angewendet:

- MENOPUR HP wird bei Frauen angewendet, die keinen Eisprung haben und die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat (einem Anti-Östrogen) nicht angesprochen haben, um den Eisprung auszulösen.
- MENOPUR HP wird bei Frauen, die sich einer Behandlungsmethode der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen, zur Entwicklung mehrerer Eibläschen (Follikel) und damit zur Reifung mehrerer Eizellen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MENOPUR HP beachten?

MENOPUR HP darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Menotropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Tumoren der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder eines Bereiches des Zwischenhirns (Hypothalamus) haben
- wenn Sie Tumoren der Eierstöcke, Gebärmutter oder der Brustdrüsen haben
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide unbekannter Ursache haben
- wenn Sie Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke haben, die nicht mit einer Funktionsstörung der Eierstöcke mit vermehrter Eibläschenbildung [polyzystisches Ovarialsyndrom (PCOS)] zusammenhängen
- wenn Sie Ihre letzte Monatsblutung (Menopause) hatten

In den folgenden Situationen sollte MENOPUR HP bei Ihnen nicht angewendet werden, da ein Behandlungserfolg unwahrscheinlich ist:

- wenn Sie eine grundlegende Fehlfunktion der Eierstöcke haben
- wenn Sie Missbildungen der Fortpflanzungsorgane haben, die einer Schwangerschaft entgegenstehen
- wenn Sie Bindegewebsstumoren der Gebärmutter haben, die einer Schwangerschaft entgegenstehen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit MENOPUR HP sollte nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der mit den Problemen und der Behandlung der Unfruchtbarkeit vertraut ist.

Die erste Injektion von MENOPUR HP sollte unter direkter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vor der Behandlung sollte Ihre Unfruchtbarkeit bzw. die Ihres Partners nachgewiesen sein. Mögliche Gegenanzeigen für eine Schwangerschaft sollten ausgeschlossen werden. Sie sollten auf eine Schilddrüsenunterfunktion, eine verminderte Funktion der Nebennierenrinde, eine Überproduktion des Hormons Prolaktin und evtl. vorliegende Tumoren der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus untersucht worden sein und entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie sich einer Stimulation des Follikelwachstums unterziehen - im Rahmen einer Behandlung der Unfruchtbarkeit infolge fehlenden Eisprungs (Anovulation) oder ART - können Vergrößerungen oder Überstimulation der Eierstöcke auftreten. Die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und des Anwendungsschemas und die sorgfältige Überwachung der Therapie können diese Risiken reduzieren.

• Überstimulation der Eierstöcke (Ovarielles Hyperstimulations-Syndrom (OHSS))

Das OHSS unterscheidet sich von unkomplizierten Vergrößerungen der Eierstöcke und kann in unterschiedlichen Schweregraden auftreten. Es umfasst eine deutliche Vergrößerung der Eierstöcke, einen hohen Sexualhormonspiegel im Blut und einen Anstieg der Flüssigkeitsdurchlässigkeit der Gefäße. Letzteres kann zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle, der Brusthöhle und selten im Herzbeutel führen.

Die folgenden Symptome können bei schweren OHSS-Fällen beobachtet werden: Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, starke Vergrößerung der Eierstöcke, Gewichtszunahme, Atemnot, verringerte Harnbildung sowie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Die klinische Untersuchung kann eine Verringerung der zirkulierenden Blutmenge und der Blutkonzentration, Störung des Elektrolythaushaltes, Flüssigkeits- und/oder Blutansammlung in der Bauchhöhle, Flüssigkeitsansammlung in der Brusthöhle, akute Atemnot und Blutgefäßverschluss durch Blutpfropfen (Thromboembolie) zeigen.

Eine übermäßige Reaktion der Eierstöcke auf die MENOPUR HP-Behandlung führt selten zu einem OHSS, es sei denn hCG (humanes Choriongonadotropin, das Hormon, das während der Schwangerschaft im Mutterkuchen gebildet wird) wird zur Auslösung des Eisprungs angewendet. Daher darf Ihnen Ihr Arzt bei einer Überstimulation der Eierstöcke kein hCG injizieren. Sie sollten anschließend für mindestens 4 Tage keinen Geschlechtsverkehr haben oder nicht-hormonelle Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) verwenden. Ein OHSS kann schnell fortschreiten (innerhalb von 24 Stunden bis zu mehreren Tagen) und sich zu einem schwerwiegenden Krankheitsbild entwickeln. Daher sollten Sie für die Dauer von mindestens 2 Wochen nach der hCG-Verabreichung engmaschig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Eine Überstimulation der Eierstöcke und Mehrlingsschwangerschaften können durch die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und des Anwendungsschemas sowie sorgfältige Überwachung der Therapie reduziert werden. Bei assistierter Reproduktionsbehandlung (ART) kann das Absaugen aller Eibläschen vor dem Eisprung eine Überstimulation reduzieren.

Ein OHSS kann bei Eintreten einer Schwangerschaft schwerwiegender und langwieriger sein. Am häufigsten tritt ein OHSS nach Beendigung einer Hormonbehandlung auf und erreicht seinen Höhepunkt ca. 7 bis 10 Tage nach Behandlungsende. Normalerweise bildet sich ein OHSS spontan bei Eintritt der Regelblutung (Menstruation) wieder zurück.

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegendes OHSS auftritt, sollte Ihr Arzt Ihre Behandlung mit MENOPUR HP (falls noch nicht geschehen) abbrechen und Sie ins Krankenhaus einweisen. Dort sollten Sie eine spezielle OHSS-Behandlung erhalten.

Bei einer Funktionsstörung der Eierstöcke mit vermehrter Eibläschenbildung [polyzystisches Ovarialsyndrom (PCOS)] tritt ein OHSS häufiger auf.

• Mehrlingsschwangerschaften

Mehrlingsschwangerschaften erhöhen das Risiko von Komplikationen bei Mutter und Kind.

Wenn Sie sich einer Behandlung der Unfruchtbarkeit aufgrund fehlenden Eisprungs mit MENOPUR HP unterziehen, können im Vergleich zur natürlichen Empfängnis vermehrt Mehrlingsschwangerschaften auftreten. Die meisten Mehrlingsschwangerschaften sind Zwillingsschwangerschaften. Ihr Arzt sollte das Ansprechen Ihrer Eierstöcke auf MENOPUR HP sorgfältig überwachen, um das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft gering zu halten.

Wenn Sie sich einer ART unterziehen, ist das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften abhängig von der Anzahl und der Qualität der übertragenen Embryonen und Ihrem Alter.

Ihr Arzt sollte Sie vor der Behandlung über das mögliche Risiko von Mehrlingsschwangerschaften informieren.

• Fehl-/Frühgeburt

Bei Patientinnen, die sich einer ART unterziehen, treten Fehl- oder Frühgeburten häufiger als in der Durchschnittsbevölkerung auf.

• Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaften)

Wenn Sie in der Vergangenheit bereits Eileitererkrankungen hatten, besteht das Risiko für eine ektope Schwangerschaft, gleichgültig, ob die Schwangerschaft durch spontane Empfängnis oder durch Behandlung der Unfruchtbarkeit eingetreten ist.

• Geschwulste (Neoplasmen) der Fortpflanzungsorgane

Bei Frauen, die sich zur Behandlung der Unfruchtbarkeit mehreren Behandlungszyklen mit Hormonen unterzogen haben, wurde von gutartigen und bösartigen Geschwülsten der Eierstöcke und Fortpflanzungsorgane berichtet.

• Angeborene Missbildungen

Nach einer ART können angeborene Missbildungen im Vergleich zu spontaner Empfängnis geringfügig häufiger auftreten. Dies ist vermutlich auf Unterschiede der elterlichen Vorbelastung (z.B. Alter der Mutter, Spermieigenschaften) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen.

• Thrombose- und Embolierisiken

Wenn Sie allgemeine Risikofaktoren für Blutpfropfbildung (Thrombosen, Embolien) haben, wie z.B. schwere Fettleibigkeit oder die Neigung zu Thrombosen (Thrombophilie) oder wenn ein Blutsverwandter schon einmal eine Thrombose hatte, können Sie während oder nach der Behandlung mit MENOPUR HP ein erhöhtes Risiko für Thromboembolien der Blutgefäße (Venen und Arterien) haben. In diesen Fällen muss Ihr Arzt den Nutzen einer MENOPUR HP-Behandlung gegen das Risiko abwägen. Bitte beachten Sie, dass eine Schwangerschaft selbst auch ein erhöhtes Risiko für Thrombosen darstellt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MENOPUR HP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von MENOPUR HP als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von MENOPUR HP bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Anwendung von MENOPUR HP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

MENOPUR HP darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass MENOPUR HP Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MENOPUR HP

MENOPUR HP enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MENOPUR HP anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Eierstöcke sprechen bei unterschiedlichen Patientinnen und auch bei derselben Patientin sehr unterschiedlich auf MENOPUR HP an. Deshalb ist es nicht möglich, ein allgemeingültiges Dosisschema zu erstellen. Die Dosierung sollte individuell an die Reaktion der Eierstöcke angepasst werden. Hierfür muss das Ansprechen mittels Ultraschall, vorzugsweise zusammen mit Messung des weiblichen Hormons Östradiol überwacht werden.

Frauen, die keinen Eisprung (einschl. polyzystisches Ovarialsyndrom) haben

Die MENOPUR HP-Therapie sollte innerhalb der ersten 7 Tage der Periode (Menstruationszyklus) beginnen. Die empfohlene Anfangsdosis mit MENOPUR HP liegt bei 75 - 150 I.E. täglich. Diese sollte mindestens in den ersten 7 Tagen nicht verändert werden. Die weitere Behandlung soll an die Ergebnisse der routinemäßigen Kontrolluntersuchungen individuell angepasst werden. Eine Dosiserhöhung kann bei Bedarf von Ihrem Arzt festgelegt werden und sollte nicht häufiger als alle 7 Tage erfolgen. Die empfohlene Dosiserhöhung beträgt 37,5 I.E. pro Schritt (höchstens 75 I.E.). Die maximale Tagesdosis sollte nicht höher als 225 I.E. sein. Wird nach 4 Behandlungswochen keine optimale Reaktion erreicht, sollte die Behandlung für diesen Zyklus abgebrochen werden.

Ist eine optimale Stimulation erreicht, sollte einen Tag nach der letzten MENOPUR HP-Injektion eine einmalige Injektion von 5.000 bis 10.000 I.E. Choriongonadotropin (hCG) gegeben werden. Sie sollten am Tag der hCG-Gabe und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr haben. Alternativ können ausgewählte Spermien direkt in die Gebärmutter eingebracht werden (intrauterine Insemination). Sie sollten nach der hCG-Gabe für mindestens 2 Wochen engmaschig von Ihrem Arzt kontrolliert werden. Wenn ein übermäßiges Ansprechen auf MENOPUR HP eintritt, sollte die Behandlung abgebrochen und kein hCG verabreicht werden. Sie sollten bis zum Eintreten der nächsten Regelblutung nicht-hormonelle Verhütungsmittel verwenden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Entwicklung mehrerer Eibläschen für die assistierte Reproduktion (ART)

Bei Blockade der Hormone, die die Eierstöcke stimulieren, (Downregulation durch **GnRH-Agonisten**) sollte die MENOPUR HP-Therapie ca. 2 Wochen nach dem Beginn der GnRH-Agonisten-Behandlung beginnen.

Bei Blockade der Hormone, die die Eierstöcke stimulieren, (Downregulation durch **GnRH-Antagonisten**) sollte die MENOPUR HP-Therapie am 2. oder 3. Tag des Menstruationszyklusses beginnen.

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 150 - 225 I.E. täglich. Diese sollte mindestens in den ersten 5 Tagen nicht verändert werden. Die weitere Behandlung soll an die Ergebnisse der routinemäßigen Kontrolluntersuchungen individuell angepasst werden und 150 I.E. pro Schritt nicht überschreiten. Die maximale Tagesdosis sollte nicht höher als 450 I.E. sein. Generell sollte die Behandlung nicht mehr als 20 Tage dauern.

Bei optimalem Ansprechen sollte eine einmalige Injektion von bis zu 10.000 I.E. Choriongonadotropin (hCG) gegeben werden, um die Reifung der Eibläschen als Vorbereitung für die Freisetzung der Eizellen einzuleiten. Nach der hCG-Gabe sollten Sie für die Dauer von mindestens 2 Wochen engmaschig kontrolliert werden. Wenn Sie übermäßig auf MENOPUR HP ansprechen, sollte die Behandlung von Ihrem Arzt abgebrochen und kein hCG angewendet werden. Sie sollten bis zum Eintreten der nächsten Regelblutung nicht-hormonelle Verhütungsmittel verwenden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Art der Anwendung

MENOPUR HP wird nach Zubereitung mit dem beigefügten Lösungsmittel unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) gespritzt. Das Pulver sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden. Der Inhalt von bis zu 3 Durchstechflaschen MENOPUR HP kann in 1 Ampulle des beigefügten Lösungsmittels gelöst werden. Schütteln Sie die Durchstechflasche mit der Lösung nicht, und verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie Partikel enthält oder nicht klar ist.

Wenn Sie eine größere Menge MENOPUR HP angewendet haben, als Sie sollten (Überdosierung)

Überdosierungen sind unbekannt, es kann jedoch eine Überstimulation der Eierstöcke (ovarielle Hyperstimulation) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von MENOPUR HP vergessen haben

Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von MENOPUR HP abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien wurden am häufigsten (bei bis zu 5 % der Patientinnen) folgende Nebenwirkungen während der Behandlung mit MENOPUR HP beobachtet: Überstimulation der Eierstöcke (OHSS), Kopf- und Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Schmerzen an der Einstichstelle.

Arzneimittel zur Behandlung der Unfruchtbarkeit wie MENOPUR HP können zu einer **Überaktivität der Ovarien (Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS))** führen, vor allem bei Frauen, die vergrößerte Eierstöcke mit zahlreichen Zysten (polyzystisches Ovar) haben. Symptome sind u.a. **Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Gewichtszunahme.** In Fällen von schwerem OHSS wurde selten über **Flüssigkeitsansammlungen in der Bauchhöhle, im Becken und in der Brusthöhle, Atembeschwerden, vermindertes Wasserlassen, Blutpfropfbildung in Blutgefäßen (Thromboembolie) und Drehung der Eierstöcke (Torsion der Ovarien)** berichtet. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, auch wenn die Symptome erst einige Tage nach der letzten Spritze auftauchen.

Allergische Reaktionen können im Zusammenhang mit der Anwendung von MENOPUR HP auftreten. Zu den Symptomen können **Hautausschlag, Juckten, Schwellungen des Halses und Atembeschwerden** gehören. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen traten bei mit MENOPUR HP behandelten Patientinnen während klinischer Studien auf:



Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- aufgeblähter Bauch
- Beckenschmerzen
- Überstimulation der Eierstöcke (OHSS)
- Reaktionen an der Einstichstelle (am häufigsten Schmerz)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Erbrechen
- Bauchbeschwerden
- Durchfall
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwindel
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Eierstöcken (Ovarialzysten)
- Beschwerden in den Brüsten (einschließlich Schmerzen, Empfindlichkeit, Spannen und Schwellungen der Brüste sowie Schmerzen der Brustwarzen)
- Hitzewallungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Akne
- Hautausschlag

Nicht bekannt (nach Markteinführung beobachtete Nebenwirkungen: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sehstörungen
- Fieber
- Unwohlsein (Malaise)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszunahme
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (z.B. Rücken- und Nackenschmerzen und Schmerzen in Armen und Beinen)
- Drehung der Eierstöcke in Folge von Überstimulation
- Jucken
- juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Blutpfropfen als Folge von Überstimulation der Eierstöcke

Unter der Behandlung mit HMG treten ungewollte Mehrlingsschwangerschaften häufiger auf.

Schwangerschaften, die nach Unfruchtbarkeitsbehandlung mit Gonadotropinen wie MENOPUR HP eintreten, können häufiger in Fehlgeburten (Spontana-borten) enden als normale Schwangerschaften.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MENOPUR HP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MENOPUR HP enthält

Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotropin (humanes Menopausengonadotropin, HMG).

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält Menotropin entsprechend 75 I.E. FSH (follikelstimulierendes Hormon) und 75 I.E. LH (luteinisierendes Hormon).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Salzsäure

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie MENOPUR HP aussieht und Inhalt der Packung

MENOPUR HP ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Das Pulver ist eine weiße bis fast weiße kuchenartige Masse. Das Lösungsmittel ist eine klare farblose Lösung.

MENOPUR HP ist in Packungen mit

- 5 Durchstechflaschen mit Pulver + 5 Ampullen mit Lösungsmittel,
- 5 Spritzen mit Kanülen zum Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel,
- 5 Injektionsnadeln,
- 5 Einmal-Alkoholtupfern

10 Durchstechflaschen mit Pulver + 10 Ampullen mit Lösungsmittel, 10 Spritzen mit Kanülen zum Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel, 10 Injektionsnadeln, 10 Einmal-Alkoholtupfern

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Menogon HP in Deutschland

Menopur in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Kroatien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechien, Ungarn.

Meropur in Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2014 genehmigt.

Bitte beachten Sie folgendes:

Das Pulver kann sich schon nach Zugabe eines Tropfens des Lösungsmittels vollständig auflösen, so dass der Eindruck entstehen könnte, dass kein Pulver in der Durchstechflasche vorhanden war. Geben Sie trotzdem das gesamte Lösungsmittel in die Flasche.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie diese Hinweise vor der Anwendung sorgfältig lesen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Anleitung zur sicheren Herstellung von Injektionslösungen und deren subkutaner Anwendung

Medikament und Materialien

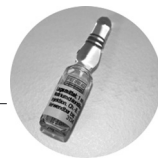
Bitte stellen Sie sicher, dass all dies auf einer sauberen und trockenen Arbeitsfläche vorhanden ist:

Trockensubstanz und Lösungsmittel

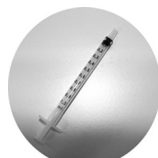


- Durchstechflasche(n) mit Trockensubstanz

- Ampulle mit Lösungsmittel

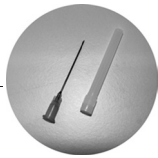


Spritze und Kanüle



- Standardspritze

- Lange, dicke Nadel (liegt der Spritze bei) zur Herstellung der Injektionslösung



- Kurze, dünne Nadel für die Injektion.

Zusätzlich wird der beiliegende Alkoholtupfer zur Hautdesinfektion benötigt.

Herstellen der Injektionslösung

- Hände gründlich reinigen.
- Entfernen Sie den Plastikdeckel von der Durchstechflasche. Die Durchstechmembran nicht anfassen, um die Sterilität der Membran zu erhalten.

- Entnehmen Sie die Spritze und die beigelegte Nadel der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Sie den oberen Teil der Spritze mit der Öffnung nicht berühren. Beim Herausnehmen der Nadel muss die Schutzhülle auf der Nadel bleiben, damit diese steril bleibt. Stecken Sie die Nadel auf die Spritze. Halten Sie die Nadel an der Basis - berühren Sie nicht den Schaft der Nadel - damit die Nadel steril bleibt.

- Brechen Sie das Oberteil der Ampulle mit dem Lösungsmittel wie folgt ab (mit einem Tupfer/Taschentuch - Schneidegefahr):

- Stellen Sie sicher, dass sich die gesamte Lösung im unteren Teil der Ampulle befindet, indem Sie die Ampulle leicht klopfen. Die Ampulle hat einen kleinen, farbigen Punkt, der in Ihre Richtung zeigen sollte. Setzen Sie Ihren Daumen auf den Punkt und brechen Sie den oberen Teil der Ampulle ab, indem Sie ihn von sich wegdrücken.

- Nehmen Sie die Schutzhülle der Nadel ab. Vermeiden Sie eine Berührung mit der Nadel, damit diese steril bleibt.

- Stecken Sie die Nadel in die Ampulle mit dem Lösungsmittel und ziehen Sie den gesamten Ampulleninhalt in die Spritze, indem Sie den Spritzenkolben nach oben ziehen.

- Injizieren Sie die Lösung in die Durchstechflasche, indem Sie die Nadel durch das Gummi stechen und dann den Kolben der Spritze langsam nach unten drücken. Um Blasenbildung zu vermeiden, halten Sie die Nadel gegen die Innenwand der Durchstechflasche. Die Trockensubstanz löst sich unter leichtem Umschwenken der Durchstechflasche. Schütteln Sie die Lösung nicht, um Blasenbildung zu verhindern. Wenn die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält, sollte sie nicht mehr verwendet werden.

- Ziehen Sie die so hergestellte Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze auf.

Injektion des Arzneimittels

Vorbereitung

- Nehmen Sie die Nadel ab und setzen Sie die kurze, dünne Nadel mit der Schutzhülle auf. Nehmen Sie die Schutzhülle ab.
- Evtl. vorhandene Luftbläschen in der Spritze entfernen Sie, indem Sie die Spritze senkrecht mit der Nadel nach oben halten, leicht gegen die Spritze klopfen und durch vorsichtiges Drücken des Kolbens die Luft aus der Spritze entfernen. Ein kleiner Tropfen der Lösung sollte an der Spitze der Nadel erscheinen.
- Die Spritze ist nun bereit zur Injektion.

Die Nadel darf nicht berührt werden oder mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, sonst muss die Nadel ausgewechselt werden.

Injektion

- Entscheiden Sie sich, an welcher Stelle Sie die Injektion durchführen wollen. Wählen Sie eine Stelle links oder rechts unterhalb des Nabels oder auf dem Oberschenkel. Stellen Sie sicher, dass bei jeder Anwendung eine andere Injektionsstelle gewählt wird.

- Desinfizieren Sie die Haut mit dem beiliegenden Alkoholtupfer.

Nach ca. 30 Sekunden ist die Einwirkzeit beendet.

- Heben Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte an. Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand, als ob Sie einen Stift halten.

- Setzen Sie die Nadel in einem Winkel von 90 ° an und stechen Sie sie ca. 1 cm tief in die Haut.

- Überprüfen Sie die richtige Lage der Nadel durch leichtes Zurückziehen des Spritzenkolbens: Es darf kein Blut in die Spritze aufgezogen werden (sonst müssen Nadel und Einstichstelle gewechselt werden).

- Injizieren Sie den Spritzeninhalt, indem Sie den Kolben ganz langsam nach unten drücken.

- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel wieder aus der Haut.

Drücken Sie einen trockenen Tupfer kurz auf die Einstichstelle und wischen Sie diese ab. Leichtes Massieren an der Injektionsstelle unterstützt die Verteilung der Lösung unter die Haut.

- Werfen Sie die Nadeln nach dem Gebrauch in einen **durchstechsicheren Behälter!** Entsorgen Sie die benutzten Gegenstände nicht im normalen Hausmüll.

Wichtig

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Spritze und eine neue Nadel.

Achten Sie auf eine sichere Entsorgung aller verwendeten Gegenstände.

Wenn Ihnen mehr als eine Durchstechflasche mit Gonadotropin pro Injektion verordnet wurde, können Sie die erste Gonadotropin-Lösung zurück in die Spritze aufziehen und in die zweite Durchstechflasche injizieren. Dies wiederholen Sie, bis Sie die verordnete Gonadotropindosierung pro Injektion erreicht haben.

Sie können Bravelle* und MENOPUR HP in einer Lösung mischen.

Verfahren Sie genau nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Weitere Tipps für die Injektion

Reduzierung des Einstichschmerzes

- Behandeln Sie vor der Injektion die Injektionsstelle mit Eis oder mit einer lokal anästhesierenden Salbe, um die Haut unempfindlich zu machen.

- Einige Frauen empfinden einen geringeren Einstichschmerz, wenn sie eine subkutane Injektion im Bereich des Bauches vornehmen. Andere finden es angenehmer im Oberschenkel. Wechseln Sie die Einstichstelle, bis Sie die beste Stelle gefunden haben.

- Eine Schwellung oder Rötung kann auftreten und die Injektionsstelle kann sich empfindlich anfühlen. Diese Symptome sollten von selbst verschwinden.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

