Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MENOPUR 600 I.E. – **Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Wirkstoff: Menotropin

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

1. WAS IST MENOPUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MENOPUR steht als Pulver zur Verfügung, welches mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) vor dem Gebrauch gemischt werden muss. Die fertige Lösung wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel gegeben.

MENOPUR enthält zwei Hormone, nämlich follikelstimulierendes Hormon (FSH) und luteinisierendes Hormon (LH). FSH und LH sind natürlich vorkommende Hormone, welche von Männern und Frauen produziert werden. Sie unterstützen die Fortpflanzungsorgane in ihrer normalen Funktion. Das FSH und LH im MENOPUR wird aus dem Urin von Frauen nach der Menopause („Wechsel“) gewonnen. Der Wirkstoff ist hochgereinigt und wird Menotropin genannt.

MENOPUR wird zur Behandlung der Unfruchtbarkeit (Infertilität) in den folgenden Fällen angewendet:
- MENOPUR wird angewendet bei Unfruchtbarkeit der Frau bei einer Funktionsschwäche der Eierstöcke (auch beim polyzystischen Ovarialsyndrom). MENOPUR wird bei Frauen angewendet, welche bereits erfolglos ein Arzneimittel namens Clomifenzitrat erhalten haben.

- MENOPUR 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 BEACHTEN?

Bevor Sie die Behandlung mit MENOPUR beginnen, sollten bei Ihnen und Ihrem Partner die Ursachen für die Unfruchtbarkeit vom Arzt geklärt werden. Um eine wirksame Therapie einleiten zu können, muss besonders das Vorliegen der folgenden Befunde geklärt werden:
- Unterfunktion der Schilddrüse oder der Nebennieren
- Hohe Werte des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie)
- Tumore der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse)
- Tumore des Hypothalamus (Teil des Mittelhirns)

Sollte einer der Befunde bei Ihnen vorliegen, **informieren Sie Ihren Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit MENOPUR.**

MENOPUR darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Menotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- falls Sie schwanger sind oder stillen.
- bei Tumoren des Uterus (Gebärmutter), der Eierstöcke, der Brust, der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) oder des Hypothalamus (Teil des Mittelhirns).
- bei Zysten der Eierstöcke oder Eierstockvergrößerung, die nicht auf ein polyzystisches Ovarialsyndrom (Erkrankung mit mehreren Zysten in den Eierstöcken) zurückzuführen sind.
- bei Missbildungen des Uterus (Gebärmutter) oder der Geschlechtsorgane.
- bei gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache.
- falls Sie an Myomen der Gebärmutter leiden,
- bei primärer Funktionsstörung der Eierstöcke,
- bei vorzeitiger Menopause.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie MENOPUR anwenden oder bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MENOPUR ist geboten:
- beim Auftreten von Unterbauchschmerzen
- beim Auftreten von Schwellungen im Unterbauch
- beim Auftreten von Übelkeit
- beim Auftreten von Erbrechen
- beim Auftreten von Durchfall
- bei Gewichtszunahme
- beim Auftreten von Atembeschwerden
- bei verminderter Harnausscheidung

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, auch wenn diese Symptome erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten. Dies könnten Vorzeichen einer gesteigerten Aktivität in den Eierstöcken sein, welche schwerwiegende Folgen haben könnten.

Falls diese Symptome schwerwiegender Natur sind, muss die Sterilitätsbehandlung sofort abgebrochen werden. Die Behandlung der Nebenwirkungen erfolgt im Krankenhaus.

Wenn Sie die Ihnen vorgeschriebene Dosierung befolgen und die engmaschigen Kontrollen durch den Arzt einhalten, reduzieren Sie die Gefahr, an den erwähnten Symptomen zu erkranken.
Die Behandlung mit MENOPUR darf nur von einem Arzt, der Erfahrung auf dem Gebiet der Unfruchtbarkeit hat, vorgenommen werden. Er wird zuvor die Ursache Ihrer Unfruchtbarkeit genau überprüfen, um mögliche Gegenanzeigen auszuschließen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt normalerweise Ultraschalluntersuchungen und manchmal Bluttests durchführen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überwachen.

Die Behandlung mit Hormonen wie in MENOPUR enthalten kann das Risiko für

- Extrauteringravidität (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), wenn Sie bereits in der Vergangenheit eine Erkrankung der Eileiter hatten,
- Fehlgeburt,
- Mehrlingsschwangerschaften (Zwillinge, Drillinge, etc.),
- angeborene Fehlbildungen (körperliche Defekte des Kindes bei der Geburt)

erhöhen.

Bei einigen Frauen, die gegen Unfruchtbarkeit behandelt wurden, kam es zur Bildung von Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane. Es ist noch nicht bekannt, ob die Behandlung mit Hormonen wie MENOPUR diese Probleme verursacht hat.

Blutgerinnsel in den Venen oder Arterien treten bei Frauen, die schwanger sind, häufiger auf. Eine Behandlung der Unfruchtbarkeit kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten erhöhen. Dies trifft insbesondere zu, wenn Sie übergewichtig sind oder wenn jemand in Ihrer Familie (Blutsverwandter) bereits ein Blutgerinnsel hatte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Für MENOPUR gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels MENOPUR kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von MENOPUR 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. auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Clomifenzitrat, ein anderes Arzneimittel, welches in der Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt wird, gleichzeitig mit MENOPUR gegeben wird, kann sich deren Wirkung auf die Eierstöcke verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
MENOPUR darf nicht während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
MENOPUR hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen.

MENOPUR enthält Natrium:
MENOPUR enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „Natrium-frei“.

3. WIE IST MENOPUR ANZUWENDEN?

Die Behandlung mit MENOPUR darf nur unter Kontrolle eines mit Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von Fertilitätsstörungen vertrauten Facharztes begonnen werden.

Wenden Sie MENOPUR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, weil er Ihnen die Therapie individuell anpasst und deren Wirkung genau nachprüft. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Eierstöcke sprechen sehr unterschiedlich auf MENOPUR an. Deshalb ist es nicht möglich, ein allgemeingültiges Dosisschema zu erstellen. Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an die Reaktion der Eierstöcke anpassen. Hierfür wird er das Ansprechen der Eierstöcke mittels Ultraschall, vorzugsweise zusammen mit Messung des weiblichen Hormons Östradiol überwachen. Bei individuell zu hoher Dosierung von MENOPUR kann es zu einer Überstimulierung der Eierstöcke kommen.

Die Verabreichung erfolgt in täglichen Einzeldosisgaben. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem entsprechenden Anwendungsgebiet. Die Dosis der Hormone (FSH und LH) wird in

Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben. Jede Durchstechflasche enthält insgesamt 600 I.E. von FSH und 600 I.E. von LH.

Funktionsschwäche der Eierstöcke (einschl. polyzystisches Ovarialsyndrom)

Die Behandlung beginnt innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus (Tag 1 entspricht dem ersten Tag der Regelblutung). Die Behandlungen sollten täglich über mindestens 7 Tage erfolgen.

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit 75 bis 150 I.E. MENOPUR intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.) pro Tag begonnen. Wenn die ovarielle Reaktion ausbleibt, kann die Dosierung bis maximal 225 I.E. täglich gesteigert werden. Eine festgelegte Dosis sollte während 7 Tagen angewendet werden, bevor diese geändert wird. Es wird empfohlen, die Dosis jeweils um 37,5 I.E. zu erhöhen. Der Behandlungszyklus soll abgebrochen werden, wenn nach 4 Wochen kein Erfolg zu verzeichnen ist.

Sobald Ihr Arzt durch verschiedene Untersuchungen eine vollständige Reifung der Follikel (Eibläschen) feststellt, werden 1 Tag nach der letzten MENOPUR-Gabe zur Auslösung des Eisprunges (Ovulation) einmalig 5.000 oder 10.000 I.E. humanes Choriongonadotropin (hCG) injiziert. Am gleichen Tag oder am Tag danach sollte der Geschlechtsverkehr erfolgen. Ihr Arzt wird den Verlauf der Behandlung während der folgenden 2 Wochen überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der MENOPUR-Behandlung überwachen. Im Falle einer übermäßigen Stimulierung wird Ihr Arzt die Therapie mit MENOPUR abbrechen und keine hCG-Injektion vornehmen. In einem solchen Fall sollten Sie eine mechanische Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden oder bis zum Beginn der nächsten Regelblutung auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Entwicklung mehrerer Eibläschen für die assistierte Reproduktion (ART)

Wenn Sie auch mit einem GnRH-Agonisten (einem Arzneimittel, das das Gonadotropin-freisetzende Hormon (GnRH) in seiner Wirkung unterstützt) behandelt werden, sollte die MENOPUR-Therapie ca. 2 Wochen nach dem Beginn der Agonisten-Behandlung 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 Patientinnen, die keinen GnRH-Agonisten verabreicht erhalten, sollte die Therapie mit MENOPUR am 2. oder 3. Tag des Menstruationszyklusses beginnen. Ihr Arzt sollte das gleiche Dosierungs- und Anwendungsschema wie für Behandlungen mit GnRH-Agonisten verwenden.
Bei optimalem Ansprechen sollte eine einmalige Injektion von 5.000 I.E. bis zu 10.000 I.E. Choriongonadotropin (hCG) gegeben werden, um die Reifung der Eibläschen als Vorbereitung für die Entnahme der Eizellen einzuleiten. Nach der hCG-Gabe sollten Sie für die Dauer von mindestens 2 Wochen engmaschig kontrolliert werden. Wenn Sie übermäßig auf MENOPUR 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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

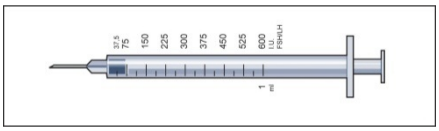
MENOPUR wird nach Zubereitung mit dem beigefügten Lösungsmittel intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.) injiziert. Die Einstichstelle soll öfter gewechselt werden.

Herstellen der Injektionslösung:

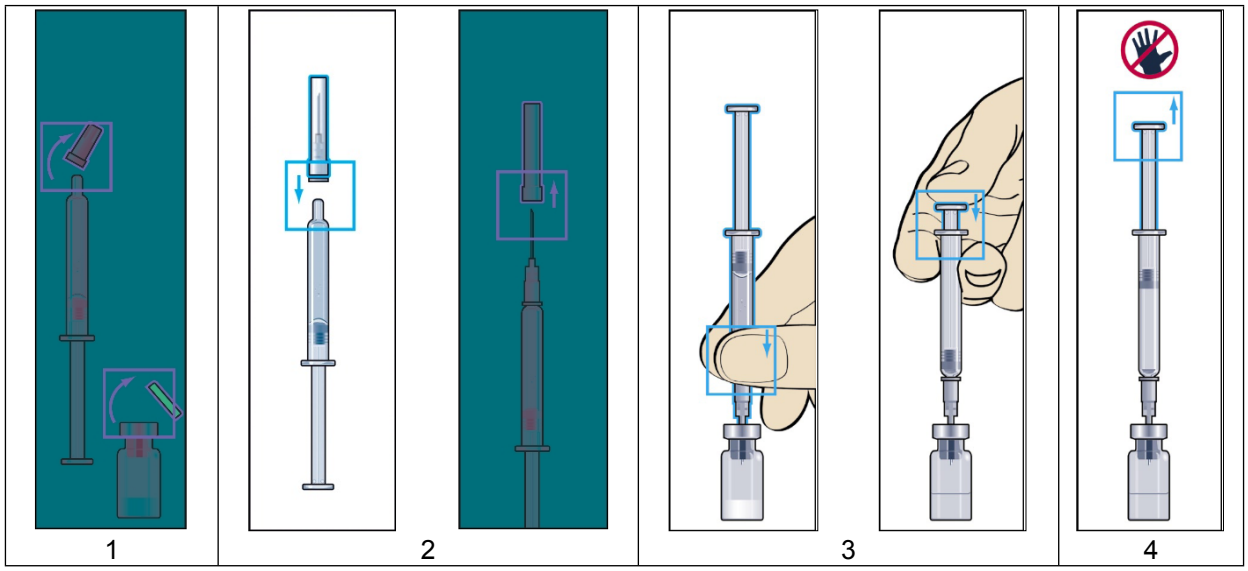
Falls Ihr Arzt oder die Klinik Sie aufgefordert hat, die Injektionen selbst vorzunehmen, befolgen Sie die Anleitungen des Arztes oder der Klinik.
Die erste MENOPUR-Injektion sollte unter Aufsicht eines Arztes vorgenommen werden.

MENOPUR 600 I.E.

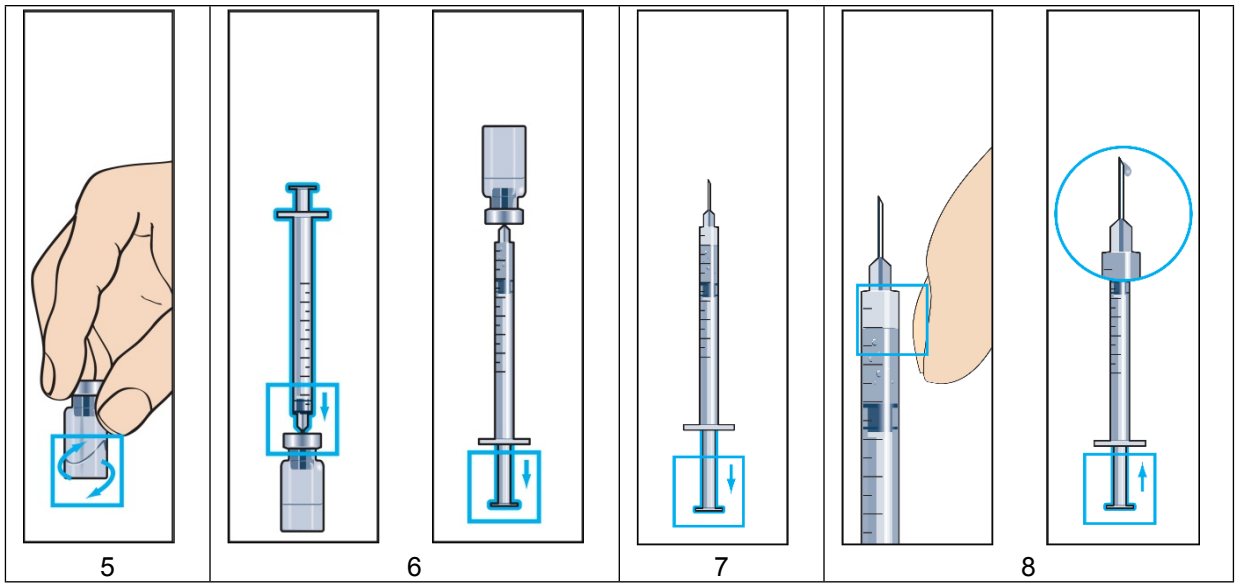
Das MENOPUR Pulver muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Das Lösungsmittel wird zusammen mit dem Pulver geliefert. Da die Durchstechflasche Arzneimittel für eine mehrtägige Behandlung enthält, müssen Sie sich unbedingt an die Ihnen verschriebene Dosis, welche in Einheiten (I.E.) festgelegt wurden, halten. Benutzen Sie dazu eine der 9 beiliegenden, in FSH/LH-Einheiten graduierten Spritzen.



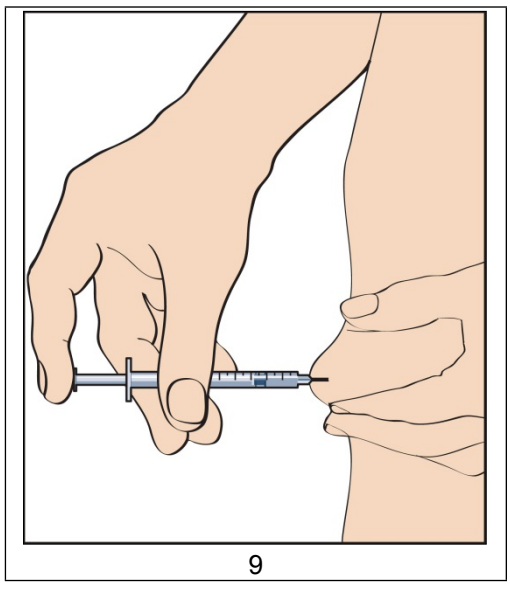
Anleitung zur Herstellung der Injektionslösung:



1. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit Pulver und die Gummikappe von der Lösungsmittel-Spritze (Abb. 1).
2. Machen Sie die dicke Nadel an der Lösungsmittel-Spritze fest und entfernen Sie die Schutzhülle (Abb. 2).
3. Stechen Sie die Nadel senkrecht durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche mit Pulver und injizieren langsam das gesamte Lösungsmittel, um Schaumbildung zu vermeiden (Abb. 3).
4. Durch Zugabe des Lösungsmittels wird ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche erzeugt. Lassen Sie daher den Kolben der Spritze los, damit er von selbst innerhalb von etwa 10 Sekunden aufsteigt. Dadurch wird der Überdruck in der Durchstechflasche abgebaut (Abb. 4).
   Entfernen Sie die Spritze und die Nadel.



5. Das Pulver löst sich innerhalb von 2 Minuten auf und bildet eine klare Lösung. Schwenken Sie die Lösung, um das Auflösen zu erleichtern (Abb. 5). **Nicht schütteln**, damit sich kein Schaum bildet. Die **Lösung darf nicht angewendet werden**, falls diese nicht klar ist oder Partikel enthält.
6. Nehmen Sie die graduierte Injektions-Spritze mit fester Nadel und stechen Sie diese senkrecht in die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche. Die Injektions-Spritze enthält bereits eine geringe Menge Luft, die in die Durchstechflasche oberhalb der Flüssigkeit injiziert werden sollte. Drehen Sie das Ganze um und ziehen Sie die vorgeschriebene Dosis MENOPUR in die Spritze auf (Abb. 6).
   Beachten Sie: Da die Durchstechflasche Arzneimittel für eine mehrtägige Behandlung enthält, müssen Sie sich unbedingt an die Ihnen verschriebene Dosis halten.
7. Entfernen Sie die Injektions-Spritze aus der Durchstechflasche und ziehen Sie eine kleine Menge Luft in die Spritze (Abb. 7).
8. Klopfen Sie die Injektions-Spritze leicht um alle Blasen in die Spitze zu bringen (Abb. 8). Betätigen Sie vorsichtig den Spritzenkolben bis ein kleiner Tropfen aus der Nadel entweicht.
   Ihr Arzt oder Pfleger wird Ihnen die Injektionsstelle angeben (Vorderseite des Oberschenkels oder Bauchdecke). Desinfizieren Sie die Injektionsstelle vorher mit einem der beiliegenden Alkohol-Tupfer.



9. Klemmen Sie die Haut zu einer Falte und injizieren Sie die Lösung mit einer gezielten Bewegung im Winkel von 90º. Drücken Sie den Kolben langsam bis die gesamte Lösung injiziert ist (Abb. 9) und entfernen Sie die Nadel. Nach der Entfernung der Spritze drücken Sie gegen die Injektionsstelle, um mögliche Blutungen zu stoppen. Eine vorsichtige Massage der Stelle hilft, die Lösung unter der Haut zu verteilen.
   Das verbrauchte Material sollte als Krankenhaus-Abfall entsorgt werden.
10. Für weitere Injektionen mit der gebrauchsfertigen Injektionslösung wiederholen Sie bitte die Schritte 6 bis 9.

Wenn Sie eine größere Menge MENOPUR angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr MENOPUR injiziert haben als vorgesehen, informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Informationen für medizinisches Fachpersonal sind am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von MENOPUR vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie jedoch unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von MENOPUR abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von MENOPUR abbrechen, kann das gewünschte Behandlungsziel (Behebung der Unfruchtbarkeit) nicht erreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Behandlung mit MENOPUR kann starke Aktivitäten in den Eierstöcken auslösen. Die trifft besonders bei Frauen mit polyzystischen Ovarien zu. Es treten folgende Symptome auf: **Schmerzen** und **Schwellungen im Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme, Atembeschwerden und verminderte Urinausscheidung**.

Als Komplikationen dieser Überaktivität der Ovarien können Blutgerinnsel oder Torsionen (Drehungen) der Eierstöcke auftreten. **Falls Sie eines der beschriebenen Symptome an sich feststellen, auch wenn Sie die Behandlung seit einigen Tagen beendet haben, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.**
Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können bei der Anwendung diese Arzneimittel auftreten. Die Symptome sind: Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Halses und Atembeschwerden. Falls Sie eines der beschriebenen Symptome an sich feststellen, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig und kommen bei 1 bis 10 von 100 Behandelten vor:

- Unterleibsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchkrämpfe
- Blähungen
- Schwellungen im Unterleib
- Beckenschmerzen
- Überstimulation der Eierstöcke
- Reaktionen und Schmerz an der Injektionsstelle (Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Juckreiz)

Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten vor:
- Erbrechen, Magenbeschwerden, Durchfall

- Müdigkeit
- Schwindel
- Ovarialzysten
- Brustbeschwerden (umfassen Brustschmerzen, Brustspannen, schmerzende Brustwarzen und Schwellung der Brust)
- Hitzewallung

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten vor:
- Akne
- Hautausschlag

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen nach Zulassung von MENOPUR auf, deren Frequenz nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist:
- Sehstörungen
- Fieber
- Unwohlsein
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszunahme
- Muskel- und Gelenkschmerzen (z.B. Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen)
- Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) als Komplikation bei erhöhter Aktivität der Eierstöcke aufgrund von Überstimulation
- Juckreiz
- Urtikaria
- Blutgerinnsel als Komplikation bei erhöhter Aktivität der Eierstöcke aufgrund von Überstimulation

Unter der Behandlung mit MENOPUR treten ungewollte Mehrlingsschwangerschaften und Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter häufiger auf.

Die Langzeitanwendung kann in sehr seltenen Fällen zur Bildung von Antikörpern führen, sodass der Therapieerfolg ausbleiben kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MENOPUR 600 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Pulver und Lösungsmittel: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Die fertige Injektionslösung nicht über 25ºC lagern. Nicht einfrieren.

Durchstechflaschen und Lösungsmittel-Fertigspritzen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die fertige Injektionslösung kann während maximal 28 Tagen bei Temperaturen bis 25ºC verwendet werden.

Sie dürfen die Injektionslösung nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 600 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist Menotropin.

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält den hochgereinigten Wirkstoff Menotropin (humanes Menopausengonadotropin, HMG) entsprechend 600 I.E. follikelstimulierendem Hormon (FSH) und 600 I.E. luteinisierendem Hormon (LH).
1 ml der fertigen Injektionslösung enthält 600 I.E. FSH und 600 I.E. LH.

Die sonstigen Bestandteile sind:
1 Durchstechflasche mit Pulver enthält Lactose-Monohydrat, Polysorbat 20, dibasisches Natriumphosphat-Heptahydrat und Phosphorsäure.

1 Fertigspritze mit Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke und Metacresol.

Wie MENOPUR aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Pulver: weiß bis cremefarbig
Lösungsmittel: klar und farblos, pH-Wert 5,0 – 8,0
Fertige Injektionslösung: klar

1 Durchstechflasche aus Glas mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Nadel zur Herstellung der Lösung, 9 graduierte Einwegspritzen für die Injektion und 9 Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H., Wienerbergstraße 11, 1100 Wien

Hersteller:

FERRING GmbH, D-24109 Kiel, Deutschland

Z.Nr.: 1-30545

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine ungewollte Überstimulierung der Ovarien kann nach individuell zu hoher HMG-Dosierung sowie durch die nachfolgende hCG-Gabe ausgelöst werden (siehe auch Fachinformation: 4.4. Warnhinweise und 4.8. Nebenwirkungen). Im Falle einer Überstimulation ist die HMG-Gabe abzubrechen und jede hCG-Gabe zu unterlassen.

Akute Phase:
Bei der leichten Überstimulierung (Grad I) mit leichter Vergrößerung der Ovarien, exzessiver Steroidsekretion und eventuellen abdominalen Beschwerden ist keine Therapie erforderlich, doch sollte die Patientin informiert und sorgfältig kontrolliert werden.
Bei Überstimulierung (Grad II) mit Ovarialzysten, Abdominalsymptomatik, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe ist eine klinische Überwachung und symptomatische Behandlung sowie ein Flüssigkeits- und Elektrolytersatz und falls nötig, eine Verabreichung von Analgetika angezeigt. Auf eine sich entwickelnde Hyperkaliämie ist zu achten.
Bei einer schweren Überstimulierung (Grad III) mit großen Ovarialzysten, Aszites, Hydrothorax, aufgetriebenem Abdomen, Bauchschmerzen, Dyspnoe, Salzretention, Hämokonzentration, erhöhter Blutviskosität und erhöhter Thrombozytenaggregation mit der Gefahr von Thromboembolien ist eine Klinikeinweisung unabdingbar. Die Therapie hat wie bei der Grad II Überstimulierung zu erfolgen.

Stabilisierungsphase:
Einschränkung der Natrium-, Kalium- und Flüssigkeitszufuhr zur Einschränkung der Flüssigkeitsansammlung in den Körperhöhlen.

Rückbildungsphase:
Um ein drohendes Lungenödem zu verhindern, können im Gegensatz zur Akutphase Diuretika angewendet werden.