BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Menopur Ferring 75 IU, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Menotrofine HP

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MENOPUR FERRING EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Menopur Ferring bestaat uit een poeder dat moet worden gemengd met een vloeistof (oplosmiddel) voordat het wordt gebruikt. Het wordt toegediend via een injectie onder de huid of in de spier.

Het actieve ingrediënt in Menopur Ferring is sterk gezuiverd en staat bekend als menotrofine. Menotrofine wordt gewonnen uit de urine van postmenopauzale vrouwen en bevat drie hormonen: follikelstimulerend hormoon (FSH), humaan choriongonadotrofine (hCG) en luteïniserend hormoon (LH).

hCG, geëxtraheerd uit de urine van zwangere vrouwen, kan worden toegevoegd om bij te dragen aan de totale LH-bioactiviteit.

FSH, hCG en LH zijn natuurlijke hormonen die bij vrouwen worden aangemaakt. Ze helpen de voortplantingsorganen normaal te werken.

Menopur Ferring wordt gebruikt ter behandeling van vrouwelijke onvruchtbaarheid in de volgende twee situaties:

i. Vrouwen die niet zwanger kunnen worden omdat hun eierstokken geen eicellen produceren (met inbegrip van polycysteus-ovariumsyndroom). Menopur Ferring wordt gebruikt bij vrouwen die ter behandeling van hun onvruchtbaarheid reeds een geneesmiddel kregen dat clomifeencitraat wordt genoemd, maar bij wie dit geneesmiddel niet hielp.

ii. Vrouwen in een programma van geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) (met inbegrip van *in-vitro*-fertilisatie/embryotransfer [IVF/ET], gamete intra-fallopian transfer [GIFT] en intracytoplasmatische sperma-injectie [ICSI]). Menopur Ferring helpt de eierstokken veel eizakjes (follikels) te ontwikkelen waarin een eicel kan ontwikkelen (ontwikkeling van meerdere follikels).

2. WANNEER MAG U MENOPUR FERRING NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Voordat u de behandeling met Menopur Ferring start, moeten u en uw partner onderzocht worden door een arts om de oorzaken van uw vruchtbaarheidsproblemen op te sporen. In het bijzonder moet u worden gecontroleerd voor de volgende aandoeningen, waarvoor een aangepaste behandeling kan worden gegeven:
- te traag werkende schildklier of bijnieren;
- hoge concentraties van een hormoon dat prolactine wordt genoemd (hyperprolactinemie);
- tumoren van de hypofyse (een klier aan de onderkant van de hersenen);
- tumoren van de hypothalamus (een zone die zich bevindt onder het deel in de hersenen dat de thalamus wordt genoemd).

Indien u weet dat u een van bovenstaande aandoeningen vertoont, **licht dan uw arts in voordat de behandeling met Menopur Ferring wordt gestart**.

Wanneer mag u Menopur Ferring niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u tumoren van de baarmoeder (uterus), de eierstokken, borsten of delen van de hersenen zoals hypofyse of hypothalamus hebt.
- Als u met vocht gevulde zakjes bekend als cysten van de eierstokken (ovariumcysten) hebt of als u vergrote eierstokken hebt (tenzij veroorzaakt door polycysteus-ovariumsyndroom).
- Als u om het even welke lichamelijke afwijking hebt van de baarmoeder (uterus) of van andere geslachtsorganen.
- Als u vaginale bloedingen vertoont waarvan de oorzaak niet bekend is.
- Als u fibromen (goedaardige gezwellen) ter hoogte van de baarmoeder (uterus) hebt.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u een vroege menopauze heeft ervaren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Menopur Ferring?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Menopur Ferring gebruikt.

Raadpleeg uw arts als u last krijgt van:
- buikpijn;
- zwelling van de buik;
- misselijkheid;
- braken;
- diarree;
- gewichtstoename;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- minder urineren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, zelfs als de symptomen pas enkele dagen na de laatste injectie optreden. Deze symptomen kunnen wijzen op activiteitsverhoging van de eierstokken, wat ernstig zou kunnen worden.

Wanneer deze symptomen ernstig worden, moet de onvruchtbaarheidsbehandeling worden gestopt en moet u in het ziekenhuis worden behandeld.

Respect voor uw aanbevolen dosis en zorgvuldige controle van uw behandeling beperken de kans op deze symptomen.

Als u stopt met het gebruik van Menopur Ferring, kunt u nog steeds last hebben van deze symptomen.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze symptomen optreedt.

Wanneer u wordt behandeld met dit geneesmiddel, zal uw arts normaal gezien **echografieën** en soms **bloedonderzoeken** voor u plannen om uw respons op de behandeling te controleren.

Een behandeling met hormonen zoals Menopur Ferring kan het risico verhogen op:
- ectopische zwangerschap (zwangerschap buiten de baarmoeder), als u eileideraandoeningen in de voorgeschiedenis heeft;
- miskraam;
- meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, enz.);
- aangeboren malformaties (lichamelijke afwijkingen waarmee de baby wordt geboren).

Sommige vrouwen die met meerdere geneesmiddelen werden behandeld naar aanleiding van onvruchtbaarheid, ontwikkelden tumoren in de eierstokken en andere voortplantingsorganen. Het is niet bekend of behandeling met hormonen zoals Menopur Ferring dit soort problemen kan veroorzaken.

De vorming van bloedklonters in de bloedvaten (aders of slagaders) komt vaker voor bij vrouwen die zwanger zijn. Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico daarop verhogen, in het bijzonder wanneer u overgewicht hebt of weet dat u een bloedstollingsziekte (trombofilie) hebt of wanneer u of iemand in uw familie (bloedverwant) ooit bloedklonters heeft gehad. Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit voor u van toepassing is.

Kinderen

Er is geen relevante toepassing van Menopur Ferring bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Menopur Ferring nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Clomifeencitraat is een ander geneesmiddel ter behandeling van onvruchtbaarheid. Als Menopur Ferring in combinatie met clomifeencitraat wordt gebruikt, kan het effect op de eierstokken groter zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Menopur Ferring mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Waarschijnlijk heeft Menopur Ferring geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Menopur Ferring bevat natrium

Menopur Ferring bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. HOE GEBRUIKT U MENOPUR FERRING?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

i. Vrouwen die niet ovuleren (geen eicellen produceren)
De behandeling moet worden gestart tijdens de eerste 7 dagen van de menstruatiecyclus (dag 1 is de eerste dag van uw menstruatie). De behandeling moet elke dag worden gegeven, gedurende minimaal 7 dagen.

De aanbevolen startdosis bedraagt 37-75 IU, aan te passen volgens uw leeftijd, ovariële reserve, lichaamsgewicht en uw vorige ovariële reactie op gonadotrofines. Deze startdosis wordt behouden gedurende minimaal 7 dagen.
Deze dosis mag worden verhoogd in overeenstemming met uw respons op de behandeling (tot een maximale dagelijkse dosis van 225 IU). Elke dosis moet minimaal 7 dagen worden gegeven, voordat de dosis wordt aangepast door uw arts. Er wordt een dosisverhoging met 37,5 IU per aanpassing aanbevolen (en zeker niet meer dan 75 IU per aanpassing). De behandelcyclus moet worden gestopt als er na 4 weken nog geen respons is.

Wanneer een goede respons werd verkregen, moet een eenmalige injectie met een ander hormoon, humaan choriongonadotrofine (hCG), worden gegeven. Een dosis van 5000 tot 10 000 IU moet één dag na de laatste injectie met Menopur Ferring worden gegeven. Seksuele betrekkingen worden aanbevolen op de dag van de hCG-injectie en de dag erna. Als alternatief kan kunstmatige inseminatie (rechtstreeks inspuiten van sperma in de baarmoeder) worden uitgevoerd. Uw arts zal uw vooruitgang minimaal twee weken nauwlettend opvolgen nadat u de hCG-injectie heeft gekregen.

Uw arts zal het effect van de behandeling met Menopur Ferring controleren. Afhankelijk van uw vooruitgang kan uw arts beslissen de behandeling met Menopur Ferring te stoppen en u de hCG-injectie niet te geven. In dat geval zal u worden opgedragen als anticonceptie een barrièremethode te gebruiken (bijv. een condoom) of geen seksuele betrekkingen te hebben tot het begin van uw volgende menstruatie.

ii. Vrouwen in een programma van geassisteerde voortplantingstechnieken
Als u ook wordt behandeld met een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat de functie van een hormoon met de naam gonadotrofine releasing hormoon (GnRH) bevordert), moet de behandeling met Menopur Ferring ongeveer twee weken na het begin van de GnRH-agonistbehandeling worden gestart.
Als u ook wordt behandeld met een GnRH-antagonist, moet de behandeling met Menopur Ferring worden gestart op dag 2 of 3 van de menstruatiecyclus (dag 1 is de eerste dag van uw menstruatie).

Menopur Ferring moet elke dag worden gegeven, gedurende minimaal 5 dagen. De gebruikelijke startdosis van Menopur Ferring is 150 – 225 IU. Een lagere startdosis kan nodig zijn bij vrouwen met een verhoogd risico op ovariële overstimulatie (bijvoorbeeld vrouwen met polycystisch ovarieel syndroom) of vrouwen met een laag lichaamsgewicht.
Die dosis kan worden aangepast aan uw respons op de behandeling, tot maximaal 450 IU per dag. De dosis mag met niet meer dan 150 IU per aanpassing worden verhoogd. Normaal mag de behandeling niet langer dan 20 dagen worden gegeven.

Als er voldoende eizakjes aanwezig zijn, zal u een eenmalige injectie krijgen met een geneesmiddel met de naam humaan choriongonadotrofine (hCG), in een dosis tot 10 000 IU, om ovulatie (eisprong) uit te lokken.

Uw arts zal uw vooruitgang minimaal 2 weken nauwlettend opvolgen nadat u de hCG-injectie heeft gekregen.

Uw arts zal het effect van de behandeling met Menopur Ferring controleren. Afhankelijk van uw vooruitgang kan uw arts beslissen de behandeling met Menopur Ferring te stoppen en u de hCG-injectie niet te geven. In dat geval zal u worden opgedragen als anticonceptie een barrièremethode te gebruiken (bijv. een condoom) of geen seksuele betrekkingen te hebben tot het begin van uw volgende menstruatie.

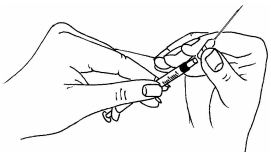
GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Als u in het ziekenhuis werd gevraagd Menopur Ferring bij uzelf in te spuiten, moet u de instructies volgen die u daar hebt gekregen.

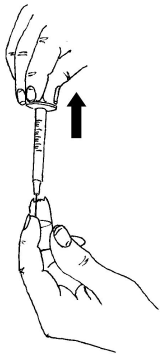
De eerste injectie met Menopur Ferring moet worden gegeven onder toezicht van een arts of verpleegkundige.

MENOPUR FERRING OPLOSSEN

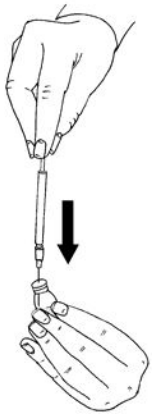
Dit geneesmiddel wordt geleverd in de vorm van een poeder en moet vóór gebruik worden opgelost. Het oplosmiddel (vloeistof) dat u moet gebruiken om op te lossen, wordt meegeleverd met het poeder. Los Menopur Ferring vlak vóór gebruik op. Volg hiervoor de volgende stappen:



- Bevestig een lange, dikke naald (optrek-/reconstitutienaald) stevig op de spuit.
- Breek het topje van de ampul met vloeistof (oplosmiddel), terwijl de stip naar u gericht is.
- Steek de naald in de ampul met vloeistof.

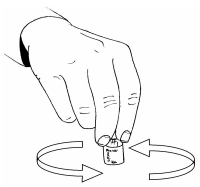


- Trek alle vloeistof uit de ampul op in de spuit.
- Steek de naald door de rubberen dop van de flacon met poeder en spuit traag **alle** vloeistof erin. Richt naar de wand van de flacon, om luchtbellen te vermijden.

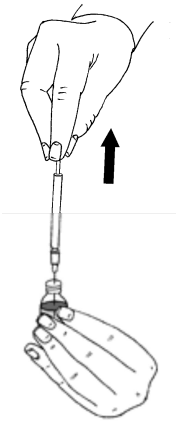


- Het poeder moet snel oplossen (binnen 2 minuten) en er moet een heldere oplossing ontstaan. Hoewel dit normaal al gebeurt wanneer er slechts enkele druppels

oplosmiddel worden toegevoegd, is het toch nodig om de volledige hoeveelheid oplosmiddel toe te voegen.



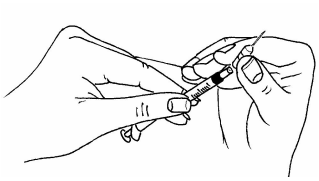
- Draai de oplossing rond om het oplossen van het poeder te bevorderen.
  Niet schudden, want dat veroorzaakt luchtbellen.
  *Indien de oplossing niet helder is of deeltjes bevat, mag ze **niet worden gebruikt**.*



- Trek de oplossing terug op in de spuit.

Als u meer dan één flacon Menopur Ferring poeder voor injectie kreeg voorgeschreven, mag u de oplossing (de eerste Menopur Ferring-verdunning) weer in de spuit optrekken en inspuiten in de tweede flacon met poeder. U kunt dit doen met maximaal drie flacons poeder in totaal – maar doe enkel wat uw arts u heeft geadviseerd.

MENOPUR FERRING INSPUITEN



- Wanneer u de voorgeschreven dosis hebt opgetrokken in de spuit, vervangt u de naald door een korte, dunne naald (de injectienaald).
- Draai de spuit met de naald naar boven en tik er zacht tegen zodat alle luchtbellen verzameld worden in de top. Druk de zuiger voorzichtig in totdat de eerste druppel vloeistof eruitkomt.

- Uw arts of verpleegkundige zal u zeggen waar u uzelf kunt injecteren (bijvoorbeeld vooraan in de dij, in de buik, enz.).
- Ontsmet de injectieplaats.



- Om in te spuiten, knijpt u de huid samen zodat een huidplooi ontstaat en brengt u de naald in een snelle beweging in een hoek van 90 graden ten opzichte van het lichaam. Duw de zuiger naar beneden om de oplossing te injecteren en verwijder daarna de naald.

- Na verwijdering van de spuit drukt u op de injectieplaats om een eventuele bloeding te stoppen. Zachtjes de injectieplaats masseren helpt om de oplossing onder de huid te verspreiden.

 Gooi het gebruikte materiaal niet weg met het huishoudelijk afval. Het moet op gepaste wijze worden verwijderd.

Heeft u te veel van Menopur Ferring gebruikt?

Wanneer u te veel van Menopur Ferring heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Menopur Ferring te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Raadpleeg een verpleegkundige of een arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het gebruik van hormonen voor de behandeling van onvruchtbaarheid zoals Menopur Ferring kan aanleiding geven tot een **hoge graad van activiteit in de eierstokken en** leiden tot een **aandoening die ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) wordt genoemd**, in het bijzonder bij vrouwen met polycysteuze ovaria. De symptomen omvatten: **pijn in de buik, zwelling van de buik, misselijkheid, braken, diarree en gewichtstoename**. In gevallen van ernstige OHSS werden **vochtophoping in buik, bekken en/of borstholte, ademhalingsmoeilijkheden, verminderd urineren, vorming van bloedklonters in de bloedvaten (trombo-embolie) en verdraaiing van de eierstokken (ovariumtorsie)** gemeld als zeldzame verwikkelingen.

Als u een van deze symptomen vertoont, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, zelfs als deze symptomen zich ontwikkelen enkele dagen nadat de laatste injectie werd toegediend.

Allergische (overgevoeligheids-)reacties kunnen optreden bij het gebruik van Menopur Ferring. De symptomen van deze reacties kunnen omvatten: **huiduitslag, jeuk, zwelling van de keel en ademhalingsmoeilijkheden**. Als u een van deze symptomen vertoont, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

De **volgende vaak voorkomende bijwerkingen** treden op bij 1 tot 10 op 100 behandelde patiënten:
- buikpijn;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- zwelling van de buik;
- bekkenpijn;
- overstimulering van de eierstokken leidend tot een hoge activiteitsgraad (ovarieel hyperstimulatiesyndroom);
- lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats (zoals pijn, roodheid, blauwe plekken, zwelling en/of jeuk).

De **volgende soms voorkomende bijwerkingen** treden op bij 1 tot 10 op 1000 behandelde patiënten:
- braken;
- buikklachten;
- diarree;
- vermoeidheid;

- duizeligheid;
- met vocht gevulde zakjes in de eierstokken (ovariumcysten);
- borstklachten (omvatten pijn in de borsten, gevoeligheid van de borsten, onbehaaglijk gevoel in de borsten, tepelpijn en zwelling van de borsten);
- warmteopwelling.

De **volgende zelden voorkomende bijwerkingen** treden op bij 1 tot 10 op 10 000 behandelde patiënten:
- acne;
- huiduitslag.

Naast de hierboven vermelde bijwerkingen werden volgende bijwerkingen vastgesteld na het op de markt brengen van Menopur Ferring en de frequentie hiervan is niet bekend:
- gezichtsproblemen;
- koorts;
- zich ziek voelen;
- allergische reacties;
- gewichtstoename;
- spier- en gewrichtspijn (bijv. rugpijn, nekpijn en pijn in armen en benen);
- verdraaiing van de eierstok (ovariumtorsie) als een verwikkeling van de verhoogde activiteitsgraad van de eierstokken door overstimulering;
- jeuk;
- netelroos;
- bloedklonters als een verwikkeling van de verhoogde activiteitsgraad van de eierstokken door overstimulering.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U MENOPUR FERRING?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor onmiddellijk en eenmalig gebruik na bereiding.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Menopur Ferring?

Menopur Ferring 75 IU
De werkzame stof in dit medicijn is hooggezuiverde menotrofine (menselijke menopauzale gonadotrofine, hMG) die overeenkomt met 75 IU follikelstimulerend hormoon (FSH) bioactiviteit en 75 IU luteïniserend hormoon bioactiviteit (LH).

De andere stoffen van het poeder in dit medicijn zijn:
- lactosemonohydraat
- polysorbaat 20
- natriumhydroxide
- verdund zoutzuur

De andere stoffen van het oplosmiddel in dit medicijn zijn:
- natriumchloride
- water voor injecties
- verdund zoutzuur
- natriumhydroxide

Hoe ziet Menopur Ferring eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Menopur Ferring bestaat uit een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De doos bevat vijf of tien injectieflacons van helder glas die een wit tot gebroken wit poeder bevatten. De verpakking bevat ook een evenredig aantal ampullen van helder glas met een kleurloos oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel: +32 (0)53 / 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be
Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Menopur Ferring 75 IU: BE197504

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026