GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Menopur Ferring 600 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Menopur Ferring 1200 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Menotrophin HP

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MENOPUR FERRING UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Menopur Ferring wird als Pulver bereitgestellt, das mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) vor dem gebrauch gemischt werden muss. Es wird als Injektion unter die Haut gegeben.

Der Wirkstoff in Menopur Ferring ist hochgereinigt und wird als Menotropin bezeichnet. Menotropin wird aus dem Urin postmenopausaler Frauen gewonnen und enthält drei Hormone: follikelstimulierendes Hormon (FSH), humanes Choriongonadotropin (hCG) und luteinisierendes Hormon (LH).
hCG, das aus dem Urin schwangerer Frauen gewonnen wird, kann zugesetzt werden, um zur Gesamt-LH-Bioaktivität beizutragen.

FSH, hCG und LH sind natürliche Hormone, die bei Frauen produziert werden. Sie helfen den Fortpflanzungsorganen, normal zu arbeiten.

Menopur Ferring wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit in den folgenden zwei Situationen angewendet:

i. Frauen, die nicht schwanger werden können, weil ihre Eierstöcke keine Eizellen produzieren (einschließlich polyzystisches Ovarialsyndrom). Menopur Ferring wird bei Frauen angewendet, denen bereits das Arzneimittel Clomifencitrat verabreicht wurde zur Behandlung ihrer Unfruchtbarkeit, dies aber keine Wirkung zeigte.

ii. Frauen, die sich einer Behandlungsmethode der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen (einschließlich In-vitro-Fertilisation/Embryotransfer (IVF/ET), Gameten-Intra-Fallopian-Transfer (GIFT) und intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI)). Menopur Ferring hilft den Eierstöcken, viele Eibläschen (Follikel) zu bilden, in denen sich eine Eizelle entwickeln kann (multiple Follikelentwicklung).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MENOPUR FERRING BEACHTEN?

Vor Beginn der Behandlung mit Menopur Ferring sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersucht lassen. Insbesondere sollten Sie auf die folgenden Erkrankungen untersucht werden, so dass eine angemessene Behandlung verabreicht werden kann:
- Unterfunktion der Schilddrüse oder der Nebennieren;
- Erhöhte Konzentrationen des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie);
- Tumoren der Hirnanhangdrüse (eine Drüse an der Unterseite des Gehirns);
- Tumoren des Hypothalamus (ein Bereich im Zwischenhirn unterhalb des Thalamus).

Wenn Sie wissen, dass Sie unter einer der oben genannten Erkrankungen leiden, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Menopur Ferring beginnen**.

Menopur Ferring darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Menotrophin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tumoren der Gebärmutter (Uterus), Eierstöcke, Brüste oder Teilen des Gehirns, wie z.B. der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben.
- wenn Sie mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume in Ihren Eierstöcken (Eierstockzysten) oder vergrößerte Eierstöcke haben (außer durch polyzystischem Ovarialsyndrom verursacht).
- wenn Sie irgendwelche Missbildung der Gebärmutter (Uterus) oder anderer Fortpflanzungsorgane haben.
- wenn Sie an Blutungen aus der Scheide leiden, deren Ursache unbekannt ist.
- wenn Sie Myome (gutartige Tumoren) in der Gebärmutter (Uterus) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine frühe Menopause hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Menopur Ferring anwenden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Beschwerden bekommen:
- Bauchschmerzen;
- Bauchschwellungen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Durchfall;
- Gewichtszunahme;
- Atembeschwerden;
- Vermindertes Wasserlassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, auch wenn die Symptome einige Tage nach der letzten Injektion auftreten. Diese Symptome können Anzeichen einer großen Aktivität in den Eierstöcken sein, die schwerwiegend werden könnten.

Falls diese Symptome schwerwiegender Natur sind, sollte die Unfruchtbarkeitsbehandlung abgebrochen und Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Die Einhaltung Ihrer empfohlenen Dosis sowie die sorgfältige Überwachung Ihrer Behandlung reduzieren das Risiko dieser Symptome.

Wenn Sie die Anwendung von Menopur Ferring abbrechen, können Sie diese Symptome weiterhin haben.
Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt normalerweise veranlassen, dass bei Ihnen **Ultraschalluntersuchungen** und manchmal **Bluttests** durchgeführt werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überwachen.

Die Behandlung mit Hormonen wie Menopur Ferring kann das Risiko folgender Ereignisse erhöhen:
- Ektope Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), falls Sie bereits Eileitererkrankungen in der Vergangenheit hatten;
- Fehlgeburt;
- Mehrlingsschwangerschaft (Zwillinge, Drillinge, etc.);
- Angeborene Missbildungen (Missbildungen des Babys bei der Geburt).

Manche Frauen, die sich einer Behandlung der Unfruchtbarkeit mit mehreren Arzneimitteln unterzogen haben, haben Tumore der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane entwickelt. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Hormonen wie Menopur Ferring diese Art von Problemen verursachen kann.

Die Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) treten bei schwangeren Frauen häufiger auf. Eine Behandlung der Unfruchtbarkeit kann das Risiko für das Auftreten erhöhen, insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder wissen, dass Sie eine Blutgerinnungserkrankung (Thrombophilie) haben oder wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie (Blutsverwandter) Blutgerinnsel in der Vorgeschichte hatte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Kinder

Es gibt keine relevante Anwendung von Menopur Ferring bei Kindern.

Anwendung von Menopur Ferring zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Clomifencitrat ist ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Unfruchtbarkeit. Wenn Menopur Ferring in Kombination mit Clomifencitrat angewendet wird, kann die Wirkung auf die Eierstöcke vergrößert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Menopur Ferring darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Menopur Ferring hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Menopur Ferring enthält Natrium

Menopur Ferring enhält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. WIE IST MENOPUR FERRING ANZUWENDEN?

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

i. Frauen, die nicht ovulieren (keine Eizellen produzieren)
Die Behandlung sollte innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode). Die Behandlung sollte jeden Tag für mindestens 7 Tage erfolgen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37 – 75 IU, die je nach Alter, Eierstockreserve, Körpergewicht und bisherigem Ansprechen der Eierstöcke auf Gonadotropine angepasst werden sollte. Diese Anfangsdosis wird für mindestens 7 Tage beibehalten.
Diese Dosis kann entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung erhöht werden (bis zu einer maximalen Dosis von 225 IU pro Tag). Jede Dosis sollte für mindestens 7 Tage gegeben werden, bevor die Dosis durch Ihren Arzt geändert wird. Es wird empfohlen, die Dosis pro Schritt um 37,5 IU zu erhöhen (und auf keinen Fall mehr als 75 IU pro Schritt). Der Behandlungszyklus muss abgebrochen werden, wenn nach 4 Wochen noch keine Reaktion erreicht wird.

Ist eine gute Reaktion erreicht, sollte eine einmalige Injektion eines anderen Hormons, des humanen Choriongonadotropins (hCG), gegeben werden. Eine Dosis von 5000 bis 10 000 IU sollte einen Tag nach der letzten Menopur Ferring Injektion gegeben werden. Es wird empfohlen, am Tag der hCG-Injektion und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben. Alternativ kann eine künstliche Insemination (Injektion von Spermien direkt in die Gebärmutter) durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihre Fortschritte nach der hCG-Injektion für mindestens zwei Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der Behandlung mit Menopur Ferring überwachen. Abhängig von Ihren Fortschritten könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Menopur Ferring abzubrechen und Ihnen keine hCG-Injektion zu geben. In diesem Fall werden Sie angewiesen, bis zum Einsetzen Ihrer nächsten Periode mit einer Barriere-Methode zu verhüten (z.B. Kondom) oder auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.

ii. Frauen in assistierten Reproduktionsprogrammen
Wenn Sie auch eine Behandlung mit einem GnRH-Agonisten (ein Arzneimittel, das das Gonadotropin Releasing-Hormon (GnRH) in seiner Wirkung unterstützt) erhalten, sollte die Behandlung mit Menopur Ferring circa zwei Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit dem GnRH-Agonisten beginnen.
Wenn Sie auch eine Behandlung mit einem GnRH-Antagonisten erhalten, sollte die Behandlung mit Menopur Ferring an Tag 2 oder 3 des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode).

Menopur Ferring sollte jeden Tag für mindestens 5 Tage gegeben werden. Die übliche Anfangsdosis von Menopur Ferring beträgt 150 – 225 IU. Bei Frauen mit erhöhtem Risiko einer Überstimulation der Eierstöcke (z.B. Frauen mit polyzystischem Ovarialsyndrom) oder Frauen mit geringem Körpergewicht kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein.
Diese Dosis kann entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung bis maximal 450 IU täglich angepasst werden. Die Dosis sollte um nicht mehr als 150 IU pro Schritt erhöht werden.
Normalerweise sollte die Behandlung nicht mehr als 20 Tage dauern.

Wenn ausreichend Eibläschen vorhanden sind, erhalten Sie eine einmalige Injektion des Arzneimittels humanes Choriongonadotropin (hCG) in einer Dosis von bis zu 10 000 IU, um die Ovulation (Eisprung) anzulösen.

Ihr Arzt wird Ihre Fortschritte nach der hCG-Injektion für mindestens zwei Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der Behandlung mit Menopur Ferring überwachen. Abhängig von Ihren Fortschritten könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Menopur Ferring abzubrechen und

Ihnen keine hCG-Injektion zu geben. In diesem Fall werden Sie angewiesen, bis zum Einsetzen Ihrer nächsten Periode mit einer Barriere-Methode zu verhüten (z.B. Kondom) oder auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wenn Sie im Krankenhaus gebeten wurden, sich Menopur Ferring selbst zu injizieren, müssen Sie die Anweisungen, die Ihnen erteilt wurden, befolgen.

Die erste Injektion von Menopur Ferring sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischen Fachpersonals verabreicht werden.

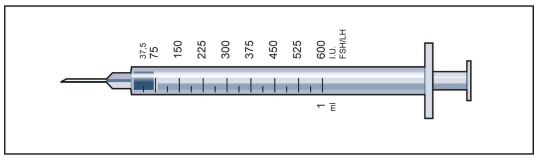
<u>Menopur Ferring 600 IU</u>

Menopur Ferring wird als Pulver in einer Durchstechflasche bereitgestellt, das mit einer Spritze mit Lösungsmittel aufgelöst werden muss, bevor es injiziert wird. Das Lösungsmittel, das Sie zum Auflösen von Menopur Ferring verwenden müssen, wird in einer Fertigspritze in der Packung mitgeliefert.

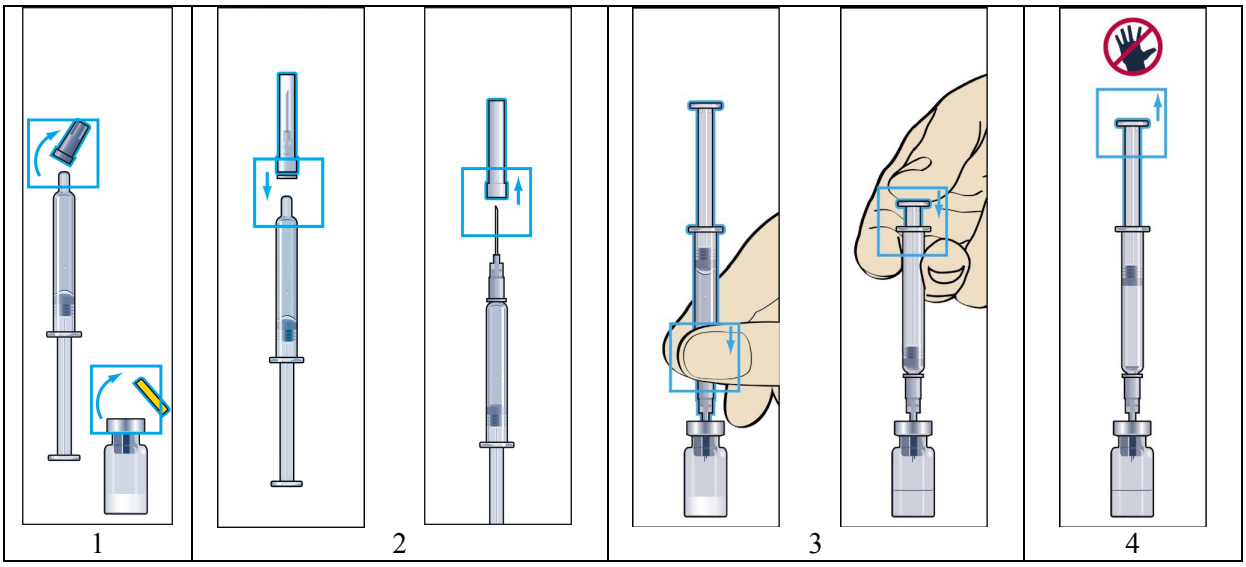
Menopur Ferring 600 IU muss vor der Anwendung mit einer Fertigspritze mit Lösungsmittel aufgelöst werden.

Nach Auflösung des Pulvers mit dem Lösungsmittel enthält diese Durchstechflasche **Arzneimittel für mehrere Behandlungstage**. Deshalb müssen Sie darauf achten, dass Sie nur die Arzneimittelmenge anwenden, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Ihr Arzt hat eine Dosis Menopur Ferring in IU (Einheiten) verschrieben. Um die richtige Dosis zu erhalten, müssen Sie eine der 9 mitgelieferten Verabreichungsspritzen, die mit einer Skala in FSH/LH IU (Einheiten) versehen sind, anwenden.



Verfahren Sie wie folgt:



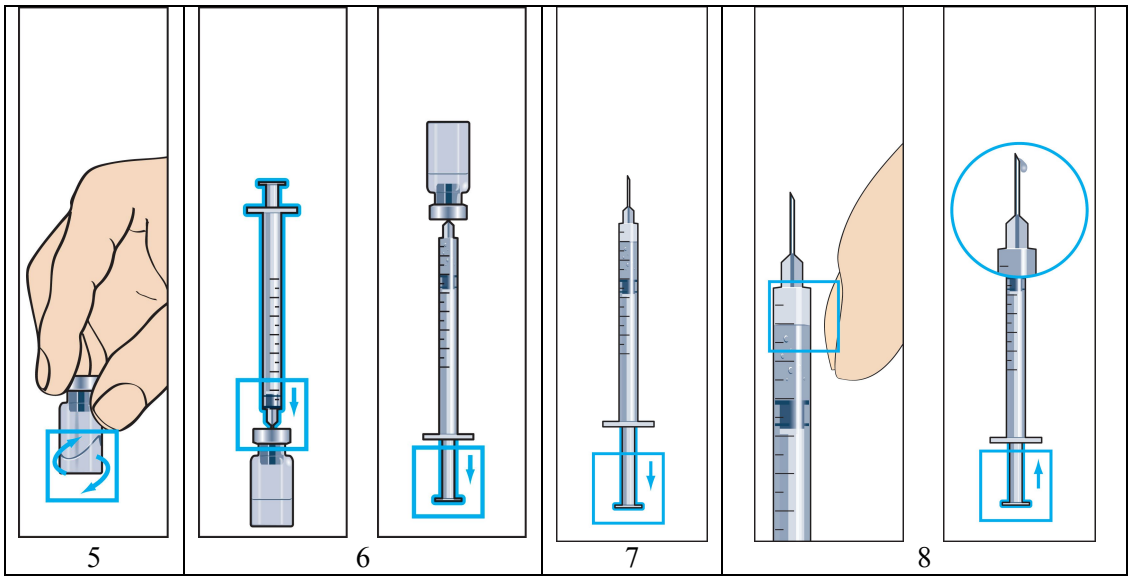
1. Entfernen Sie den Schutzdeckel der Durchstechflasche mit Pulver und die Gummikappe der Fertigspritze mit Lösungsmittel (Abbildung 1).

2. Befestigen Sie die Nadel (Zubereitungs-/Rekonstitutionsnadel) an der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel und entfernen Sie die Schutzhülse der Nadel (Abbildung 2).

3. Stechen Sie die Nadel vertikal durch das Zentrum des Gummistopfens der Durchstechflasche mit Pulver und **injizieren Sie langsam das gesamte Lösungsmittel in das Durchstechflasche**, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden (Abbildung 3).

4. Beim Hinzufügen des Lösungsmittels entsteht ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche. Lassen Sie daher den Spritzkolben während circa 10 Sekunden los, damit er von selbst aufsteigt. Dies wird den Überdruck aus der Durchstechflasche entweichen lassen (Abbildung 4).

   Entfernen Sie die Spritze und die Zubereitungsnadel.



5. Das Pulver muss sich schnell auflösen (innerhalb von 2 Minuten) und eine klare Lösung bilden. Obwohl dies normalerweise bereits auftritt, wenn nur einige Tropfen das Lösungsmittel zugegeben wurden, ist es dennoch erforderlich, die gesamte Menge an Lösungsmittel hinzuzufügen. Schwenken Sie die Lösung, um das Auflösen des Pulvers zu fördern (Abbildung 5). **Nicht schütteln,** da dies die Bildung von Luftblasen verursachen kann.

   *Die Lösung **darf nicht** angewendet werden, wenn sie nicht klar ist oder Partikeln enthält.*

   Die Durchstechflasche mit dem Pulver ist nun aufgelöst mit einer Spritze mit Lösungsmittel und gebrauchsfertig.

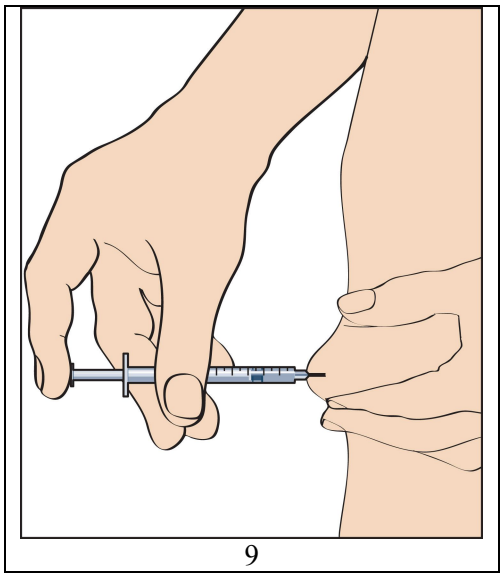
6. Nehmen Sie die Verabreichungsspritze mit vorab befestigter Nadel und stechen Sie die Nadel vertikal in die Mitte der Durchstechflasche. Die Verabreichungsspritze enthält bereits eine kleine Luftmenge, die in die Durchstechflasche über die Flüssigkeit injiziert werden sollte. Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Untersten zuoberst und saugen Sie die verschriebene Dosis Menopur Ferring in die Verabreichungsspritze für die Injektion auf (Abbildung 6).

BITTE BEACHTEN: Da die Durchstechflasche Arzneimittel für mehrere Behandlungstage enthält, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittelmenge aufziehen.

7. Entfernen Sie die Spritze von der Durchstechflasche und ziehen Sie eine kleine Luftmenge in die Spritze auf (Abbildung 7).

8. Klopfen Sie leicht an die Verabreichungsspritze, bis sich alle Luftblasen in den Top angesammelt hatten (Abbildung 8). Lassen Sie die Luft vorsichtig entweichen und drücken Sie auf den Kolben, bis der erste Tropf Flüssigkeit aus der Nadel herauskommt.

   Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie die Injektion setzen müssen (z.B. Vorderseite des Oberschenkels, Bauch, etc.).
   Vor der Injektion desinfizieren Sie die Injektionsstelle.



9

9. Zum Injizieren drücken Sie die Haut zu einer Falte zusammen und stechen Sie die Nadel zügig in einem Winkel von 90° in den Körper. Drücken Sie den Kolben sanft hinein, um die Lösung zu injizieren (Abbildung 9). Entfernen Sie die Verabreichungsspritze.

   Drücken Sie nach dem Entfernen der Verabreichungsspritze Druck gegen die Injektionsstelle, um eine mögliche Blutung zu stoppen.
   Eine vorsichtige Massage der Injektionsstelle hilft die Lösung unter der Haut zu verteilen.

   Entsorgen Sie gebrauchte Gegenstände nicht im Hausmüll, sondern entsorgen Sie sie auf geeignete Weise.

10. Für die nächste Injektion aus der bereits verdünnten Menopur Ferring-Lösung wiederholen Sie die Schritte 6 bis 9.

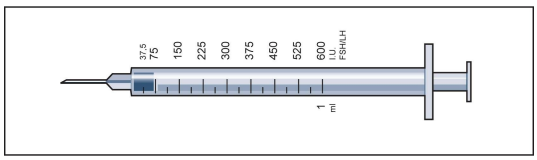
<u>Menopur Ferring 1200 IU</u>

Menopur Ferring wird als Pulver in einer Durchstechflasche bereitgestellt, das mit zwei Spritzen mit Lösungsmittel aufgelöst werden muss, bevor es injiziert wird. Das Lösungsmittel, das Sie zum Auflösen von Menopur Ferring verwenden müssen, wird in Fertigspritzen in der Packung mitgeliefert.

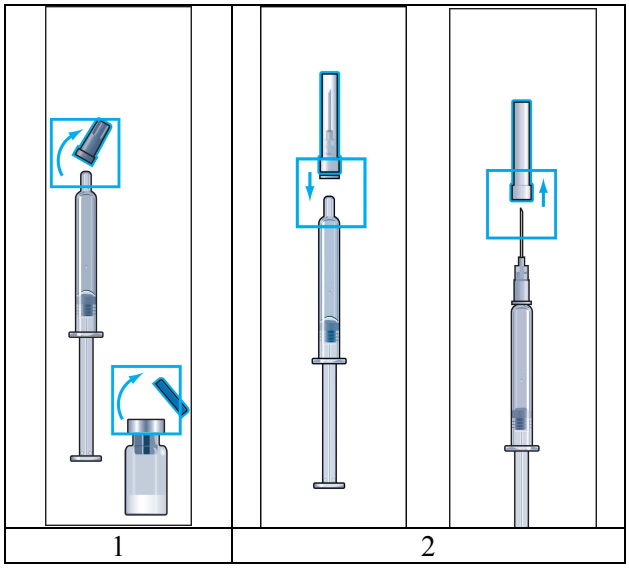
Menopur Ferring 1200 IU muss vor der Anwendung mit zwei Fertigspritzen mit Lösungsmittel aufgelöst werden.

Nach Auflösung des Pulvers mit den Lösungsmitteln enthält diese Durchstechflasche **Arzneimittel für mehrere Behandlungstage**. Deshalb müssen Sie darauf achten, dass Sie nur die Arzneimittelmenge anwenden, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Ihr Arzt hat eine Dosis Menopur Ferring in IU (Einheiten) verschrieben. Um die richtige Dosis zu erhalten, müssen Sie eine der 18 mitgelieferten Verabreichungsspritzen, die mit einer Skala in FSH/LH IU (Einheiten) versehen sind, anwenden.

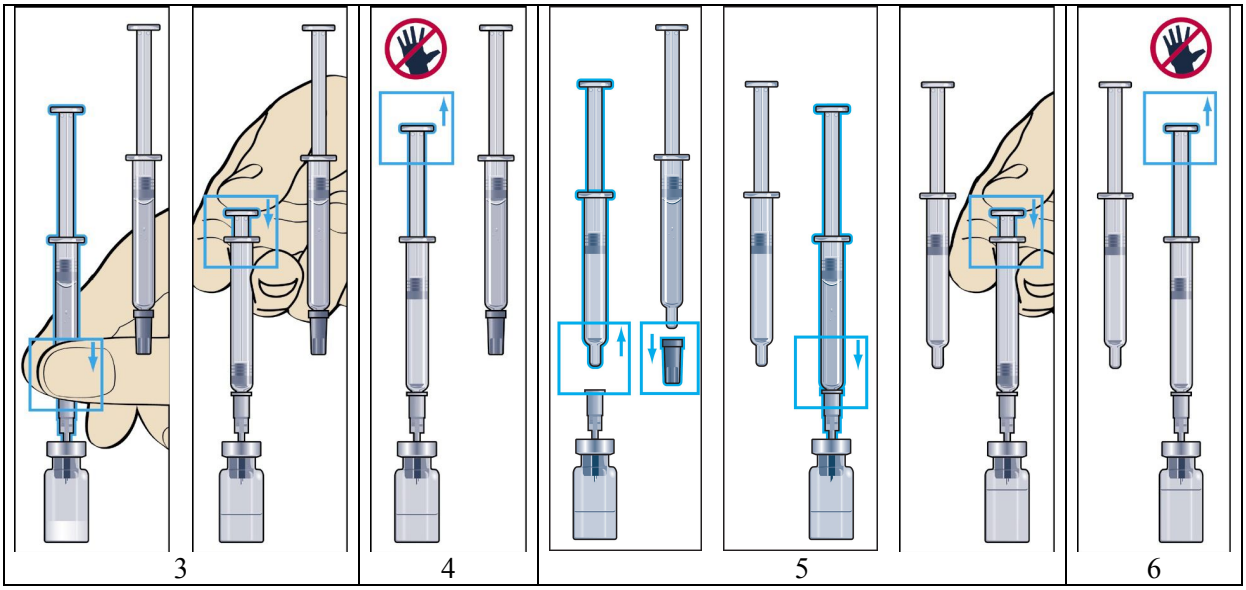


Verfahren Sie wie folgt:



1. Entfernen Sie den Schutzdeckel der Durchstechflasche mit Pulver und die Gummikappe der Fertigspritze mit Lösungsmittel (Abbildung 1).

2. Befestigen Sie die Nadel (Zubereitungs-/Rekonstitutionsnadel) an der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel und entfernen Sie die Schutzhülse der Nadel (Abbildung 2).



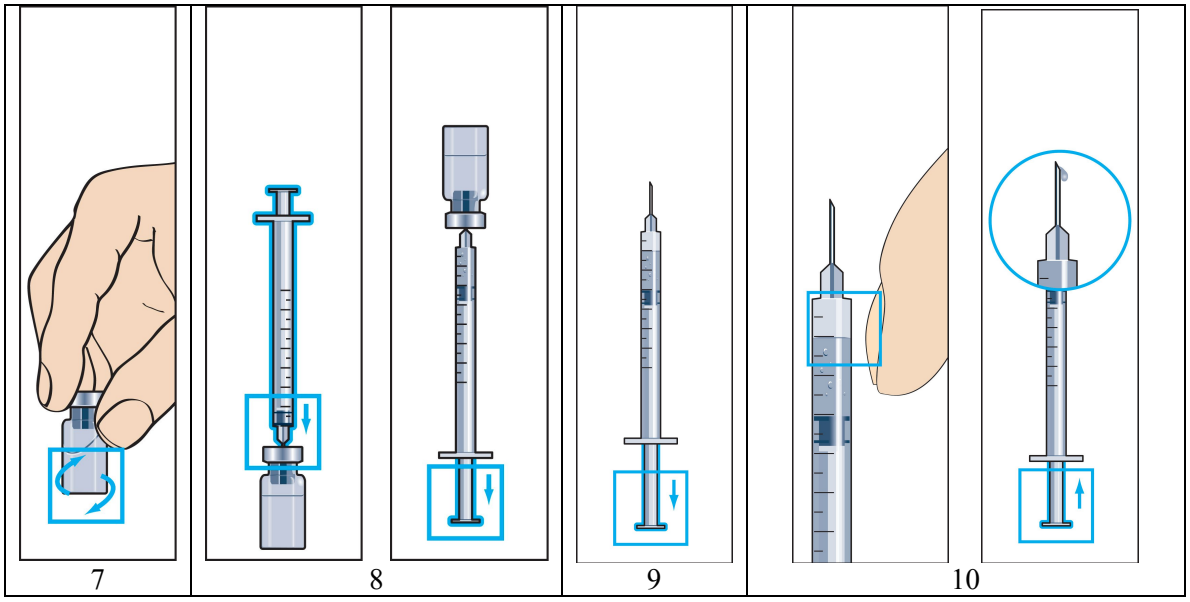
3. Stechen Sie die Nadel vertikal durch das Zentrum des Gummistopfen der Durchstechflasche mit Pulver und **injizieren Sie langsam das gesamte Lösungsmittel in das Durchstechflasche**, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden (Abbildung 3).

4. Beim Hinzufügen des Lösungsmittels entsteht ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche. Lassen Sie daher den Spritzkolben während circa 10 Sekunden los, damit er von selbst aufsteigt. Dies wird den Überdruck aus der Durchstechflasche entweichen lassen (Abbildung 4).

5. Entfernen Sie sanft die Spritze von der Nadel mit einer Drehbewegung, während die Nadel in der Durchstechflasche verbleibt. Entfernen Sie die Gummikappe der zweiten Fertigspritze mit Lösungsmittel und befestigen Sie die Spritze auf die Nadel, die im Durchstechflasche sitzt. **Injizieren Sie langsam das gesamte Lösungsmittel in das Durchstechflasche**, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden (Abbildung 5).

6. Beim Hinzufügen des Lösungsmittels entsteht ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche. Lassen Sie daher den Spritzkolben während circa 10 Sekunden los, damit er von selbst aufsteigt. Dies wird den Überdruck aus der Durchstechflasche entweichen lassen (Abbildung 6).

   Entfernen Sie die Spritze und die Zubereitungsnadel.



7. Das Pulver muss sich schnell auflösen (innerhalb von 2 Minuten) und eine klare Lösung bilden. Obwohl dies normalerweise bereits auftritt, wenn nur einige Tropfen das Lösungsmittel zugegeben wurden, ist es dennoch erforderlich, die gesamte Menge an Lösungsmittel hinzuzufügen. Schwenken Sie die Lösung, um das Auflösen des Pulvers zu fördern (Abbildung 7). **Nicht schütteln,** da dies die Bildung von Luftblasen verursachen kann.

   *Die Lösung **darf nicht** angewendet werden, wenn sie nicht klar ist oder Partikeln enthält.*

   Die Durchstechflasche mit dem Pulver ist nun aufgelöst mit zwei Spritzen mit Lösungsmittel und gebrauchsfertig.

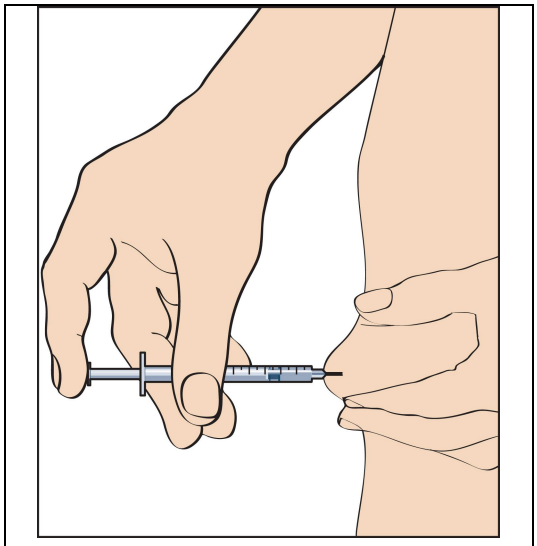
8. Nehmen Sie die Verabreichungsspritze mit vorab befestigter Nadel und stechen Sie die Nadel vertikal in die Mitte der Durchstechflasche. Die Verabreichungsspritze enthält bereits eine kleine Luftmenge, die in die Durchstechflasche über die Flüssigkeit injiziert werden sollte. Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Untersten zuoberst und saugen Sie die verschriebene Dosis Menopur Ferring in die Verabreichungsspritze für die Injektion auf (Abbildung 8).

BITTE BEACHTEN: Da die Durchstechflasche Arzneimittel für mehrere Behandlungstage enthält, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittelmenge aufziehen.

9. Entfernen Sie die Spritze von der Durchstechflasche und ziehen Sie eine kleine Luftmenge in die Spritze auf (Abbildung 9).

10. Klopfen Sie leicht an die Verabreichungsspritze, bis sich alle Luftblasen in den Top angesammelt hatten (Abbildung 10). Lassen Sie die Luft vorsichtig entweichen und drücken Sie auf den Kolben, bis der erste Tropf Flüssigkeit aus der Nadel herauskommt.

    Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie die Injektion setzen müssen (z.B. Vorderseite des Oberschenkels, Bauch, etc.).
    Vor der Injektion desinfizieren Sie die Injektionsstelle.



11

11. Zum Injizieren drücken Sie die Haut zu einer Falte zusammen und stechen Sie die Nadel zügig in einem Winkel von 90° in den Körper. Drücken Sie den Kolben sanft hinein, um die Lösung zu injizieren (Abbildung 11). Entfernen Sie die Verabreichungsspritze.

    Drücken Sie nach dem Entfernen der Verabreichungsspritze Druck gegen die Injektionsstelle, um eine mögliche Blutung zu stoppen.
    Eine vorsichtige Massage der Injektionsstelle hilft die Lösung unter der Haut zu verteilen.

    Entsorgen Sie gebrauchte Gegenstände nicht im Hausmüll, sondern entsorgen Sie sie auf geeignete Weise.

12. Für die nächste Injektion aus der bereits verdünnten Menopur Ferring-Lösung wiederholen Sie die Schritte 8 bis 11.

Wenn Sie eine größere Menge von Menopur Ferring angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Menopur Ferring angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Menopur Ferring vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Verwendung von Hormonen zur Behandlung von Unfruchtbarkeit wie Menopur Ferring kann **große Aktivität in den Eierstöcken** auslösen **und** zum **sogenannten ovariellen Hyperstimulationssyndrom (OHSS)** führen, insbesondere bei Frauen mit polyzystischen Ovarien. Die Symptome umfassen: **Bauchschmerzen, Anschwellung des Bauches, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Gewichtszunahme**. In Fällen von schwerwiegendem OHSS wurde über **Flüssigkeitsansammlungen im Bauch, im Becken und/oder in der Brusthöhle, Atembeschwerden, vermindertes Wasserlassen, Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen (Thromboembolie) und Drehung der Eierstöcke (Torsion der Ovarien)** als seltene Komplikationen berichtet.

Falls Sie eines dieser Symptome an sich feststellen, auch wenn sie einige Tage nach der letzten Injektion auftreten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Allergische (überempfindliche) Reaktionen können in Zusammenhang mit der Anwendung von Menopur Ferring auftreten. Symptome dieser Reaktionen können umfassen: **Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Halses und Atembeschwerden**. Falls Sie eines dieser Symptome bei Ihnen an sich feststellen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Die **folgenden häufigen Nebenwirkungen** treten bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten auf:
- Bauchschmerzen;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Anschwellung des Bauches;
- Beckenschmerzen;
- Überstimulation der Eierstöcke, resultierend in großer Aktivität in den Eierstöcken (ovarielles Hyperstimulationssyndrom);
- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z.B. Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Juckreiz).

Die **folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen** treten bei 1 bis 10 von 1000 behandelten Patienten auf:
- Erbrechen;
- Bauchbeschwerden;
- Durchfall;
- Müdigkeit;
- Schwindel;
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Eierstöcken (Ovarialzysten);
- Beschwerden in den Brüsten (einschließlich Schmerzen, Empfindlichkeit und Spannung in den Brüsten, Schmerzen der Brustwarzen und Schwellungen der Brüste);
- Hitzewallung.

Die **folgenden seltenen Nebenwirkungen** treten bei 1 bis 10 von 10 000 behandelten Patienten auf:
- Akne;
- Hautausschlag.

Zusätzlich zum oben Genannten wurden folgende Nebenwirkungen festgestellt, nachdem Menopur Ferring in Verkehr gebracht wurde, und die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt:
- Sehstörungen;
- Fieber;
- Unwohlsein;

- Allergische Reaktionen;
- Gewichtszunahme;
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (wie z.B. Rückenschmerzen, Nackenschmerzen und Schmerzen in Armen und Beinen);
- Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) als Komplikation einer großen Aktivität in den Eierstöcken in Folge von Überstimulation;
- Juckreiz;
- Nesselsucht;
- Blutgerinnseln als Komplikation einer großen Aktivität in den Eierstöcken in Folge von Überstimulation.

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 anzeigen über:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be)
Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST MENOPUR FERRING AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor der Zubereitung im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Zubereitung: maximal 28 Tage unter 25°C.

Die zubereitete Lösung sollte nicht verwendet werden, wenn sie Partikeln enthält oder nicht klar ist.

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 Ferring enthält

Menopur Ferring 600 IU
Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotrophin (humanes Menopausengonadotropin, hMG), das einer Bioaktivität von 600 IU follikelstimulierenden Hormons (FSH) und einer Bioaktivität von 600 IU luteinisierenden Hormons (LH) entspricht.
Nach der Zubereitung enthält 1 ml der zubereiteten Lösung 600 IU hochgereinigtes Menotropin.

Menopur Ferring 1200 IU
Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotrophin (humanes Menopausengonadotropin, hMG), das einer Bioaktivität von 1200 IU follikelstimulierenden Hormons (FSH) und einer Bioaktivität von 1200 IU luteinisierenden Hormons (LH) entspricht.
Nach der Zubereitung mit 2 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der zubereiteten Lösung 600 IU hochgereinigtes Menotropin.

Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind:
- Laktose-Monohydrat
- Polysorbat 20
- Natriumphosphat dibasisch Heptahydrat (als Puffermittel und zur pH-Einstellung)
- Phosphorsäure (zur pH-Einstellung)

Die sonstigen Bestandteile des Lösungsmittels sind:
- Wasser für Injektionszwecke
- Metacresol

Wie Menopur Ferring aussieht und Inhalt der Packung

Menopur Ferring ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Menopur Ferring 600 IU
Das Produkt ist in einer Verpackung erhältlich mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel für die Zubereitung, 1 Nadel für die Zubereitung und 9 Einmalspritzen zur Verabreichung, die mit einer Skala in FSH/LH-Einheiten versehen ist, mit vorab befestigten Nadeln.

Menopur Ferring 1200 IU
Das Produkt ist in einer Verpackung erhältlich mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 2 Fertigspritzen mit Lösungsmittel für die Zubereitung, 1 Nadel für die Zubereitung und 18 Einmalspritzen zur Verabreichung, die mit einer Skala in FSH/LH-Einheiten versehen ist, mit vorab befestigten Nadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

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

Zulassungsnummer

Belgien
Menopur Ferring 600 IU: BE430771
Menopur Ferring 1200 IU: BE430787

Luxemburg
Menopur Ferring 600 IU: 2013060218
Menopur Ferring 1200 IU : 2013060219

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.