

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MENOPUR HP 600 I.E.
Injektionslösung im Fertipgen

Menotropin

Zur Anwendung bei weiblichen Erwachsenen

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. Siehe Abschnitt 4.

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 wird als Injektionslösung in einem Fertipgen geliefert. Die Injektion wird unter die Haut gegeben ("subkutane" Injektion), normalerweise in den Bauch.

MENOPUR HP enthält "Menotropin", eine Mischung aus zwei natürlichen Hormonen, nämlich:

- Follikelstimulierendes Hormon (FSH) und
- Luteinisierendes Hormon (LH).

Diese Hormone unterstützen die Fortpflanzungsorgane, normal zu arbeiten. Die FSH- und LH-Hormone in Menotropin werden aus dem Urin von Frauen nach den Wechseljahren gewonnen.

MENOPUR HP wird in folgenden Fällen angewendet:

- MENOPUR HP wird bei Frauen angewendet, die nicht schwanger werden können. Es ist vorgesehen für:
- Frauen, deren Eierstöcke keine Eizellen produzieren. Dazu gehören auch Frauen mit "polyzystischem Ovarialsyndrom" (PCOS). MENOPUR HP wird angewendet bei Frauen, die auf eine Behandlung mit dem Arzneimittel Clomifencitrat nicht angesprochen haben.
 - Frauen, die sich einer Behandlungsmethode der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen. Dazu gehören:
 - o "In-vitro-Fertilisation" (IVF) oder "Embryotransfer" (ET)
 - o "Gameten-Intra-Fallopian-Transfer" (GIFT)
 - o "Intrazytoplasmatische Spermieninjektion" (ICSI).

Wie MENOPUR HP wirkt:

MENOPUR HP hilft den Eierstöcken, viele Eibläschen ("Follikel") zu bilden, in denen sich eine Eizelle entwickeln kann. Dies wird als "multiple Follikelentwicklung" bezeichnet.

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

Untersuchungen vor der Behandlung mit MENOPUR HP

Vor der Behandlung sollten die Ursachen für Ihre Unfruchtbarkeit bzw. die Ihres Partners überprüft werden. Insbesondere sollten Sie auf die folgenden Erkrankungen untersucht werden, damit Sie optimal behandelt werden können:

- Unterfunktion der Schilddrüse oder der Nebennierenrinde
- Überproduktion des Hormons Prolaktin („Hyperprolaktinämie“)
- Tumoren der Hirnanhangdrüse (diese liegt an der Unterseite des Gehirns)
- Tumoren des „Hypothalamus“ (ein Bereich im Zwischenhirn unterhalb des „Thalamus“).

Wenn Sie unter einer der oben genannten Erkrankungen leiden, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit MENOPUR HP beginnen.**

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 Gebärmutter, Eierstöcke, Brustdrüsen oder Teilen des Gehirns, wie z.B. der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- wenn Sie Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke haben, die nicht mit dem polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) zusammenhängen
- wenn Sie Missbildungen der Gebärmutter oder anderer Fortpflanzungsorgane haben
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide unbekannter Ursache haben
- wenn Sie Uterusmyome haben (gutartige Tumoren in der Gebärmutter)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ovarielles Hyperstimulations-Syndrom (OHSS)

Eine schwerwiegende Nebenwirkung dieses Arzneimittels, insbesondere bei Frauen mit PCOS, ist das „Ovarielle Hyperstimulations-Syndrom“ oder „OHSS“ (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen von OHSS bei sich entdecken, auch wenn:

- bereits einige Tage nach Ihrer letzten Injektion vergangen sind
- Sie die Anwendung von MENOPUR HP beendet haben.

Diese können Anzeichen von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen in Ihren Eierstöcken sein. Sollten diese auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit MENOPUR HP abbrechen und Sie ins Krankenhaus einweisen.

Die Einhaltung der empfohlenen Dosierung sowie die sorgfältige Überwachung der Behandlung reduzieren das Risiko dieser Symptome.

Untersuchungen und Tests

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt normalerweise **Ultraschalluntersuchungen** und manchmal **Blutuntersuchungen** veranlassen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überprüfen.

Schwangerschaftsrisiken

Die Behandlung mit Hormonen wie MENOPUR HP kann das Risiko folgender Ereignisse erhöhen:

- Bauchhöhlenschwangerschaft (ektope Schwangerschaft), falls Sie bereits Eileitererkrankungen in der Vergangenheit hatten
- Fehlgeburt
- Mehrlingsschwangerschaften (z.B. Zwillinge oder Drillinge)

- Missbildungen des Babys bei der Geburt (angeborene Missbildungen)

Bei Frauen, die sich einer Behandlung der Unfruchtbarkeit mit mehreren Arzneimitteln unterzogen haben, wurde von Geschwülsten der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane berichtet. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Hormonen wie MENOPUR HP diese Probleme verursacht.

Blutgerinnsel

Das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Blutgefäßen ist während der Schwangerschaft erhöht, ebenso, wenn Sie sich einer Behandlung der Unfruchtbarkeit unterzogen haben. Weitere Faktoren sind:

- Sie sind übergewichtig
 - Sie haben die Blutgerinnungserkrankung „Thrombophilie“
 - Sie oder jemand in Ihrer Familie hatte Blutgerinnsel in der Vorgeschichte
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Kinder

Die Anwendung von MENOPUR HP bei Kindern ist nicht vorgesehen.

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.

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.

Clomifencitrat ist ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung von Unfruchtbarkeit. Bei gleichzeitiger Anwendung von MENOPUR HP und Clomifencitrat kann die Wirkung auf die Eierstöcke verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie MENOPUR HP nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist 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 nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Frauen, die keinen Eisprung haben:

Ihre Behandlung beginnt innerhalb der ersten sieben Tage Ihres Menstruationszyklusses.

- Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode.
- Sie erhalten täglich Injektionen für mindestens sieben Tage

Wieviel MENOPUR HP?

Die übliche Startdosis liegt zwischen 75 und 150 I.E. täglich.

- Die Dosis wird entsprechend Ihrem Ansprechen angepasst – bis zu 225 I.E.
- Sie erhalten die gewählte Dosis für mindestens sieben Tage, bevor Ihr Arzt sie anpasst.
- Normalerweise wird die Dosis um 37,5 I.E. pro Schritt angepasst, jedoch höchstens um 75 I.E. pro Schritt.

Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit MENOPUR HP überwachen. Wenn Sie nach vier Wochen nicht auf die Behandlung ansprechen, wird die Behandlung für diesen Zyklus abgebrochen.

Wenn Sie gut auf MENOPUR HP ansprechen:

Sie erhalten eine Injektion des Hormons „humanes Choriongonadotropin“ (hCG).

- Die Dosis liegt zwischen 5.000 und 10.000 I.E.
- Sie erhalten die hCG-Injektion einen Tag nach Ihrer letzten MENOPUR HP-Injektion.

Sie sollten am Tag der hCG-Gabe **und** am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr haben. Alternativ können Spermien direkt in die Gebärmutter eingebracht werden („künstliche Befruchtung“).

- Ihr Arzt wird Sie für mindestens zwei Wochen engmaschig überwachen.

Wenn Sie nicht auf MENOPUR HP ansprechen:

- Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit MENOPUR HP überwachen.

- Abhängig von Ihrem Ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit MENOPUR HP abzubrechen und keine hCG-Injektion zu geben.

Frauen, die sich der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen:

Wenn Sie sich der assistierten Reproduktion unterziehen, werden Sie ein Arzneimittel erhalten, um das Hormon „Gonadorelin-Releasing-Hormon“ (GnRH) zu unterstützen. Dieses Arzneimittel heißt „GnRH-Agonist“. Die Behandlung mit MENOPUR HP sollte ca. zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem GnRH-Agonisten beginnen.

Evtl. erhalten Sie auch ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten „GnRH-Antagonisten“.

Die Behandlung mit MENOPUR HP sollte an Tag 2 oder 3 des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode).

Wieviel MENOPUR HP?

MENOPUR HP sollte täglich für mindestens fünf Tage angewendet werden.

- Die Anfangsdosis von MENOPUR HP liegt normalerweise bei 150 – 225 I.E..
- Diese Dosis kann je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden – bis maximal 450 I.E. pro Tag
- Die Dosis sollte um nicht mehr als 150 I.E. pro Schritt erhöht werden.

Generell sollte die Behandlung nicht mehr als 20 Tage dauern.

Wenn ausreichend Eibläschen (oder Follikel) vorhanden sind, erhalten Sie eine einmalige Injektion von bis zu 10.000 I.E. hCG, um den Eisprung auszulösen.

Ihr Arzt wird Sie nach der hCG-Injektion für die Dauer von mindesten zwei Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit MENOPUR HP überwachen.

- Abhängig von Ihrem Ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit MENOPUR HP abzubrechen und keine hCG-Injektion zu geben.
- In diesem Fall sollten Sie nicht-hormonelle Verhütungsmittel (z.B. Kondom) verwenden.

Andernfalls sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten, bis Ihre nächste Regelblutung einsetzt.

Wie wird MENOPUR HP angewendet?

Befolgen Sie die "Bedienungsanleitung", die in der Packung mit dem Fertipgen enthalten ist, sehr sorgfältig.



Bei Ihrer ersten Injektion von MENOPUR HP wird ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal anwesend sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie sich die folgenden Injektionen zu Hause selbst geben können - nachdem Sie vollständig eingewiesen wurden.

Sie erhalten MENOPUR HP als Injektion unter die Haut ("subkutane" Injektion). Dies geschieht in der Regel in den Bauch. Jeder Fertigpen kann für mehrere Injektionen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge MENOPUR HP angewendet haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von MENOPUR HP vergessen haben
Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kontaktieren Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)
Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Anzeichen für ein mögliches OHSS bei sich feststellen:

- Ihr Bauch schmerzt oder ist angeschwollen
- Sie haben Übelkeit oder Erbrechen
- Sie haben Durchfall
- Sie nehmen an Gewicht zu
- Sie haben Atembeschwerden
- Sie müssen seltener Wasser lassen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, auch wenn bereits einige Tage seit Ihrer letzten Injektion vergangen sind, oder wenn Sie die Anwendung von MENOPUR HP abbrechen. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung. Diese Nebenwirkungen könnten bedeuten, dass Ihre Eierstöcke überstimuliert wurden, bekannt als Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS). Bei schwerwiegendem OHSS wurde in seltenen Fällen von Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum, Becken oder in der Brusthöhle, Atembeschwerden, verringertem Wasserlassen, Blutgerinnseln in Blutgefäßen (Thromboembolie) und Verdrehen der Eierstöcke (Ovarialtorsion) berichtet.

Allergische Reaktionen:
Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Geschwollener Hals mit Atembeschwerden

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich feststellen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Schmerzhafter oder aufgeblähter Bauch
- Beckenschmerzen
- Schmerz, Rötung, Schwellung, Juckreiz oder Bluterguss an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (Erbrechen)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwindel
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Eierstöcken (Ovarialzysten)
- Beschwerden in den Brüsten, wie z.B. Schmerzen, Empfindlichkeit, Spannen und Schwellungen der Brüste sowie Schmerzen der Brustwarzen
- Hitzewallungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Akne

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehstörungen
- Fieber
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtszunahme
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken
- Verdrehen der Eierstöcke (Ovarialtorsion) in Folge von Überstimulation
- juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Blutpfropfen als Folge von Überstimulation der Eierstöcke

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

Vor der ersten Anwendung:
Im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Nach Anbruch:
Verwenden Sie jeden Fertigpen innerhalb von 28 Tagen nach dem Öffnen. Nicht über 25 °C lagern.

Den Fertigpen immer mit aufgesetzter Kappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MENOPUR HP enthält
Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotropin (humanes Menopausengonadotropin, HMG).
Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung enthält Menotropin, das der Aktivität des follikelstimulierenden Hormons FSH 600 I.E. und der Aktivität des luteinisierenden Hormons LH 600 I.E. entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Phenol, Methionin, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20, Natriumhydroxid-Lösung, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie MENOPUR HP aussieht und Inhalt der Packung
MENOPUR HP ist eine klare farblose Injektionslösung im Fertigpen.
MENOPUR HP 600 IE Injektionslösung im Fertigpen ist erhältlich in Packungen mit 1 Fertigpen und 12 Injektionsnadeln

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland: Menogon HP und Menopur HP
Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Zypern: Menopur
Italien: Meropur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Bedienungsanleitung

MENOPUR HP Fertigpen

Menotropin Injektionslösung



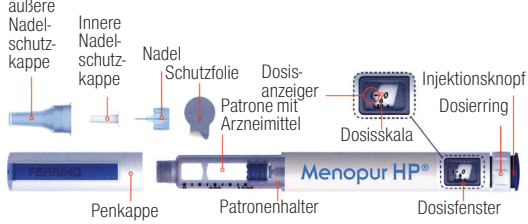
Ihr Arzt wird Ihnen vor der ersten Injektion zeigen, wie Sie MENOPUR HP richtig vorbereiten und injizieren.

Lesen Sie diese Broschüre vollständig, bevor Sie den MENOPUR HP Fertigpen anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen bekommen. Es können neue Informationen enthalten sein. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, auch wenn Sie bereits einen ähnlichen Injektionspen verwendet haben. Falsche Anwendung des Pens könnte dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels erhalten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Injektion von MENOPUR HP haben.

Der MENOPUR HP Fertigpen ist ein Einweg-Pen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann. Die Zahl im Dosisfenster zeigt die Anzahl von Internationalen Einheiten (I.E.) von MENOPUR HP. Der MENOPUR HP Fertigpen ist in 2 Dosisstärken verfügbar:

- 600 I.E.
- 1200 I.E.

MENOPUR HP Fertigpen und seine Bestandteile



Bedienungsanleitung - Menopur HP Fertigpen

Wichtige Informationen

- Der MENOPUR HP Fertigpen und die Nadeln sollten nur von der gleichen Person und nicht von mehreren Personen gemeinsam verwendet werden.
- Wenden Sie den Pen nur für das Anwendungsgebiet an, für das er verschrieben wurde und wie es Ihr Arzt verordnet hat.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, wenden Sie diesen Pen nicht ohne fremde Hilfe an. Holen Sie sich Hilfe von einer Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Informationen über Ihren MENOPUR HP Fertigpen

Der Pen kann in Dosierschritten von 6.25 I.E. so eingestellt werden, dass Dosierungen von 6.25 I.E. bis 450 I.E. abgegeben werden können.

- Die Dosisskala des Pens ist nummeriert von 0 bis 450 I.E.
- Wenn Sie von einer Zeile, die mit einer Dosis beschriftet ist, zur nächsten Zeile ohne Beschriftung gehen, wird die Dosis um 6.25 I.E. erhöht oder verringert - je nachdem, ob Sie den Dosiererring nach oben oder unten drehen. Siehe "Beispiel zum Einstellen der Dosis".
- Beim Einstellen Ihrer Dosis mit dem Dosiererring werden Sie für jeden Dosierschritt ein Klickgeräusch hören und einen Widerstand am Dosiererring spüren, so dass Ihnen die Einstellung der korrekten Dosis erleichtert wird.

Reinigung

- Bei Bedarf kann die Außenseite des Pens mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Pen nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten.

Aufbewahrung

- Nicht einfrieren.
- Vor der ersten Anwendung: im Kühlschrank (2 - 8 °C) lagern.
- Nach der ersten Injektion kann der Pen maximal 28 Tage nicht über 25 °C gelagert werden.
- Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne aufgesetzte Nadel.
- Verwenden Sie den Pen nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angezeigten Monats.
- Bewahren Sie den Pen nicht bei extremen Temperaturen auf, setzen Sie ihn nicht direktem Sonnenlicht oder sehr kalten Bedingungen aus, wie z.B. im Auto oder Gefrierschrank.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zubehör, das Sie für die Injektion mit dem MENOPUR HP Fertigpen benötigen

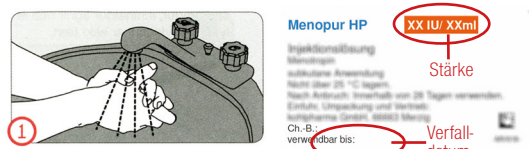


Vor der Anwendung - (Schritt 1)

Schritt 1:

- Waschen Sie sich die Hände.
- Versichern Sie sich, dass Sie den korrekten Pen mit der korrekten Stärke (600 I.E. oder 1200 I.E.) haben.

- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.



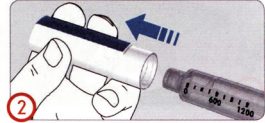
Aufsetzen der Nadel - (Schritt 2 bis 6)

Wichtig:

- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.
- Verwenden Sie nur die mit dem Pen mitgelieferten Aufstecknadeln ("click-on"-Nadeln) zum Einmalgebrauch.

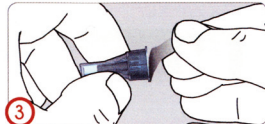
Schritt 2:

- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Prüfen Sie, dass der Pen nicht beschädigt ist.
- Prüfen Sie, ob die Lösung im Pen klar ist und keine Schwebstoffe enthält.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Lösung im Pen nicht klar ist oder Schwebstoffe enthält.



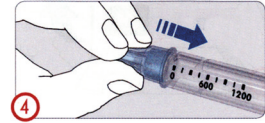
Schritt 3:

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadel.



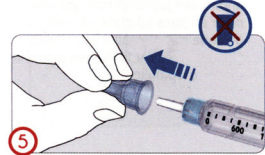
Schritt 4:

- Stecken Sie die Nadel auf den Pen.
- Sie werden einen Klick hören oder fühlen, wenn die Nadel sicher befestigt ist.



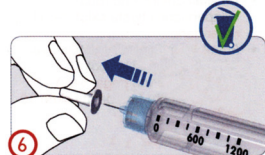
Schritt 5:

- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab.
- Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe nicht weg. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion des Arzneimittels zu entsorgen.



Schritt 6:

- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

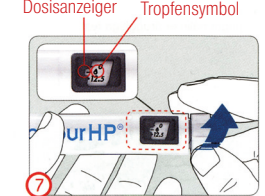


Entlüften des Pens - (Schritte 7 bis 9)

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal benutzen, müssen Sie die Luftblasen aus der Patrone entfernen (Entlüften), um die richtige Arzneimitteldosis zu erhalten.
- Sie müssen den Pen nur bei der ersten Anwendung entlüften.
- Befolgen Sie die Schritte 7 bis 9, auch wenn Sie keine Luftblasen sehen.
- Wenn der Pen bereits verwendet wurde, fahren Sie direkt mit Schritt 10 fort.

Schritt 7:

- Drehen Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn, bis ein Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Wenn Sie die Dosis zum Entlüften des Pens falsch einstellen, können Sie sie ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigieren, indem Sie den Dosiererring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



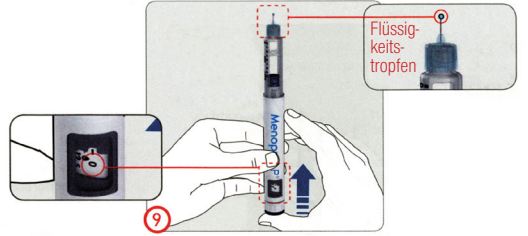
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie mit dem Finger gegen den Patronenhalter, so dass alle Luftblasen in der Patrone nach oben aufsteigen.



Schritt 9:

- Halten Sie die Nadel weiterhin nach oben (vom Gesicht weg) und drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag hinein, bis die Ziffer "0" im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



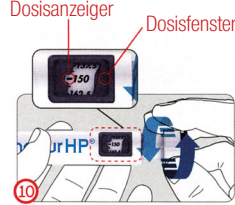
- Prüfen Sie, ob ein Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Nadel erscheint.
- Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 („Entlüften des Pens“), bis ein Tropfen erscheint.
- Wenn nach 5 Versuchen noch kein Tropfen erscheint, entfernen Sie die Nadel (siehe Schritt 13), setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe Schritte 3 bis 6) und wiederholen Sie das Entlüften (siehe Schritte 7 bis 9).
- Wenn Sie nach Verwendung einer neuen Nadel immer noch keinen Tropfen sehen, verwenden Sie einen neuen Pen.

Einstellen einer Dosis - (Schritt 10)

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn, bis die verschriebene Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Die Dosis kann ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigiert werden, indem Sie den Dosiererring in eine der beiden Richtungen drehen, bis die korrekte Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Drücken Sie den Injektionsknopf während des Einstellens der Dosis nicht, um einen Verlust von Arzneimittel zu vermeiden.

Siehe "Beispiel zum Einstellen der Dosis".



Aufteilen der Dosis

- Es kann sein, dass Sie mehr als einen Pen benötigen, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu injizieren.
- Wenn Sie die vollständige Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden. Entweder teilen Sie die Dosis auf mehrere Injektionen auf oder Sie entsorgen den alten Pen und verwenden einen neuen Pen für Ihre Injektion.

Siehe "Aufteilen der Dosis von MENOPUR HP" weiter unten für Beispiele, wie Sie ein Aufteilen der Dosis berechnen und eintragen.

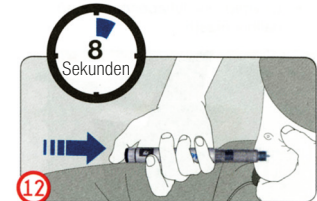
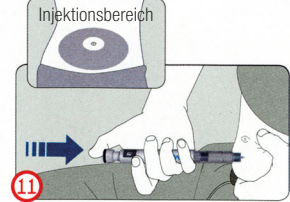
Injektion der Dosis - (Schritte 11 bis 12)

Wichtig:

- Lesen Sie Schritt 11 und 12 unten bevor Sie die Injektion durchführen.
- Dieses Arzneimittel wird direkt unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) injiziert.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, um das Risiko für Hautreaktionen zu reduzieren.
- Injizieren Sie nicht in einen Bereich, der wund(empfindlich), verletzt, gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder wo Sie Dehnungsstreifen haben.

Schritt 11:

- Halten Sie den Pen so, dass das Dosisfenster während der Injektion für Sie sichtbar ist.
- Drücken Sie die Haut zusammen und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Berühren Sie den Injektionsknopf noch nicht. (Siehe Abbildung 11).
- Nachdem Sie die Nadel eingestochen haben, setzen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf.
- Drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag hinein und halten Sie ihn fest.
- Halten Sie den Injektionsknopf weiter gedrückt. Wenn die Zahl "0" im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist, warten Sie 8 Sekunden (zählen Sie langsam bis 8) (siehe Abbildung 12). Damit wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.



Schritt 12:

- Nachdem Sie den Injektionsknopf 8 Sekunden gedrückt haben, lassen Sie ihn los. Entfernen Sie die Nadel langsam aus der Injektionsstelle, indem Sie sie gerade aus der Haut ziehen.
- Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie mit Gaze oder einem Wattebausch leicht auf die Injektionsstelle.

Hinweise:

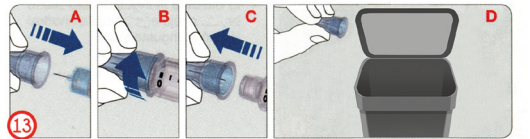
- Halten Sie den Pen während der Injektion oder des Herausziehens nicht schräg.
- Wenn Sie den Pen schräg halten, kann es zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel kommen.

- Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper steckenbleibt oder unter der Haut verbleibt, holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe.

Entsorgung der Nadel - (Schritt 13)

Schritt 13:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig auf die Nadel, indem Sie kräftig drücken (siehe Abbildung 13A).
- Entfernen Sie die Nadel vom Pen, indem Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen (siehe Abbildungen 13B und 13C).
- Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig (siehe Abbildung 13D).
- Beachten Sie das Kapitel "Entsorgung".



Hinweise:

- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel.

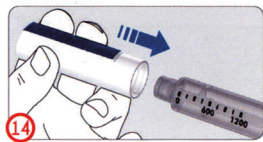
Aufsetzen der Penkappe - (Schritt 14)

Schritt 14:

- Setzen Sie die Penkappe zum Schutz zwischen den Injektionen fest auf den Pen.

Hinweise:

- Die Penkappe passt nicht, wenn eine Nadel aufgesetzt ist.
- Lassen Sie die Penkappe auf dem Pen, wenn er nicht in Gebrauch ist.



Entsorgung

Nadeln:

Legen Sie Ihre Nadeln nach der Anwendung in einen durchstichfesten Behälter, z.B. einen Nadelabfallbehälter.

Wenn Sie keinen Behälter für scharfe/spitze Instrumente haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus festem Kunststoff besteht,
- mit einem festsitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, so dass keine scharfen Gegenstände herausfallen können,
- während der Anwendung aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher ist und
- geeignet beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.

Entsorgen Sie Ihren Nadelabfallbehälter, wenn er nahezu voll ist. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich der korrekten Entsorgung. Entsorgen Sie Nadelabfallbehälter nicht in Ihrem Haushaltsabfall, sondern gemäß mit den örtlichen Vorschriften.

MENOPUR HP Fertigpens:

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind.

Nachfolgend finden Sie Informationen zu den folgenden Punkten:

Beispiele zum Einstellen einer Dosis

Aufteilen der Dosis

Tabelle zum Aufteilen der Dosis

Häufige Fragen und Antworten

Warnhinweise

Kontakt

BEISPIELE ZUM EINSTELLEN EINER DOSIS

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem MENOPUR HP Fertigpen

Die untenstehende Tabelle zeigt Beispiele für verschriebene Dosen, wie man die verschriebenen Dosen einstellt und wie das Dosisfenster für die verschriebenen Dosen aussieht.

Beispiele für die verschriebene Dosis (in IE)	Dosis zum Entlüften	75
Dosis zum Einstellen am Pen	Entlüftungssymbol (Wählen Sie mit einem Klick bei 0 beginnend, bis Sie den Tropfen als Symbol für die Entlüftung sehen)	75 (Wählen Sie bis 75)
Dosisfenster mit Beispiel für die verschriebene Dosis		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Wählen Sie bis 112.5 plus 1 Klick)	225 (Wählen Sie bis 225)	262.5 (Wählen Sie bis 262.5)	343.75 (Wählen Sie bis 337.5 plus 1 Klick)	450 (Wählen Sie bis 450)

Aufteilen der Dosis von MENOPUR HP

Wenn Sie die volle verschriebene Dosis auf Ihrem Pen nicht einstellen können, bedeutet dies, dass nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden ist, um die volle Dosis zu injizieren. Sie müssen einen Teil der verschriebenen Dosis mit Ihrem derzeitigen Pen und den Rest der Dosis mit einem neuen Pen verabreichen (Aufteilen der Dosis), oder Sie können den derzeitigen Pen entsorgen und sich die volle Dosis als eine Injektion mit einem neuen Pen verabreichen.

Wenn Sie sich für das Aufteilen der Dosis entscheiden, folgen Sie dieser Anleitung und notieren Sie mit Hilfe der Tabelle unten die zu verabreichende Dosis.

- Spalte A zeigt ein Beispiel für eine verschriebene Dosis. Notieren Sie in Spalte A Ihre verschriebene Dosis.
- Spalte B zeigt ein Beispiel für eine im Pen verbleibende Dosis (dies entspricht der Dosis, die Sie einstellen können).
- Notieren Sie die im Pen verbleibende Dosis in Spalte B. Verabreichen Sie sich die Injektion mit dem Rest des im Pen verbleibenden Arzneimittels.
- Bereiten Sie einen neuen Pen vor und entlüften Sie ihn (Schritte 1 bis 9).
- Berechnen und notieren Sie die restliche zu injizierende Dosis in Spalte C, indem Sie die Zahl in Spalte B von der Zahl in Spalte A subtrahieren. Verwenden Sie gegebenenfalls einen Taschenrechner, um Ihre Berechnung zu überprüfen.
- Siehe "Beispiele zum Einstellen einer Dosis", falls nötig.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie die Aufteilung Ihrer Dosis zu berechnen ist.
- Injizieren Sie den Rest der Dosis des Arzneimittels (Zahl in Spalte C) mit Ihrem neuen Pen, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen.

Tabelle zum Aufteilen der Dosis

A Verschriebene Dosis	B Im Pen noch verfügbare Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf Höhe des Dosisanzeigers ist)	C = A minus B mit neuem Pen zu injizierende Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf Höhe des Dosisanzeigers ist)
112.5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181.25 (175 plus 1 Klick)	118.75 (112.5 plus 1 Klick)

Häufige gestellte Fragen (FAQ)

1. Ist das Entlüften des Pens vor jeder Injektion notwendig?
 - Nein. Das Entlüften ist nur vor der ersten Injektion mit einem neuen Pen notwendig.
2. Woher weiß ich, dass die Injektion vollständig ist?
 - Sie haben den Injektionsknopf ganz hineingedrückt.
 - Die Zahl "0" steht in einer Linie mit der Dosisanzeige im Dosisanzeigefenster.
 - Sie haben langsam bis 8 gezählt, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten und die Nadel sich noch in Ihrer Haut befindet.
3. Warum muss ich bis 8 zählen, während ich den Injektionsknopf gedrückt halte?
 - Wenn Sie den Injektionsknopf 8 Sekunden gedrückt halten, kann die vollständige Dosis injiziert werden und unter die Haut gelangen.
4. Was ist, wenn der Dosierknopf nicht auf die erforderliche Dosis gedreht werden kann?
 - Die Patrone im Pen enthält möglicherweise nicht mehr ausreichend Arzneimittel, um die verschriebene Dosis zu geben.
 - Sie können am Pen keine größere Dosis als die in der Patrone verbleibende Dosis einstellen.
 - Sie können das in der Patrone verbliebene Arzneimittel injizieren und die vom Arzt verschriebene Dosis mit einem neuen Pen vervollständigen (Aufteilen der Dosis) oder einen neuen Pen verwenden, um sich die volle verschriebene Dosis zu injizieren.
5. Was ist, wenn ich nicht ausreichend Nadeln habe?
 - Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie nur Nadeln, die Ihrem MENOPUR HP Fertigpen beiliegen oder die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurden .

Warnung

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er heruntergefallen ist oder gegen harte Oberflächen gestoßen wurde.
- Wenn sich der Injektionsknopf nicht leicht eindrücken lässt, versuchen Sie es nicht mit Gewalt. Wechseln Sie die Nadel. Wenn sich der Injektionsknopf auch nach dem Wechsel der Nadel nicht leicht eindrücken lässt, verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, einen beschädigten Pen zu reparieren. Wenn ein Pen beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Kontakt

Falls Sie Fragen zum MENOPUR HP Fertigpen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an den Zulassungsinhaber kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Stand der Information: Januar-2023