

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Menopur® Multidose Pen

Ferring AG

Was ist Menopur Multidose Pen und wann wird es angewendet?

Menopur Multidose Pen enthält ein hochgereinigtes humanes Menopausengonadotropin (hMG), das aus dem Urin von Frauen in der Menopause gewonnen wird. hMG gehört zu einer Gruppe der Sexualhormone, welche Gonadotropine genannt werden. Seine physiologische Hauptwirkung bei der Frau ist die Entwicklung von reifen Follikeln in den Eierstöcken. In einem Follikel reift die Eizelle, welche nach Verabreichung eines anderen Hormons (humanes Choriongonadotropin, hCG) beim Eisprung den Follikel verlässt und danach befruchtet werden kann.

Menopur Multidose Pen wird angewendet bei Unfruchtbarkeit der Frau mit Funktionsschwäche der Eierstöcke bzw. bei fehlender oder unregelmässiger Menstruation infolge zu geringer oder normaler Ausschüttung von Hormonen der Hirnanhangsdrüse. In diesen Fällen ist erwünscht, möglichst einen einzigen Follikel im Eierstock heranreifen zu lassen.

Menopur Multidose Pen wird auch bei Frauen eingesetzt, welche sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik (z.B. IVF, ICSI) unterziehen. In diesen Fällen werden gleichzeitig mehrere Follikel zur Reifung angeregt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ziel der Behandlung ist es, mit Hilfe einer individuell angepassten Dosierung von Menopur Multidose Pen einen Follikel zur Reife zu bringen. Die Follikelreifung wird mittels Ultraschallbild und regelmässigen Hormonbestimmungen (Östrogene) kontrolliert und im Rahmen einer klinischen Untersuchung bewertet. Grösse und Anzahl der reifenden Follikel lassen sich nur aufgrund der Ultraschalluntersuchung ermitteln.

Ziel dieser Untersuchungen ist es, die Reaktion der Eierstöcke auf die Behandlung zu überwachen und den richtigen Zeitpunkt für die Auslösung des Eisprungs mit einem anderen Hormon (humanes Choriongonadotropin oder hCG) zu bestimmen. Zudem tragen sie dazu bei, eine eventuelle Überstimulation der Eierstöcke frühzeitig zu entdecken.

Wann darf Menopur Multidose Pen nicht angewendet werden?

Menopur Multidose Pen darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile;
- vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft und während der Stillzeit;
- vorzeitiger Menopause;
- bei Infertilität, die nicht auf hormonelle Ursachen zurückzuführen ist (ausser im Rahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik);
- Vergrösserung der Eierstöcke oder Zysten, die nicht auf ein polyzystisches Ovarsyndrom zurückzuführen sind;
- gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache;
- Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs sowie Hirntumoren;
- unbehandelten Funktionsstörungen der Schilddrüse oder der Nebenniere;
-



erhöhter Konzentration des Hormons Prolaktin (führt zu Menstruationsschwund oder eventuell zu Milchausscheidung aus Brustwarze);

- Missbildungen der Geschlechtsorgane;
- gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter (Uterus).

Wann ist bei der Anwendung von Menopur Multidose Pen Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung ist die Unfruchtbarkeit des betroffenen Paares umfassend abzuklären. Dazu gehören die Untersuchung der Eierstockaktivität und die Abklärung möglicher Gründe, die einer erfolgreichen Schwangerschaft entgegenstehen.

Symptome wie Schmerzen und Spannungen im Unterleib, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Atemschwierigkeiten, vermindertes Wasserlassen, plötzliche Gewichtszunahme können Anzeichen einer ovariellen Überstimulation sein. Diese Komplikation tritt im Allgemeinen ein bis zwei Wochen nach der Auslösung des Eisprungs mittels hCG ein und kann im Schweregrad sehr stark variieren. Das Risiko einer Überstimulation ist grösser bei Frauen, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik (z.B. in Vitro-Fertilisation) unterziehen. Wenn Sie die Behandlung mit Menopur beenden, können diese Symptome weiterbestehen. In jedem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich informieren.

Sie werden während der gesamten Therapiedauer bis 2 Wochen nach der hCG Verabreichung engmaschig überwacht. Es ist wichtig, dass Sie sich an die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung halten, deren Anweisungen befolgen und an den regelmässigen Kontrolluntersuchungen teilnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Menopur Multidose Pen die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Menopur Multidose Pen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Menopur Multidose Pen darf bei vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Menopur Multidose Pen?

Menopur Multidose Pen wird unter die Haut (subkutan) injiziert und wird vorzugsweise an der Bauchwand angewendet. Der Menopur Multidose Pen kann für mehrere Injektionen, darf jedoch nur für die gleiche Patientin verwendet werden.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels soll unter Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin oder einer Pflegekraft erfolgen. Anschliessend entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin, ob Sie Menopur Multidose Pen nach entsprechender Schulung selbst zu Hause anwenden können.

Wenn Sie das Arzneimittel selbst injizieren, lesen Sie die separat beigelegten Anweisungen (Bedienungsanleitung) zur Verwendung des Fertigpens aufmerksam durch.

Wenden Sie den Menopur Multidose Pen nicht an, wenn die Injektionslösung im Fertigpen Partikel enthält oder nicht klar ist.

Es gibt zwei Behandlungsschemata, welche sich in der Anzahl der Follikel, die mit Hilfe von Menopur Multidose Pen zur Reifung gebracht werden, unterscheiden.

Unfruchtbarkeit aufgrund einer Unterfunktion der Eierstöcke:



Die Behandlung wird in der Regel während den ersten 7 Tagen des Menstruationszyklus (der 1. Tag ist der erste Tag Ihrer Periode) begonnen. Die Verabreichung sollte täglich während 7 Tagen erfolgen.

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 75-150 IU täglich. Die anfängliche Dosis wird im Verlauf der Therapie anhand der Ergebnisse der regelmässigen Untersuchungen angepasst und bei Bedarf erhöht. Wenn der Follikel die gewünschte Reife erreicht hat, wird am Tag nach der letzten Verabreichung von Menopur Multidose Pen der Eisprung mittels einer einzigen Injektion von einem anderen Hormon (humanes Choriongonadotropin oder hCG) ausgelöst.

Die künstliche Befruchtung bzw. der Geschlechtsverkehr sollten am Tag der hCG-Injektion sowie auch am Tag danach erfolgen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen dann während mindestens 2 Wochen nach der hCG-Injektion das Ansprechen auf diese Behandlung prüfen.

Entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung mit Menopur Multidose Pen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ev. die Behandlung abbrechen und Ihnen keine hCG-Injektion verabreichen.

Behandlung im Rahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik:

Wenn Sie mit einem GnRH-Agonisten (einem Arzneimittel, das das Gonadotropin freisetzende Hormon (GnRH) in seiner Wirkung unterstützt) behandelt werden, sollte die Behandlung mit Menopur Multidose Pen etwa 2 Wochen nach dem Start der Behandlung mit dem GnRH-Agonisten beginnen.

Bei Patientinnen, die keinen GnRH-Agonisten verabreicht erhalten, wird die Behandlung in der Regel am 2. oder 3. Tag nach spontaner oder medikamentös ausgelöster Menstruation mit einer Dosis von 150-225 IU Menopur Multidose Pen täglich begonnen. Die Verabreichung sollte täglich während mindestens 5 Tagen erfolgen. Die anfängliche Dosis wird im Verlauf der Therapie anhand der Ergebnisse der regelmässigen Untersuchungen angepasst und bei Bedarf bis maximal 450 IU täglich erhöht. Es wird empfohlen, die Dosis jedes Mal um nicht mehr als 150 IU zu erhöhen. Normalerweise sollte ein Behandlungszyklus nicht länger als 20 Tage dauern. Wenn der Follikel die gewünschte Reife erreicht hat, wird am Tag nach der letzten Verabreichung von Menopur Multidose Pen der Eisprung mittels einer einzigen Injektion von hCG ausgelöst. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen dann während mindestens 2 Wochen nach der hCG-Injektion das Ansprechen auf diese Behandlung prüfen.

Entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung mit Menopur Multidose Pen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ev. die Behandlung abbrechen und Ihnen keine hCG-Injektion verabreichen.

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 oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben, Menopur Multidose Pen zu injizieren oder wenn Sie mehr Menopur Multidose Pen injiziert haben, als Ihnen verschrieben wurde, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Anwendung und Sicherheit von Menopur Multidose Pen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Indikationsstellung ist die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht vorgesehen.

Welche Nebenwirkungen kann Menopur Multidose Pen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Menopur Multidose Pen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schmerzen im Unterleib, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwellung des Bauchraumes, Beckenschmerzen, Überstimulation der Eierstöcke, lokale Schmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Juckreiz), Spannungsgefühl in den Brüsten, grippeähnliche Symptome wie Fieber oder Gelenkschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Müdigkeit, Benommenheit, Hitzewallungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Akne, Blutropfbildung in Blutgefässen (Thromboembolie), Hautausschlag.



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen (lokal und generalisiert).

Nicht bekannt

Sehstörungen, Fieber, Unwohlsein, Muskel- und Gelenkschmerzen (z.B. Rücken- oder Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen), Gewichtszunahme, Juckreiz, Nesselsucht, Verdrehung der Eierstöcke (in Folge von Überstimulation).

Die Behandlung mit Menopur Multidose Pen kann, vor allem bei Frauen mit polyzystischen Eierstöcken, eine Eierstocküberstimulation hervorrufen. Die Symptome sind: Schmerzen im Bauchraum, Schwellung des Bauchraumes, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme, Atmungsschwierigkeiten und vermindertes Wasserlösen.

Als Komplikation einer *Eierstocküberstimulation* können Blutgerinnsel und Verdrehungen der Eierstöcke auftreten. *Wenn Sie eines der erwähnten Symptome feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, auch wenn diese Symptome erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.*

Ebenfalls können *allergische Überempfindlichkeitsreaktionen* auftreten. Symptome dafür sind: Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Halses und Atmungsschwierigkeiten. *Wenn Sie eines der erwähnten Symptome feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin.*

Das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften ist erhöht. Die Anzahl von spontanen Aborten ist bei Behandlungen mit Menopur Multidose Pen erhöht und vergleichbar mit derjenigen von Frauen mit anderen Fertilitätsstörungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Wenn die Lösung im Pen nicht klar ist oder wenn sie Partikel enthält, darf sie nicht verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht einfrieren. Vor dem ersten Gebrauch: im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nach der ersten Injektion kann der Pen während maximal 28 Tagen nicht über 25°C gelagert werden. Den Fertigpen nur mit aufgesetzter Penkappe lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Menopur Multidose Pen enthalten?

Wirkstoffe

Menopur Multidose Pen 600 IU:

600 IU Menotropin aus menschlichem Urin.

Menopur Multidose Pen 1200 IU:

1200 IU Menotropin aus menschlichem Urin.

Hilfsstoffe

Argininhydrochlorid, Methionin, Polysorbat 20, Phenol, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.



Zulassungsnummer

68020 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Menopur Multidose Pen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Menopur Multidose Pen 600 IU: Packung mit 1 Pen und 12 Pen-Injektionsnadeln.

Menopur Multidose Pen 1200 IU: Packung mit 1 Pen und 21 Pen-Injektionsnadeln.

Zulassungsinhaber

Ferring AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

MENOPUR Multidose Pen

MENOTROPIN INJEKTIONSLÖSUNG



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin soll Ihnen zeigen, wie Sie MENOPUR Multidose Pen richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst injizieren.

Versuchen Sie nicht, es selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gezeigt hat, wie es richtig anzuwenden ist.

Lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) **bevor** Sie diese Bedienungsanleitung lesen. Lesen Sie dann diese Bedienungsanleitung **VOLLSTÄNDIG**, bevor Sie den MENOPUR Multidose Pen 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. Wenn Sie den Pen falsch anwenden, könnte das dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels erhalten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Fragen zur Anwendung von MENOPUR Multidose Pen haben.

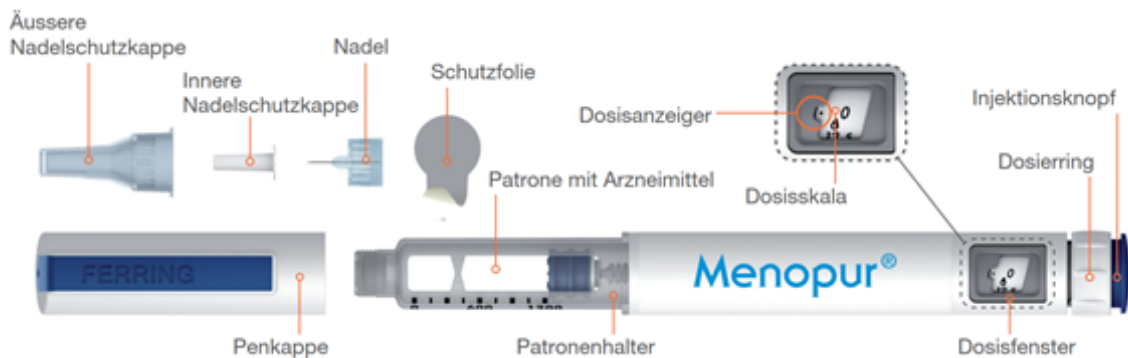
Der MENOPUR Multidose Pen ist ein Einweg-Pen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann. Die Zahl im Dosisfenster zeigt die Anzahl von Internationalen Einheiten (IU «International Units») von MENOPUR.

Der MENOPUR Multidose Pen ist in 2 Dosisstärken verfügbar:

- 600 IU
- 1200 IU

MENOPUR Multidose Pen und seine Bestandteile





Wichtige Informationen

- Der MENOPUR Multidose Pen und die Nadeln dürfen 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 bzw. Ihre Ärztin angeordnet hat.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisskala auf dem Pen nicht lesen können, 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.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen oder gegen harte Oberflächen geschlagen wurde.
- Wenn der Injektionsknopf nicht leicht zu drücken ist, wenden Sie keine Gewalt an. Wechseln Sie die Nadel aus. Lässt sich der Injektionsknopf nach dem Nadelwechsel immer noch nicht leicht drücken, verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, einen beschädigten Pen zu reparieren. Wenn ein Pen beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Apotheker oder Ihre Ärztin bzw. Apothekerin.

Informationen über Ihren MENOPUR Multidose Pen

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

- Die Dosisskala des Pens ist nummeriert von 0 bis 450 IU.
- Wenn Sie von einer Zeile, die mit einer Dosis beschriftet ist, zur nächsten Zeile ohne Beschriftung gehen, wird die Dosis um 6.25 IU erhöht oder verringert – je nachdem, ob Sie den Dosiererring nach oben oder unten drehen.
Siehe «Beispiel zum Einstellen der Dosis» auf Seiten 20-21.
- 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 wasserfeuchten Tuch gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Pen nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten.

Aufbewahrung

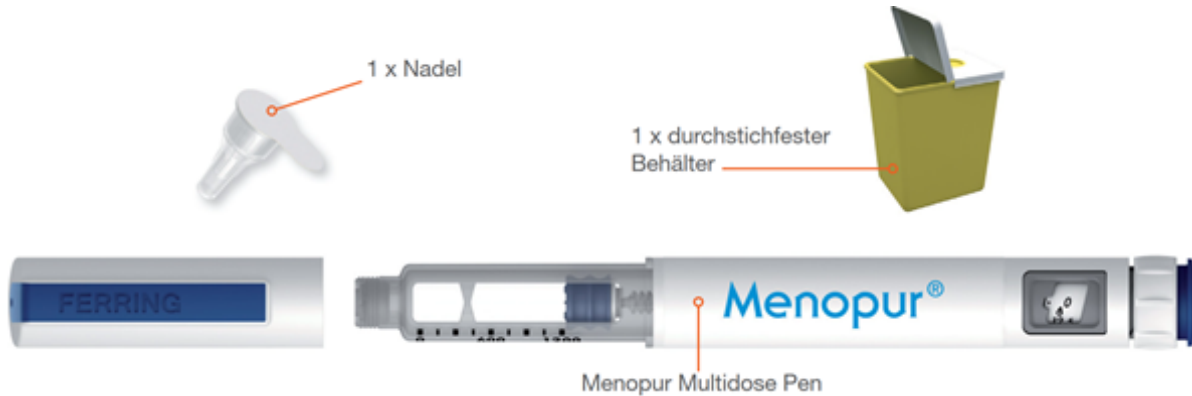
- Nicht einfrieren.
- Vor dem ersten Gebrauch: im Kühlschrank (2-8°C) lagern.
-



Nach der ersten Injektion kann der Pen während maximal 28 Tagen 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.
- Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zubehör, das Sie für die Injektion von MENOPUR Multidose Pen benötigen



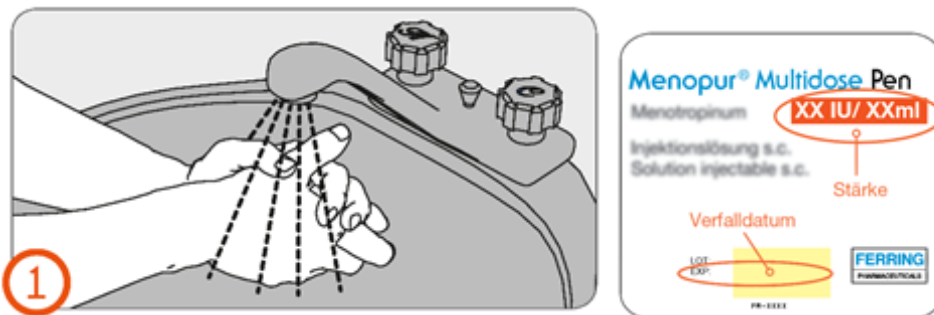
Nadeln

Nadeln werden mit dem Pen mitgeliefert. Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Verwenden Sie nur Nadeln, die mit Ihrem MENOPUR Multidose Pen geliefert werden oder die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt.

Vor der Anwendung – (Schritt 1)

Schritt 1:

- Falls der Pen im Kühlschrank gelagert ist, nehmen Sie die Packung mit dem Pen aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie etwa 15-30 Minuten stehen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann.
- Waschen Sie sich die Hände.
- Versichern Sie sich, dass Sie gemäss Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin den Pen mit der korrekten Stärke (600 IU oder 1200 IU) haben.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.



Aufsetzen der Nadel – (Schritt 2 bis 6)

Wichtig:

- Verwenden Sie für jede Injektion immer 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:

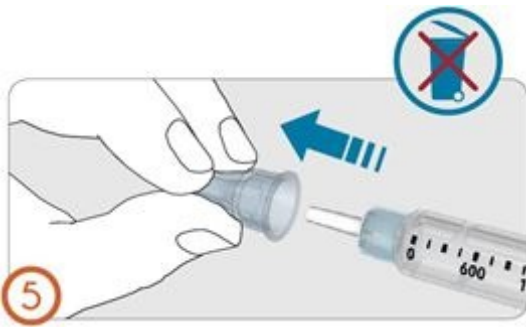
- Stecken Sie die Nadel auf den Pen.
- Sie werden einen Klick hören oder fühlen, wenn die Nadel sicher befestigt ist.



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 diese.

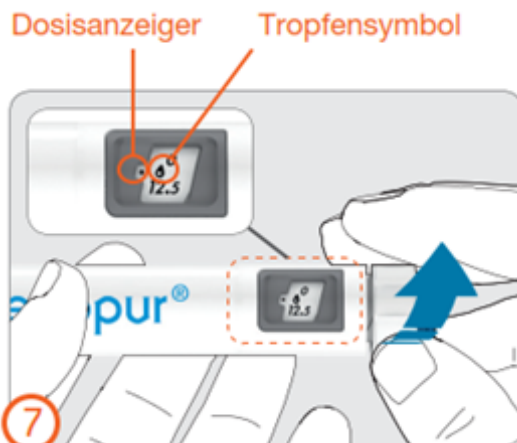


Entlüften des Pens – (Schritte 7 bis 9)

- 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 Dosierring 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 Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



Schritt 8:



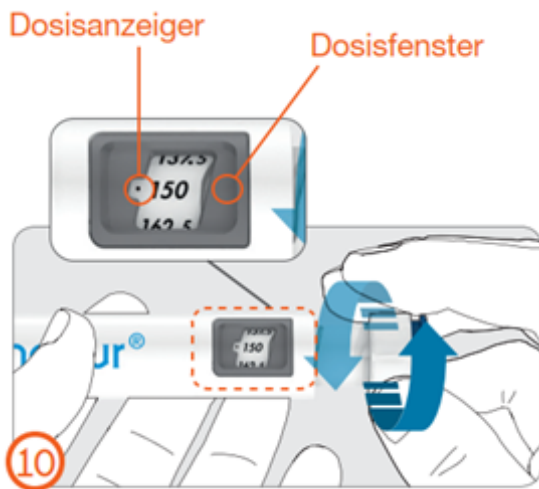
-

9

- 

- 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» auf Seiten 20-21.



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» auf Seiten 22-23 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 auf Seiten 14-15 bevor Sie die Injektion durchführen.
- Dieses Arzneimittel wird direkt unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) jedoch nicht der Bereich innerhalb von 5 cm rund um den Nabel injiziert.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, um das Risiko für Hautreaktionen wie Rötung und Reizung zu reduzieren.
- Injizieren Sie nicht in einen Bereich, der wund (empfindlich), verletzt, gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder wo Sie Dehnungsstreifen haben.

Schritt 11:

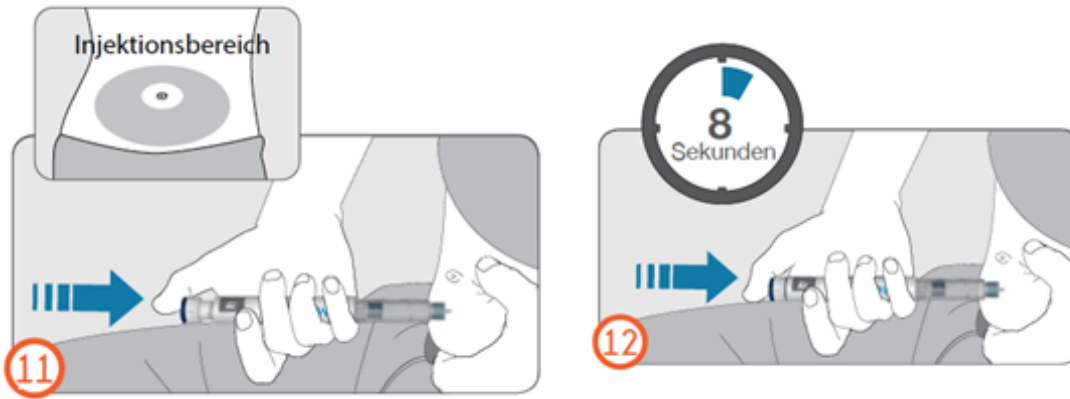
- Reinigen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion.
- Halten Sie den Pen so, dass das Dosisfenster während der Injektion für Sie sichtbar ist.
- Drücken Sie die Haut zusammen und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gezeigt hat.

Berühren Sie den Injektionsknopf noch nicht. (Siehe Abbildung 11).

- Nachdem Sie die Nadel eingeführt 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 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 sicher gestellt, 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:

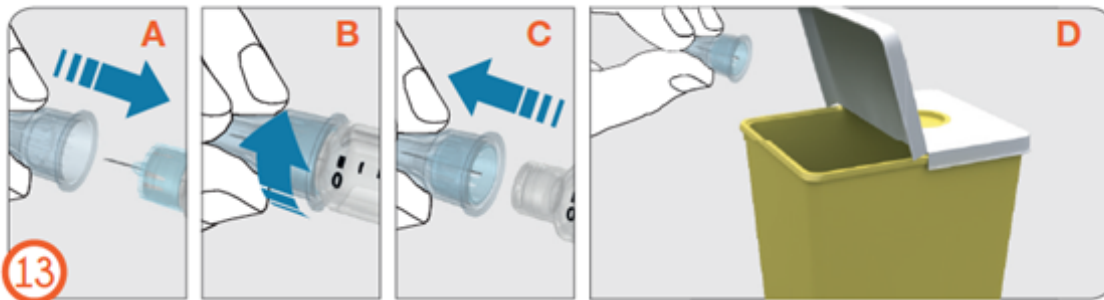
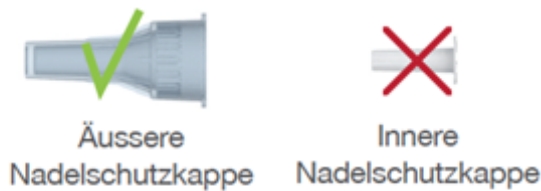
- Halten Sie den Pen während der Injektion oder des Herausziehens nicht schräg.
- Wenn Sie den Pen schräg halten, kann es zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel kommen.
- Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper steckenbleibt oder unter der Haut verbleibt, holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe.

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 entgegen dem Uhrzeigersinn herausdrehen (siehe Abbildungen 13B und 13C).
- Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig (siehe Abbildung 13D).
- Beachten Sie das Kapitel «Entsorgung» auf Seite 18.





Hinweise:

- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit einer aufgesetzten 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.
- Wenn Sie die Dosis auf mehrere Injektionen aufteilen, entsorgen Sie den Pen erst, wenn er leer ist.
- Wenn Sie einen neuen Pen verwenden, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben, anstatt die Dosis auf mehrere Injektionen aufzuteilen, entsorgen Sie den Pen, wenn nicht mehr ausreichend Arzneimittel für die vollständige Dosis enthalten ist.
- Lassen Sie die Penkappe auf dem Pen, wenn er nicht in Gebrauch ist.



ENTSORGUNG

Nadeln:

Geben Sie Ihre gebrauchten Nadeln unmittelbar nach Gebrauch in einen stichfesten Behälter, z.B. einen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände.

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder entsorgen Sie die Nadeln in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfallvorschriften.

MENOPUR Multidose Pen:

- Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Pens in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfallvorschriften.



Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den folgenden Punkten:

Beispiele zum Einstellen einer Dosis: Seiten 20-21

Aufteilen der Dosis: Seite 22

Tabelle zum Aufteilen der Dosis: Seite 23

Ausserdem:

Warnhinweise: Seite 2

Häufige Fragen und Antworten: Seite 24

Kontakt: Seite 25

BEISPIELE ZUM EINSTELLEN EINER DOSIS

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem MENOPUR Multidose Pen

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 IU)	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 (Wählend Sie bis 337.5 plus 1 Klick)	450 (Wählen Sie bis 450)
				

AUFTEILEN DER DOSIS VON MENOPUR MULTIDOSE PEN



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 auf Seite 23 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» auf Seiten 20-21, falls nötig.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 Fragen und Antworten

1. Ist der Entlüftungsschritt vor jeder Injektion notwendig?

- Nein. Das Entlüften muss nur vor der ersten Injektion mit einem neuen Pen durchgeführt werden.

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 noch in Ihrer Haut steckt.

3. Warum muss ich bis 8 zählen, während ich den Injektionsknopf gedrückt halte?



- Das Gedrückhalten des Injektionsknopfes für 8 Sekunden stellt sicher, dass die volle Dosis injiziert und unter der Haut absorbiert wird.

4. Was ist, wenn der Dosierknopf nicht auf die gewünschte Dosis gedreht werden kann?

- Die Patrone im Pen enthält möglicherweise nicht mehr genug Arzneimittel für die Abgabe der verordneten Dosis.
- Der Pen erlaubt es Ihnen nicht, eine Dosis einzustellen, die höher ist als die Dosis, die noch in der Patrone verfügbar ist.
- Sie können das in der Patrone verbliebene Medikament injizieren und die verordnete Dosis mit einem neuen Pen ergänzen (Aufteilen der Dosis) oder einen neuen Pen verwenden, um die volle verschriebene Dosis zu verabreichen.

5. Was ist, wenn ich nicht genügend Nadeln habe?

- Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Verwenden Sie nur Nadeln, die Ihrem MENOPUR Multidose Pen beiliegen oder die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben wurden.

Kontakt

Falls Sie Fragen haben zum Menopur Multidose Pen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder an die Zulassungsinhaberin Ferring AG, 6340 Baar.

