

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MENOGON HP 1200 IE Injektionslösung im Fertigpen

Zur Anwendung bei weiblichen Erwachsenen
Menotropin, hochgereinigt

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

1. Was ist MENOGON HP und wofür wird es angewendet?

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

MENOGON 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.

MENOGON HP wird in folgenden Fällen angewendet:

MENOGON 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). MENOGON 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 MENOGON HP wirkt:

MENOGON 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 MENOGON HP beachten?

Untersuchungen vor der Behandlung mit MENOGON 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 MENOGON HP beginnen.**

MENOGON 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 MENOGON HP beendet haben.

Diese können Anzeichen von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen in Ihren Eierstöcken sein. Sollten diese auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit MENOGON 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 MENOGON 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 MENOGON 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 MENOGON HP bei Kindern ist nicht vorgesehen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MENOGON HP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von MENOGON HP als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von MENOGON HP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, 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 MENOGON HP und Clomifencitrat kann die Wirkung auf die Eierstöcke verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass MENOGON HP Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MENOGON HP

MENOGON HP enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MENOGON 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 MENOGON 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 MENOGON HP überwachen. Wenn Sie nach vier Wochen nicht auf die Behandlung ansprechen, wird die Behandlung für diesen Zyklus abgebrochen.

Wenn Sie gut auf MENOGON 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 MENOGON 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 MENOGON HP ansprechen:

- Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit MENOGON HP überwachen.
- Abhängig von Ihrem Ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit MENOGON 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 MENOGON 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 MENOGON HP sollte an Tag 2 oder 3 des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode).

Wieviel MENOGON HP?

MENOGON HP sollte täglich für mindestens fünf Tage angewendet werden.

- Die Anfangsdosis von MENOGON 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 MENOGON HP überwachen.

- Abhängig von Ihrem Ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit MENOGON 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 MENOGON HP angewendet?

Befolgen Sie die „Bedienungsanleitung“, die in der Packung mit dem Fertigpen enthalten ist, sehr sorgfältig.

Bei Ihrer ersten Injektion von MENOGON 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 MENOGON 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 MENOSON HP angewendet haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von MENOSON 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 MENOSON 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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 MENOSON 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 dem ersten Gebrauch:
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.

Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Kappe, um ihn 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MENOSON HP enthält

Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotropin (humanes Menopausengonadotropin, HMG).

Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung enthält hochgereinigtes Menotropin, das der Aktivität des follikelstimulierenden Hormons FSH 1200 I.E. und der Aktivität des luteinisierenden Hormons LH 1200 I.E. entspricht.

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

Wie MENOSON HP aussieht und Inhalt der Packung

MENOSON HP ist eine klare farblose Injektionslösung im Fertigpen.

MENOSON HP 1200 IE Injektionslösung im Fertigpen ist erhältlich in Packungen mit 1 Fertigpen und 21 Injektionsnadeln

Pharmazeutischer Unternehmer

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74
e-mail: info-service@ferring.de

Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zypern, Griechenland, Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Portugal, Schweden: Menopur
Italien: Meropur

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2022 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

MENOSON HP, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2022 Ferring B.V.

MPEN1200-9000-00



Date: 18 Mar 2022

Title	Leaflet Menogon HP soln. For inj. 1200IU pre filled pen (1X 0.92ml) DE		
Ferring Item N°	PM-3824	Perigord N°	655166
TPM Item N°	N/A	Approving Country(ies)	DE
Proof N°	02	Dimensions	180x630 mm
C-MS N°	3002	Perforation pre-cut	<input type="checkbox"/>
Barcode N°	PM-3824		
Colours	P Pro Black.		