

Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Meriofert 150 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Menotropin

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.
- In dieser Packungsbeilage wird Meriofert 150 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung als Meriofert bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Meriofert und wofür wird es angewendet

- Meriofert wird angewendet, um die Ovulation bei Frauen, die nicht ovulieren und die auf andere Behandlung (Clomifencitrat) nicht reagiert haben, zu begünstigen.
- Meriofert wird angewendet, um die Entwicklung mehrerer Follikel (und somit mehrerer Eizellen) bei Frauen, die eine Fruchtbarkeitsbehandlung erhalten, zu bewirken.

Meriofert ist ein hochgereinigtes humanes Menopausengonadotropin, das zu der Arzneimittelgruppe der Gonadotropine gehört.

Meriofert 150 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Jede Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 150 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 150 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH).

Humanes menopausales Gonadotropin (HMG) wird aus dem Urin postmenopausaler Frauen gewonnen.

Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, extrahiert aus Urin schwangerer Frauen vorkommt, wurde hinzugegeben, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Dieses Arzneimittel muss unter Aufsicht Ihres Arztes eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meriofert beachten?

Ihre Fruchtbarkeit und die Ihres Partners wird beurteilt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Meriofert darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Zysten haben, die nicht durch eine Hormonstörung (polyzystisches Ovarialsyndrom) ausgelöst wurden.
- wenn Sie unter Blutungen unklarer Ursache leiden.
- wenn Sie an Krebs der Eierstöcke, des Uterus oder der Brust leiden.
- wenn Sie an einer Schwellung (Tumor) der Hypophyse oder des Hypothalamus (Gehirn) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Menotropin oder einen der Bestandteile von Meriofert besteht.

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, falls bei Ihnen eine vorzeitige Menopause, eine Missbildung der Sexualorgane oder bestimmte Unterleibstumore vorliegen, die eine normale Schwangerschaft ausschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Obwohl noch keine allergischen Reaktionen auf Meriofert berichtet worden sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie auf ähnliche Arzneimittel eine allergische Reaktion entwickelt haben.

Diese Behandlung erhöht das Risiko für die Entwicklung einer Erkrankung, die als **ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)** bezeichnet wird (siehe '4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?'). Falls ovarielle Hyperstimulation auftritt, wird Ihre Behandlung abgebrochen und eine Schwangerschaft vermieden. Die ersten Abzeichen der ovariellen Hyperstimulation sind Schmerzen im Unterbauch sowie Übelkeit, Erbrechen und Gewichtszunahme. Falls diese Symptome auftreten, sollen Sie sich so bald wie möglich von Ihrem Arzt untersuchen lassen. In schwerwiegenden, aber seltenen, Fällen kann es zu einer Vergrößerung der Eierstöcke sowie zu Flüssigkeitsansammlungen im Bauch- oder Brustraum kommen.

**Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Das Arzneimittel, das schließlich die Freisetzung der reifen Eizellen bewirkt (und humanchorionisches Gonadotropin – hCG – enthält) kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des OHSS erhöhen. Aus diesem Grund wird die Anwendung des hCG bei Entstehung eines OHSS nicht empfohlen. Sie sollten in diesem Fall im Verlauf von mindestens 4 Tagen – selbst bei Verhütung mittels einer Barrieremethode – keinen Geschlechtsverkehr haben.

Hierbei ist anzumerken, dass Frauen mit Fruchtbarkeitsproblemen ein im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöhtes Risiko für Fehlgeburten haben.

Bei Patientinnen, die sich einer ovulationsfördernden Behandlung unterziehen, ist die Häufigkeit des Auftretens von Mehrlingsschwangerschaften und -geburten im Vergleich zur natürlichen Empfängnis erhöht. Dieses Risiko kann jedoch durch die Anwendung der empfohlenen Dosis minimiert werden.

Bei Frauen mit beschädigten Eileitern besteht zudem ein leicht erhöhtes Risiko für Extrauterin gravidität (ektopische Schwangerschaft, außerhalb der Gebärmutterhöhle eingenistet).

Mehrlingsschwangerschaften und Eigenschaften der Eltern, die sich Fruchtbarkeitsbehandlungen unterziehen (z. B. Alter der Mutter, Eigenschaften der Spermien), können mit einem erhöhten Risiko für kongenitale Anomalien einhergehen.

Die Behandlung mit Meriofert kann, genauso wie die Schwangerschaft an sich, das Thromboserisiko erhöhen. Unter Thrombose versteht man die Bildung eines Blutklumpens in einem Blutgefäß, wobei es sich meistens um Bein- oder Lungenvenen handelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung aufnehmen, insbesondere:

- wenn Sie bereits wissen, dass Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben.
- wenn Sie, oder direkte Familienangehörige, bereits eine Thrombose hatten.
- wenn Sie schwer übergewichtig sind.

Kinder

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern nicht vorgesehen.

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels Meriofert kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Meriofert 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Meriofert sollte nicht angewendet werden, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meriofert hat keine oder eine vernachlässigbare Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Meriofert enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro rekonstituierte Lösung, d. h. im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Meriofert anzuwenden?

Dosierung und Dauer der Behandlung:

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 nicht ovulieren und unregelmäßige Perioden haben oder bei denen die Perioden völlig ausbleiben:

Prinzipiell wird die erste Injektion einer Meriofert 75 I.E. Durchstechflasche in der ersten Zykluswoche nach spontaner oder induzierter Menstruation verabreicht.

Anschließend wird Meriofert täglich in der vom Arzt verschriebenen Dosierung injiziert. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis sich in den Eierstöcken ein reifer Follikel oder mehrere reife Follikel entwickelt hat/haben. Ihr Arzt wird die Dosierung von Meriofert in Abhängigkeit vom Ansprechen der Eierstöcke, das mittels klinischer Untersuchung bestimmt wird, anpassen.

Sobald ein Follikel das erforderliche Entwicklungsstadium erreicht, wird die Behandlung mit Meriofert unterbrochen und die Ovulation mit einem anderen Hormon (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

Die Ovulation erfolgt in der Regel nach 32 bis 48 Stunden.

In dieser Behandlungsphase ist die Befruchtung möglich. Sie werden angewiesen, täglich ab dem Tag, der der hCG-Gabe vorangeht, Geschlechtsverkehr zu haben. Falls trotz der Ovulation keine Schwangerschaft erreicht wird, kann die Behandlung wiederholt werden.

Frauen, die sich einer Stimulation der Eierstöcke mit dem Ziel der Entwicklung mehrerer Follikel im Vorfeld einer extrakorporaler Befruchtung oder anderer assistierter Reproduktionstechniken unterziehen:

Das Ziel dieser Methode besteht darin, mehrere Follikel gleichzeitig zur Entwicklung anzuregen. Die Behandlung beginnt am 2. oder 3. Tag des Zyklus mit Injektionen von 150–300 I.E. Meriofert (1–2 Durchstechflaschen Meriofert 150 I.E.). Ihr Arzt kann beschließen, bei Bedarf höhere Dosierungen zu verabreichen. Die injizierte Dosierung Meriofert ist höher als bei der Methode, die zur natürlichen Befruchtung verwendet wird. Die Fortsetzung der Behandlung wird individuell durch den Arzt angepasst.

Sobald eine ausreichende Anzahl von Follikeln gereift ist, wird die Behandlung mit Meriofert unterbrochen und die Ovulation durch die Injektion eines anderen Hormons (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

Wie wird Meriofert verabreicht:

Meriofert wird mittels einer Injektion unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) verabreicht.

Jede Durchstechflasche sollte nur einmal verwendet werden und die Injektion sollte sofort nach der Zubereitung erfolgen.

Nach ausführlicher Beratung und Schulung könnte Ihr Arzt Sie bitten, die Injektionen von Meriofert selbstständig durchzuführen.

Bevor Sie die erste Injektion vornehmen, muss Ihr Arzt:

- Ihnen die Möglichkeit geben, die subkutane Selbstinjektion zu üben,
- Ihnen mögliche Stellen zeigen, an denen Sie die Selbstinjektion vornehmen können,
- Ihnen zeigen, wie die Injektionslösung zubereitet wird,
- Ihnen erklären, wie die korrekte Dosis zubereitet wird.

Bevor Sie eine Meriofert Injektion selbst durchführen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

Wie wird 1 Durchstechflasche Meriofert zubereitet und injiziert:

Die Zubereitung der Lösung darf erst kurz vor der Injektion erfolgen. Eine Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert werden.

Meriofert darf nur mit dem in der Packung mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Meriofert 150 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

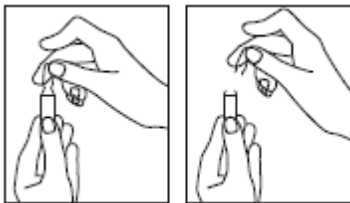
Bereiten Sie eine saubere Oberfläche vor und waschen Sie Ihre Hände bevor die Lösung rekonstituiert wird. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Gegenstände, die Sie verwenden, so sauber wie möglich sind.

Legen Sie folgende Gegenstände auf der Arbeitsfläche ab:

- zwei alkoholgetränkte Baumwolltupfer (liegen nicht bei),
- eine Durchstechflasche mit Meriofert Pulver,
- eine Ampulle mit dem Lösungsmittel,
- eine Spritze (liegt nicht bei),
- eine Nadel für die Zubereitung der Injektion (liegt nicht bei),
- eine feine Nadel für subkutane Injektion (liegt nicht bei).

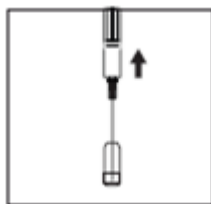
Rekonstitution der Injektionslösung

Bereiten Sie die Injektionslösung vor:



1. Der Hals der Ampulle bricht unterhalb der Farbmarkierung besonders leicht. Tippen Sie sanft gegen den oberen Teil der Ampulle, um in der Spitze befindliche Flüssigkeit zu lösen. Halten Sie die Ampulle so, dass die Farbmarkierung von Ihnen weg zeigt, und brechen Sie den oberen Teil der Ampulle so ab, wie es im Bild gezeigt wird. Verwenden Sie ein Stück Stoff oder einen Ampullenbrecher, um Ihre Finger zu schützen.

Stellen Sie die geöffnete Ampulle vorsichtig auf die gereinigte Arbeitsfläche.



Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Setzen Sie die Nadel zur Rekonstitution (lange Nadel) auf die Spritze. Während Sie die Spritze in einer Hand halten, nehmen Sie die geöffnete Lösungsmittelampulle, führen Sie die Nadel hinein und ziehen Sie das gesamte Lösungsmittel in die Spritze. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel. Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die Arbeitsfläche.



2. Entfernen Sie die farbige Plastikkappe (hellgrün) von der Pulverdurchstechflasche indem Sie diese leicht nach oben drücken. Desinfizieren Sie die Oberfläche des Gummistopfens, indem sie mit einem alkoholgetränkten Tupfer darüber wischen und diese trocknen lassen.

Meriofert 150 I.E.

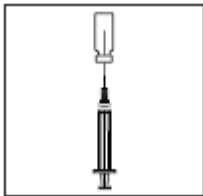
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung



3. Nehmen Sie die Spritze, entfernen Sie den Nadelschutz und spritzen Sie die Lösung langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Pulverdurchstechflasche.

Drücken Sie den Kolben fest nach unten und spritzen Sie das gesamte Lösungsmittel auf das Pulver.

NICHT SCHÜTTELN, sondern rollen Sie die Durchstechflasche sanft zwischen den Händen, bis das Pulver komplett gelöst ist, und vermeiden Sie, dass sich Schaum bildet.



4. Sobald das Pulver aufgelöst ist (was im Allgemeinen sofort der Fall ist), ziehen Sie die Lösung langsam in die Spritze auf:

- Lassen Sie die Nadel stecken und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel zur Gänze in der Flüssigkeit ist.
- Ziehen Sie den Kolben nun sanft heraus, um die ganze Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- Prüfen Sie, dass die rekonstituierte Lösung klar und farblos ist.

Zubereitung von höheren Dosierungen unter Verwendung von mehr als 1 Pulverdurchstechflasche

Falls Ihr Arzt Ihnen höhere Dosierungen empfohlen hat, so kann das mit mehr als einer Pulverdurchstechflasche mit einer Lösungsmittelpulver erreicht werden.

Wenn mehr als eine Durchstechflasche von Meriofert rekonstituiert wird, ziehen Sie am Ende des oben genannten Schritt 4 den rekonstituierten Inhalt der ersten Durchstechflasche zurück in die Spritze und spritzen ihn langsam in die zweite Durchstechflasche. Wiederholen Sie die **Schritte 2 bis 4 für die zweite und folgende Durchstechflaschen**, bis die Inhalte der erforderlichen Anzahl von Durchstechflaschen, entsprechend der verordneten Dosis aufgelöst sind (innerhalb des Limits der maximalen Gesamtdosierung von 450 I.E., welches maximal 6 Durchstechflaschen von Meriofert 75 I.E. oder maximal 3 Durchstechflaschen von Meriofert 150 I.E. entspricht).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis um 37,5 I.E. erhöhen, was der Hälfte einer Durchstechflasche Meriofert 75 I.E. entspricht. Hierzu sollten Sie den Inhalt einer 75 I.E.-Durchstechflasche gemäß den oben beschriebenen Schritten 2 bis 3 rekonstituieren und die Hälfte dieser rekonstituierten Lösung (0,5 ml) entsprechend Schritt 4 zurück in die Spritze ziehen.

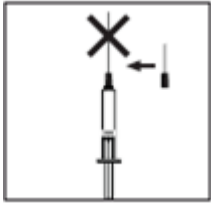
In dieser Situation werden Sie zwei Zubereitungen zu injizieren haben: die erste Zubereitung in 1 ml rekonstituiert und die zweite mit einem Inhalt von 37,5 I.E. in 0,5 ml.

**Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

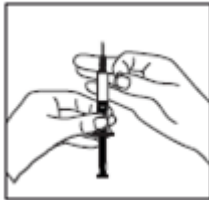
Beide Zubereitungen werden mit ihrer eigenen Spritze gemäß den folgenden Schritten injiziert.

Die Lösung muss klar und farblos sein.

Subkutane Injektion Ihres Arzneimittels:



- Setzen Sie die Schutzkappe der Nadel auf, sobald die Spritze die verschriebene Dosis enthält. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und ersetzen Sie diese durch die feinere Nadel für die subkutane Injektion samt ihrer Schutzkappe.
- Drücken Sie die feine Nadel fest auf den Spritzenkörper und drehen Sie sie leicht, um sicherzustellen, dass sie vollständig aufgeschraubt ist und um sie zu befestigen.

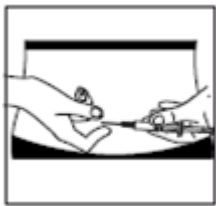


- Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie leicht auf eine Seite der Spritze, damit etwaige Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen.
- Drücken Sie auf den Kolben, bis ein Tropfen auf der Spitze der Nadel erscheint.
- Verwenden Sie die Spritze nicht, falls sie etwaige Partikel enthält oder trüb ist.

Die Injektionsstelle:

- Ihr Arzt wird Sie bereits angewiesen haben, wo Sie das Medikament injizieren können. Die üblichen Stellen sind der Oberschenkel und die untere Bauchwand unterhalb des Nabels.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Einführen der Nadel:



- Drücken Sie die Haut stark zusammen. Führen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem 45° oder 90° Winkel mit einer Dart-artigen Bewegung unter die Haut.

Injektion der Lösung:

- Injizieren Sie die Lösung unter die Haut, wie Ihnen gezeigt wurde. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Üben Sie langsam und kontinuierlich Druck auf den Kolben aus, damit die Lösung korrekt injiziert wird und die Hautgewebe nicht geschädigt werden.

Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Nehmen Sie sich so viel Zeit wie Sie benötigen, um das verschriebene Volumen der Lösung zu injizieren. In Abhängigkeit von der durch Ihren Arzt vorgeschriebenen Dosierung werden Sie unter Umständen nicht das gesamte Volumen der Lösung aufbrauchen.

Entfernung der Nadel:

- Ziehen Sie die Spritze schnell heraus und drücken Sie mit dem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Eine leichte Massage der Stelle unter fortgesetzter Ausübung von Druck trägt dazu bei, Meriofert Lösung zu verteilen und die Beschwerden zu lindern.

Intramuskuläre Injektion Ihres Arzneimittels:

Im Falle intramuskulärer Injektionen wird Ihr Arzt Meriofert zubereiten und in Ihren seitlichen Oberschenkel oder ins Gesäß injizieren.

Entsorgung aller gebrauchten Teile:

Werfen Sie alle Nadeln, leere Durchstechflaschen und Spritzen nach der Beendigung der Injektion in den Kanülenabwurfbehälter. Etwaige nicht verwendete Lösungsreste oder Abfallmaterial sind entsprechend den lokalen Bestimmungen zu beseitigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Meriofert angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen eine Überdosierung von Meriofert nach sich zieht. Jedoch sollte das Auftreten des ovariellen Hyperstimulationssyndroms erwartet werden (siehe Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenschwester, wenn Sie eine größere Menge von Meriofert angewendet haben, als sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Meriofert vergessen haben:

Wenden Sie es an, sobald es Zeit für die nächste Injektion ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn die die Anwendung von Meriofert abbrechen:

Brechen Sie die Behandlung nicht auf eigene Initiative ab: Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, falls Sie einen Abbruch der Anwendung dieses Arzneimittels erwägen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Meriofert 150 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Falls bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, ist eine sofortige Reaktion erforderlich. Sollte Folgendes auftreten, brechen Sie die Anwendung von Meriofert ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- *Häufig; kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:* Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (Symptome umfassen die Entstehung von Ovarialzysten sowie die Vergrößerung bestehender Zysten, Unterbauchschmerzen, Durstgefühl, Übelkeit und bisweilen Erbrechen, Ausscheidung einer verminderten Menge konzentrierten Urins und Gewichtszunahme) (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Sehr häufig *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen :*

- Kopfschmerzen
- Geschwollener oder aufgeblähter Bauch

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen :

- Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Beckenschmerzen
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Schwere
- Brustbeschwerden
- Schwindelgefühl
- Hitzewallungen
- Durst
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Reaktion an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Entzündung (häufiger bei intramuskulärer als bei subkutaner Verabreichung).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Torsion des Eierstocks (Drehung des Eierstocks, die extreme Schmerzen im Unterbauch verursacht)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen :

- Thromboembolie (Entstehung eines Blutklumpens in einem Blutgefäß, das sich löst und mit dem Blutstrom zu einem anderen Gefäß transportiert wird, das dadurch verstopft).

**Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

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 über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Meriofert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche und Ampulle mit dem Lösungsmittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Ampulle mit dem Lösungsmittel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sofort nach der Rekonstitution anwenden.

Wenden Sie Meriofert nicht an, wenn die Lösung nicht klar ist. Nach der Rekonstitution muss die Lösung klar und farblos sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Meriofert enthält

Der Wirkstoff ist Menotropin.

Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Jede Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 150 I.E. humaner follikelstimulierender Hormon-Aktivität (FSH) und 150 I.E. humaner luteinisierender Hormon-Aktivität (LH).

Humanes menopausales Gonadotropin (HMG) wird aus dem Urin postmenopausaler Frauen gewonnen.

Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, extrahiert aus Urin schwangerer Frauen vorkommt, wurde hinzugegeben, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Falls mehrere Durchstechflaschen mit Pulver verwendet werden, weist 1 ml der rekonstituierten Lösung folgenden Gesamtgehalt an Menotropin auf:

| Meriofert 150 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | |
|---|---|
| Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen | Gesamtgehalt an Menotropin in 1 ml Lösung |
| 1 | 150 I.E. |
| 2 | 300 I.E. |
| 3 | 450 I.E. |

Die sonstigen Bestandteile sind:

Für das Pulver: Laktose-Monohydrat.

Für das Lösungsmittel: 9 mg/ml Natriumchlorid-Lösung .

Wie Meriofert aussieht und Inhalt der Packung

Pulver: weißes oder fast weißes lyophilisiertes Pulver

Lösungsmittel: klare und farblose Flüssigkeit

Meriofert ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

1 Set enthält:

- Eine Durchstechflasche mit weißem oder fast weißem Pulver
- Eine Ampulle (1 ml) mit klarer und farbloser Flüssigkeit

**Meriofert 150 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Es ist in Packungsgrößen von 1, 5 oder 10 Sets erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italien

Hersteller in UK(NI):
Pharmasure Ltd
Units 4-6
Colonial Business Park
Colonial Way
Watford WD24 4PR
UK

Z. Nr.: 236768

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

Österreich: Meriofert
Belgien: Fertinorm
Bulgarien: Meriofert
Zypern: Meriofert
Tschechische Republik: Meriofert
Dänemark: Meriofert
Griechenland: Meriofert
Luxemburg: Fertinorm
Niederlande: Meriofert
Rumänien: Meriofert
Slowakische Republik: Meriofert
Vereinigtes Königreich: Meriofert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021