

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Zur Anwendung bei weiblichen Erwachsenen

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 enthält das Hormon Menotropin (hochgereinigtes Menopausengonadotropin), das aus dem Urin von Frauen nach den Wechseljahren gewonnen wird.

Meriofert wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit in folgenden Fällen angewendet:

- Meriofert wird bei Frauen angewendet, die keinen Eisprung haben und die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat (einem Anti-Östrogen) nicht angesprochen haben, um den Eisprung auszulösen.
- Meriofert wird bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, zur Entwicklung mehrerer Eibläschen (Follikel) und somit zur Reifung mehrerer Eizellen angewendet.

Dieses Arzneimittel muss unter der Aufsicht Ihres Arztes verwendet werden.

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

Vor der Behandlung sollte Ihre Unfruchtbarkeit bzw. die Ihres Partners nachgewiesen sein.

Meriofert darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Menotropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Eierstockzysten haben, die nicht durch eine Hormonstörung (polyzystisches Ovarialsyndrom) ausgelöst wurden.
- wenn Sie unter Blutungen unklarer Ursache leiden.
- wenn Sie an Tumoren der Eierstöcke, der Gebärmutter oder der Brustdrüsen leiden.
- wenn Sie an einer Schwellung (Tumor) der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder eines Bereiches des Zwischenhirns (Hypothalamus) leiden

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

Die Behandlung mit Meriofert sollte nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der mit den Problemen und der Behandlung der Unfruchtbarkeit vertraut ist.

Die erste Injektion von Meriofert sollte unter direkter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vor der Behandlung sollte Ihre Unfruchtbarkeit bzw. die Ihres Partners nachgewiesen sein. Mögliche Gegenanzeigen für eine Schwangerschaft sollten ausgeschlossen werden. Sie sollten auf eine Schilddrüsenunterfunktion, eine verminderte Funktion der Nebennierenrinde, eine Überproduktion des Hormons Prolaktin und evtl. vorliegende Tumoren der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus untersucht worden sein und entsprechend behandelt werden.

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.

Wenn Sie sich einer Stimulation des Follikelwachstums unterziehen - im Rahmen einer Behandlung der Unfruchtbarkeit infolge fehlenden Eisprungs (Anovulation) oder ART - können Vergrößerungen oder Überstimulation der Eierstöcke auftreten. Die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und des Anwendungsschemas und die sorgfältige Überwachung der Therapie können diese Risiken reduzieren.

Überstimulation der Eierstöcke (Ovarielles Hyperstimulations-Syndrom (OHSS))

Das OHSS unterscheidet sich von unkomplizierten Vergrößerungen der Eierstöcke und kann in unterschiedlichen Schweregraden auftreten. Es umfasst eine deutliche Vergrößerung der Eierstöcke, einen hohen Sexualhormonspiegel im Blut und einen Anstieg der Flüssigkeitsdurchlässigkeit der Gefäße. Letzteres kann zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Bauch- oder Brusthöhle führen.

Die folgenden Symptome können bei schweren OHSS-Fällen beobachtet werden: Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, starke Vergrößerung der Eierstöcke, Gewichtszunahme, Atemnot, verringerte Harnbildung sowie Übelkeit und Erbrechen. Die klinische Untersuchung kann eine Verringerung der zirkulierenden Blutmenge und der Blutkonzentration, Störung des Elektrolythaushaltes, Flüssigkeits- und/oder Blutansammlung in der Bauchhöhle, Flüssigkeitsansammlung in der Brusthöhle, akute Atemnot und Blutgefäßverschluss durch Blutpfropfen (Thromboembolie) zeigen.

Eine übermäßige Reaktion der Eierstöcke auf die Meriofert-Behandlung führt selten zu einem OHSS, es sei denn hCG (humanes Choriongonadotropin, das Hormon, das während der Schwangerschaft im Mutterkuchen gebildet wird) wird zur Auslösung des Eisprungs angewendet.

Daher darf Ihnen Ihr Arzt bei einer Überstimulation der Eierstöcke kein hCG injizieren. Sie sollten anschließend für mindestens 4 Tage keinen Geschlechtsverkehr haben oder nicht-hormonelle Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) verwenden. Ein OHSS kann schnell fortschreiten (innerhalb von 24 Stunden bis zu mehreren Tagen) und sich zu einem schwerwiegenden Krankheitsbild entwickeln. Daher sollten Sie für die Dauer von mindestens 2 Wochen nach der hCG-Anwendung engmaschig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Eine Überstimulation der Eierstöcke und Mehrlingsschwangerschaften können durch die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und des Anwendungsschemas sowie sorgfältige Überwachung der Therapie reduziert werden. Bei assistierter Reproduktionsbehandlung (ART) kann das Absaugen aller Eibläschen vor dem Eisprung eine Überstimulation reduzieren.

Ein OHSS kann bei Eintreten einer Schwangerschaft schwerwiegender und langwieriger sein. Am häufigsten tritt ein OHSS nach Beendigung einer Hormonbehandlung auf und erreicht seinen Höhepunkt ca. 7 bis 10 Tage nach Behandlungsende. Normalerweise bildet sich ein OHSS spontan bei Eintritt der Regelblutung (Menstruation) wieder zurück.

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegendes OHSS auftritt, sollte Ihr Arzt Ihre Behandlung mit MENOGON HP (falls noch nicht geschehen) abbrechen und Sie ins Krankenhaus einweisen. Dort sollten Sie eine spezielle OHSS-Behandlung erhalten.

Bei einer Funktionsstörung der Eierstöcke mit vermehrter Eibläschenbildung [polyzystisches Ovarialsyndrom (PCOS)] tritt ein OHSS häufiger auf.

Mehrlingsschwangerschaften

Mehrlingsschwangerschaften erhöhen das Risiko von Komplikationen bei Mutter und Kind.

Wenn Sie sich einer Behandlung der Unfruchtbarkeit aufgrund fehlenden Eisprungs mit Meriofert unterziehen, können im Vergleich zur natürlichen Empfängnis vermehrt Mehrlingsschwangerschaften auftreten. Die meisten Mehrlingsschwangerschaften sind Zwillingsschwangerschaften. Ihr Arzt sollte das Ansprechen Ihrer Eierstöcke auf Meriofert sorgfältig überwachen, um das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft gering zu halten.

Wenn Sie sich einer ART unterziehen, ist das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften abhängig von der Anzahl und der Qualität der übertragenen Embryonen und Ihrem Alter.

Ihr Arzt sollte Sie vor der Behandlung über das mögliche Risiko von Mehrlingsschwangerschaften informieren.

Fehl-/Frühgeburt

Bei Patientinnen, die sich einer ART unterziehen, treten Fehl- oder Frühgeburten häufiger als in der Durchschnittsbevölkerung auf.

Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaften)

Wenn Sie in der Vergangenheit bereits Eileitererkrankungen hatten, besteht das Risiko für eine ektope Schwangerschaft, gleichgültig, ob die Schwangerschaft durch spontane Empfängnis oder durch Behandlung der Unfruchtbarkeit eingetreten ist.

Geschwulste (Neoplasmen) der Fortpflanzungsorgane

Bei Frauen, die sich zur Behandlung der Unfruchtbarkeit mehreren Behandlungszyklen mit Hormonen unterzogen haben, wurde von gutartigen und bösartigen Geschwülsten der Eierstöcke und Fortpflanzungsorgane berichtet.

Angeborene Missbildungen

Nach einer ART können angeborene Missbildungen im Vergleich zu spontaner Empfängnis geringfügig häufiger auftreten. Dies ist vermutlich auf Unterschiede der elterlichen Vorbelastung (z.B. Alter der Mutter, Spermieigenschaften) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen.

Thrombose- und Embolierisiken

Die Behandlung mit Meriofert kann, genauso wie die Schwangerschaft an sich, das Thrombose- und Embolierisiko erhöhen. Unter Thrombose versteht man die Bildung eines Blutpfropfens 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.

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

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht vorgesehen.

Anwendung von Meriofert 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Meriofert sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Meriofert Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Das Lösungsmittel von Meriofert enthält Natrium aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „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.

Die Eierstöcke sprechen bei unterschiedlichen Patientinnen und auch bei derselben Patientin sehr unterschiedlich auf Meriofert an. Deshalb ist es nicht möglich, ein allgemeingültiges Dosisschema zu erstellen. Die Dosierung sollte individuell an die Reaktion der Eierstöcke angepasst werden. Hierfür muss das Ansprechen mittels Ultraschall, vorzugsweise zusammen mit Messung des weiblichen Hormons Östradiol überwacht werden.

Frauen, die keinen Eisprung und eine unregelmäßige Periode haben oder bei denen die Periode völlig ausbleibt:

Die Meriofert-Therapie sollte innerhalb der ersten 7 Tage der Periode (Menstruationszyklus) beginnen. Die empfohlene Anfangsdosis mit Meriofert liegt bei 75-150 I.E. täglich. Diese sollte mindestens in den ersten 7 Tagen nicht verändert werden. Die weitere Behandlung soll an die Ergebnisse der routinemäßigen Kontrolluntersuchungen individuell angepasst werden. Eine Dosiserhöhung kann bei Bedarf von Ihrem Arzt festgelegt werden. Die maximale Tagesdosis sollte nicht höher als 225 I.E. sein.

Die Behandlung wird fortgesetzt, bis sich in den Eierstöcken ein reifer Follikel oder mehrere reife Follikel entwickelt hat/haben.

Wird nach 4 Behandlungswochen keine optimale Reaktion erreicht, sollte die Behandlung für diesen Zyklus abgebrochen werden.

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

Der Eisprung erfolgt in der Regel nach 32 bis 48 Stunden.

In dieser Behandlungsphase ist die Befruchtung möglich. Sie sollten ab dem Tag, der der hCG-Gabe vorangeht, Geschlechtsverkehr haben. Falls Sie trotz eines Eisprungs nicht schwanger werden, kann die Behandlung wiederholt werden.

Frauen, die sich einer Stimulation der Eierstöcke mit dem Ziel der Entwicklung mehrerer Eibläschen (Follikel) im Vorfeld einer extrakorporalen Befruchtung oder anderer assistierter Reproduktionstechniken (ART) 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 150-225 I.E. Meriofert (2-3 Durchstechflaschen Meriofert 75 I.E.). Die weitere Behandlung soll an die Ergebnisse der routinemäßigen Kontrolluntersuchungen individuell angepasst werden. Bei Bedarf kann Ihr Arzt eine höhere Dosierung anwenden. Die Dosierung von 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 der Eisprung (Ovulation) durch die Injektion eines anderen Hormons (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

Art der Anwendung

Meriofert wird nach Zubereitung mit dem beigefügten Lösungsmittel in einer Fertigspritze unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) injiziert.

Das Pulver sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden. Jede Durchstechflasche sollte nur einmal verwendet werden.

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.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Selbstinjektion von Meriofert aufmerksam.

Wie wird 1 Durchstechflasche Meriofert zubereitet und injiziert:

Die Injektion muss direkt vor der Anwendung mittels der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid in Wasser für Injektionen gelöst), die jeder Packung Meriofert beiliegt, zubereitet werden.

Säubern Sie die Arbeitsfläche und waschen Sie sich Ihre Hände. 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 Alkoholtupfer (liegen nicht bei),
- eine Durchstechflasche mit Meriofert Pulver,
- eine Fertigspritze mit dem Lösungsmittel,
- eine lange Nadel für die Zubereitung der Injektion,
- eine feine kurze Nadel für die subkutane Injektion.

Zubereitung der Injektionslösung

Vorbereitung der Injektion:



1.
 - Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze; setzen Sie die Zubereitungs-nadel (längere Nadel) auf die Spritze auf.
 - Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die gereinigte Arbeitsfläche.
 - Berühren Sie dabei die Nadel nicht.

Bereiten Sie die Injektionslösung vor:



2.
 - Entfernen Sie den farbigen Kunststoffdeckel (75 I.E. hellgrün) der Meriofert Durchstechflasche, indem Sie ihn vorsichtlich nach oben ziehen.
 - Reinigen Sie den darunterliegenden Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen.



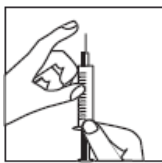
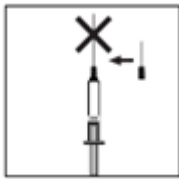
3.
 - Nehmen Sie die Fertigspritze, entfernen Sie den Schutzdeckel der Nadel und stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen, der sich oben auf der Durchstechflasche Meriofert befindet.
 - Drücken Sie fest auf den Kolben der Spritze, um das Lösungsmittel vollständig auf das Pulver zu spritzen.
 - **SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHE NICHT**, aber schwenken Sie sie vorsichtig, bis die Lösung klar ist.
 - Meistens löst sich Meriofert sofort auf.



4.
 - Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie diese um.
 - Stellen Sie sicher, dass die Spitze der Nadel sich unterhalb des Flüssigkeitsspiegels befindet.
 - Ziehen den Kolben zurück, um die Meriofert Lösung in die Spritze zurückzuziehen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die zubereitete Lösung klar ist.

Wenn Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meriofert benötigen, ziehen Sie den gelösten Inhalt der ersten Durchstechflasche in die Spritze und injizieren Sie ihn langsam in die zweite Durchstechflasche, nachdem Sie die Schritte 2-4 wiederholt haben.

Subkutane Injektion Ihres Arzneimittels:

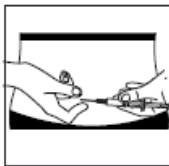


- Setzen Sie die Schutzkappe der Nadel auf, sobald die Spritze die verschriebene Dosis enthält. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und ersetzen Sie diese durch die feinere Nadel für die subkutane Injektion samt ihrer Schutzkappe.
- Drücken Sie die feine Nadel fest auf den Spritzenkörper und drehen 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 die Lösung 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 das Hautgewebe nicht geschädigt wird.

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 verwendeten 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 hat. Es kann jedoch eine Überstimulation der Eierstöcke (ovarielle Hyperstimulation) auftreten (siehe Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Meriofert angewendet haben, als sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Meriofert vergessen haben

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

Wenn Sie 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.

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
Arzneimittel zur Behandlung der Unfruchtbarkeit wie Meriofert können zu einer **Überaktivität der Ovarien (Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS))** führen, vor allem bei Frauen, die vergrößerte Eierstöcke mit zahlreichen Zysten (polyzystisches Ovar) haben. Symptome sind u.a. **Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Gewichtszunahme**. In Fällen von schwerem OHSS wurde selten über **Flüssigkeitsansammlungen in der Bauchhöhle, im Becken und in der Brusthöhle, Atembeschwerden, vermindertes Wasserlassen, Blutpfropfbildung in Blutgefäßen (Thromboembolie) und Drehung der Eierstöcke (Torsion der Ovarien)** berichtet. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, auch wenn die Symptome erst einige Tage nach der letzten Spritze auftauchen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische Reaktionen können im Zusammenhang mit der Anwendung von Meriofert auftreten. Zu den Symptomen können **Hautausschlag, Jucken, Schwellungen des Halses und Atembeschwerden** gehören. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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 Anwendung).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

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

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

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

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 Meriofert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche und Fertigspritze 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 Fertigspritze mit dem Lösungsmittel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Wenden Sie Meriofert nicht an, wenn die Lösung nicht klar ist. Die gebrauchsfertige Lösung muss klar und farblos sein.

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 Meriofert enthält

Der Wirkstoff ist Menotropin.

1 Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver enthält Menotropin entsprechend 150 I.E. humanes follikelstimulierendes Hormon (FSH) und 150 I.E. humanes luteinisierendes Hormon (LH).

Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, das von Natur aus im 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: Lactose-Monohydrat.

Für das Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Meriofert aussieht und Inhalt der Packung

Pulver: weißes oder fast weißes gefriergetrocknetes 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 Fertigspritze (1 ml) mit klarer und farbloser Flüssigkeit
- Eine Nadel für Rekonstitution und intramuskuläre Injektion (lange Nadel)
- Eine Nadel für subkutane Injektion (kurze Nadel)

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

Pharmazeutischer Unternehmer

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien
medinfo.de@ibsagroup.com

Hersteller

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023