
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meriofert® PFS 900 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- In dieser Packungsbeilage wird Meriofert PFS 900 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung als Meriofert PFS bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Meriofert PFS und wofür wird es angewendet

- Meriofert PFS wird angewendet, um den Eisprung bei Frauen, die keinen Eisprung haben und die auf andere Behandlung (Clomifencitrat) nicht angesprochen haben, herbeizuführen.
- Meriofert PFS wird angewendet, um die Entwicklung mehrerer Follikel (und somit mehrerer Eizellen) bei Frauen, die eine Fruchtbarkeitsbehandlung erhalten, zu bewirken.

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

Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 900 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 900 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH).

Humanes Menopausengonadotropin (HMG) wird aus dem Urin von Frauen nach den Wechseljahren extrahiert.

Humanes Choriongonadotropin (hCG), ein Hormon, extrahiert aus Urin schwangerer Frauen, wird hinzugefügt, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Dieses Arzneimittel muss unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

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

Die Fruchtbarkeit von Ihnen und Ihrem Partner wird vor Beginn der Behandlung beurteilt.

Meriofert PFS darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Zysten haben, die nicht durch eine Hormonstörung (polyzystisches Ovarialsyndrom) verursacht wurden
- wenn Sie an Blutungen unbekannter Ursache leiden
- wenn Sie an Krebs der Eierstöcke, des Uterus oder der Brust leiden
- wenn Sie an einer abnormen Schwellung (Tumor) der Hypophyse oder des Hypothalamus (Gehirn) leiden
- wenn Sie allergisch gegen Menotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Obwohl noch keine allergischen Reaktionen auf Meriofert PFS berichtet worden sind, informieren Sie Ihren Arzt, 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 eine 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.

Das Arzneimittel, das schließlich die Freisetzung der reifen Eizellen bewirkt (und 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 sollen in diesem Fall im Verlauf von mindestens 4 Tagen – selbst bei Verhütung mittels einer Barrieremethode – keinen Geschlechtsverkehr haben.

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

Bei Patientinnen, die sich einer Behandlung zur Förderung des Eisprungs 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 Eileitererkrankungen besteht zudem ein leicht erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter(ektopye Schwangerschaft).

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen, 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 nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Warnhinweis

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

Anwendung von Meriofert PFS 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 PFS darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meriofert PFS hat keine oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Meriofert PFS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro rekonstituierter Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Meriofert PFS 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 keinen Eisprung und unregelmäßige Perioden haben oder bei denen die Perioden völlig ausbleiben:

Prinzipiell wird die erste Injektion von 75 I.E. Menotropin in der ersten Zykluswoche nach spontaner oder induzierter Menstruation verabreicht.

Anschließend wird Meriofert PFS 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 PFS in Abhängigkeit vom Ansprechen der Eierstöcke, das mittels klinischer Untersuchungen bestimmt wird, anpassen.

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

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

In dieser Behandlungsphase ist die Befruchtung möglich. Sie werden angewiesen, täglich ab dem Tag vor der hCG-Gabe Geschlechtsverkehr zu haben. Falls trotz des Eisprungs 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 in vitro Fertilisation 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 PFS. Ihr Arzt kann beschließen, bei Bedarf höhere Dosierungen zu verabreichen. Die injizierte Dosierung Meriofert PFS 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 PFS unterbrochen und der Eisprung durch die Injektion eines anderen Hormons (humanes Choriongonadotropin, hCG) ausgelöst.

Wie Meriofert PFS verabreicht wird:

Zur subkutanen Anwendung.

Meriofert PFS wird mittels einer Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht. Jede Durchstechflasche wird nur einmal rekonstituiert und jede einzelne Injektion muss sofort nach dem Aufziehen der benötigten Dosis durchgeführt werden.

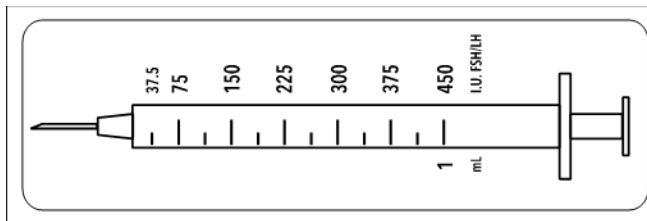
Nach ausführlicher Beratung und Schulung könnte Ihr Arzt Sie bitten, die Injektionen von Meriofert PFS selbstständig durchzuführen.

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 PFS aufmerksam.

Da diese Durchstechflasche die Medikation für mehrere Behandlungstage enthält, müssen Sie darauf achten, dass Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebene Menge aufziehen. Ihr Arzt hat Ihnen eine Dosis von Meriofert PFS in I.E. (Einheiten) verschrieben. Um die korrekte Dosis zu erhalten, müssen Sie eine der 12 mitgelieferten Applikationsspritzen verwenden, die in FSH/LH I.E.-Einheiten unterteilt sind.



Diese Spritzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sind nach jeder Verwendung entsprechend den nationalen Anforderungen in einem geeigneten Behälter zu entsorgen.

Wie 1 Durchstechflasche Meriofert PFS zubereitet und injiziert wird:

Die Injektionslösung mit 900 I.E. Menotropin muss direkt vor der Anwendung der ersten Dosis zubereitet werden, indem das Lösungsmittel zur Rekonstitution in der Fertigspritze (in jeder Packung enthalten) zu der Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird.

Reinigen Sie die Arbeitsfläche und waschen Sie sich Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Gegenstände, die Sie verwenden, so sauber wie möglich sind.

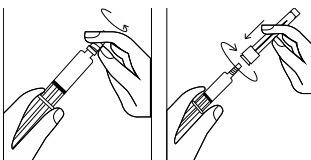
Halten Sie die folgenden Dinge bereit:

- die Durchstechflasche mit Meriofert PFS Pulver
- die Fertigspritze mit Lösungsmittel zur Rekonstitution
- die Nadel zur Rekonstitution
- eine Einmalspritze mit eingesetzter Nadel für die subkutane Anwendung, unterteilt in FSH/LH-Einheiten
- einen Alkoholtupfer
- Watte und Desinfektionsmittel (nicht in der Packung enthalten)

HINWEIS: Desinfizieren Sie vor der Rekonstitution und jeder Anwendung den Gummistopfen der Durchstechflasche mit der rekonstituierten Lösung mit Watte und Desinfektionsmittel (z. B. alkoholischer Lösung) und lassen Sie ihn trocknen.

Rekonstitution der Injektionslösung

Vorbereitung der Fertigspritze:

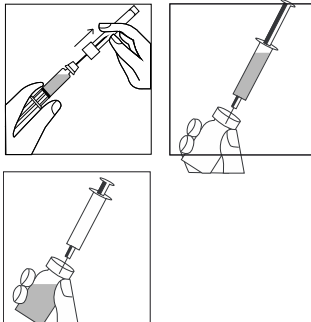


1.
 - Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze mit Lösungsmittel; setzen Sie die Rekonstitutionsnadel mit aufgesetzter Schutzkappe auf die Spritze auf.
 - Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die gereinigte Arbeitsfläche.

Vorbereitung der Durchstechflasche



2.
 - Entfernen Sie die farbige Flip-off-Kappe der Durchstechflasche, indem Sie diese vorsichtig mit Ihrem Daumen nach oben drücken.
 - Reinigen Sie den darunterliegenden Gummistopfen mit Watte und Desinfektionsmittel und lassen Sie ihn trocknen.



3.
 - Nehmen Sie die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel in die Hand, entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel und stechen Sie die Nadel mittig durch den Gummistopfen der Durchstechflasche.
 - Drücken Sie den Kolben der Spritze fest nach unten, um die komplette Flüssigkeit auf das Pulver zu entleeren.
 - Bei der Zugabe des Lösungsmittels entsteht in der Durchstechflasche ein leichter Überdruck. Lassen Sie daher den Spritzenkolben los und lassen diesen für ca. 10 Sekunden selbst ansteigen. Dadurch wird der Überdruck in der Durchstechflasche abgebaut.

SCHÜTTELN SIE DIE REKONSTITUIERTE LÖSUNG NICHT, aber schwenken Sie diese vorsichtig, bis die Lösung klar ist.

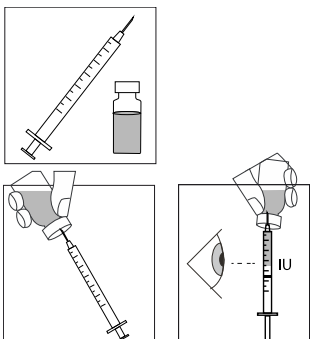
Meistens löst sich Meriofert PFS sofort auf.

Vergewissern Sie sich, dass die rekonstituierte Lösung klar ist.

Vor der Injektion:

4.
 - Prüfen Sie, ob die rekonstituierte Lösung klar, farblos und frei von Partikeln ist. **VERWENDEN SIE DIE LÖSUNG NICHT**, wenn diese Partikel enthält, trüb oder nicht farblos ist.
 - Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit Watte und Desinfektionsmittel.

Vorbereitung der Injektion:



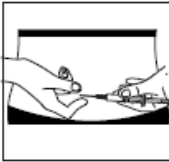
5.
 - Nehmen Sie eine der mitgelieferten Eimalspritzen mit eingesetzter Nadel, entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel und stechen Sie die Nadel senkrecht und mittig durch den Deckel der Durchstechflasche.
 - Drücken Sie den Spritzenkolben komplett hinein.
 - Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Stellen Sie sicher, dass sich die Nadel unter der Oberfläche des Arzneimittels befindet und ziehen Sie die verordnete Dosis von Meriofert PFS in die Applikationsspritze.

-
- Entfernen Sie die Nadel von der Durchstechflasche. 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 langsam auf den Kolben, bis ein Tropfen auf der Spitze der Nadel erscheint.

HINWEIS: Da diese Durchstechflasche die Medikation für mehrere Behandlungstage enthält, müssen Sie darauf achten, dass Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebene Menge aufziehen.

Verabreichung der Injektion

Die Injektionsstelle:



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

Nehmen Sie sich so viel Zeit wie Sie benötigen, um das verschriebene Volumen der Lösung zu injizieren.

Ziehen Sie die Nadel gerade heraus und drücken Sie mit in Desinfektionsmittel getränkter Watte auf die Injektionsstelle. Massieren Sie die Stelle sanft - während Sie den Druck beibehalten - dies hilft, das Arzneimittel zu verteilen und die Beschwerden zu lindern.

Weitere Injektionen:

Für die nächsten Injektionen der rekonstituierten Lösung von Meriofert PFS, wiederholen Sie die Schritte ab 4.

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

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Meriofert PFS sind nicht bekannt, dennoch könnte man erwarten, dass ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftritt (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen

Fachpersonal, wenn Sie eine größere Menge von Meriofert PFS angewendet haben, als sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Meriofert PFS 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 Sie die Anwendung von Meriofert PFS abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht auf eigene Initiative ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, ist sofortiges Handeln erforderlich. Sollte Folgendes auftreten, brechen Sie die Anwendung von Meriofert PFS 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):

- Ovarialtorsion (Drehung des Eierstocks, die extreme Schmerzen im Unterbauch verursacht)
- Thromboembolie (Entstehung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, das sich lösen kann und mit dem Blutstrom mitgerissen wird, wodurch ein anderes Gefäß verstopft werden kann).

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

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 PFS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor Rekonstitution: Bei 2-8°C lagern.

Nach Rekonstitution kann die Lösung für maximal 28 Tage bei maximal 25°C gelagert werden.

Vor oder nach Rekonstitution nicht einfrieren.

Sie dürfen Meriofert PFS nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist. Nach der Rekonstitution muss die Lösung klar und farblos sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 PFS enthält

- Der Wirkstoff ist Menotropin.

Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 900 I.E. humaner follikelstimulierender Hormon-Aktivität (FSH) und 900 I.E. humaner luteinisierender Hormon-Aktivität (LH).

Humanes Menopausengonadotropin (HMG) wird aus dem Urin von Frauen nach den Wechseljahren extrahiert.

Humanes Choriongonadotropin (hCG), ein Hormon, extrahiert aus Urin schwangerer Frauen, wird hinzugefügt, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Für das Pulver: Lactose-Monohydrat, Polysorbat 20, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure und Natriumhydroxid.

Für das Lösungsmittel: Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Meriofert PFS aussieht und Inhalt der Packung

Pulver: weißes oder fast weißes lyophilisiertes Pulver.

Lösungsmittel: klare und farblose Flüssigkeit.

Meriofert PFS ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

1 Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Meriofert PFS Pulver
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel zur Rekonstitution
- 1 Nadel zur Rekonstitution
- 12 Alkoholtupfer für mehrere Injektionen
- 12 Einwegspritzen mit eingesetzter Nadel für die jeweilige Injektion

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi - Italien

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Meriofert PFS
Belgien: Fertinorm Kit
Bulgarien: Meriofert PFS
Zypern: Meriofert PFS
Tschechische Republik: Meriofert Set
Dänemark: Meriofert Set
Estland: Meriofert
Finnland: Meriofert
Griechenland: Meriofert
Spanien: Meriofert Kit
Frankreich: Fertistartkit
Ungarn: Meriofert Kit
Italien: Meriofert
Lettland: Meriofert
Litauen: Meriofert
Luxemburg: Fertinorm Kit
Norwegen: Meriofert Set
Niederlande: Meriofert spuit
Polen: Mensinorm
Rumänien: Meriofert PFS
Slowakei: Meriofert Kit
Schweden: Meriofert
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Meriofert PFS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.