

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### hMG ASTRO 75/75 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist hMG ASTRO und wofür wird es angewendet?

hMG ASTRO steht als Pulver zur Verfügung, welches mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) vor dem Gebrauch gemischt werden muss. Die fertige Lösung wird als Injektion in den Muskel gegeben.

hMG ASTRO enthält zwei Hormone, nämlich follikelstimulierendes Hormon (FSH) und luteinisierendes Hormon (LH). FSH und LH sind natürlich vorkommende Hormone, welche von Männern und Frauen produziert werden. Sie unterstützen die Fortpflanzungsorgane in ihrer normalen Funktion. Das FSH und LH im hMG ASTRO wird aus dem Urin von Frauen nach der Menopause („Wechsel“) gewonnen. Der Wirkstoff ist hochgereinigt und wird Menotropin genannt.

Menotropin wirkt bei Frauen auf die Eierstöcke (Ovarien) und bei Männern auf die Hoden (Testes).

Menotropin in Kombination mit hCG (Humanes Choriongonadotropin = Schwangerschaftshormon) bewirkt bei Frauen mit bestehendem Kinderwunsch die Auslösung eines Eisprungs nach Anregen des Follikel- (=Eibläschen-) wachstums und der Follikelreifung, bei Männern die Anregung der Samenentwicklung.

hMG ASTRO wird zur Behandlung der Unfruchtbarkeit (Infertilität) in den folgenden Fällen angewendet:

- hMG ASTRO wird angewendet bei Unfruchtbarkeit der Frau bei einer Funktionsschwäche der Eierstöcke (auch beim polyzystischen Ovarialsyndrom). hMG ASTRO wird bei Frauen angewendet, welche bereits erfolglos ein Arzneimittel namens Clomifenzitrat erhalten haben.
- hMG ASTRO wird bei Frauen, die sich einer Behandlungsmethode der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen, zur Entwicklung mehrerer Eibläschen (Follikel) und damit zur Reifung mehrerer Eizellen angewendet.

- Unfruchtbarkeit des Mannes bei einer Unterfunktion der Keimdrüsen bedingt durch zu geringe Serum-Gonadotropinwerte (=geschlechtshormonsteuernde Hormone) zur Anregung der Entwicklung der Samenzellen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hMG ASTRO beachten?**

Bevor Sie die Behandlung mit hMG ASTRO beginnen, sollten bei Ihnen und Ihrem Partner die Ursachen für die Unfruchtbarkeit vom Arzt geklärt werden. Um eine wirksame Therapie einleiten zu können, muss besonders das Vorliegen der folgenden Befunde geklärt werden:

- Unterfunktion der Schilddrüse oder der Nebennieren
- Hohe Werte des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie)
- Tumore der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse)
- Tumore des Hypothalamus (Teil des Mittelhirns)

Sollte einer der Befunde bei Ihnen vorliegen, **informieren Sie Ihren Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit hMG ASTRO.**

### **hMG ASTRO darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Menotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tumore der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) oder des Hypothalamus (Teil des Mittelhirns) haben.

#### Zusätzlich bei Frauen:

- falls Sie schwanger sind oder stillen,
- bei Eierstockvergrößerung oder Zysten, die nicht auf ein polyzystisches Ovarialsyndrom (Erkrankung mit mehreren Zysten in den Eierstöcken) zurückzuführen sind,
- bei gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache,
- bei Gebärmutter-, Eierstock-, Brusttumoren,
- bei primärer Funktionsstörung der Eierstöcke,
- bei Missbildung der Sexualorgane, die eine Schwangerschaft ausschließen,
- falls Sie an Myomen der Gebärmutter leiden,
- bei vorzeitiger Menopause.

#### Zusätzlich bei Männern:

- bei Prostatakarzinom (=Krebs der Vorsteherdrüse),
- bei Hodentumoren,
- bei primärer Hodenfunktionsstörung mit erhöhten Serum-Gonadotropin-Werten,
- bei jeder Unfruchtbarkeit, die nicht auf einer zu geringen Ausschüttung von Hormonen der Hirnanhangsdrüse beruht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie hMG ASTRO anwenden oder bei Ihnen angewendet wird.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von hMG ASTRO ist geboten:**

- beim Auftreten von Unterbauchschmerzen
- beim Auftreten von Schwellungen im Unterbauch
- beim Auftreten von Übelkeit

- beim Auftreten von Erbrechen
- beim Auftreten von Durchfall
- bei Gewichtszunahme
- beim Auftreten von Atembeschwerden
- bei verminderter Harnausscheidung

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, auch wenn diese Symptome erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten. Dies könnten Vorzeichen einer gesteigerten Aktivität in den Eierstöcken sein, welche schwerwiegende Folgen haben könnten.**

Falls diese Symptome schwerwiegender Natur sind, muss die Sterilitätsbehandlung sofort abgebrochen werden. Die Behandlung der Nebenwirkungen erfolgt im Krankenhaus.

Wenn Sie die Ihnen vorgeschriebene Dosierung befolgen und die engmaschigen Kontrollen durch den Arzt einhalten, reduzieren Sie die Gefahr, an den erwähnten Symptomen zu erkranken.

Die Behandlung mit hMG ASTRO darf nur von einem Arzt, der Erfahrung auf dem Gebiet der Unfruchtbarkeit hat, vorgenommen werden. Er wird zuvor die Ursache Ihrer Unfruchtbarkeit genau überprüfen, um mögliche Gegenanzeigen auszuschließen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt normalerweise Ultraschalluntersuchungen und manchmal Bluttests durchführen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überwachen.

Die Behandlung mit Hormonen wie in hMG ASTRO enthalten kann das Risiko für

- Extrauterin gravidität (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), wenn Sie bereits in der Vergangenheit eine Erkrankung der Eileiter hatten,
- Fehlgeburt,
- Mehrlingsschwangerschaften (Zwillinge, Drillinge, etc.),
- angeborene Fehlbildungen (körperliche Defekte des Kindes bei der Geburt)

erhöhen.

Bei einigen Frauen, die gegen Unfruchtbarkeit behandelt wurden, kam es zur Bildung von Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane. Es ist noch nicht bekannt, ob die Behandlung mit Hormonen wie hMG ASTRO diese Probleme verursacht hat.

Blutgerinnsel in den Venen oder Arterien treten bei Frauen, die schwanger sind, häufiger auf. Eine Behandlung der Unfruchtbarkeit kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten erhöhen. Dies trifft insbesondere zu, wenn Sie übergewichtig sind oder wenn jemand in Ihrer Familie (Blutsverwandter) bereits ein Blutgerinnsel hatte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Für hMG ASTRO gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen.

**Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels hMG ASTRO kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.**

### **Anwendung von hMG ASTRO 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Clomifenzitrat, ein anderes Arzneimittel, welches in der Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt wird, gleichzeitig mit hMG ASTRO gegeben wird, kann sich deren Wirkung auf die Eierstöcke verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

hMG ASTRO darf nicht während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

hMG ASTRO hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **hMG ASTRO enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist hMG ASTRO anzuwenden?**

Die Behandlung mit hMG ASTRO darf nur unter Kontrolle eines mit Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von Fertilitätsstörungen vertrauten Facharztes begonnen werden.

Wenden Sie hMG ASTRO immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, weil er Ihnen die Therapie individuell anpasst und deren Wirkung genau nachprüft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Eierstöcke sprechen sehr unterschiedlich auf hMG ASTRO an. Deshalb ist es nicht möglich, ein allgemeingültiges Dosisschema zu erstellen. Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an die Reaktion der Eierstöcke anpassen. Hierfür wird er das Ansprechen der Eierstöcke mittels Ultraschall, vorzugsweise zusammen mit Messung des weiblichen Hormons Östradiol überwachen. Bei individuell zu hoher Dosierung von hMG ASTRO kann es zu einer Überstimulierung der Eierstöcke kommen.

Die Verabreichung erfolgt in täglichen Einzeldosisgaben. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem entsprechenden Anwendungsgebiet. Die Dosis der Hormone (FSH und LH) wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben. Jede Ampulle enthält 75 I.E. von FSH und 75 I.E. von LH.

### **Funktionsschwäche der Eierstöcke (einschl. polyzystisches Ovarialsyndrom)**

Die Behandlung beginnt innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus (Tag 1 entspricht dem ersten Tag der Regelblutung). Die Behandlungen sollten täglich über mindestens 7 Tage erfolgen.

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit 75 bis 150 I.E. hMG ASTRO intramuskulär (i.m.) pro Tag begonnen. Wenn die ovarielle Reaktion ausbleibt, kann die Dosierung allmählich gesteigert werden. Eine festgelegte Dosis sollte während 7 Tagen angewendet werden, bevor diese geändert wird. Es wird empfohlen, die Dosis jeweils um 37,5 I.E. zu erhöhen. Der Behandlungszyklus soll abgebrochen werden, wenn nach 4 Wochen kein Erfolg zu verzeichnen ist.

Sobald Ihr Arzt durch verschiedene Untersuchungen eine vollständige Reifung der Follikel (Eibläschen) feststellt, werden 1 Tag nach der letzten hMG ASTRO-Gabe zur Auslösung des Eisprunges (Ovulation) einmalig 5.000 oder 10.000 I.E. humanes Choriongonadotropin (hCG) injiziert. Am gleichen Tag oder am Tag danach sollte der Geschlechtsverkehr erfolgen. Ihr Arzt wird den Verlauf der Behandlung während der folgenden 2 Wochen überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der hMG ASTRO-Behandlung überwachen. Im Falle einer übermäßigen Stimulierung wird Ihr Arzt die Therapie mit hMG ASTRO abbrechen und keine hCG-Injektion vornehmen. In einem solchen Fall sollten Sie eine mechanische Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden oder bis zum Beginn der nächsten Regelblutung auf Geschlechtsverkehr verzichten.

### **Entwicklung mehrerer Eibläschen für die assistierte Reproduktion (ART)**

Wenn Sie auch mit einem GnRH-Agonisten (einem Arzneimittel, das das Gonadotropin-freisetzende Hormon (GnRH) in seiner Wirkung unterstützt) behandelt werden, sollte die hMG ASTRO-Therapie ca. 2 Wochen nach dem Beginn der Agonisten-Behandlung beginnen.

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 150 - 225 I.E. täglich. Diese sollte mindestens in den ersten 5 Tagen nicht verändert werden. Die weitere Behandlung soll an die Ergebnisse der routinemäßigen Kontrolluntersuchungen individuell angepasst werden und 150 I.E. pro Schritt nicht überschreiten. Die maximale Tagesdosis sollte nicht höher als 450 I.E. sein. Generell sollte die Behandlung nicht mehr als 20 Tage dauern.

Bei Patientinnen, die keinen GnRH-Agonisten verabreicht erhalten, sollte die Therapie mit hMG ASTRO am 2. oder 3. Tag des Menstruationszyklusses beginnen. Ihr Arzt sollte das gleiche Dosierungs- und Anwendungsschema wie für Behandlungen mit GnRH-Agonisten verwenden.

Bei optimalem Ansprechen sollte eine einmalige Injektion von 5.000 I.E. bis zu 10.000 I.E. Choriongonadotropin (hCG) gegeben werden, um die Reifung der Eibläschen als Vorbereitung für die Entnahme der Eizellen einzuleiten. Nach der hCG-Gabe sollten Sie für die Dauer von mindestens 2 Wochen engmaschig kontrolliert werden. Wenn Sie übermäßig auf hMG ASTRO ansprechen, sollte die Behandlung von Ihrem Arzt abgebrochen und kein hCG angewendet werden. Sie sollten bis zum Eintreten der nächsten Regelblutung nicht-hormonelle Verhütungsmittel verwenden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten.

### **Unfruchtbarkeit des Mannes:**

Zu Beginn wird hCG entsprechend dem derzeit gültigen Standard verabreicht, bis ein normaler Testosteron-Serumspiegel (männliches Geschlechtshormon) erreicht ist. Anschließend werden bei zusätzlicher Gabe von 5.000 I.E. hCG pro Woche dreimal wöchentlich 75 - 150 I.E. hMG ASTRO über mindestens 3 bis 4 Monate i.m. injiziert.

### **Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung.

hMG ASTRO wird intramuskulär (i.m.) injiziert. Ihr Arzt wird die Einstichstelle öfter wechseln.

### **Herstellen der Injektionslösung:**

Falls Ihr Arzt oder die Klinik Sie aufgefordert hat, die Injektionen selbst vorzunehmen, befolgen Sie die Anleitungen des Arztes oder der Klinik.

Die erste hMG ASTRO-Injektion sollte unter Aufsicht eines Arztes vorgenommen werden.

Das hMG ASTRO Pulver muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Das Lösungsmittel wird zusammen mit dem Pulver geliefert. Die Injektionslösung sollte unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden.

Befolgen Sie genau die von Ihrem Arzt angegebenen Anwendungshinweise für dieses Arzneimittel. Bei Unklarheiten wenden Sie sich neuerlich an Ihren Arzt.

#### Rekonstitution

Das Arzneimittel muss unter sterilen Bedingungen mit dem in der Packung enthaltenen Lösungsmittel rekonstituiert werden. Die Lösung ist unmittelbar vor der Injektion zuzubereiten. Der Inhalt einer Ampulle ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Die Nadel an der Spritze befestigen. Das gesamte Lösungsmittel aus der Ampulle aufnehmen und in die Ampulle mit dem Pulver injizieren. Das Pulver löst sich rasch auf, und es entsteht eine durchsichtige Lösung.

#### Injektion

Die fertige Lösung mit der Spritze aus der Ampulle aufnehmen und sofort intramuskulär verabreichen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von hMG ASTRO angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr hMG ASTRO injiziert haben als vorgesehen, informieren Sie unverzüglich einen Arzt. Informationen für medizinisches Fachpersonal sind am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von hMG ASTRO vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie jedoch unverzüglich einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von hMG ASTRO abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von hMG ASTRO abbrechen, kann das gewünschte Behandlungsziel (Behebung der Unfruchtbarkeit) nicht erreicht werden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Behandlung mit hMG ASTRO kann starke Aktivitäten in den Eierstöcken auslösen. Dies trifft besonders bei Frauen mit polyzystischen Ovarien zu. Es treten folgende Symptome auf: **Schmerzen und Schwellungen im Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme, Atembeschwerden und verminderte Urinausscheidung.**

Als Komplikationen dieser Überaktivität der Ovarien können Blutgerinnsel oder Torsionen (Drehungen) der Eierstöcke auftreten. **Falls Sie eines der beschriebenen Symptome an sich feststellen, auch wenn Sie die Behandlung seit einigen Tagen beendet haben, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.**

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Die Symptome sind: Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Halses und Atembeschwerden. Falls Sie eines der beschriebenen Symptome an sich feststellen, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig und kommen bei 1 bis 10 von 100 Behandelten vor:

- Unterleibsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchkrämpfe
- Blähungen
- Schwellungen im Unterleib
- Beckenschmerzen
- Überstimulation der Eierstöcke
- Reaktionen und Schmerz an der Injektionsstelle (Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Juckreiz)

Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten vor:

- Erbrechen, Magenbeschwerden, Durchfall
- Müdigkeit
- Schwindel
- Ovarialzysten
- Brustbeschwerden (umfassen Brustschmerzen, Brustspannen, schmerzende Brustwarzen und Schwellung der Brust)
- Hitzewallung

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten vor:

- Akne
- Hautausschlag

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen nach Zulassung von hMG ASTRO auf, deren Frequenz nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist:

- Sehstörungen
- Fieber
- Unwohlsein
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszunahme
- Muskel- und Gelenkschmerzen (z.B. Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen)
- Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) als Komplikation bei erhöhter Aktivität der Eierstöcke aufgrund von Überstimulation
- Juckreiz
- Urtikaria
- Blutgerinnsel als Komplikation bei erhöhter Aktivität der Eierstöcke aufgrund von Überstimulation

Unter der Behandlung mit hMG ASTRO treten ungewollte Mehrlingsschwangerschaften und Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter häufiger auf.

Gelegentlich kann es bei männlichen Patienten zum Auftreten einer Brustvergrößerung kommen.

Die Langzeitanwendung kann in sehr seltenen Fällen zur Bildung von Antikörpern führen, sodass der Therapieerfolg ausbleiben kann.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist hMG ASTRO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle mit dem Pulver und die Ampulle mit dem Lösungsmittel in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie die Lösung unmittelbar nach der Zubereitung. Sie muss durchsichtig 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 Information**

#### **Was hMG ASTRO enthält**

Der Wirkstoff ist Menotropin (humanes Menopausengonadotropin, hMG) entsprechend 75 I.E. follicelstimulierendem Hormon (FSH) und 75 I.E. luteinisierendem Hormon (LH).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- im Pulver: Laktose
- im Lösungsmittel: sterile physiologische Kochsalzlösung

#### **Wie hMG ASTRO aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.



Das Pulver ist eine weiße bis cremefarbige getrocknete Masse, das Lösungsmittel ist eine farblose durchsichtige Lösung.

Packung mit 1 Ampulle mit Pulver + 1 Ampulle mit Lösungsmittel.

Packung mit 10 Ampullen mit Pulver + 10 Ampullen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH  
Allerheiligenplatz 4  
1200 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

Labiana Pharmaceuticals, S.L.  
C. Casanova 27-31  
08757 Corbera de Llobregat  
Barcelona  
Spanien

#### **Umpackungsort**

Labiana Pharmaceuticals, S.L.  
C. Casanova 27-31  
08757 Corbera de Llobregat  
Barcelona  
Spanien

PKL Service GmbH & Co KG  
Haasstraße 8  
64293 Darmstadt  
Deutschland

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.  
ul. Długosza 49  
Wrocław, 51-162  
Polen

**Z.Nr. 1-23705-P2**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Überdosierung**

Eine ungewollte Überstimulierung der Ovarien kann nach individuell zu hoher hMG-Dosierung sowie durch die nachfolgende hCG-Gabe ausgelöst werden (siehe auch Fachinformation: 4.4. Warnhinweise und 4.8. Nebenwirkungen). Im Falle einer Überstimulation ist die hMG-Gabe abbrechen und jede hCG-Gabe zu unterlassen.

#### Akute Phase:

Bei der leichten Überstimulierung (Grad I) mit leichter Vergrößerung der Ovarien, exzessiver Steroidsekretion und eventuellen abdominalen Beschwerden ist keine Therapie erforderlich, doch sollte die Patientin informiert und sorgfältig kontrolliert werden.

Bei Überstimulierung (Grad II) mit Ovarialzysten, Abdominalsymptomatik, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe ist eine klinische Überwachung und symptomatische Behandlung sowie ein Flüssigkeits- und Elektrolytersatz und falls nötig, eine Verabreichung von Analgetika angezeigt. Auf eine sich entwickelnde Hyperkaliämie ist zu achten.

Bei einer schweren Überstimulierung (Grad III) mit großen Ovarialzysten, Aszites, Hydrothorax, aufgetriebenem Abdomen, Bauchschmerzen, Dyspnoe, Salzretention, Hämokonzentration, erhöhter Blutviskosität und erhöhter Thrombozytenaggregation mit der Gefahr von Thromboembolien ist eine Klinikeinweisung unabdingbar. Die Therapie hat wie bei der Grad II Überstimulierung zu erfolgen.

#### Stabilisierungsphase:

Einschränkung der Natrium-, Kalium- und Flüssigkeitszufuhr zur Einschränkung der Flüssigkeitsansammlung in den Körperhöhlen.

#### Rückbildungsphase:

Um ein drohendes Lungenödem zu verhindern, können im Gegensatz zur Akutphase Diuretika angewendet werden.