PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Meriofert® PFS 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: menotrophin

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 PFS 75 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 die Ovulation bei Frauen, die nicht ovulieren und die auf andere Behandlung (Clomifencitrat) nicht reagiert haben, zu begünstigen.
- 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 Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 75 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 75 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH).

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

Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, extrahiert aus Urin schwangerer Frauen, 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 PFS beachten?

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

Meriofert PFS 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 menotrophin oder einen der Bestandteile von Meriofert PFS 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 PFS 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.

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 Extrauteringravidität (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 PFS 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 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Meriofert PFS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro rekonstituierter Lösung, dh es ist im Wesentlichen „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 nicht ovulieren und unregelmäßige Perioden haben oder bei denen die Perioden völlig ausbleiben:

Prinzipiell wird die erste Injektion einer Meriofert PFS 75 I.E. Durchstechflasche 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 Untersuchung bestimmt wird, anpassen.

Sobald ein Follikel das erforderliche Entwicklungsstadium erreicht, wird die Behandlung mit Meriofert PFS 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 PFS (1–2 Durchstechflaschen Meriofert PFS 150 I.E.). 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 die Ovulation durch die Injektion eines anderen Hormons (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

Wie wird Meriofert PFS verabreicht:

Meriofert PFS 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 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.

Wie wird 1 Durchstechfasche Meriofert PFS zubereitet und injiziert:

Die Injektion muss direkt vor der Verabreichung mittels der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel (9 mg/ml Natriumchlorid in Wasser für Injektionen gelöst), die jeder Packung Meriofert PFS 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 PFS Pulver,
- eine Fertigspritze mit dem Lösungsmittel,

- eine Nadel für die Zubereitung der Injektion,
- eine feine Nadel für subkutane Injektion.

Rekonstitution der Injektionslösung

Vorbereitung der Injektion:

1.
   - Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze; setzen Sie die Zubereitungsnadel (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:

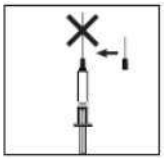
2.
   - Entfernen Sie den farbigen Kunststoffdeckel (75 I.E. hellgrün) der Meriofert PFS Durchstechflasche, indem Sie ihn vorsichtlich nach oben ziehen.
   - Reinigen Sie den darunterliegenden Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen.

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 PFS 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 PFS 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 PFS Lösung in die Spritze zurückzuziehen.
   - Vergewissern Sie sich, dass die rekonstituierte Lösung klar ist.

Wenn Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meriofert PFS rekonstituieren, ziehen Sie den rekonstituierten 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:



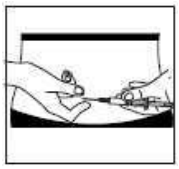
- Setzten Sie die Schutzkappe der Nadel auf, sobald die Spritze die verschriebene Dosis enthält. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und ersetzen Sie diese durch die feinere Nadel für die subkutane Injektion samt ihrer Schutzkappe.
- Drücken Sie die feine Nadel fest auf den Spritzenkörper und drehen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

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 PFS Lösung zu verteilen und die Beschwerden zu lindern.

Intramuskuläre Injektion Ihres Arzneimittels:

Im Falle intramuskulärer Injektionen wird Ihr Arzt Meriofert PFS 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 PFS angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen eine Überdosierung von Meriofert PFS 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 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 die die Anwendung von Meriofert PFS 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 PFS 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 PFS ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen betreffen:

- Kopfschmerzen
- Geschwollener oder aufgeblähter Bauch

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen betreffen:

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

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen:

- Thromboembolie (Entstehung eines Blutklumpens in einem Blutgefäß, das sich loslöst 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 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 PFS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sofort nach der Rekonstitution anwenden.

Wenden Sie Meriofert PFS 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 PFS enthält

Der Wirkstoff ist menotrophin.

Jede Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 75 I.E. humaner follikelstimulierender Hormon-Aktivität (FSH) und 75 I.E. humaner luteinisierender Horman-Aktivität (LH).
Humanes menopausales Gonadotropin (HMG) wird aus dem Urin von Frauen nach den Wechseljahren extrahiert.

Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, extrahiert aus Urin schwangerer Frauen, 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 Menotrophin auf:

Meriofert PFS 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	Gesamtgehalt an Menotrophin in 1 ml Lösung
1	75 I.E.
2	150 I.E.
3	225 I.E.
4	300 I.E.
5	375 I.E.
6	450 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Meriofert PFS aussieht und Inhalt der Packung

Pulver: weißes oder fast weißes lyophilisiertes Pulver

Lösungsmittel: klare und farblose Flüssigkeit

Meriofert PFS 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)

Es 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

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

Z. Nr.: 236122

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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
Slowakische Republik: Meriofert Kit
Schweden: Meriofert
Vereinigtes Königreich: Meriofert PFS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021