

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meriofert 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Meriofert 150 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

menotropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Tässä pakkausselosteessa Meriofert 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten -valmistetta ja Meriofert 150 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten -valmistetta kutsutaan nimellä Meriofert.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meriofert on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meriofert-valmistetta
3. Miten Meriofert-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meriofert-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meriofert on ja mihin sitä käytetään

- Meriofert-valmistetta käytetään ovulaation edistämiseen naisilla, joilla ei ole ovulaatiota ja jotka eivät ole reagoineet muuhun hoitoon (klomifeenisitraattiin).
- Meriofert-valmistetta käytetään useiden follikkelien eli munarakkuloiden (ja siten useiden munasolujen) kypsyttämiseen hedelmällisyshoitoa saavilla naisilla.

Meriofert on hyvin puhdistettu ihmisen menopausaalinen gonadotropiini, joka kuuluu gonadotropiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua kuiva-ainetta, jossa on 75 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG) eristetään postmenopausaalisten (vaihevuodet ohittaneiden) naisten virtsasta.

Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), luontaista hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua kuiva-ainetta, jossa on 150 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 150 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG) eristetään postmenopausaalisten (vaihevuodet ohittaneiden) naisten virtsasta.

Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), luontaista hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä hoitavan lääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meriofert-valmistetta

Sinun ja kumppanisi hedelmällisyys arvioidaan ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä Meriofert-valmistetta

- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai kystia, jotka eivät aiheudu hormonaalisista häiriöistä (munasarjojen monirakkulatauti).
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa.
- jos sinulla on munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä.
- jos sinulla on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen (aivojen) kasvain.
- jos olet allerginen menotropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tätä lääkettä ei tule käyttää, jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, synnytyselinten epämuodostumia tai tiettyjä kohdun kasvaimia, jotka tekisivät normaalin raskauden mahdottomaksi.

Varoitukset ja varotoimet

Vaikka allergisia reaktioita Meriofert-valmisteelle ei ole vielä raportoitu, kerro lääkärillesi, jos sinulla on allerginen reaktio vastaavanlaisille lääkkeille.

Tämä hoito lisää riskiä sairastua **munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (OHSS)** (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Jos munasarjojen hyperstimulaatio tapahtuu, hoitosi lopetetaan ja raskautta on vältettävä. Munasarjojen hyperstimulaation ensimerkkejä ovat kipu alavatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu ja painonnousu. Jos näitä oireita ilmenee, lääkärisi tulee tutkia sinut mahdollisimman pian. Vakavissa mutta harvinaisissa tapauksissa munasarjat voivat laajentua ja nestettä voi kerääntyä vatsaan tai rintaan.

Lääke, jota käytetään kypsien munasolujen irtoamisen aikaansaamiseen (ja joka sisältää ihmisen koriongonadotropiinia eli hCG:tä), voi lisätä OHSS:n todennäköisyyttä. Siksi ei ole suositeltavaa käyttää hCG:tä tapauksissa, joissa OHSS on kehittymässä, eikä sinun pidä olla yhdynnässä ainakaan 4 päivään, vaikka käyttäisit raskauden ehkäisyyn estemenetelmää.

On huomattava, että naisilla, joilla on hedelmällisyysongelmia, on suurempi keskenmenojen määrä kuin normaaliväestöllä.

Ovulaatiohoitoa saavilla potilailla monisikiöisten raskauksien ja monikkosynnytysten esiintyvyys on lisääntynyt luonnolliseen hedelmöittymiseen verrattuna. Tämä riski voidaan kuitenkin minimoida käyttämällä suositeltua annosta.

Kohdunulkaisen raskauden (ektooppinen raskaus) riski on hieman lisääntynyt naisilla, joilla on vaurioituneet munanjohdotimet.

Monisikiöiset raskaudet ja hedelmällisyyshoitoa saavien vanhempien ominaisuudet (esim. äidin ikä, siittiöiden ominaisuudet) voivat olla yhteydessä lisääntyneeseen kehityshäiriöriskiin.

Hoito Meriofert-valmisteella, aivan kuten itse raskaus, saattaa lisätä tromboosin mahdollisuutta. Tromboosi tarkoittaa veritulpan muodostumista verisuonessa, useimmiten jalkojen tai keuhkojen laskimoissa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, erityisesti:

- jos tiedät jo, että sinulla on suurentunut mahdollisuus saada tromboosi.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on joskus ollut tromboosi.
- jos olet vaikeasti ylipainoinen.

Lapset

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Meriofert

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Meriofert-valmistetta ei pidä käyttää, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Meriofert-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Meriofert sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per käyttövalmiiksi saatettu liuos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Meriofert-valmistetta käytetään

Annostus ja hoidon kesto:

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Naiset, joilla ei ole ovulaatiota ja joilla on epäsäännölliset kuukautiset tai joilla ei ole lainkaan kuukautisia:

Yleisenä ohjeena on, että yhdestä Meriofert 75 IU -injektiopullosta valmistettu liuos annetaan injektiona (pistoksena) ensimmäisen kerran kuukautiskierron ensimmäisen viikon aikana itsestään alkaneiden tai lääkkeillä aikaansaatuisten kuukautisten jälkeen.

Sen jälkeen Meriofert injektoidaan (pistetään) päivittäin lääkärin määräämällä annoksella ja hoitoa jatketaan, kunnes yksi tai useampi follikkeli on kypsytynyt munasarjassa. Lääkäri muuttaa Meriofert-annosta munasarjavasteen mukaan, joka määritetään kliinillä tutkimuksilla.

Heti kun yksi follikkeli saavuttaa vaaditun kehitysvaiheen, Meriofert-hoito keskeytetään ja ovulaatio käynnistetään toisella hormonilla (korigonadotropiini, hCG).

Ovulaatio tapahtuu yleensä 32–48 tunnin kuluttua.

Hoidon tässä vaiheessa hedelmöittyminen on mahdollista. Sinua kehoitetaan olemaan yhdynnässä joka päivä hCG:n antamista edeltävästä päivästä alkaen. Jos raskautta ei saavuteta ovulaatiosta huolimatta, hoito voidaan toistaa.

Naiset, joille tehdään munasarjojen stimulaatiota useiden follikkeleiden samanaikaiseen kypsyttämiseen ennen in vitro -hedelmöitystä (koeputkihedelmöitystä) tai muita avusteisia lisääntymismenetelmiä:

Tämän menetelmän tavoitteena on saada aikaan samanaikainen useiden follikkeleiden kypsyminen. Hoito aloitetaan kuukautiskierron 2. tai 3. päivänä injektoimalla 150–300 IU:ta Meriofert-valmistetta (vastaa 1–2:ta injektiopulloa Meriofert 150 IU -valmistetta). Lääkäri voi päättää antaa suurempia annoksia tarvittaessa. Meriofert-annostus on suurempi kuin luonnolliseen hedelmöittymiseen käytetyssä menetelmässä. Lääkäri sovittaa hoidon jatkon yksilöllisesti.

Heti kun riittävä määrä follikkeleita on kehittynyt, hoito Meriofert-valmisteella keskeytetään ja ovulaatio käynnistetään injektoimalla toista hormonia (korigonadotropiini, hCG).

Miten Meriofert-valmiste tulee antaa

Meriofert annetaan injektiona ihon alle (ihonalainen injektio) tai lihakseen (lihaksensisäinen injektio). Kutakin injektiopulloa tulee käyttää vain kerran, ja injektio tulee käyttää heti sen valmistamisen jälkeen.

Asianmukaisen ohjeistuksen ja harjoittelun jälkeen lääkäri voi pyytää sinua injektioimaan itse Meriofert-valmisteen.

Ensimmäisellä kerralla lääkärin tulee:

- antaa sinun harjoitella injektion pistämistä itsellesi ihon alle
- olla osoittanut sinulle mahdolliset kohdat, joihin voit injektoida itseäsi
- olla näyttänyt sinulle, millä tavalla injektioneste valmistetaan
- olla selittänyt, kuinka oikea injektioannos valmistellaan.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin injektoid itse Meriofert-valmistetta.

Kuinka valmistelet ja injektoid Meriofert-valmisteen, kun käytät yhden kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon:

Liuos on valmistettava juuri ennen injektion antamista. Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Lääkevalmiste on saatettava käyttövalmiiksi aseptisesti.

Meriofert-valmiste tulee valmistaa käyttäen pakkauksessa olevaa liuotinta.

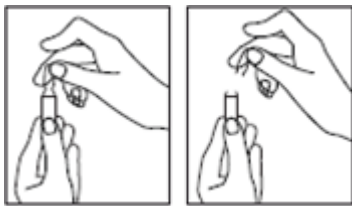
Valmistele puhdas pinta ja pese kätesi ennen liuoksen käyttövalmiiksi saattamista. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät tarvikkeet ovat mahdollisimman puhtaat.

Aseta puhtaalle pinnalle seuraavat tarvikkeet:

- kaksi alkoholipyyhettä (ei mukana pakkauksessa)
- yksi injektiopullo, joka sisältää Meriofert-kuiva-aineen
- yksi ampulli, joka sisältää liuotimen
- yksi ruisku (ei mukana pakkauksessa)
- yksi neula valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen (ei mukana pakkauksessa)
- pieniluumeninen neula ihonalaista injektiota varten (ei mukana pakkauksessa).

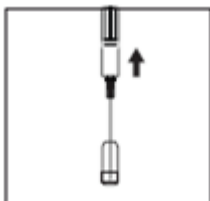
Liuksen saattaminen käyttövalmiiksi injektiota varten, kun käytät yhden kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon

Valmista liuos injektiota varten:



1. Ampullin kaula on muotoiltu siten, että se katkeaa helpommin värillisen pisteen alapuolelta. Napauta ampullin päätä varovasti niin, että kärkeen mahdollisesti jäänyt neste putoaa kärjestä. Pitele ampullia värillinen piste sinusta pois päin ja väännä ampullin pää irti oheisen kuvan mukaisesti. Voit suojata sormiasi kankaalla tai käyttämällä ampullinavaajaa.

Pane avattu ampulli varovasti puhdistetulle pinnalle pystyasentoon.



Poista neulansuojus. Kiinnitä käyttövalmiiksi saattamiseen tarkoitettu neula (iso neula) ruiskuun.

Pitele ruiskua toisessa kädessä ja avattua liuotinampullia toisessa. Pane neulan kärki ampulliin ja vedä ampullin koko sisältö ruiskuun.

Kiinnitä neulansuojus paikoilleen. Pane ruisku varovasti puhdistetulle pinnalle.

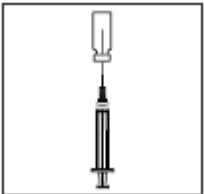


2. Irrota värillinen muovisuojus (joka on 75 IU:n vahvuudessa vaaleanvihreä ja 150 IU:n vahvuudessa tummanvihreä) kuiva-aineen sisältävästä injektiopullosta työntämällä sitä varovasti ylöspäin. Desinfioi kumitulpan yläpuoli pyyhkimällä se alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.



3. Ota ruisku käteesi ja poista neulansuojus. Ruiskuta liuotin hitaasti kumitulpan keskiosan läpi kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon. Paina mäntä voimakkaasti pohjaan niin, että saat ruiskutettua kaiken liuottimen kuiva-aineeseen.

ÄLÄ RAVISTA injektiopulloa, vaan pyörittele sitä varovasti käsiesi välissä, kunnes kuiva-aine on kokonaan liennut, välttäen vaahdon muodostumista.



4. Kun kuiva-aine on liennut (mikä yleensä tapahtuu välittömästi), vedä liuos hitaasti ruiskuun:

- Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
- Varmista, että neulan kärki on nesteen pinnan alapuolella.
- Vedä kaikki liuos ruiskuun vetämällä mäntää varovasti alaspäin.
- Tarkasta, että käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Suurempien annosten saattaminen käyttövalmiiksi (kun käytät enemmän kuin yhden kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon)

Jos lääkäri on määrännyt sinulle suuremman annoksen, tarvitset enemmän kuin yhden kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon mutta vain yhden liuotinampullin.

Kun saatat käyttövalmiiksi useamman kuin yhden Meriofert-injektiopullon, vedä ensimmäisen injektiopullon käyttövalmiiksi saatettu sisältö ruiskuun ja ruiskuta se hitaasti toiseen injektiopulloon edellä kuvatun vaiheen 4 jälkeen. Toista vaiheet 2–4 toisen ja mahdollisten muiden injektiopullojen kohdalla, kunnes olet liuottanut kuiva-aineen sinulle määrättyyn annokseen tarvittavasta määrästä injektiopulloja (enintään suurimman sallitun kokonaisannoksen, 450 IU, jota vastaa kuusi Meriofert 75 IU -injektiopulloa tai kolme Meriofert 150 IU -injektiopulloa).

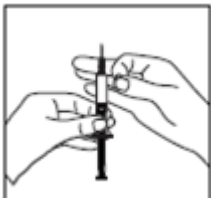
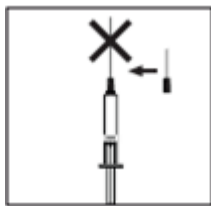
Lääkäri voi suurentaa annostasi 37,5 IU:n eli puolikkaan Meriofert 75 IU -injektiopullon verran. Tällöin sinun on saatettava käyttövalmiiksi 75 IU:n injektiopullon sisältö edellä kuvattujen vaiheiden 2–3 mukaisesti ja vedettävä puolet (0,5 ml) tästä käyttövalmiiksi saatetusta liuoksesta ruiskuun vaiheen 4 mukaisesti.

Tässä tilanteessa sinulla on pistettävänäsi kaksi käyttövalmiiksi saatettua liuosta: yksi 1 ml:n liuos ja yksi 0,5 ml:n liuos, joista jälkimmäinen sisältää 37,5 IU vaikuttavaa ainetta.

Pistä kumpikin omalla neulallaan alla kuvattujen vaiheiden mukaisesti.

Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä.

Lääkkeen injektointi ihon alle:

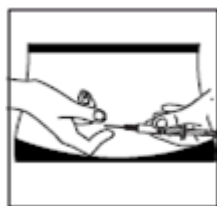


- Kun ruisku sisältää sinulle määrätyn annoksen, kiinnitä neulansuojus. Poista neula ruiskusta ja pane sen tilalle ihonalaista injektiota varten tarkoitettu pieniluumeninen neula, myös sen suojus.
- Työnnä ohut neula tiukasti ruiskun kärkeen ja kierrä neulaa sitten hieman varmistaaksesi, että se on täysin kiinni ja tiivis.
- Poista neulansuojus. Pidä ruiskua ja neulaa ylöspäin suunnattuina ja napauta varovasti ruiskun sivua, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät ylös.
- Paina mäntää, kunnes neulan kärjessä näkyy nestepisara.
- Älä käytä liuosta, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa.

Injektiokohta:

- Lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle, mihin kohtaan kehoa pistät lääkkeen. Tavalliset kohdat ovat reisi tai vatsan alaosa navan alapuolella.
- Pyyhi pistoskohta alkoholipyyhkeellä.

Neulan työntäminen ihon alle:



- Purista ihokohta napakasti poimulle. Työnnä neula ihoon toisella kädellä tikanheittoa muistuttavalla liikkeellä 45°:n tai 90°:n kulmassa.

Liuoksen injektointi:

- Pistä liuos ihon alle, kuten sinulle on näytetty. Älä ruiskuta liuosta suoraan verisuoneen. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, jotta liuoksen pistäminen sujuu asianmukaisesti ja jotta ihokudokset eivät vaurioidu.

Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset määrätyn liuosmäärän injektointiseksi. Niin kuin liuoksen valmistamiseen liittyen on mainittu, lääkärisi määräämästä annoksesta riippuen et välttämättä käytä koko liuosmäärää.

Neulan poistaminen:

- Vedä neula nopeasti ulos ja paina pistoskohtaa desinfiointipyyhkeellä. Hieromalla kevyesti pistoskohtaa samalla kun painat sitä voit edesauttaa Meriofert-liuoksen levittymistä ja lievittää mahdollisesti aiheutuvaa kipua.

Lääkkeen injektointi lihakseen:

Lihaksensisäisiä injektioita varten hoitohenkilöstö valmistelee ja injektoidaan sitten Meriofert-valmisteen reiden sivuun tai pakaraan.

Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen:

Kun olet antanut pistoksen, hävitä kaikki neulat ja tyhjät ruiskut panemalla ne asianmukaiseen astiaan. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos käytät enemmän Meriofert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Meriofert-valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta todennäköisesti munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää voi esiintyä (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos olet ottanut liian suuren Meriofert-annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Meriofert-valmistetta

Pistä annos seuraavana normaalina injektioajankohtana. Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Meriofert-valmisteen käytön

Älä lopeta omasta aloitteestasi: Ota aina yhteys lääkäriisi, jos harkitset tämän lääkkeen lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraava haittavaikutus on tärkeä ja vaatii välittömiä toimia, jos koet sen. Lopeta Meriofert-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, jos ilmenee seuraavaa:

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (oireita ovat munasarjakystan muodostuminen tai olemassa olevien kystien laajentuminen, alavatsakivut, jano, pahoinvointi sekä joskus oksentelu, virtsan pieni määrä ja väkevyys sekä painonnousu) (ks. lisätietoja kohdasta 2).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- Päänsärky
- Vatsan turvotus tai pullotus.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Vatsakipu tai epämukava tunne vatsan alueella
- Lantion alueen kipu
- Selkäkipu
- Painon tunne
- Epämukava tunne rinnoissa
- Huimaus
- Kuumat aallot
- Jano
- Pahoinvointi
- Väsymys
- Yleinen huonovointisuus
- Pistoskohdan reaktio, kuten kipu ja tulehdus (esiintyvyys suurempi lihakseen annossa kuin ihon alle annossa).

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- Munasarjan kiertymä (aiheuttaa äärimmäistä kipua alavatsassa)
- Tromboembolia (verisuoneen muodostuva hyytymä, joka irtoaa ja jonka verenkierto kuljettaa toiseen suoneen aiheuttaen suonon tukkeutumisen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Meriofert-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ja liotinampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, injektiopullossa ja liotinampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu muodossa kuukausi/vuosi, viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa sen kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei näytä kirkkaalta. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meriofert sisältää

Vaikuttava aine on menotropiini.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 75 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG) eristetään postmenopausaalisten naisten virtsasta.

Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 150 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 150 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG) eristetään postmenopausaalisten naisten virtsasta.

Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jos käytetään useita kuiva-ainetta sisältäviä injektio-pulloja, 1 ml käyttövalmiiksi saatettua liuosta sisältää menotropiinia seuraavasti:

Meriofert 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	
Käytettyjen injektio-pullojen lukumäärä	Menotropiinin kokonaismäärä 1 ml:ssa liuosta
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU

Meriofert 150 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	
Käytettyjen injektio-pullojen lukumäärä	Menotropiinin kokonaismäärä 1 ml:ssa liuosta
1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

Muut apuaineet ovat

Kuiva-aine: laktoosimonohydraatti.

Liuotin: 9 mg/ml natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Kuiva-aine: valkoinen kylmäkuivattu kakku tai jauhe

Liuotin: kirkas ja väritön liuos

Meriofert on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

1 setti sisältää seuraavat:

- Yksi injektio-pullo, joka sisältää valkoisen kylmäkuivatun kakun tai valkoista kylmäkuivattua jauhetta
- Yksi ampulli (1 ml), joka sisältää kirkasta ja väritöntä liuosta

Pakkausko-ot ovat 1, 5 ja 10 settiä. Kaikkia pakkausko-voja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Valmistaja

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.07.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Meriofert 75 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Meriofert 150 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

menotropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Meriofert 75 IU, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning och Meriofert 150 IU, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för Meriofert.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Meriofert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meriofert
3. Hur du använder Meriofert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meriofert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meriofert är och vad det används för

- Meriofert används för att främja ägglossning hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte har svarat på annan behandling (klomifencitrat).
- Meriofert används för att få igång bildningen av flera äggblåsor (och därmed flera ägg) hos kvinnor som går på fertilitetsbehandling.

Meriofert innehåller högrenat menotropin (humant menopausgonadotropin), vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas gonadotropiner.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 75 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 75 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus). Humant koriongonadotropin (hCG), utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 150 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 150 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).

Humant koriongonadotropin (hCG), utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Detta läkemedel får endast användas under överinseende av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meriofert

Innan behandlingen inleds kommer du och din partners fertilitet att utvärderas.

Använd inte Meriofert om du har något av följande:

- Förstorade äggstockar eller cystor som inte orsakats av hormonstörningar, t. ex. polycystisk äggstockssjukdom.
- Blödningar av okänd anledning.
- Cancer i äggstockarna, livmodern eller bröstet.
- Onormal svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus i hjärnan.
- Överkänslighet (allergi) mot menotropin eller något av innehållsämnen i Meriofert.

Du ska inte använda detta läkemedel om du har kommit i klimakteriet i tidig ålder, om du har en missbildning i könsorganen eller om du har vissa tumörer i livmodern som omöjliggör en normal graviditet.

Varningar och försiktighet

Även om det ännu inte har inkommit några rapporter om allergiska reaktioner mot Meriofert, ska du berätta för din läkare om du har fått en allergisk reaktion mot liknande läkemedel.

Denna läkemedelsbehandling medför en ökad risk för ett tillstånd som kallas **ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)** (se "Eventuella biverkningar"). Om äggstockarna blir överstimulerade kommer behandlingen att avbrytas och graviditet att undvikas. De första tecknen på överstimulerade äggstockar är smärta i nedre delen av buken, illamående, kräkningar och viktökning. Om dessa symptom uppkommer ska du låta dig undersökas av en läkare så snart som möjligt. I allvarliga men sällsynta fall kan äggstockarna förstöras och det kan ansamlas vätska i buken eller bröstkorgen.

Läkemedlet som används för att få till den slutliga ägglossningen av mogna ägg, innehåller hCG (humant koriongonadotropin) och kan medföra en ökad sannolikhet för att äggstockarna överstimuleras. Det är därför inte tillrådligt att använda hCG i de fall då en överstimulering av äggstockarna sker. Du ska heller inte ha samlag på minst fyra dagar, även om du använder preventivmedel i form av barriärmetod.

Det bör observeras att kvinnor som har fertilitetsproblem får missfall i högre utsträckning än normalbefolkningen.

Förekomsten av flerbörd (fler än ett foster) är högre hos patienter som fått behandling för att stimulera ägglossningen än hos kvinnor vars graviditet har tillkommit på naturlig väg. Denna risk kan dock minimeras genom att använda rekommenderad dos.

Kvinnor med skador på äggledarna löper en något ökad risk för utomkvedshavandeskap (en ektopisk graviditet).

Flerbarnsbörd och egenskaper hos föräldrarna som genomgår fertilitetsbehandling, t.ex. moderns ålder och egenskaperna hos spermerna, kan vara förknippade med en ökad risk för medfödda missbildningar.

Precis som själva graviditeten kan behandlingen med Meriofert medföra en ökad risk för att få tromboser. Tromboser är blodproppar som bildas i blodkärl, oftast i venerna i benen och lungorna. Diskutera detta med din läkare innan behandlingen inleds, särskilt:

- om du redan vet att du löper ökad risk för att få trombos.
- om du eller någon i den närmaste familjen har eller har haft trombos tidigare.
- om du har kraftig övervikt.

Barn

Detta läkemedel är inte avsett för användning till barn.

Andra läkemedel och Meriofert

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Meriofert ska inte användas om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Meriofert har ingen eller försumbar effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Meriofert innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per beredd lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Meriofert

Dos och behandlingslängd:

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning och som har oregelbunden menstruation eller ingen menstruation alls:

Den allmänna regeln är att den första injektionen av en injektionsflaska med Meriofert 75 IU ska ges under den första veckan av din menstruationscykel efter spontan eller igångsatt menstruation.

Därefter ska Meriofert ges genom injektion, en gång om dagen, i den dos som läkaren har förskrivit. Behandlingen ska fortsätta tills en eller flera mogna äggblåsor har bildats i äggstocken. Läkaren kommer att justera dosen av Meriofert i enlighet med äggstockssvaret. Svaret bedöms genom en läkarundersökning.

Så snart en äggblåsa uppnår det utvecklingsstadium som krävs kommer behandlingen med Meriofert att upphöra och ägglossningen att stimuleras med ett annat hormon, koriongonadotropin (hCG).

Ägglossningen äger i allmänhet rum efter 32–48 timmar.

I den här behandlingsfasen kan befruktning ske. Du får råd om att ha samlag varje dag, från och med dagen innan hCG administreras. Om ingen graviditet uppnås trots ägglossningen kan behandlingen upprepas.

Kvinnor som genomgår äggstocksstimulering för multipel utveckling av äggblåsor (folliklar) inför IVF-behandling eller annan assisterad befruktning:

Syftet med denna metod är att uppnå multipel äggblåseutveckling samtidigt. Behandlingen inleds på 2:a eller 3:e dagen av menstruationscykeln, med injektioner av Meriofert, 150–300 IU (1–2 injektionsflaskor med Meriofert, 150 IU). Läkaren kan besluta att ge ökade doser om det skulle behövas. Injektionsdosen med Meriofert är högre än i metoden som används för befruktning på naturlig väg. Behandlingslängden är individuell och anpassas av läkaren.

Så snart ett tillräckligt antal äggblåsor har bildats avbryts behandlingen med Meriofert och ägglossningen stimuleras genom injektion av ett annat hormon, koriongonadotropin, hCG,

Hur Meriofert ska ges:

Meriofert administreras genom injektion under huden (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion).

Varje injektionsflaska får endast användas en gång och injektionen ska ges så snart sprutan har gjorts i ordning.

När du har fått råd och utbildning kan läkaren be att du själv ger dig injektionen med Meriofert.

Inför det första tillfället måste läkaren:

- låta dig öva på att själv ge dig subkutana injektioner,
- ha visat dig vilka ställen som du kan ge injektionen på,
- ha visat dig hur du bereder injektionsvätskan,
- ha förklarat hur rätt injektionsdos ska beredas.

Innan du själv ger dig injektionen med Meriofert ska du noggrant läsa igenom följande anvisningar.

Hur du bereder en injektionsflaska med pulver med Meriofert och ger dig injektionen:

Injektionsvätskan måste göras i ordning precis innan injektionen. En injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk. Läkemedlet måste göras i ordning under sterila förhållanden.

Meriofert får endast beredas med spädningsvätskan som medföljer i förpackningen.

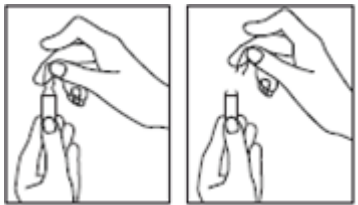
Gör i ordning en ren yta och tvätta dina händer innan injektionsvätskan bereds. Det är viktigt att dina händer och artiklarna som du använder är så rena som möjligt.

Lägg fram följande artiklar på den rena ytan:

- Två bomullstussar som fuktats med sprit (medföljer ej)
- En injektionsflaska med Meriofert pulver
- En ampull med spädningsvätska
- En spruta (medföljer ej)
- En kanyl för att göra i ordning sprutan (medföljer ej)
- En tunn kanyl för subkutan injektion (medföljer ej)

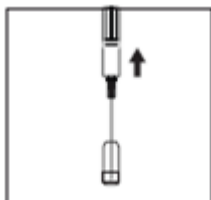
Beredning av injektionsvätska med 1 injektionsflaska med pulver

Göra i ordning injektionsvätskan:



1. Ampullens hals är speciellt utformad för att lättare brytas av under den färgade pricken. Knacka försiktigt på toppen av ampullen för att få bort eventuell vätska som finns kvar i spetsen. Håll ampullen med den färgade pricken vänd bort från dig och bryt av toppen av ampullen, enligt bilden. Att använda ett tygstycke eller ampullöppnare, för att hålla ampullen, hjälper till att skydda dina fingrar.

Placera försiktigt den öppnade ampullen upprätt på den rengjorda ytan.



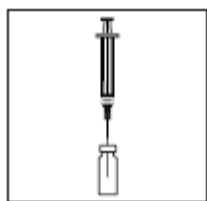
Ta bort skyddslocket på kanylen. Fäst beredningsnålen (stor kanyl) på sprutan. Med sprutan i ena handen, plocka upp den öppnade ampullen med lösningen, för in kanylen och dra upp hela innehållet i ampullen i sprutan.

Sätt på skyddslocket på kanylen. Lägg försiktigt ner sprutan på ytan.



2. Ta bort det färgade plastlocket (75 IU ljusgrön, 150 IU mörkgrön) från injektionsflaskan med pulver, genom att försiktigt trycka den uppåt.

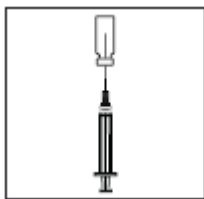
Desinficera toppen av gummiproppen genom att torka av den med en bomullstuss fuktad med sprit och låt torka.



3. Plocka upp sprutan, ta bort kanylskyddet och injicera, genom mitten av gummiproppens topp, långsamt in lösningen i injektionsflaskan med pulver.

Tryck ned sprutkolven ordentligt för att spruta all injektionsvätska på pulvret.

SKAKA INTE, utan rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna tills pulvret är helt upplöst, var noga med att undvika skumbildning.



4. När pulvret är upplöst (vilket oftast sker omedelbart), dra långsamt upp injektionsvätskan i sprutan:

- Med kanylen fortfarande isatt, vänd flaskan upp och ner.
- Se till att kanylspetsen är under vätskenivån.
- Dra försiktigt i sprutkolven för att dra upp all injektionsvätska i sprutan.
- Kontrollera att den blandade lösningen är klar och färglös.

Beredning av högre doser med mer än 1 injektionsflaska med pulver

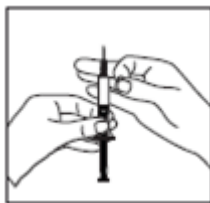
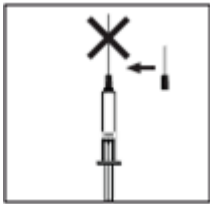
Om din läkare har rekommenderat högre doser åt dig, kan detta uppnås genom att använda mer än en injektionsflaska med pulver, med en ampull med lösning.

Vid beredning av fler än 1 injektionsflaska Meriofert, i slutet av steg 4 ovan, dra upp det blandade innehållet i den första injektionsflaskan, tillbaka in i sprutan och injicera långsamt i en andra injektionsflaska. Upprepa steg 2 till 4 för den andra injektionsflaskan, och efterföljande injektionsflaskor, och tills innehållet i det rekommenderade antalet injektionsflaskor, som motsvarar den föreskrivna dosen, är upplösta (inom gränsen för den maximala totala dosen på 450 IU, motsvarande maximalt 6 injektionsflaskor av Meriofert 75 IU eller 3 injektionsflaskor Meriofert 150 IU).

Din läkare kan öka din dos med 37,5 IU, vilket motsvarar en halv injektionsflaska Meriofert 75 IU. För detta ska du bereda innehållet i injektionsflaskan med 75 IU enligt steg 2 till 3, som beskrivs ovan, och dra upp hälften av denna beredda lösning (0,5 ml) tillbaka i sprutan enligt steg 4. I det här fallet kommer du att ha två beredningar som ska injiceras: den första beredningen blandat i 1 ml och det andra, omfattande 37,5 IU, i 0,5 ml. Båda beredningarna kommer att injiceras med sin egna spruta enligt följande steg.

Injektionsvätskan måste vara klar och färglös.

Att ta en spruta med läkemedel subkutant:

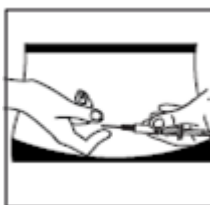


- För på skyddshylsan på kanylen när sprutan innehåller den dos som anges i beskrivningen. Ta av kanylen på sprutan och sätt istället dit den tunna kanylen för subkutana injektioner. Låt skyddshylsan vara på.
- Tryck bestämt fast den tunna kanylen på sprutan och vrid lätt på kanylen så att den är helt påskruvad och sitter säkert fast.
- Ta av skyddshylsan på kanylen. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och knäpp försiktigt på sprutsidan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck in sprutkolven tills en droppe vätska kommer ut ur kanylspetsen.
- Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.

Injektionsstället:

- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan om var på kroppen du kan ta sprutan med läkemedlet. De vanligaste ställena är låret eller nedre delen av buken, under naveln.
- Tvätta injektionsstället med en bomullstuss som fuktats med sprit.

Att sticka in kanylen:



- Nyp bestämt tag om huden. För med den andra handen in kanylen med en rörelse som om du skulle kasta pil, i en vinkel mot huden på 45° eller 90°.

Att spruta in lösningen:

- Spruta in lösningen under huden så som du har blivit visad. Spruta inte direkt i ett blodkärl. Tryck långsamt och stadigt ned sprutkolven så att lösningen sprutas in på rätt sätt och hudvävnaden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att spruta in den lösningsmängd som du blivit förskrivit. Som beskrivs för beredning av injektionsvätskan ovan, så är det möjligt att du inte ska använda upp hela mängden lösning, det beror på vilken dos din läkare har förskrivit.

Att dra ut kanylen:

- Dra ut sprutan snabbt och tryck en spritindränkt bomullstuss mot injektionsstället. En lätt massage över stället samtidigt som trycket bibehålls hjälper till att sprida lösningen med Meriofert och lindra eventuellt obehag.

Att ta en spruta med läkemedel intramuskulärt:

Intramuskulära injektioner av Meriofert förbereds och ges av hälso- och sjukvårdspersonal på sidan av låret eller i en skinka.

Kassera alla använda artiklar:

Lägg alla kanyler och sprutor i lämplig behållare för vassa föremål när du är klar med injektionen. Oanvänd lösning och överblivet material ska kasseras enligt gällande bestämmelser.

Om du använt för stor mängd av Meriofert:

Effekterna av en för stor mängd Meriofert är inte kända, men man kan anta att ett överstimuleringsyndrom utlöses. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 (SE). tel. 0800 147 111 FI) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meriofert:

Ta läkemedlet nästa gång det är dags för en spruta. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meriofert:

Sluta inte på eget initiativ. Rådgör alltid med läkare om du funderar på att sluta med detta läkemedel. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Meriofert orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är viktiga och fordrar omedelbart agerande om du skulle få dem. Du ska sluta att ta Meriofert och omedelbart kontakta läkare om följande uppstår:

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (symptomen omfattar cystbildning på äggstockarna eller förstoring av redan befintliga cystor, smärta i nedre delen av buken, törst och illamående känslor, ibland kräkningar, att kissa små mängder av koncentrerad urin, viktökning) (se avsnitt 2 för vidare information).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga: *kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*

- Huvudvärk
- Svullen eller uppblåst mage

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- Smärta eller obehagskänsla i buken
- Bäckensmärta
- Ryggsmärta
- Tyngdkänsla

- Obehagskänsla i bröstet
- Yrsel
- Vallningar
- Törst
- Illamåendekänsla
- Trötthet
- Allmän sjukdomskänsla
- Reaktionen på injektionsstället, såsom smärta och inflammation (frekvensen är högre efter intramuskulära än efter subkutana injektioner).

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*

- Äggstocksvridning (äggstocken vrider sig vilket orsakar mycket kraftig smärta i nedre delen av buken)
- Tromboembolism (proppbildning i ett blodkärl varifrån en bit lossnar och förs vidare med blodströmmen för att sedan täppa till ett annat blodkärl).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige;
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Meriofert ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan och ampullen med injektionsvätska i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatumet (EXP) som anges på den yttre kartongen, injektionsflaskan och ampullen med spädningsvätskan. Om utgångsdatumet anges som månad/år, är utgångsdatumet den sista dagen i angiven månad.

Använd läkemedlet omedelbart efter att det har beretts.

Använd inte Meriofert om du noterar att lösningen inte ser klar och genomskinlig ut. När lösningen har beretts ska den vara klar och färglös.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är menotropin.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 75 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 75 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).
Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).
Humant koriongonadotropin (hCG), ett hormon utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 150 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 150 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).
Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).
Humant koriongonadotropin (hCG), ett hormon utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Om flera injektionsflaskor med pulver används, kommer mängden menotropin i 1 ml beredd lösning att vara som följer:

Meriofert 75 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	
Antal injektionsflaskor som används	Total mängd menotropin i 1 ml lösning
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU

Meriofert 150 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	
Antal injektionsflaskor som används	Total mängd menotropin i 1 ml lösning
1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

Övriga hjälpämnen är

För pulvret: laktosmonohydrat

För vätskan: 9 mg/ml natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver: vit frystorkad kaka eller pulver.

Vätska: färglös och klar lösning.

Meriofert levereras i form av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

1 sats innehåller följande:

- En injektionsflaska som innehåller en vit frystorkad kaka eller pulver.
- En ampull (1 ml) som innehåller en färglös och klar lösning.

Detta levereras i förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 satser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024.07-04 (SE), 05.07.2024 (FI)