

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Meriofert spuit 75 IE

poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Meriofert spuit 150 IE

poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

menotropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- In deze bijsluiter verwijst Meriofert spuit naar Meriofert spuit 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en Meriofert spuit 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Meriofert spuit en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Meriofert spuit en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Dit medicijn wordt gebruikt voor het opwekken van de eisprong bij vrouwen die geen eisprong hebben en die niet hebben gereageerd op andere behandelingen (clomifeencitraat).
- Dit medicijn wordt gebruikt voor het inleiden van de ontwikkeling van meerdere follikels (en dus meerdere eicellen) bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling krijgen.

Dit medicijn is een humaan menopauze gonadotrofine in sterk gezuiverde vorm, dat hoort bij de groep medicijnen die gonadotrofines worden genoemd.

Elke injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 75 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 75 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit.

Humaan choriongonadotrofine (hCG), verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

Elke injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 150 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 150 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit.

Humaan choriongonadotrofine (hCG), verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

Dit medicijn moet worden gebruikt onder supervisie van uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De vruchtbaarheid van u en uw partner wordt beoordeeld voordat met uw behandeling wordt gestart.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U mag dit medicijn niet gebruiken als één van het volgende op u van toepassing is:

- Vergrote eierstokken of cysten, niet veroorzaakt door een hormonale afwijking (polycysteus-ovariumsyndroom).
- Bloedingen met onbekende oorzaak.
- Eierstok-, baarmoeder- of borstkanker.
- Abnormale zwelling (tumor) van de hypofyse of hypothalamus (hersenen).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik dit medicijn niet als u een vroege overgang heeft, een misvorming van de geslachtsorganen of bepaalde tumoren van de baarmoeder waardoor een normale zwangerschap onmogelijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Hoewel er nog geen allergische reacties voor dit medicijn zijn gemeld, moet u uw arts op de hoogte brengen van eventuele allergische reacties voor vergelijkbare medicijnen.

Deze behandeling verhoogt uw kans op het ontwikkelen van een ziektebeeld dat **eierstokoverstimulatiesyndroom (OHSS)** wordt genoemd (zie Mogelijke bijwerkingen). Als dit ziektebeeld optreedt, wordt uw behandeling gestaakt en dient zwangerschap te worden voorkomen. De eerste tekenen van het eierstokoverstimulatiesyndroom zijn pijn in de onderbuik en ook misselijkheid, braken en gewichtsverlies. Als deze symptomen optreden, moet u zo snel mogelijk worden onderzocht door uw arts. In ernstige, maar zeldzame gevallen kunnen vergrote eierstokken optreden en vochtophoping in buik- of borstholte.

Het medicijn dat wordt toegediend om de eicellen tot volle rijping te brengen (humaan choriongonadotrofine - hCG) kan het risico op OHSS vergroten. Gebruik van hCG moet dan ook worden afgeraden in gevallen waar OHSS zich ontwikkelt en tevens dient gemeenschap te worden vermeden, zelfs wanneer u gedurende minimaal 4 dagen een anticonceptie barrièremiddel gebruikt.

Opgemerkt dient te worden dat vrouwen met vruchtbaarheidsproblemen een groter risico hebben op het krijgen van een miskraam.

Bij patiënten die een behandeling voor het opwekken van een eisprong ondergaan komen meerlingzwangerschappen en -geboorten vaker voor dan bij vrouwen bij wie de zwangerschap op natuurlijke wijze tot stand is gebracht. Bij gebruik van de aanbevolen dosis is dit risico echter minimaal.

Er bestaat een licht verhoogd risico op buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) bij vrouwen met beschadigde eileiders.

Meerlingzwangerschappen en eigenschappen van de ouders die vruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan (zoals leeftijd van de moeder, eigenschappen van het sperma) worden mogelijk in verband gebracht met een verhoogd risico op geboortedefecten.

Behandeling met dit medicijn kan, net als de zwangerschap zelf, een verhoogd tromboserisico geven. Bij trombose ontstaat een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in een van de vaten van de benen of de longen.

Besprek dit met uw arts voordat u met de behandeling begint, vooral in de volgende gevallen:

- U weet dat u een verhoogd risico op trombose heeft.
- U of iemand in uw directe familie heeft ooit trombose gehad.

- U heeft ernstig overgewicht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het medicijn is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Meriofert spuit bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering en duur van de behandeling:

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Vrouwen die geen eisprong en een onregelmatige of helemaal geen menstruatie hebben:

De eerste injectie van één injectieflacon met dit medicijn wordt standaard toegediend in de eerste week van de cyclus na een spontane of geïnduceerde menstruatie.

Vervolgens wordt dagelijks een door de arts voorgeschreven dosis van dit medicijn geïnjecteerd en wordt de behandeling voortgezet totdat een of meer follikels in de eierstok zijn volgroeid. Uw arts past de dosis met dit medicijn aan afhankelijk van de reactie in de eierstokken zoals bepaald met klinisch onderzoek.

Zodra een follikel de gewenste ontwikkelingsfase heeft bereikt, wordt de behandeling met dit medicijn onderbroken en wordt de eisprong opgewekt met een ander hormoon (choriongonadotrofine, hCG).

De eisprong vindt meestal plaats na 32 tot 48 uur.

In deze fase van de behandeling is bevruchting mogelijk. U wordt aangeraden om elke dag gemeenschap te hebben, vanaf de dag voorafgaand aan de toediening van hCG. Als u ondanks de eisprong niet zwanger wordt, kan de behandeling worden herhaald.

Vrouwen die eierstokstimulatie voor meervoudige follikelontwikkeling ondergaan, voorafgaand aan IVF of andere geassisteerde voortplantingstechnieken:

Het doel van deze methode is om gelijktijdig meerdere follikels tot ontwikkeling te brengen. De behandeling begint op de 2e of 3e dag van de cyclus met injecties van 150-300 IE van dit medicijn (1-2 injectieflacons met Meriofert spuit 150 IE). Uw arts kan besluiten dat hogere doses worden toegediend, indien nodig. De geïnjecteerde dosis van dit medicijn is hoger dan bij de methode die voor natuurlijke bevruchting wordt gebruikt. De voortzetting van de behandeling wordt individueel door de arts aangepast.

Zodra zich een voldoende aantal follikels heeft ontwikkeld, wordt de behandeling met dit medicijn onderbroken en wordt de eisprong opgewekt door injectie met een ander hormoon (choriongonadotrofine, hCG).

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt toegediend met een injectie onder de huid (de subcutane toedieningsweg) of in een spier (intramusculaire injectie).

Elke injectieflacon mag slechts eenmaal worden gebruikt en de injectie moet meteen na bereiding worden toegediend.

Wanneer u voldoende bent voorgelicht en heeft geoefend, kan uw arts u vragen om dit medicijn bij uzelf te injecteren.

Als u voor het eerst uzelf injecteert, moet uw arts:

- U laten oefenen in het bij uzelf toedienen van een subcutane injectie.
- Laten zien op welke plaatsen u uzelf kunt injecteren.
- Voorgedaan hoe de oplossing voor injectie wordt voorbereid.
- Uitgelegd hoe de juiste dosis voor de injectie wordt voorbereid.

Lees aandachtig de volgende instructies door voordat u dit medicijn zelf injecteert.

1 injectieflacon met Meriofert spuit voorbereiden en injecteren:

De injectie moet vlak voor gebruik worden voorbereid. Hiertoe gebruikt u de voorgevulde spuit met oplosmiddel (natriumchloride 9 mg/ml oplossing in water voor injecties) die in elke verpakking wordt meegeleverd.

Zorg voor een schoon oppervlak en was uw handen. Het is belangrijk dat uw handen en alle onderdelen die u gebruikt zo schoon mogelijk zijn.

Leg de volgende zaken klaar op het oppervlak:

- Twee alcoholgaasjes (niet meegeleverd)
- Eén injectieflacon met Meriofert spuit-poeder
- Eén voorgevulde spuit met oplosmiddel
- Eén naald voor de voorbereiding van de injectie
- Eén dunne naald voor subcutane injectie

Reconstitutie van de oplossing voor injectie

De injectie voorbereiden:

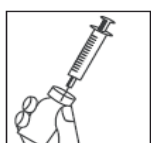


1.
 - Verwijder de dop van de voorgevulde spuit en plaats de reconstitutiernaald (lange naald) op de spuit.
 - Leg de spuit voorzichtig op het schone oppervlak.
 - Raak de naald niet aan.

De oplossing voorbereiden voor injectie:



2.
 - Verwijder de gekleurde plastic dop (75 IE lichtgroen, 150 IE donkergroen) van de injectieflacon met dit medicijn door de dop voorzichtig omhoog te duwen.
 - Reinig de rubberen stop met een alcoholgaasje en laat drogen.



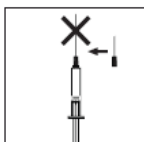
3.
 - Pak de spuit, trek de beschermdop van de naald en steek de naald door de rubberen stop op de Meriofert spuit-injectieflacon.
 - Duw de zuiger stevig omlaag om de oplossing op het poeder te spuiten.
 - SCHUD NIET, maar beweeg voorzichtig heen en weer totdat de oplossing helder is. Meestal lost dit medicijn onmiddellijk op.



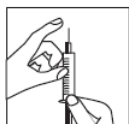
4.
 - Houd de injectieflacon op de kop met de naald er nog in.
 - Zorg dat de naaldpunt onder het vloeistofniveau ligt.
 - Trek de zuiger voorzichtig uit om alle oplossing op te zuigen in de spuit.
 - Controleer of de gereconstitueerde oplossing helder is.

Als u meer dan 1 injectieflacon met dit medicijn reconstitueert, zuigt u de gereconstitueerde inhoud van de eerste injectieflacon terug in de injectiespuit, herhaalt u de stappen 2-4 en injecteert u langzaam in een tweede injectieflacon.

Het medicijn onder de huid (subcutaan) injecteren:



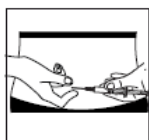
- Zodra de spuit de voorgeschreven dosis bevat, plaatst u de beschermdop op de naald. Trek de naald uit de spuit en vervang deze door de dunne naald voor subcutane injectie met bijbehorende beschermdop.
- Duw de dunne naald op de spuit en draai stevig vast.
- Verwijder de beschermdop van de naald. Houd de spuit met de naald naar boven en tik zachtjes tegen de zijkant van de spuit zodat eventuele luchtbelletjes naar de bovenkant drijven.
- Duw tegen de zuiger totdat een druppel vocht op de naaldpunt verschijnt.
- Gebruik de spuit niet als de vloeistof deeltjes bevat of troebel is.



De injectieplaats:

- Uw arts of verpleegkundige hebben u al geadviseerd op welke plaats van uw lichaam u het medicijn het beste kunt injecteren. Gebruikelijke plaatsen zijn het dijbeen of de buikwand onder de navel.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholgaasje.

De naald prikken:



- Neem een huidplooi stevig tussen duim en wijsvinger. Prik met de andere hand de naald met een snelle beweging onder een hoek van 45° of 90° in de huid.

De oplossing injecteren:

- Injecteer onder de huid zoals dat is voorgedaan. Injecteer niet rechtstreeks in een ader. Duw de zuiger langzaam en gestaag omlaag zodat de oplossing goed wordt geïnjecteerd en het huidweefsel niet beschadigd wordt.

Neem zo veel tijd als nodig om het voorgeschreven oplossingsvolume te injecteren. Afhankelijk van de voorgeschreven dosis, gebruikt u mogelijk niet het hele volume van de oplossing.

De naald verwijderen:

- Trek snel de spuit uit de huid en druk een gaasje met desinfectiemiddel op de injectieplaats. Zachtjes masseren van de injectieplaats - terwijl u het gaasje blijft aandrukken - helpt de oplossing te verspreiden en eventueel ongemak te voorkomen.

Het medicijn in een spier (intramusculair) injecteren:

Intramusculaire injecties worden voorbereid en geïnjecteerd door uw behandelaar in de zijkant van uw dijbeen of bil.

Verwijderen van gebruikte onderdelen:

Als u klaar bent met injecteren, deponeert u alle naalden en lege flacons en spuiten in de naaldencontainer. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De effecten van een overdosering met dit medicijn zijn niet bekend. Toch is het goed om bedacht te zijn op het optreden van het eierstokoverstimulatiesyndroom (zie Mogelijke bijwerkingen). Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Injecteer het medicijn op het volgende geplande tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet op eigen initiatief: raadpleeg altijd uw arts als u overweegt met dit medicijn te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerking is belangrijk en vraagt onmiddellijk ingrijpen. Staak het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als zich het volgende voordoet:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Eierstokoverstimulatiesyndroom (symptomen zijn vorming van eierstokcysten of vergroting van bestaande cysten, pijn in de onderbuik, misselijkheid en dorst, en soms ziek voelen, uitscheiding van verminderde hoeveelheid geconcentreerde urine en gewichtstoename) (zie rubriek 2 voor meer informatie).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Gezwollen of opgeblazen buik

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Buikpijn of buikklachten
- Bekkenpijn
- Rugpijn
- Zwaar gevoel
- Gevoelige borsten
- Duizeligheid
- Opvliegers
- Dorst
- Misselijk gevoel
- Vermoeidheid
- Algeheel onwelbevinden
- Reactie op de injectieplaats, zoals pijn en ontsteking (komt vaker voor bij intramusculaire dan bij subcutane toediening).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Eierstoktorsie (draaien van de eierstok, wat hevige pijn in de onderbuik veroorzaakt)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Trombo-embolie (vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, dat losraakt, in de bloedbaan terecht komt en de afsluiting van een ander bloedvat veroorzaakt).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. De injectieflacon en de voorgevulde spuit met oplosmiddel in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit met oplosmiddel. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Direct na reconstitutie gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing er niet helder uitziet. Na reconstitutie moet de oplossing helder en kleurloos zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is menotrofine.

Elke injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 75 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 75 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit.

Humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG) wordt verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen. Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

Elke injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 150 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 150 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit.

Humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG) wordt verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen. Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

Als meerdere injectieflacons met poeder worden gebruikt, is de hoeveelheid menotrofine in 1 ml gereconstitueerde oplossing als volgt:

Meriofert spuit 75 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	
Aantal gebruikte injectieflacons	Totale hoeveelheid menotrofine in 1 ml oplossing
1	75 IE
2	150 IE
3	225 IE
4	300 IE
5	375 IE
6	450 IE

Meriofert spuit 150 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	
Aantal gebruikte injectieflacons	Totale hoeveelheid menotrofine in 1 ml oplossing
1	150 IE
2	300 IE
3	450 IE

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:

Voor het poeder: lactosemonohydraat.

Voor het oplosmiddel: 9 mg/ml natriumchloride oplossing.

Hoe ziet Meriofert spuit eruit en wat zit er in een verpakking?

Poeder: wit of bijna wit gevriesdroogd poeder

Oplosmiddel: heldere en kleurloze oplossing

Meriofert spuit wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

1 set bevat het volgende:

- Eén injectieflacon met een wit of bijna wit gevriesdroogd poeder.
- Eén voorgevulde spuit (1 ml) met een heldere en kleurloze oplossing.
- Eén naald voor reconstitutie en intramusculaire injectie (lange naald).
- Eén naald voor subcutane injectie (korte naald).

De set wordt geleverd in verpakkingsgrootten van 1, 5 of 10 sets. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

Voor Verenigd Koninkrijk:

IBSA Pharma Limited
Units 4-6
Colonial Business Park
Colonial Way
Watford D24 4PR –
Verenigd Koninkrijk

In het Register ingeschreven onder:

Meriofert spuit 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 114574
Meriofert spuit 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 114575

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Meriofert PFS 75-150 IU
België: Fertinorm Kit 75-150 IU
Bulgarije: Meriofert PFS 75-150 IU
Cyprus: Meriofert PFS 75-150 IU
Tsjechische Republiek: Meriofert Set 75-150 IU
Denemarken: Meriofert Set 75-150 IU
Estland: Meriofert 75-150 IU
Finland: Meriofert
Griekenland: Meriofert 75-150 IU
Spanje: Meriofert Kit 75-150 IU
Frankrijk: Fertistartkit 75-150 IU
Hongarije: Meriofert Kit 75-150 IU
Italië: Meriofert 75-150 IU
Letland: Meriofert 75-150 IU

Meriofert spuit 75 IE-150 IE
Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1.3.1

Litouwen: Meriofert 75-150 IU
Luxemburg: Fertinorm Kit 75-150 IU
Nederland: Meriofert spuit 75-150 IE
Noorwegen: Meriofert Set
Polen: Mensinorm 75-150 IU
Roemenië: Meriofert PFS 75-150 IU
Slowakije: Meriofert Kit 75-150 IU
Verenigd Koninkrijk: Meriofert PFS 75-150 IU
Zweden: Meriofert

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.