

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Meriofert 75 IE**

poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

**Meriofert 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 naar Meriofert 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en Meriofert 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Meriofert 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 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 menopauzaal gonadotrofine (hMG) wordt verkregen uit de urine van postmenopausale vrouwen. Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon op natuurlijke wijze 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 postmenopausale vrouwen. Humaan choriongonadotrofine (hCG), een op natuurlijke wijze 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**

Het medicijn is niet bestemd voor gebruik in kinderen.

## **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.

### **Fertinorm 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 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.**

### **Hoe 1 flacon Meriofert klaarmaken en injecteren, met behulp van 1 injectieflacon poeder:**

De oplossing moet vlak voor de injectie worden klaargemaakt. Een injectieflacon is voor eenmalig gebruik. Het medicijn moet worden klaargemaakt onder steriele omstandigheden.

Meriofert mag enkel worden aangemaakt met het oplosmiddel dat is meegeleverd in de verpakking.

Zorg voor een schoon werkoppervlak en was uw handen voordat de oplossing wordt aangemaakt. Het is belangrijk dat uw handen en alle onderdelen die u gebruikt zo schoon mogelijk zijn.

Plaats alle volgende accessoires op een schoon werkoppervlak:

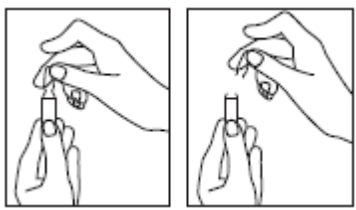
- Twee watten alcoholdoekjes (niet meegeleverd)
- Eén injectieflacon met Meriofert-poeder
- Eén ampul met oplosmiddel
- Eén injectiespuit (niet meegeleverd)

- Eén naald voor de voorbereiding van de injectie (niet meegeleverd)
- Eén dunne naald voor subcutane injectie (niet meegeleverd)

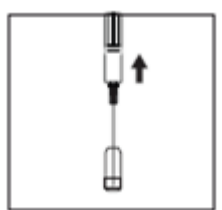
### **Reconstitutie van de oplossing voor injectie met behulp van 1 injectieflacon met poeder**

#### **Maak de oplossing voor de injectie:**

1.



- De hals van de ampul is zodanig ontworpen dat deze onder de gekleurde stip gemakkelijk afbreekt. Tik zachtjes tegen de bovenkant van de ampul om eventuele vloeistof die zich daar bevindt, te verwijderen. Houd de ampul met de gekleurde stip van u af gericht en breek de bovenkant van de ampul af, zoals aangegeven in de afbeelding. Door de ampul vast te houden met een doekje of een ampullenbreker kunt u uw vingers beschermen.
- Plaats de geopende ampul voorzichtig rechtop op het schoongemaakte werkoppervlak.



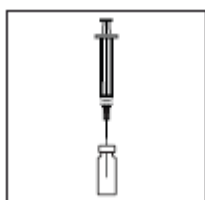
- Verwijder het dopje van de naald. Bevestig de reconstitutiennaald (lange naald) aan de injectiespuit.
- Houd de injectiespuit in de ene hand en pak met de andere hand de geopende ampul, steek de naald erin en zuig al het oplosmiddel in de injectiespuit.
- Plaats het beschermkapje op de naald. Leg de injectiespuit voorzichtig op het werkoppervlak.

2.



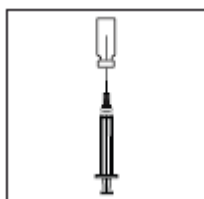
- Haal het gekleurde kunststof dopje (75 IE lichtgroen, 150 IE donkergroen) van de flacon met poeder door deze zachtjes omhoog te drukken.
- Veeg de rubberen bovenzijde schoon met een alcoholdoekje en laat deze drogen.

3.



- Pak uw spuit, verwijder de naaldbescherming en injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met poeder via het midden van de bovenzijde van de rubberen dop.
- Druk de zuiger stevig omlaag om alle oplosmiddel op het poeder te spuiten.

**SCHUD DE INJECTIEFLACON NIET**, maar rol de flacon langzaam tussen uw handen totdat het poeder volledig is opgelost, waarbij u moet vermijden dat er schuim ontstaat.



- 4.
- Zodra het poeder volledig is opgelost (wat meestal onmiddellijk gebeurt), zuigt u de oplossing langzaam op in de spuit :
  - Keer de flacon ondersteboven, terwijl de naald nog in de flacon steekt.
  - Zorg ervoor dat het uiteinde van de naald zich onder het vloeistofoppervlak bevindt.
  - Trek zachtjes aan de zuiger om alle oplossing in de injectiespuit te zuigen.
  - Controleer dat de oplossing helder en kleurloos is.

### **Bereiding van hogere dosissen met behulp van meer dan 1 flacon poeder**

Als uw arts u een hoger dosis heeft voorgeschreven, kunt u deze klaarmaken met behulp van meer dan één injectieflacon met poeder en met één ampul met oplosmiddel.

Bij het reconstitueren van meer dan 1 flacon Meriofert, aan het einde van stap 4, trek de gereconstitueerde inhoud van de eerste flacon in de injectiespuit en spuit dit langzaam in een tweede flacon. Herhaal de stappen 2 tot 4 voor de tweede en volgende flesje, en totdat de inhoud van het benodigde aantal flacons, gelijk aan de voorgeschreven dosis, is opgelost (binnen de limiet van de totale dosering van 450 IE, overeenkomende met maximaal 6 flacons van Meriofert 75 IE of 3 flacons van Meriofert 150 IE).

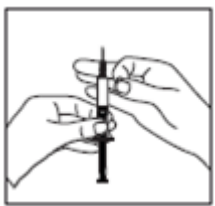
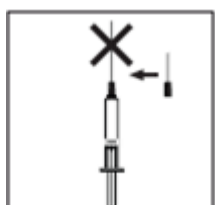
Uw arts kan uw dosis verhogen met 37,5 IE wat overeenkomt met een halve flacon Meriofert 75 IE.

Bereid hiervoor de inhoud van de flacon met Meriofert 75 IE volgens de hierboven beschreven stappen 2 tot 3 en trek de helft van de verkregen oplossing (0,5 ml) in de spuit volgens stap 4. In deze situatie heb je twee bereidingen te injecteren: de eerste opgelost in 1 ml en de tweede met 37,5 IE in 0,5 ml.

Beide voorbereidingen worden geïnjecteerd met hun eigen injectiespuit volgens de volgende stappen.

De oplossing moet helder en kleurloos zijn.

### 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.
- Druk stevig de fijne naald in de spuit en draai het voorzichtig om ervoor te zorgen dat het veilig is en zet hem 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 alcoholdoekje.

### 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. Zoals beschreven voor de bereiding van de oplossing, afhankelijk van de dosis voorgeschreven door uw arts, hoeft u mogelijk niet het volledige volume van de oplossing te gebruiken.

De naald verwijderen:

- Trek snel de spuit uit de huid en druk een doekje met desinfectiemiddel op de injectieplaats. Zachtjes masseren van de injectieplaats - terwijl u het doekje 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, dienen alle naalden en lege injectiespuiten te worden afgevoerd in een geschikte container. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**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 apotheker 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 verpleegkundige.

**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 terechtkomt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 ampul 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 ampul 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 medicijn 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:

| <b>Meriofert 75 IE</b><br>poeder en oplosmiddel voor oplossing<br>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   |

| <b>Meriofert 150 IE</b><br>poeder en oplosmiddel voor oplossing<br>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 en water voor injecties.

**Hoe ziet Meriofert eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Poeder: wit of bijna wit gevriesdroogd poeder

Oplosmiddel: heldere en kleurloze oplossing

Meriofert 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 ampul (1 ml) met een heldere en kleurloze oplossing.

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:**

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 (NI):**

IBSA Pharma Limited  
Units 4-6  
Colonial Business Park  
Colonial Way  
Watford WD24 4PR  
Verenigd Koninkrijk

**In het Register ingeschreven onder:**

Meriofert 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 117486  
Meriofert 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 117487

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België: Fertinorm 75-150 IU  
Bulgarije: Meriofert 75-150 IU  
Cyprus: Meriofert 75-150 IU  
Tsjechische Republiek: Meriofert 75-150 IU  
Denemarken: Meriofert 75-150 IU  
Griekenland: Meriofert 75-150 IU  
Hongarije: Meriofert 75-150 IU  
Luxemburg: Fertinorm 75-150 IU  
Nederland: Meriofert 75-150 IE  
Oostenrijk: Meriofert 75-150 IU  
Roemenië: Meriofert 75-150 IU  
Slowakije: Meriofert 75-150 IU  
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): Meriofert 75-150 IU

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**