

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Meriofert spuit 900 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.
- In deze bijsluiter verwijst Meriofert spuit naar Meriofert spuit 900 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 multidosis injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 900 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 900 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit.

Humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG) wordt verkregen uit de urine van postmenopausale vrouwen. 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 gewichtstoename. 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 (welke –hCG bevat) 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.

Bespreek 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 bij 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, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 75 IE menotrofine 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 Meriofert spuit. Uw arts kan besluiten dat hogere doses worden toegediend, indien nodig. De geïnjecteerde dosis van Meriofert spuit 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). Elke injectieflacon mag slechts eenmaal worden gereconstitueerd (bereid) en elke afzonderlijke injectie moet meteen nadat de benodigde dosis opgetrokken is worden toegediend.

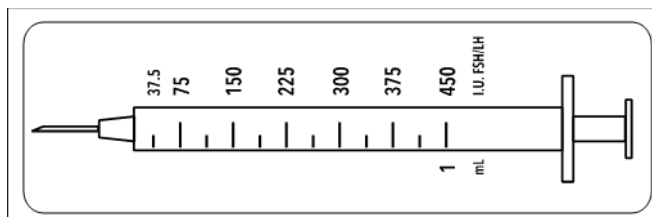
**Wanneer u voldoende bent voorgelicht en heeft geoefend, kan uw arts u vragen om dit medicijn bij uzelf te injecteren.**

**Vóór uw eerste injectie, 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.**

Aangezien deze injectieflacon medicatie bevat voor meerdere behandelingsdagen, moet u ervoor zorgen dat u alleen de hoeveelheid medicatie optrekt die is voorgeschreven door uw arts. Uw arts heeft u een dosis Meriofert spuit in IE (internationale eenheden) voorgeschreven. Om de juiste dosis te krijgen moet u een van de 12 meegeleverde toedieningsspuiten met schaalverdeling in FSH/LH IE-eenheden gebruiken.



Deze spuiten zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten na elke toediening weggegooid worden in een geschikte afvalbak in overeenstemming met lokale voorschriften.

### **1 injectieflacon met Meriofert spuit voorbereiden en injecteren:**

De oplossing voor injectie met 900 IE menotrofine moet vlak voordat u klaar bent om uw eerste dosis te nemen worden voorbereid door het oplosmiddel voor reconstitutie uit de voorgevulde spuit (bijgevoegd in elke verpakking) toe te voegen aan de injectieflacon met het poeder.

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

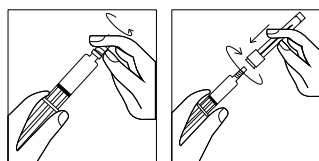
Verzamel de volgende zaken:

- De injectieflacon met Meriofert spuit-poeder
- De voorgevulde spuit met oplosmiddel voor reconstitutie
- De naald voor de voorbereiding van de reconstitutie
- Eén wegwerpspuit met ingezette naald voor subcutane toediening met schaalverdeling in FSH/LH-eenheden
- Eén alcoholdoekje
- Watten en ontsmettende oplossing (niet meegeleverd in de verpakking)

**ONTHOUD om voorafgaand aan de bereiding (reconstitutie) en elke toediening de rubberen bovenkant van de injectieflacon met de gereconstitueerde oplossing te ontsmetten met watten en ontsmettingsmiddel (bijv. alcoholoplossing) en laat drogen.**

### **Bereiding (reconstitutie) van de oplossing voor injectie**

#### **De voorgevulde spuit voorbereiden:**



1.

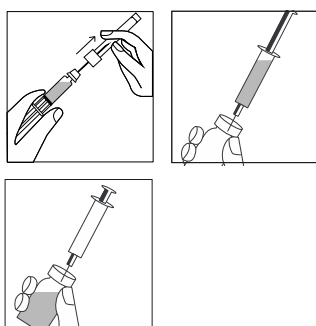
- Verwijder de dop van de voorgevulde spuit met oplosmiddel; plaats de reconstitutiennaald, met zijn beschermende dop nog erop, op de spuit.
- Leg de spuit voorzichtig op het schone oppervlak.

De injectieflacon voorbereiden:



- 2.
- Verwijder de gekleurde plastic flip-off dop van de injectieflacon door deze voorzichtig omhoog te duwen met uw duim.

- Reinig de rubberen stop met watten en ontsmettende oplossing en laat drogen.



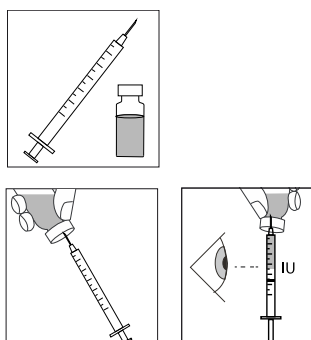
- 3.
- Pak de spuit, verwijder de beschermende dop van de naald en steek de naald door het midden van het rubber aan de bovenkant van de injectieflacon.
    - Duw de zuiger stevig omlaag om alle oplossing op het poeder te spuiten.
    - Door het toevoegen van het oplosmiddel wordt een lichte overdruk gecreëerd in de injectieflacon. Laat daarom de zuiger van de spuit los om het uit zichzelf omhoog te laten komen gedurende ongeveer 10 seconden. Dit zal de overdruk in de injectieflacon verwijderen.

De gereconstitueerde oplossing NIET SCHUDDEN, maar zwenk voorzichtig totdat de oplossing helder is. Meestal lost Meriofert spuit onmiddellijk op. Controleer of de gereconstitueerde oplossing helder is.

Voordat u de injectie toedient:

- 4.
- Controleer of de gereconstitueerde oplossing helder, kleurloos en vrij van deeltjes is. NIET GEBRUIKEN als de oplossing deeltjes bevat, troebel of niet kleurloos is.
  - Maak de rubberen stop van de injectieflacon schoon met watten en ontsmettende oplossing.

De injectie voorbereiden:



- 5.
- Neem een van de meegeleverde wegwerpspuiten met ingezette naald, verwijder de beschermende dop van de naald en breng de naald verticaal in, in het midden van de bovenkant van de injectieflacon.
  - Duw op de zuiger totdat deze volledig ingedrukt is.
  - Draai de injectieflacon ondersteboven. Zorg ervoor dat de naald onder het oppervlak van het medicijn zit en trek de voorgeschreven dosis Meriofert spuit op in de toedieningsspuit.

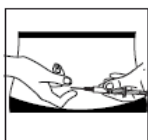


- Verwijder de naald uit de injectieflacon. Houd de spuit met de naald naar boven wijzend vast en tik voorzichtig op de zijkant van de spuit om eventuele luchtbelllen naar de boven te laten stijgen.
- Duw voorzichtig op de zuiger totdat een druppel vloeistof verschijnt aan de tip van de naald.

**ONTHOUD:** Aangezien deze injectieflacon medicatie bevat voor meerdere behandelingsdagen, moet u ervoor zorgen dat u alleen de hoeveelheid medicatie opzuigt die is voorgeschreven door uw arts.

### Toediening van de injectie

#### 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.
- 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.

Trek de spuit recht uit de huid en druk watten en ontsmettingsmiddel op de injectieplaats. Masseer zachtjes de injectieplaats - terwijl u blijft aandrukken – dit zal helpen het medicijn te verspreiden en eventueel ongemak te voorkomen.

#### Verdere injecties:

Voor de volgende injecties met de bereide oplossing van Meriofert spuit, herhaal de stappen vanaf stap 4.

### **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 voordat u stopt met dit medicijn.

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
- Opvlieters

- 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)
- 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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Vóór de bereiding (reconstitutie): bewaren bij 2-8°C.

Na de bereiding (reconstitutie) mag de oplossing maximaal 28 dagen bewaard worden bij niet meer dan 25°C.

Niet in de vriezer bewaren vóór of na de bereiding (reconstitutie).

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing er niet helder uitziet. Na de bereiding (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 multidosis injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 900 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 900 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.

### **De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:**

Voor het poeder: lactosemonohydraat, polysorbaat 20, dinatriumfosfaatdihydraat, fosforzuur en natriumhydroxide.

Voor het oplosmiddel: metacresol en water voor injectie.

### **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:

- 1 injectieflacon met Meriofert spuit-poeder
- 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel voor reconstitutie
- 1 naald voor reconstitutie
- 12 alcoholdoekjes voor meerdere injecties
- 12 wegwerpspuiten met ingezette naalden voor meerdere injecties

### **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

**In het register ingeschreven onder:**

Meriofert spuit 900 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: RVG 128500

**Dit medicijn is goedgekeurd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:** (de sterkte en farmaceutische inhoud is identiek in alle landen, alleen de handelsnamen verschillen)

België: Fertinorm Kit  
Bulgarije: Meriofert PFS  
Cyprus: Meriofert PFS  
Denemarken: Meriofert Set  
Estland: Meriofert  
Finland: Meriofert  
Frankrijk: Fertistartkit  
Griekenland: Meriofert  
Hongarije: Meriofert Kit  
Italië: Meriofert  
Letland: Meriofert  
Litouwen: Meriofert  
Luxemburg: Fertinorm Kit  
Nederland: Meriofert spuit  
Noorwegen: Meriofert Set  
Oostenrijk: Meriofert PFS  
Polen: Mensinorm  
Roemenië: Meriofert PFS  
Slowakije: Meriofert Kit  
Spanje: Meriofert Kit  
Tsjechië: Meriofert Set  
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Meriofert PFS  
Zweden: Meriofert

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