

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Meriofert en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit middel wordt gebruikt voor het opwekken van de eisprong bij vrouwen die geen eisprong hebben en die niet hebben gereageerd op andere behandelingen (clomifeencitraat).

- Dit middel wordt gebruikt voor het inleiden van de ontwikkeling van meerdere follikels (en dus meerdere eicellen) bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling krijgen.

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

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

Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon dat van nature voorkomt in de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

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

Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon dat van nature voorkomt in de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

Dit geneesmiddel moet worden gebruikt onder supervisie van uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel 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 middel niet gebruiken?

U mag dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel?

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

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 geneesmiddel 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 middel 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 en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Er zijn echter geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en duur van de behandeling:

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel 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 middel geïnjecteerd en wordt de behandeling voortgezet totdat een of meer follikels in de eierstok zijn volgroeid. Uw arts past de dosis met dit middel 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 middel 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 middel (1-2 injectieflacons met Meriofert 150 IE). Uw arts kan besluiten dat hogere doses worden toegediend, indien nodig. De geïnjecteerde dosis van dit middel 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 middel onderbroken en wordt de eisprong opgewekt door injectie met een ander hormoon (choriongonadotrofine, hCG).

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel 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 middel 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 middel 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 geneesmiddel moet worden klaargemaakt onder steriele omstandigheden.

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

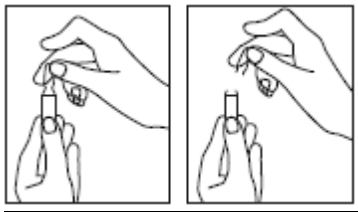
Zorg voor een schoon werkoppervlak en was uw handen voordat de oplossing wordt aangemaakt. Het is belangrijk dat uw handen en alle onderdelen die u gebruikt zo schoon mogelijk zijn.

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)

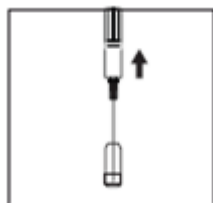
Reconstitutie van de oplossing voor injectie met behulp van 1 injectieflacon met poeder

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.



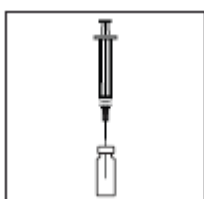
- Verwijder het dopje van de naald. Bevestig de reconstitutiernaald (lange naald) aan de injectiespuit.
- Houd de injectiespuit in de ene hand en pak met de andere hand de geopende ampul, steek de naald erin en zuig al het oplosmiddel in de injectiespuit.
- Plaats het beschermkapje op de naald. Leg de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

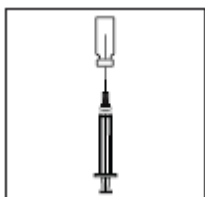
3.



- 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.

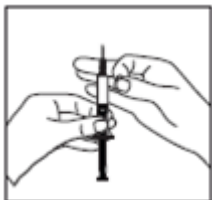
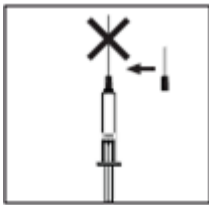
Bereid hiervoor de inhoud van de flacon met Meriofert 75 IE volgens de hierboven beschreven stappen 2 tot 3 en trek de helft van de verkregen oplossing (0,5 ml) in de spuit volgens stap 4.

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 geneesmiddel onder de huid (subcutaan) injecteren:

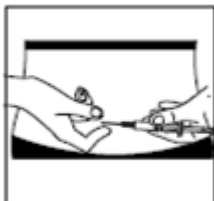


- Zodra de spuit de voorgeschreven dosis bevat, plaatst u de beschermdop op de naald. Trek de naald uit de spuit en vervang deze door de dunne naald voor subcutane injectie met bijbehorende beschermdop.
- Druk stevig de fijne naald in de spuit en draai het voorzichtig om ervoor te zorgen dat het veilig 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 luchtbelllen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosering met dit middel 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 middel heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Vaak, komt 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:

Zeerv vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Gezwollen of opgeblazen buik

Vaak (komt 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, (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

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

Zeerv zelden, (komt 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 middel niet als u merkt dat de oplossing er niet helder uitziet. Na reconstitutie moet de oplossing helder en kleurloos zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is menotrofine.

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

Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon dat van nature voorkomt in de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

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

Humaan choriongonadotrofine (hCG), een hormoon dat van nature voorkomt in 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 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 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 middel zijn:

Voor het poeder: lactosemonohydraat.

Voor het oplosmiddel: natriumchloride en water voor injectie.

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. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

Fabrikant alleen in UK:
Pharmasure Ltd
Units 4-6
Colonial Business Park
Colonial Way
Watford WD24 4PR
UK

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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Meriofert 75-150 IU
België: Fertinorm 75-150 IU
Bulgarije: Meriofert 75-150 IU
Cyprus: Meriofert 75-150 IU
Tsjechische Republiek: Eigenorm 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
Roemenië: Meriofert 75-150 IU
Slowakije: Meriofert 75-150 IU
UK: Meriofert 75-150 IU

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017