

## **Fertinorm 75 I.E.**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

## **Fertinorm 150 I.E.**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

## **Menotrophin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- In dieser Packungsbeilage werden Fertinorm 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Fertinorm 150 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung als Fertinorm bezeichnet.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fertinorm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fertinorm beachten?
3. Wie ist Fertinorm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fertinorm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fertinorm und wofür wird es angewendet**

- Fertinorm wird angewendet, um die Ovulation bei Frauen, die nicht ovulieren und die auf andere Behandlung (Clomifencitrat) nicht reagiert haben, zu begünstigen.
- Fertinorm wird angewendet, um die Entwicklung mehrerer Follikel (und somit mehrerer Eizellen) bei Frauen, die eine Fruchtbarkeitsbehandlung erhalten, zu bewirken.

Fertinorm ist ein hochgereinigtes humanes Menopausengonadotropin, das zu der Arzneimittelgruppe der Gonadotropine gehört.

Jede Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 75 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 75 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH).

Humanes Menopausengonadotropin (hMG) wird aus Urin von Frauen nach der Menopause extrahiert. Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, das aus Urin von schwangeren Frauen extrahiert wird, wurde hinzugegeben, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Jede gefriergetrocknete Durchstechflasche enthält 150 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 150 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH).

Humanes Menopausengonadotropin (hMG) wird aus Urin von Frauen nach der Menopause extrahiert. Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), ein Hormon, das aus Urin von schwangeren Frauen extrahiert wird, wurde hinzugegeben, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Dieses Arzneimittel muss unter Aufsicht Ihres Arztes eingenommen werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fertinorm beachten?**

Ihre Fruchtbarkeit und die Ihres Partners wird beurteilt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

### **Fertinorm darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Zysten haben, die nicht durch eine Hormonstörung (polyzystisches Ovarialsyndrom) ausgelöst wurden.
- wenn Sie unter Blutungen unklarer Ursache leiden.
- wenn Sie an Krebs der Eierstöcke, des Uterus oder der Brust leiden.
- wenn Sie an einer Schwellung (Tumor) der Hypophyse oder des Hypothalamus (Gehirn) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Menotrophin oder einen der Bestandteile von Fertinorm besteht.

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, falls bei Ihnen eine vorzeitige Menopause, eine Missbildung der Sexualorgane oder bestimmte Unterleibstumore vorliegen, die eine normale Schwangerschaft ausschließen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Obwohl noch keine allergischen Reaktionen auf Fertinorm berichtet worden sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie auf ähnliche Arzneimittel eine allergische Reaktion entwickelt haben.

Diese Behandlung erhöht das Risiko für die Entwicklung einer Erkrankung, die als **ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)** bezeichnet wird (siehe Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls ovarielle Hyperstimulation auftritt, wird Ihre Behandlung abgebrochen und eine Schwangerschaft vermieden. Die ersten Abzeichen der ovariellen Hyperstimulation sind Schmerzen im Unterbauch sowie Übelkeit, Erbrechen und Gewichtszunahme. Falls diese Symptome auftreten, sollen Sie sich so bald wie möglich von Ihrem Arzt untersuchen lassen. In schwerwiegenden, aber seltenen, Fällen kann es zu einer Vergrößerung der Eierstöcke sowie zu Flüssigkeitsansammlungen im Bauch- oder Brustraum kommen.

Das Arzneimittel, das schließlich die Freisetzung der reifen Eizellen bewirkt (und humanchorionisches Gonadotropin – hCG – enthält) kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des OHSS erhöhen. Aus diesem Grund wird die Anwendung des hCG bei Entstehung eines OHSS nicht empfohlen. Sie sollten in diesem Fall im Verlauf von mindestens 4 Tagen – selbst bei Verhütung mittels einer Barriere Methode – keinen Geschlechtsverkehr haben.

Hierbei ist anzumerken, dass Frauen mit Fruchtbarkeitsproblemen ein im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöhtes Risiko für Fehlgeburten haben.

Bei Patientinnen, die sich einer ovulationsfördernden Behandlung unterziehen, ist die Häufigkeit des Auftretens von Mehrlingsschwangerschaften und -geburten im Vergleich zur natürlichen Empfängnis erhöht. Dieses Risiko kann jedoch durch die Anwendung der empfohlenen Dosis minimiert werden.

Bei Frauen mit beschädigten Eileitern besteht zudem ein leicht erhöhtes Risiko für Extrauterin gravidität (ektopische Schwangerschaft, außerhalb der Gebärmutterhöhle eingenistet).

Mehrlingsschwangerschaften und Eigenschaften der Eltern, die sich Fruchtbarkeitsbehandlungen unterziehen (z. B. Alter der Mutter, Eigenschaften der Spermien), können mit einem erhöhten Risiko für kongenitale Anomalien einhergehen.

Die Behandlung mit Fertinorm kann, genauso wie die Schwangerschaft an sich, das Thromboserisiko erhöhen. Unter Thrombose versteht man die Bildung eines Blutklumpens in einem Blutgefäß, wobei es sich meistens um Bein- oder Lungenvenen handelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung aufnehmen, insbesondere:

- wenn Sie bereits wissen, dass Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben.
- wenn Sie, oder direkte Familienangehörige, bereits eine Thrombose hatten.
- wenn Sie schwer übergewichtig sind.

## **Kinder**

Das Arzneimittel ist zu Anwendung bei Kindern nicht vorgesehen.

## **Anwendung von Fertinorm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fertinorm sollte nicht angewendet werden, falls Sie schwanger sind oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fertinorm hat keine oder eine vernachlässigbare Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Fertinorm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fertinorm anzuwenden?**

### **Dosierung und Dauer der Behandlung:**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Frauen, die nicht ovulieren und unregelmäßige Perioden haben oder bei denen die Perioden völlig ausbleiben:**

Prinzipiell wird die erste Injektion einer Fertinorm 75 I.E. Durchstechflasche in der ersten Zykluswoche nach spontaner oder induzierter Menstruation verabreicht.

Anschließend wird Fertinorm täglich in der vom Arzt verschriebenen Dosierung injiziert. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis sich in den Eierstöcken ein reifer Follikel oder mehrere reife Follikel entwickelt hat/haben. Ihr Arzt wird die Dosierung von Fertinorm in Abhängigkeit vom Ansprechen der Eierstöcke, das mittels klinischer Untersuchung bestimmt wird, anpassen.

Sobald ein Follikel das erforderliche Entwicklungsstadium erreicht, wird die Behandlung mit Fertinorm unterbrochen und die Ovulation mit einem anderen Hormon (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

Die Ovulation erfolgt in der Regel nach 32 bis 48 Stunden.

In dieser Behandlungsphase ist die Befruchtung möglich. Sie werden angewiesen, täglich ab dem Tag, der der hCG-Gabe vorangeht, Geschlechtsverkehr zu haben. Falls trotz der Ovulation keine Schwangerschaft erreicht wird, kann die Behandlung wiederholt werden.

**Frauen, die sich einer Stimulation der Eierstöcke mit dem Ziel der Entwicklung mehrerer Follikel im Vorfeld einer extrakorporaler Befruchtung oder anderer assistierter Reproduktionstechniken unterziehen:**

Das Ziel dieser Methode besteht darin, mehrere Follikel gleichzeitig zur Entwicklung anzuregen. Die Behandlung beginnt am 2. oder 3. Tag des Zyklus mit Injektionen von 150–300 I.E. Fertinorm (1–2 Durchstechflaschen Fertinorm 150 I.E.). Ihr Arzt kann beschließen, bei Bedarf höhere Dosierungen zu verabreichen. Die injizierte Dosierung Fertinorm ist höher als bei der Methode, die zur natürlichen Befruchtung verwendet wird. Die Fortsetzung der Behandlung wird individuell durch den Arzt angepasst.

Sobald eine ausreichende Anzahl von Follikeln gereift ist, wird die Behandlung mit Fertinorm unterbrochen und die Ovulation durch die Injektion eines anderen Hormons (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

**Wie wird Fertinorm verabreicht:**

Fertinorm wird mittels einer Injektion unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) verabreicht.

Jede Durchstechflasche sollte nur einmal verwendet werden und die Injektion sollte sofort nach der Zubereitung erfolgen.

**Nach ausführlicher Beratung und Schulung könnte Ihr Arzt Sie bitten, die Injektionen von Fertinorm selbstständig durchzuführen.**

**Bevor Sie die erste Injektion vornehmen, muss Ihr Arzt:**

- Ihnen die Möglichkeit geben, die subkutane Selbstinjektion zu üben,
- Ihnen mögliche Stellen zeigen, an denen Sie die Selbstinjektion vornehmen können,
- Ihnen zeigen, wie die Injektionslösung zubereitet wird,
- Ihnen erklären, wie die korrekte Dosis zubereitet wird.

**Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Selbstinjektion von Fertinorm aufmerksam.**

### **Wie wird Fertinorm unter Verwendung einer Durchstechflasche mit Pulver zubereitet und injiziert:**

Die Lösung ist kurz vor der Injektion zuzubereiten. Die Flasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Arzneimittel muss unter sterilen Bedingungen rekonstituiert werden.

Fertinorm darf nur mit dem in der Verpackung mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

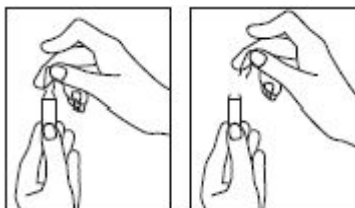
Säubern Sie die Arbeitsfläche und waschen Sie sich Ihre Hände bevor Sie die Lösung rekonstituieren. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Gegenstände, die Sie verwenden, so sauber sind wie möglich.

Legen Sie alle folgenden Gegenstände auf die saubere Fläche:

- zwei Wattealkoholtupfer (nicht im Etui enthalten),
- eine Durchstechflasche mit Fertinorm Pulver,
- eine Ampulle mit Lösungsmittel,
- eine Spritze (nicht im Etui enthalten),
- eine Nadel für die Zubereitung der Injektion (nicht im Etui enthalten),
- eine feine Nadel für subkutane Injektion (nicht im Etui enthalten).

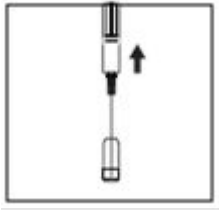
### **Rekonstitution der Injektionslösung unter Verwendung einer Durchstechflasche mit Pulver**

**So stellen Sie die Injektionslösung her:**



1.

- Der Ampullenhals ist so konzipiert, dass er unter dem farbigen Punkt leichter bricht. Schnippen Sie leicht gegen das Oberteil der Ampulle, damit eventuelle Flüssigkeit in der Spitze sich nach unten absetzt. Halten Sie die Ampulle so, dass der farbige Punkt von Ihnen weg zeigt, und brechen Sie die Spitze der Ampulle ab (siehe Abbildung). Verwenden Sie zum Schutz Ihrer Finger ggf. ein Tuch oder einen Ampullen-Öffner.
- Stellen Sie die geöffnete Ampulle vorsichtig auf die gereinigte Fläche.



- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Befestigen Sie die Nadel für Rekonstitution (lange Nadel) auf der Spritze.
- Mit der Spritze in einer Hand nehmen Sie die Lösungsmittelampulle, welche Sie gerade geöffnet haben, führen die Nadel ein und ziehen Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in die Spritze auf.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf die Nadel. Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die Arbeitsfläche.



2.

- Entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe (75 I.E. hellgrün, 150 I.E. dunkelgrün) von dem Durchstechflasche mit Pulver durch sachten Druck nach oben.
- Desinfizieren Sie die Oberseite des Gummistopfens, indem Sie mit einem Alkoholtupfer darüber reiben und lassen Sie sie trocknen.



3.

- Nehmen Sie Ihre Spritze, entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche mit Pulver.
- Drücken Sie den Kolben fest nach unten, um das gesamte Lösungsmittel auf das Pulver zu spritzen.

**NICHT SCHÜTTELN** aber Rollen Sie die Flasche jedoch langsam zwischen den Händen, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Achten Sie dabei darauf, dass sich kein Schaum bildet.



4.

- Sobald sich das Pulver aufgelöst hat (dies geschieht in der Regel sofort), ziehen Sie die Lösung langsam in die Spritze auf:
- Drehen Sie das Durchstechflasche bei eingeführter Nadel auf den Kopf.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel nicht aus der Flüssigkeit ragt.
- Ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück, um die komplette Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- Die rekonstituierte Lösung muss klar und farblos sein.

### **Zubereitung von höheren Dosierungen unter Verwendung von mehr als einer Durchstechflasche mit Pulver.**

Falls Ihnen Ihr Arzt höhere Dosierungen empfohlen hat, können Sie diese zubereiten, indem Sie über eine bereits mit einer Ampulle mit Lösungsmittel mehr als eine Durchstechflasche mit Pulver verwenden.

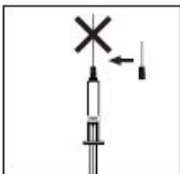
Bei Rekonstitution von mehr als einer Flasche Fertinorm, am Ende von Schritt 4 oben, ziehen Sie die rekonstituierte Lösung der ersten Flasche in die Spritze auf und injizieren diese Lösung langsam in eine zweite Flasche. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 für die zweite und nachfolgende Flasche, und bis der Inhalt der erforderlichen Anzahl von Durchstechflaschen, welcher der verschriebenen Dosis entspricht, aufgelöst wurde (innerhalb der Grenzen der maximalen Gesamtdosis von 450 IE, entsprechend einem Maximum von 6 Durchstechflaschen von Fertinorm 75 IE oder 3 Durchstechflaschen von Fertinorm 150 IE). Ihr Arzt kann Ihre Dosis von 37,5 IE erhöhen, die ein halbes Fläschchen von Fertinorm 75 IE darstellt.

Dafür rekonstituieren Sie den Inhalt des Fläschchen von Fertinorm 75 IE gemäß den oben beschriebenen Schritten 2 bis 3 und ziehen Sie die Hälfte dieser rekonstituierten Lösung (0,5 ml) in die Spritze gemäß Schritt 4.

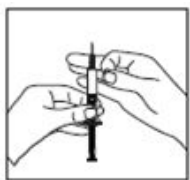
In dieser Situation haben Sie zwei Präparationen um injizieren zu werden: die erste Präparation die in 1 ml rekonstituiert ist und die zweite die 37,5 IE in 0,5 ml enthält. Beide Präparationen werden mit ihrer eigenen Spritze gemäß den folgenden Schritten eingespritzt.

Die Lösung muss klar und farblos sein.

### **Subkutane Injektion Ihres Arzneimittels:**



- Setzen Sie die Schutzkappe der Nadel auf, sobald die Spritze die verschriebene Dosis enthält. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und ersetzen Sie diese durch die feinere Nadel für die subkutane Injektion samt ihrer Schutzkappe.
- Drücken Sie die feine Nadel fest auf den Spritzenkörper und drehen Sie sie leicht, um sicherzustellen, dass sie vollständig aufgeschraubt ist und sie zu befestigen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie leicht auf eine Seite der Spritze, damit etwaige Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen.
- Drücken Sie auf den Kolben, bis ein Tropfen auf der Spitze der Nadel erscheint.
- Verwenden Sie die Spritze nicht, falls sie etwaige Partikel enthält oder trüb ist.



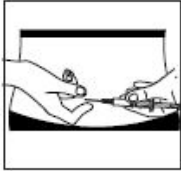
### **Die Injektionsstelle:**

- Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal wird Sie bereits angewiesen haben, wo Sie das Medikament injizieren können. Die

üblichen Stellen sind der Oberschenkel und die untere Bauchwand unterhalb des Nabels.

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

#### Einführen der Nadel:



- Drücken Sie die Haut stark zusammen. Führen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem 45° oder 90° Winkel mit einer Dart-artigen Bewegung unter die Haut.

#### Injektion der Lösung:

- Injizieren Sie die Lösung unter die Haut, wie Ihnen gezeigt wurde. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Üben Sie langsam und kontinuierlich Druck auf den Kolben aus, damit die Lösung korrekt injiziert wird und die Hautgewebe nicht geschädigt werden.

Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um das gesamte verordnete Lösungsvolumen zu injizieren. Wie beschrieben für der Herstellung der Lösung, je nach Dosierung, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, verwenden Sie möglicherweise nicht die gesamte Menge der Lösung.

#### Entfernung der Nadel:

- Ziehen Sie die Spritze schnell heraus und drücken Sie mit dem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Eine leichte Massage der Stelle unter fortgesetzter Ausübung von Druck trägt dazu bei, Fertinorm Lösung zu verteilen und die Beschwerden zu lindern.

#### **Intramuskuläre Injektion Ihres Arzneimittels:**

Im Falle intramuskulärer Injektionen wird Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal Fertinorm zubereiten und in Ihren seitlichen Oberschenkel oder ins Gesäß injizieren.

#### **Entsorgung aller gebrauchten Teile:**

Nach der Beendigung der Injektion, sollten alle Nadeln und leeren Spritzen in einem geeigneten Behälter entsorgen. Etwaige nicht verwendete Lösungsreste oder Abfallmaterial sind entsprechend den lokalen Bestimmungen zu beseitigen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fertinorm angewendet haben, als Sie sollten:**

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen eine Überdosierung von Fertinorm nach sich zieht. Jedoch sollte das Auftreten des ovariellen Hyperstimulationssyndroms erwartet werden (siehe Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine größere Menge von Fertinorm angewendet haben, als sie sollten.

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fertinorm vergessen haben:**

Wenden Sie es an, sobald es Zeit für die nächste Injektion ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn die die Anwendung von Fertinorm abbrechen:**

Brechen Sie die Behandlung nicht auf eigene Initiative ab: Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, falls Sie einen Abbruch der Anwendung dieses Arzneimittels erwägen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Fertinorm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, ist eine sofortige Reaktion erforderlich. Sollte Folgendes auftreten, brechen Sie die Anwendung von Fertinorm ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt unmittelbar auf:

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen:*

- Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (Symptome umfassen die Entstehung von Ovarialzysten sowie die Vergrößerung bestehender Zysten, Unterbauchschmerzen, Durstgefühl, Übelkeit und bisweilen Erbrechen, Ausscheidung einer verminderten Menge konzentrierten Urins und Gewichtszunahme) (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen*

- Kopfschmerzen
- Geschwollener oder aufgeblähter Bauch

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen*

- Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Beckenschmerzen
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Schwere
- Brustbeschwerden
- Schwindelgefühl
- Hitzewallungen
- Durst
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Allgemeines Unwohlsein

- Reaktion an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Entzündung (häufiger bei intramuskulärer als bei subkutaner Verabreichung).

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen*

- Torsion des Eierstocks (Drehung des Eierstocks, die extreme Schmerzen im Unterbauch verursacht)
- Thromboembolie (Entstehung eines Blutklumpens in einem Blutgefäß, das sich löst und mit dem Blutstrom zu einem anderen Gefäß transportiert wird, das dadurch verstopft).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Fertinorm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche und Ampulle mit dem Lösungsmittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Ampulle mit dem Lösungsmittel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wenn das

Verfalldatum als Monat/Jahr gemeldet wird, bezieht sich das Verfalldatum auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sofort nach der Rekonstitution anwenden.

Wenden Sie Fertinorm nicht an, wenn die Lösung nicht klar ist. Nach der Rekonstitution muss die Lösung klar und farblos sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fertinorm enthält

**Der Wirkstoff ist** Menotrophin.

Jede Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 75 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 75 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH). Humanes Menopausengonadotropin (hMG) wird aus Urin von Frauen nach der Menopause extrahiert. Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), das aus Urin von schwangeren Frauen extrahiert wird, wurde hinzugegeben, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Jede Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 150 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 150 I.E. humaner luteinisierender Aktivität (LH). Humanes Menopausengonadotropin (hMG) wird aus Urin von Frauen nach der Menopause extrahiert. Humanchorionisches Gonadotropin (hCG), das aus Urin von schwangeren Frauen extrahiert wird, wurde hinzugegeben, um die Gesamtaktivität des LH zu steigern.

Falls mehrere Durchstechflaschen mit Pulver verwendet werden, weist 1 ml der rekonstituierten Lösung folgenden Gesamtgehalt an Menotrophin auf:

<b>Fertinorm 75 I.E.</b>	
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	Gesamtgehalt an Menotrophin in 1 ml Lösung
1	75 I.E.
2	150 I.E.
3	225 I.E.

<b>Fertinorm 150 I.E.</b>	
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	Gesamtgehalt an Menotrophin in 1 ml Lösung
1	150 I.E.
2	300 I.E.
3	450 I.E.

4	300 I.E.
5	375 I.E.
6	450 I.E.



**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Für das Pulver: Laktose-Monohydrat.

Für das Lösungsmittel: 9 mg/ml Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Fertinorm aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver: weißer gefriergetrockneter Stopfen oder Pulver

Lösungsmittel: klare und farblose Flüssigkeit

Fertinorm ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

1 Set enthält:

- Eine Durchstechflasche mit weißem gefriergetrocknetem Stopfen oder Pulver
- Eine Ampulle (1 ml) mit klarer und farbloser Flüssigkeit

Es ist in Packungsgrößen von 1, 5 oder 10 Sets erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Hersteller in UK (Nordirland):

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:** (Die Stärke und pharmazeutische Formulierung sind in allen Ländern identisch, nur die Handelsnamen unterscheiden sich)

Belgien: Fertinorm

Bulgarien: Meriofert

Dänemark: Meriofert  
Estland: Meriofert  
Finnland: Meriofert  
Frankreich: Name wird während der nationalen Phase evaluiert  
Griechenland: Meriofert  
Italien: Meriofert  
Lettland: Meriofert  
Litauen: Meriofert  
Luxemburg: Fertinorm  
Niederlande: Meriofert  
Norwegen: Meriofert  
Österreich: Meriofert  
Polen: Mensinorm  
Rumänien: Meriofert  
Schweden: Meriofert  
Slowakei: Meriofert  
Spanien: Meriofert  
Tschechische Republik: Meriofert  
Ungarn: Meriofert  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Meriofert  
Zypern: Meriofert

#### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE489004 (Fertinorm 75 IU)  
BE489013 (Fertinorm 150 IU)  
Luxemburg: 2016060162 (Fertinorm 75 IU)  
2016060163 (Fertinorm 150 IU)

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.