

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Menopur Ferring 75 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Menopur Ferring 150 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Menotrophin HP

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MENOPUR FERRING UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Menopur Ferring wird als Pulver bereitgestellt, das mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) vor dem gebrauch gemischt werden muss. Es wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel gegeben.

Menopur Ferring enthält zwei Hormone, nämlich follikelstimulierendes Hormon (FSH) und luteinisierendes Hormon (LH). Das FSH und LH sind natürlich vorkommende Hormone, die im Körper sowohl von Männern als auch von Frauen produziert werden. Sie unterstützen die Fortpflanzungsorgane in ihrer normalen Funktion. Das FSH und LH in Menopur Ferring werden aus dem Urin von postmenopausalen Frauen gewonnen. Der Wirkstoff wird hochgereinigt und wird Menotrophin genannt.

Menopur Ferring wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit in den folgenden zwei Situationen angewendet:

- i. Frauen, die nicht schwanger werden können, weil ihre Eierstöcke keine Eizellen produzieren (einschließlich polyzystisches Ovarialsyndrom). Menopur Ferring wird bei Frauen angewendet, denen bereits das Arzneimittel Clomifencitrat verabreicht wurde zur Behandlung ihrer Unfruchtbarkeit, dies aber keine Wirkung zeigte.
- ii. Frauen, die sich einer Behandlungsmethode der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen (einschließlich In-vitro-Fertilisation/Embryotransfer (IVF/ET), Gameten-Intra-Fallopian-Transfer (GIFT) und intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI)). Menopur Ferring hilft den Eierstöcken, viele Eibläschen (Follikel) zu bilden, in denen sich eine Eizelle entwickeln kann (multiple Follikelentwicklung).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MENOPUR FERRING BEACHTEN?

Vor Beginn der Behandlung mit Menopur Ferring sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersucht lassen. Insbesondere sollten Sie auf die folgenden Erkrankungen untersucht werden, so dass eine angemessene Behandlung verabreicht werden kann:

- Unterfunktion der Schilddrüse oder der Nebennieren;
- Erhöhte Konzentrationen des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie);
- Tumoren der Hirnanhangdrüse (eine Drüse an der Unterseite des Gehirns);
- Tumoren des Hypothalamus (ein Bereich im Zwischenhirn unterhalb des Thalamus).

Wenn Sie wissen, dass Sie unter einer der oben genannten Erkrankungen leiden, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Menopur Ferring beginnen.**

Menopur Ferring darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Menotrophin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tumoren der Gebärmutter (Uterus), Eierstöcke, Brüste oder Teilen des Gehirns, wie z.B. der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben.
- wenn Sie mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume in Ihren Eierstöcken (Eierstockzysten) oder vergrößerte Eierstöcke haben (außer durch polyzystischem Ovarialsyndrom verursacht).
- wenn Sie irgendwelche Missbildung der Gebärmutter (Uterus) oder anderer Fortpflanzungsorgane haben.
- wenn Sie an Blutungen aus der Scheide leiden, deren Ursache unbekannt ist.
- wenn Sie Myome (gutartige Tumoren) in der Gebärmutter (Uterus) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine frühe Menopause hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Menopur Ferring anwenden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Beschwerden bekommen:

- Bauchschmerzen;
- Bauchschwellungen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Durchfall;
- Gewichtszunahme;
- Atembeschwerden;
- Vermindertes Wasserlassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, auch wenn die Symptome einige Tage nach der letzten Injektion auftreten. Diese Symptome können Anzeichen einer großen Aktivität in den Eierstöcken sein, die schwerwiegend werden könnten.

Falls diese Symptome schwerwiegender Natur sind, sollte die Unfruchtbarkeitsbehandlung abgebrochen und Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Die Einhaltung Ihrer empfohlenen Dosis sowie die sorgfältige Überwachung Ihrer Behandlung reduzieren das Risiko dieser Symptome.

Wenn Sie die Anwendung von Menopur Ferring abbrechen, können Sie diese Symptome weiterhin haben.

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt normalerweise veranlassen, dass bei Ihnen **Ultraschalluntersuchungen** und manchmal **Bluttests** durchgeführt werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überwachen.

Die Behandlung mit Hormonen wie Menopur Ferring kann das Risiko folgender Ereignisse erhöhen:

- Ektopische Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), falls Sie bereits Eileiterekkrankungen in der Vergangenheit hatten;
- Fehlgeburt;
- Mehrlingsschwangerschaft (Zwillinge, Drillinge, etc.);
- Angeborene Missbildungen (Missbildungen des Babys bei der Geburt).

Manche Frauen, die sich einer Behandlung der Unfruchtbarkeit mit mehreren Arzneimitteln unterzogen haben, haben Tumore der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane entwickelt. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Hormonen wie Menopur Ferring diese Art von Problemen verursachen kann.

Die Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) treten bei schwangeren Frauen häufiger auf. Eine Behandlung der Unfruchtbarkeit kann das Risiko für das Auftreten erhöhen, insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder wissen, dass Sie eine Blutgerinnungserkrankung (Thrombophilie) haben oder wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie (Blutsverwandter) Blutgerinnsel in der Vorgeschichte hatte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Kinder

Es gibt keine relevante Anwendung von Menopur Ferring bei Kindern.

Anwendung von Menopur Ferring 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.

Clomifencitrat ist ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Unfruchtbarkeit. Wenn Menopur Ferring in Kombination mit Clomifencitrat angewendet wird, kann die Wirkung auf die Eierstöcke vergrößert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Menopur Ferring darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Menopur Ferring hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Menopur Ferring enthält Natrium

Menopur Ferring enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST MENOPUR FERRING ANZUWENDEN?

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

i. Frauen, die nicht ovulieren (keine Eizellen produzieren)

Die Behandlung sollte innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode). Die Behandlung sollte jeden Tag für mindestens 7 Tage erfolgen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37 – 75 IU, die je nach Alter, Eierstockreserve, Körpergewicht und bisherigem Ansprechen der Eierstöcke auf Gonadotropine angepasst werden sollte. Diese Anfangsdosis wird für mindestens 7 Tage beibehalten.

Diese Dosis kann entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung erhöht werden (bis zu einer maximalen Dosis von 225 IU pro Tag). Jede Dosis sollte für mindestens 7 Tage gegeben werden, bevor die Dosis durch Ihren Arzt geändert wird. Es wird empfohlen, die Dosis pro Schritt um 37,5 IU zu erhöhen (und auf keinen Fall mehr als 75 IU pro Schritt). Der Behandlungszyklus muss abgebrochen werden, wenn nach 4 Wochen noch keine Reaktion erreicht wird.

Ist eine gute Reaktion erreicht, sollte eine einmalige Injektion eines anderen Hormons, des humanen Choriongonadotropins (hCG), gegeben werden. Eine Dosis von 5000 bis 10 000 IU sollte einen Tag nach der letzten Menopur Ferring Injektion gegeben werden. Es wird empfohlen, am Tag der hCG-Injektion und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben. Alternativ kann eine künstliche Insemination (Injektion von Spermien direkt in die Gebärmutter) durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihre Fortschritte nach der hCG-Injektion für mindestens zwei Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der Behandlung mit Menopur Ferring überwachen. Abhängig von Ihren Fortschritten könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Menopur Ferring abzubrechen und Ihnen keine hCG-Injektion zu geben. In diesem Fall werden Sie angewiesen, bis zum Einsetzen Ihrer nächsten Periode mit einer Barriere-Methode zu verhüten (z.B. Kondom) oder auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.

ii. Frauen in assistierten Reproduktionsprogrammen

Wenn Sie auch eine Behandlung mit einem GnRH-Agonisten (ein Arzneimittel, das das Gonadotropin Releasing-Hormon (GnRH) in seiner Wirkung unterstützt) erhalten, sollte die Behandlung mit Menopur Ferring circa zwei Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit dem GnRH-Agonisten beginnen.

Wenn Sie auch eine Behandlung mit einem GnRH-Antagonisten erhalten, sollte die Behandlung mit Menopur Ferring an Tag 2 oder 3 des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode).

Menopur Ferring sollte jeden Tag für mindestens 5 Tage gegeben werden. Die übliche Anfangsdosis von Menopur Ferring beträgt 150 – 225 IU. Bei Frauen mit erhöhtem Risiko einer Überstimulation der Eierstöcke (z.B. Frauen mit polyzystischem Ovarialsyndrom) oder Frauen mit geringem Körpergewicht kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein.

Diese Dosis kann entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung bis maximal 450 IU täglich angepasst werden. Die Dosis sollte um nicht mehr als 150 IU pro Schritt erhöht werden.

Normalerweise sollte die Behandlung nicht mehr als 20 Tage dauern.

Wenn ausreichend Eibläschen vorhanden sind, erhalten Sie eine einmalige Injektion des Arzneimittels humanes Choriongonadotropin (hCG) in einer Dosis von bis zu 10 000 IU, um die Ovulation (Eisprung) anzulösen.

Ihr Arzt wird Ihre Fortschritte nach der hCG-Injektion für mindestens zwei Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der Behandlung mit Menopur Ferring überwachen. Abhängig von Ihren Fortschritten könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Menopur Ferring abzubrechen und

Ihnen keine hCG-Injektion zu geben. In diesem Fall werden Sie angewiesen, bis zum Einsetzen Ihrer nächsten Periode mit einer Barriere-Methode zu verhüten (z.B. Kondom) oder auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.

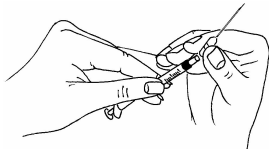
GEBRAUCHSANWEISUNG

Wenn Sie im Krankenhaus gebeten wurden, sich Menopur Ferring selbst zu injizieren, müssen Sie die Anweisungen, die Ihnen erteilt wurden, befolgen.

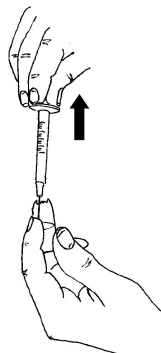
Die erste Injektion von Menopur Ferring sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischen Fachpersonals verabreicht werden.

AUFLÖSEN VON MENOPUR FERRING

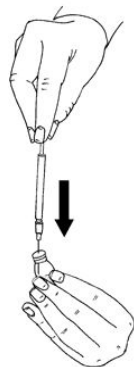
Dieses Arzneimittel wird als Pulver bereitgestellt, und muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Das Lösungsmittel (Flüssigkeit), das Sie zum Auflösen verwenden müssen, wird zusammen mit dem Pulver geliefert. Menopur Ferring sollte nur unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden. Gehen Sie folgendermaßen vor:



- Befestigen Sie eine lange, dicke Nadel (Aufzieh-/Rekonstitutionsnadel) an der Spritze.
- Brechen Sie die Spitze der Ampulle mit der Flüssigkeit (Lösungsmittel) ab, während die Spitze zu Ihnen gerichtet ist.
- Stechen Sie die Nadel in die Ampulle mit Flüssigkeit.
- Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Ampulle in die Spritze auf.

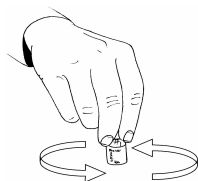


- Stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen der Durchstechflasche mit Pulver und injizieren Sie langsam die **gesamte** Flüssigkeit in das Durchstechflasche. Zielen Sie gegen die Wand der Durchstechflasche, um Luftblasen zu vermeiden.



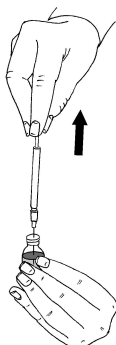
- Das Pulver muss sich schnell auflösen (innerhalb von 2 Minuten) und eine klare Lösung bilden. Obwohl dies normalerweise bereits auftritt, wenn nur einige Tropfen das Lösungsmittel zugegeben wurden, ist es

dennoch erforderlich, die gesamte Menge an Lösungsmittel hinzuzufügen.



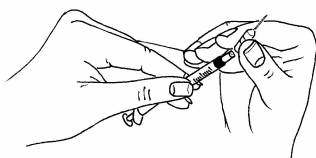
- Schwenken Sie die Lösung, um das Auflösen des Pulvers zu fördern.
Nicht schütteln, da sich Luftblasen bilden können.
Wenn die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält, darf sie nicht angewendet werden.

- Ziehen Sie die Lösung zurück in die Spritze auf.



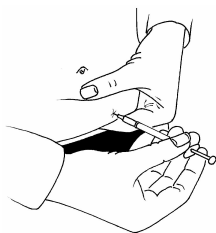
Wenn Sie mehr als ein Durchstechflasche mit Menopur Ferring-Pulver zur Injektion verschrieben bekommen haben, können Sie die Lösung (die erste Menopur Ferring-Verdünnung) zurück in die Spritze aufziehen und diese in eine zweite Durchstechflasche mit Pulver injizieren. Sie können das mit bis zu insgesamt drei Durchstechflaschen mit Pulver durchführen – tun Sie jedoch nur, was Ihr Arzt Ihnen geraten hat.

INJIZIEREN VON MENOPUR FERRING



- Wenn Sie die verschriebene Dosis in die Spritze aufgezogen haben, tauschen Sie die Nadel gegen eine kurze, dünne Nadel (Injektionsnadel) aus.
- Halten Sie die Spritze aufrecht mit der Nadel nach oben gerichtet. Klopfen Sie leicht an die Spritze, bis sich alle Luftblasen in den Topp angesammelt hatten. Drücken Sie den Kolben vorsichtig so weit hinein, bis sich der erste Tropf Flüssigkeit bildet.

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie die Injektion setzen müssen (z.B. Vorderseite des Oberschenkels, Bauch, etc.).
- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle.



- Zum Injizieren drücken Sie die Haut zu einer Falte zusammen und stechen Sie die Nadel zügig in einem Winkel von 90° in den Körper. Drücken Sie den Kolben hinein, um die Lösung zu injizieren. Entfernen Sie die Nadel.

- Drücken Sie nach dem Entfernen der Spritze Druck gegen die Injektionsstelle, um eine mögliche Blutung zu stoppen. Eine vorsichtige Massage der Injektionsstelle hilft, die Lösung unter der Haut zu verteilen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Gegenstände nicht im Hausmüll, sondern entsorgen Sie sie auf geeignete Weise.

Wenn Sie eine größere Menge von Menopur Ferring angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Menopur Ferring angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Menopur Ferring vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Verwendung von Hormonen zur Behandlung von Unfruchtbarkeit wie Menopur Ferring kann **große Aktivität in den Eierstöcken** auslösen **und** zum **sogenannten ovariellen Hyperstimulationssyndrom (OHSS)** führen, insbesondere bei Frauen mit polyzystischen Ovarien. Die Symptome umfassen: **Bauchschmerzen, Anschwellung des Bauches, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Gewichtszunahme**. In Fällen von schwerwiegendem OHSS wurde über **Flüssigkeitsansammlungen im Bauch, im Becken und/oder in der Brusthöhle, Atembeschwerden, vermindertes Wasserlassen, Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen (Thromboembolie) und Drehung der Eierstöcke (Torsion der Ovarien)** als seltene Komplikationen berichtet.

Falls Sie eines dieser Symptome an sich feststellen, auch wenn sie einige Tage nach der letzten Injektion auftreten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Allergische (überempfindliche) Reaktionen können in Zusammenhang mit der Anwendung von Menopur Ferring auftreten. Symptome dieser Reaktionen können umfassen: **Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Halses und Atembeschwerden**. Falls Sie eines dieser Symptome bei Ihnen an sich feststellen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Die **folgenden häufigen Nebenwirkungen** treten bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten auf:

- Bauchschmerzen;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Anschwellung des Bauches;
- Beckenschmerzen;
- Überstimulation der Eierstöcke, resultierend in großer Aktivität in den Eierstöcken (ovarielles Hyperstimulationssyndrom);
- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z.B. Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Juckreiz).

Die **folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen** treten bei 1 bis 10 von 1000 behandelten Patienten auf:

- Erbrechen;
- Bauchbeschwerden;
- Durchfall;
- Müdigkeit;
- Schwindel;
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Eierstöcken (Ovarialzysten);
- Beschwerden in den Brüsten (einschließlich Schmerzen, Empfindlichkeit und Spannung in den Brüsten, Schmerzen der Brustwarzen und Schwellungen der Brüste);
- Hitzewallung.

Die **folgenden seltenen Nebenwirkungen** treten bei 1 bis 10 von 10 000 behandelten Patienten auf:

- Akne;
- Hautausschlag.

Zusätzlich zum oben Genannten wurden folgende Nebenwirkungen festgestellt, nachdem Menopur Ferring in Verkehr gebracht wurde, und die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt:

- Sehstörungen;
- Fieber;
- Unwohlsein;
- Allergische Reaktionen;
- Gewichtszunahme;
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (wie z.B. Rückenschmerzen, Nackenschmerzen und Schmerzen in Armen und Beinen);
- Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) als Komplikation einer großen Aktivität in den Eierstöcken in Folge von Überstimulation;
- Juckreiz;
- Nesselsucht;
- Blutgerinnseln als Komplikation einer großen Aktivität in den Eierstöcken in Folge von Überstimulation.

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)
Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: 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

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

5. WIE IST MENOPUR FERRING AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur sofortigen und einmaligen Anwendung nach der Zubereitung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Menopur Ferring enthält

Menopur Ferring 75 IU

Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotrophin (humanes Menopausengonadotropin, hMG), das der Aktivität des follikelstimulierenden Hormons FSH 75 IU und der Aktivität des luteinisierenden Hormons LH 75 IU entspricht.

Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind:

- Laktose-Monohydrat
- Polysorbat 20
- Natriumhydroxid
- Verdünnte Salzsäure

Die sonstigen Bestandteile des Lösungsmittels sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid
- Verdünnte Salzsäure

Menopur Ferring 150 IU

Der Wirkstoff ist hochgereinigtes Menotrophin (humanes Menopausengonadotropin, hMG), das der Aktivität des follikelstimulierenden Hormons FSH 150 IU und der Aktivität des luteinisierenden Hormons LH 150 IU entspricht.

Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind:

- Laktose-Monohydrat
- Polysorbat 20
- Natriumhydroxid
- Verdünnte Salzsäure

Die sonstigen Bestandteile des Lösungsmittels sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid

- Verdünnte Salzsäure

Wie Menopur Ferring aussieht und Inhalt der Packung

Menopur Ferring ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Das Umkarton enthält fünf oder zehn Durchstechflaschen aus Klarglas mit einem weißen bis cremefarbenes Pulver. Die Packung enthält auch eine gleiche Anzahl von Ampullen aus Klarglas mit einem farblosen Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel: +32 (0)53 / 72 92 00

ferringnvs@ferring.be

Hersteller

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien

Menopur Ferring 75 IU: BE197504

Menopur Ferring 150 IU: BE430762

Luxemburg

Menopur Ferring 75 IU: 2002090043

Menopur Ferring 150 IU: 2013060193

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.