

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Menotrophin Ferring 75 IU 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 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 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 Menotrophin Ferring und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Menotrophin Ferring beachten?
3. Wie ist Menotrophin Ferring anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menotrophin Ferring aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Menotrophin 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.

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

Menotrophin 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). Menotrophin 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)). Menotrophin 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 MENOTROPHIN FERRING BEACHTEN?

Vor Beginn der Behandlung mit Menotrophin Ferring sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen. Insbesondere sollten Sie auf die folgenden Erkrankungen untersucht werden, so dass eine andere, geeignete 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 Menotrophin Ferring beginnen.**

Menotrophin Ferring darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Missbildungen 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt:

- beim Auftreten von Bauchschmerzen.
- beim Auftreten von Bauchschwellungen.
- beim Auftreten von Übelkeit.
- beim Auftreten von Erbrechen.
- beim Auftreten von Durchfall.
- bei Gewichtszunahme.
- beim Auftreten von Atembeschwerden.
- beim verminderter Harnausscheidung.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, auch wenn die Symptome einige Tage nach der letzten Injektion auftreten. Diese können Anzeichen einer möglicherweise schwerwiegenden großer Aktivität in den Eierstöcken sein.

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, dass Sie diese Symptome bekommen.

Wenn Sie die Anwendung von Menotrophin 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 Menotrophin Ferring kann das Risiko folgender Ereignisse erhöhen:

- Ektopere Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter, falls Sie bereits Eileitererkrankungen 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 noch nicht bekannt, ob die Behandlung mit Hormonen wie Menotrophin Ferring diese Probleme verursacht.

Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) tritt bei schwangeren Frauen häufiger auf. Eine Behandlung der Unfruchtbarkeit kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten erhöhen, insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder die 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 Menotrophin Ferring bei Kindern.

Anwendung von Menotrophin Ferring zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clomifencitrat ist ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Unfruchtbarkeit. Bei gleichzeitiger Anwendung von Menotrophin Ferring und Clomifencitrat kann die Wirkung auf die Eierstöcke vergrößert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Menotrophin Ferring Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Menotrophin Ferring

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

3. WIE IST MENOTROPHIN 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 täglich für mindestens 7 Tage erfolgen.

Die Anfangsdosis liegt normalerweise bei 75 – 150 IU täglich (1 bis 2 Durchstechflaschen mit Pulver). Die Dosis kann jedoch entsprechend Ihrem Ansprechen angepasst werden (bis maximal 225 IU – 3 Durchstechflaschen mit Pulver pro Tag). Eine bestimmte Dosis sollte für mindestens 7 Tage gegeben werden, bevor diese durch Ihren Arzt geändert wird. Es wird empfohlen, die Dosis pro Schritt um 37,5 IU (eine halbe Durchstechflasche mit Pulver) zu erhöhen (und nicht mehr als 75 IU). Der Behandlungszyklus muss abgebrochen werden, wenn nach 4 Wochen keine Reaktion erreicht wird.

Ist eine gute Reaktion erreicht, sollte einen Tag nach der letzten Menotrophin Ferring Injektion eine einmalige Injektion eines anderen Hormons, des humanen Choriongonadotropins (hCG), in einer Dosis von 5000 bis 10 000 IU 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 mindesten 2 Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der Behandlung mit Menotrophin Ferring überwachen. Abhängig von Ihren Fortschritten könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Menotrophin 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 Menotrophin Ferring circa 2 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 Menotrophin Ferring an Tag 2 oder 3 des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode).

Menotrophin Ferring sollte täglich für mindestens 5 Tage gegeben werden. Die Anfangsdosis von Menotrophin Ferring liegt normalerweise bei 150 – 225 IU (2 oder 3 Durchstechflaschen mit Pulver). Diese Dosis kann entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung bis maximal 450 IU (6 Durchstechflaschen mit Pulver) täglich erhöht 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) auszulösen.

Ihr Arzt wird Ihre Fortschritte nach der hCG-Injektion für mindesten 2 Wochen engmaschig überwachen.

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

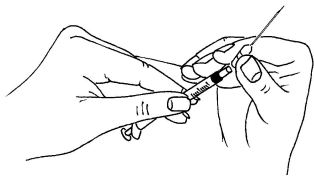
GEBRAUCHSANWEISUNG

Wenn Sie von Ihrer Klinik gebeten wurden, sich Menotrophin Ferring selbst zu injizieren, müssen Sie sämtliche Anweisungen, die Ihnen erteilt wurden, befolgen.

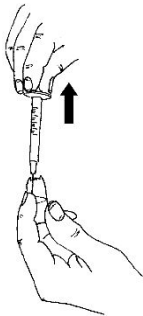
Die erste Injektion von Menotrophin Ferring sollte unter Aufsicht eines Arztes vorgenommen werden.

AUFLÖSEN VON MENOTROPHIN FERRING

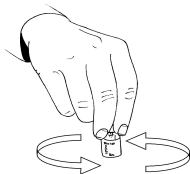
Menotrophin Ferring wird als Pulver bereitgestellt, und muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Das Lösungsmittel (Flüssigkeit), das Sie zum Auflösen verwenden müssen, wird zusammen mit dem Pulver geliefert. Menotrophin Ferring sollte nur unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden. Gehen Sie folgendermaßen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



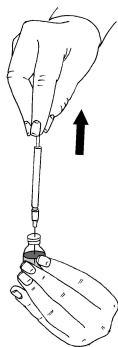
- Befestigen Sie eine lange, dicke Nadel (Aufzieh-/Rekonstitutionsnadel) an der Spritze.
- Brechen Sie die Ampulle mit der Flüssigkeit (Lösungsmittel) ab, während die Spitze zu Ihnen gerichtet ist.
- Stechen Sie die Nadel in die Ampulle mit Flüssigkeit.



- 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. Dies erfolgt normalerweise, wenn nur einige Tropfen das Lösungsmittel zugegeben wurden.



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

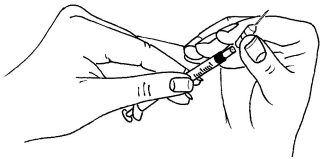


- Ziehen Sie die Lösung zurück in die Spritze auf.

Wenn Sie mehr als ein Durchstechflasche mit Menotrophin Ferring-Pulver pro Injektion verschrieben bekommen haben, können Sie die Lösung (die erste Menotrophin 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 dies jedoch nur gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

INJIZIEREN VON MENOTROPHIN FERRING



- Wenn Sie die verschriebene Dosis in der 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 ...).
- 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 mögliche Blutungen 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 Menotrophin Ferring angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Arzt.

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

Wenn Sie die Anwendung von Menotrophin 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Behandlung mit Menotrophin 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 dieses Arzneimittels 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** betreffen bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten:

- 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** betreffen bei 1 bis 10 von 1000 behandelten Patienten:

- 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 **seltene Nebenwirkungen** betreffen bei 1 bis 10 von 10 000 behandelten Patienten:

- Akne
- Hautausschlag

Zusätzlich zum oben Genannten wurden folgende Nebenwirkungen festgestellt, nachdem Menotrophin 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

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

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.notifierunefetindesirable.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 MENOTROPHIN FERRING AUFZUBEWAHREN?

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Menotrophin Ferring enthält

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
- Salzsäure

Die Bestandteile des Lösungsmittels sind:

- Natriumchlorid
- Wasser
- Salzsäure
- Natriumhydroxid

Wie Menotrophin Ferring aussieht und Inhalt der Packung

Menotrophin 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. Das Umkarton enthält auch eine gleiche Anzahl von Ampullen aus Klarglas mit einem farblosen Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Irland, Luxemburg, Slowakei: Menotrophin Ferring

Tschechische Republik: Menotrophin Ferring-Léčiva

Bulgarien, Kroatien, Zypern, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Litauen, Lettland, Malta, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden:

Menopur

Italien: Meropur

Zulassungsnummer

Belgien
BE660413

Luxemburg
2022080190

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025