

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fertinorm Kit 900 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, 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.
- In dieser Packungsbeilage werden Fertinorm Kit 900 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung als Fertinorm Kit bezeichnet.

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

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

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

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

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

Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 900 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 900 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 Kit beachten?**

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

### **Fertinorm Kit 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 Sie allergisch gegen Menotrophin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 Kit 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 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 Barrieremethode – 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 Kit 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 Kit 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 Kit sollte nicht angewendet werden, falls Sie schwanger sind oder stillen.

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

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

### **Fertinorm Kit enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Fertinorm Kit 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 von 75 I.E. Menotrophin in der ersten Zykluswoche nach spontaner oder induzierter Menstruation verabreicht.

Anschließend wird Fertinorm Kit 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 Kit 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 Kit 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 Kit. Ihr Arzt kann beschließen, bei Bedarf höhere Dosierungen zu verabreichen. Die injizierte Dosierung Fertinorm Kit 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 Kit unterbrochen und die Ovulation durch die Injektion eines anderen Hormons (humanchorionisches Gonadotropin, hCG) ausgelöst.

**Wie wird Fertinorm Kit verabreicht:**

Fertinorm Kit wird mittels einer Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Der Inhalt jeder Durchstechflasche sollte nur ein Mal rekonstituiert werden, und die einzelnen Injektionen sollten jeweils sofort nach dem Aufziehen der benötigten Dosis verabreicht werden.

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

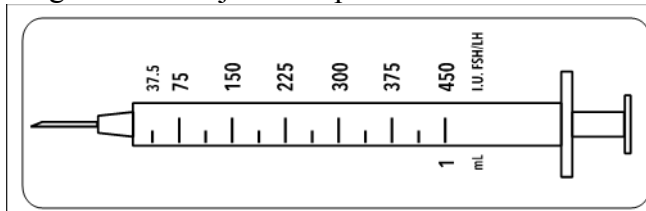
**Bevor Sie die erste Selbstinjektion vornehmen, muss Ihr Arzt:**

- 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 Kit aufmerksam.**

Da diese Durchstechflasche eine Arzneimittelmenge für mehrere Behandlungstage enthält, müssen Sie sicherstellen, dass Sie jeweils nur die Arzneimitteldosis aufziehen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Ihr Arzt hat Ihnen eine Dosis Fertinorm Kit in Internationalen Einheiten (I.E.) verschrieben. Um die korrekte Dosis zu erhalten, sollten Sie eine der 12 mitgelieferten Injektionspritzen mit Skaleneinteilung I.E. FSH/LH verwenden.



Diese Spritzen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und müssen nach jeder Injektion in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Bestimmungen in einem geeigneten Behältnis entsorgt werden.

**Wie wird 1 Durchstechflasche Fertinorm Kit aufbereitet und injiziert?**

Um die Injektionslösung mit 900 I.E. Menotrophin herzustellen, müssen Sie unmittelbar bevor Sie bereit sind, Ihre erste Dosis zu injizieren, das in der vorgefüllten Fertigspritze enthaltene Lösungsmittel zur Rekonstitution (liegt jeder Packung bei) in die Durchstechflasche mit dem Pulver injizieren.

Bereiten Sie eine saubere Oberfläche vor und waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und alle Gegenstände, die Sie verwenden, so sauber wie möglich sind.

Legen Sie die nachstehenden Materialien bereit:

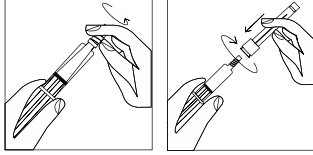
- die Durchstechflasche mit dem Fertinorm Kit Pulver
- die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel zur Rekonstitution
- die Nadel zur Herstellung der rekonstituierten Lösung
- eine Einmalspritze mit Skaleneinteilung I.E. FSH/LH und vorbefestigter Nadel für die subkutane Injektion
- ein Alkoholtupfer
- Wattebausch und Desinfektionslösung (nicht in der Packung enthalten)

**WICHTIG**

- Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche vor der Rekonstitution der Lösung und vor jeder Injektion der rekonstituierten Lösung mit einem Wattebausch und Desinfektionslösung (d. h. alkoholische Lösung) ab.
- Bitte entfernen Sie nicht den Rückanschlag (weißer Kragen) von der Fertigspritze, da er ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Stopfens verhindert und die Handhabung der Spritze während der Injektion verbessert.

## Rekonstitution der Injektionslösung

### Vorbereitung der vorgefüllten Spritze:



1.

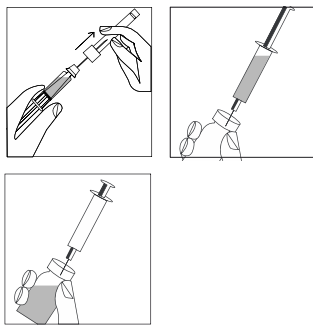
- Entfernen Sie die Kappe von der vorgefüllten Spritze mit dem Lösungsmittel, und befestigen Sie die Nadel zur Herstellung der rekonstituierten Lösung mit aufgesetzter Schutzkappe an der Spritze.
- Legen Sie die Spritze vorsichtig auf eine saubere Oberfläche.

### Vorbereitung der Durchstechflasche:



2.

- Entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe von der Durchstechflasche, indem Sie die Kappe mit dem Daumen vorsichtig nach oben drücken.
- Wischen Sie den Gummistopfen mit einem Wattebausch und Desinfektionslösung ab und lassen Sie den Stopfen trocknen.



3.

- Nehmen Sie die Spritze auf, entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel und stechen Sie die Nadel mittig durch den Gummistopfen der Durchstechflasche.
- Drücken Sie den Kolben nach unten, um die gesamte Lösung auf das Pulver zu geben.
- Während Sie das Lösungsmittel injizieren, entsteht in der Durchstechflasche ein leichter Überdruck. Lassen Sie den Spritzenkolben daher los und warten Sie etwa 10 Sekunden, in denen sich der Kolben von selbst wieder etwas zurückbewegt. Dadurch wird der Überdruck in der Durchstechflasche abgebaut.

Die rekonstituierte Lösung NICHT SCHÜTTELN, schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis die Lösung klar ist. Im Allgemeinen löst sich Fertinorm Kit sofort auf. Vergewissern Sie sich, dass die rekonstituierte Lösung klar ist.

### Vor der Injektion:

4.

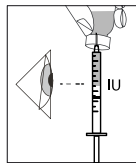
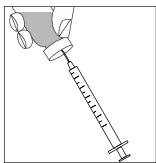
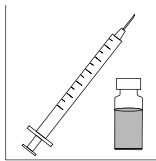
- Vergewissern Sie sich, dass die rekonstituierte Lösung klar, farblos und frei von Partikeln ist. **VERWENDEN SIE DIE**

LÖSUNG NICHT, wenn sie Schwebepartikel enthält oder wenn sie getrübt oder nicht farblos ist.

- Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Wattebausch und Desinfektionslösung ab.

#### Vorbereitung der Injektion:

5.



- Nehmen Sie eine der mitgelieferten Einmalspritzen mit vorbefestigter Nadel auf, entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel und stechen Sie die Nadel senkrecht und mittig durch den Gummistopfen der Durchstechflasche.
- Drücken Sie den Kolben vollständig in die Spritze.
- Drehen die Durchstechflasche über Kopf. Vergewissern Sie sich, dass sich die Nadelspitze unterhalb der Oberfläche der Arzneimittellösung befindet. Ziehen Sie nun die Dosis Fertinorm Kit in die Injektionsspritze auf, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie mit den Fingern leicht gegen die Spritze, damit etwaige Luftbläschen nach oben steigen.
- Drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze, bis ein Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel austritt.

**WICHTIG:** Da diese Durchstechflasche eine Arzneimittelmenge für mehrere Behandlungstage enthält, müssen Sie sicherstellen, dass Sie jeweils nur die Arzneimitteldosis aufziehen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

#### Verabreichung der Injektion:

##### 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.
- 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 verschriebene Volumen der Lösung zu injizieren.

Ziehen Sie die Nadel gerade heraus und drücken Sie einen mit Desinfektionslösung getränkten Wattebausch auf die Injektionsstelle. Massieren Sie die Injektionsstelle vorsichtig und halten Sie dabei den Druck aufrecht. Dies hilft, das Arzneimittel zu verteilen und etwaige Schmerzen zu lindern.

#### Weitere Injektionen:

Für die nächsten Injektionen der rekonstituierten Lösung Fertinorm Kit wiederholen Sie die Vorgehensweise ab Schritt 4.

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

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen eine Überdosierung von Fertinorm Kit 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 Kit angewendet haben, als sie sollten.

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

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

Brechen Sie die Behandlung nicht auf eigene Initiative ab. Konsultieren Sie stets Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

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 dieses Arzneimittel 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 Kit 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.

*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:

#### **In Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz:

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **In 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/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Fertigspritze 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.

Vor der Rekonstitution: Bei 2 – 8 °C lagern.

Nach der Rekonstitution kann die Lösung für maximal 28 Tage bei nicht mehr als 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren vor oder nach der Rekonstitution.

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

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 Fertinorm Kit enthält**

**Der Wirkstoff ist** Menotrophin.

Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält gefriergetrocknetes Pulver mit 900 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität (FSH) und 900 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.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Für das Pulver: Laktose-Monohydrat, Polysorbat 20, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure und Natriumhydroxid.

Für das Lösungsmittel: Metakresol und Wasser für Injektion.

**Wie Fertinorm Kit aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver: weißer gefriergetrockneter Stopfen oder Pulver.

Lösungsmittel: klare und farblose Flüssigkeit.

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

1 Set enthält Folgendes:

- 1 Durchstechflasche Fertinorm Kit Pulver
- 1 Fertigspritze mit dem Lösungsmittel zur Rekonstitution
- 1 Nadel zur Herstellung der rekonstituierten Lösung
- 12 Alkoholtupfer für mehrere Injektionen
- 12 Einmalspritzen mit vorbefestigter Nadel für mehrere Injektionen

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

Imed Poland Sp. z o o.  
13 Ul. Raszyńska  
05-500 Piaseczno – Polen

**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 Kit  
Bulgarien: Meriofert PFS  
Dänemark: Meriofert Set  
Estland: Meriofert Set  
Finnland: Meriofert Set  
Frankreich: Fertistartkit  
Griechenland: Meriofert  
Italien: Meriofert  
Lettland: Meriofert Set  
Litauen: Meriofert Set  
Luxemburg: Fertinorm Kit

Norwegen: Meriofert Set  
Niederlande: Meriofert spuit  
Österreich: Meriofert PFS  
Polen: Mensinorm Set  
Rumänien: Meriofert PFS  
Slowakei: Meriofert Kit  
Spanien: Meriofert Kit  
Schweden: Meriofert Set  
Tschechische Republik: Meriofert Set  
Ungarn: Meriofert Kit  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Meriofert PFS  
Zypern: Meriofert PFS

**Zulassungsnummer**

Belgien: BE660966

Luxemburg: 2023030079

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024