

Samenvatting van de productkenmerken

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fertinorm Kit 900 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke multidosis injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 900 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 900 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit.

Humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG) wordt verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen. Humaan choriongonadotrofine (hCG), verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Poeder in injectieflacon: witte gevriesdroogde prop of poeder  
Oplosmiddel in voorgevulde spuit: heldere en kleurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

**Ovulatie-inductie:** voor de inductie van ovulatie bij vrouwen met amenorroe of anovulatie die niet hebben gereageerd op behandeling met clomifeencitraat.

**Gecontroleerde eierstokhyperstimulatie (COH)** bij een medisch geassisteerde voortplantingstechniek: inductie van meervoudige follikelontwikkeling bij vrouwen die een geassisteerde voortplantingstechniek ondergaan, zoals IVF (in-vitrofertilisatie).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Behandeling met Fertinorm Kit moet worden ingesteld onder supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van fertiliteitsproblemen.

Zowel intra- als interindividueel komen grote verschillen voor in de ovariële respons op exogene gonadotrofines. Dit maakt het onmogelijk een uniform doseringsschema aan te bevelen. De dosering moet daarom individueel worden aangepast, afhankelijk van de

Samenvatting van de productkenmerken

ovariële respons. Dit vereist ultrasonografie en mogelijk ook controle van de oestradiolspiegels.

### **Vrouwen met anovulatie:**

Het doel van behandeling met Fertinorm Kit is de ontwikkeling van één rijpe Graafse follikel waaruit de eicel vrijkomt na toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).

Fertinorm Kit kan worden toegediend met eenmaal daags een injectie. Bij menstruerende vrouwen moet de behandeling binnen de eerste 7 dagen van de menstruatiecyclus worden gestart.

Een algemeen gebruikt doseringschema begint met 75 tot 150 IE FSH per dag en wordt indien nodig met tussenpozen van 7 of bij voorkeur 14 dagen met 37,5 IE (tot maximaal 75 IE) verhoogd, om een voldoende, maar niet overmatige reactie te bewerkstelligen.

Maximale doseringen van HMG Fertinorm Kit mogen in de regel niet meer bedragen dan 225 IE per dag.

De behandeling dient op de reactie van de individuele patiënt te worden afgestemd, bepaald op basis van meting van de follikelgrootte door middel van ultrasonografie en/of oestrogeenspiegels.

De dagdosis wordt dan verder aangehouden totdat pre-ovulatoire omstandigheden worden bereikt. Deze status wordt meestal na 7 tot 14 dagen van behandeling bereikt.

De toediening van Fertinorm Kit wordt dan gestaakt, waarna ovulatie kan worden opgewekt door toediening van een dosis humaan choriongonadotrofine (hCG).

Als een groot aantal follikels tegelijkertijd tot ontwikkeling komt of als de oestradiolspiegels te snel stijgen, bijvoorbeeld meer dan een dagelijkse verdubbeling van oestradiol gedurende twee of drie opeenvolgende dagen, dient de dagelijkse dosis te worden verlaagd. Omdat follikels groter dan 14 mm tot zwangerschap kunnen leiden, bestaat bij meerdere pre-ovulatoire follikels groter dan 14 mm de kans op meerlingzwangerschappen. In dat geval dient geen hCG te worden gegeven en moet zwangerschap worden vermeden, teneinde meerlingzwangerschappen te voorkomen. De patiënt dient een barrière contraceptiemethode te gebruiken of geen gemeenschap te hebben totdat de volgende menstruatie begint (zie rubriek 4.4). De behandeling dient in de volgende behandelcyclus met een lagere dosis te beginnen dan in de voorafgaande.

Indien na 4 weken behandeling onvoldoende reactie waarneembaar is, dan dient deze cyclus te worden afgebroken; de patiënt dient dan een volgende cyclus te beginnen met een hogere startdosis.

Zodra de optimale reactie is bereikt, dient 24 tot 48 uur na de laatste injectie met Fertinorm Kit een enkele injectie van 5.000 tot 10.000 IE hCG te worden toegediend.

De patiënt wordt aangeraden om gemeenschap te hebben op zowel de dag van de hCG-injectie als de dag erna.

Als alternatief kan een intra-uterine inseminatie worden uitgevoerd.

**Vrouwen die ovariële stimulatie ondergaan voor inductie van meervoudige follikelontwikkeling – als onderdeel van een geassisteerde voortplantingstechniek:**

Hypofyse down-regulatie om de endogene LH-piek te onderdrukken en de verhoogde LH-spiegels onder controle te houden, wordt gewoonlijk bereikt door toediening van een gonadotrofine-releasing hormoon agonist (GnRH-agonist) of een gonadotrofine-releasing hormoon antagonist (GnRH-antagonist).

In een algemeen gebruikt protocol begint de toediening van Fertinorm Kit ongeveer twee weken na de start van de agonistbehandeling. Beide behandelingen worden dan voortgezet totdat voldoende follikelgroei is bereikt. Zo wordt bijvoorbeeld na twee weken van hypofyse down-regulatie met de agonist, gedurende de eerste vijf tot zeven dagen 150 tot 225 IE Fertinorm Kit toegediend. De dosis wordt vervolgens afgestemd op de ovariële reactie van de patiënt.

Een alternatief protocol voor gecontroleerde eierstokhyperstimulatie is de toediening van 150 tot 225 IE van Fertinorm Kit per dag, vanaf de tweede of derde dag van de cyclus. De behandeling wordt voortgezet totdat voldoende follikelgroei is bereikt (bepaald op basis van monitoring van concentraties serum oestrogeen en/of ultrageluid) bij een dosis die is afgestemd op de reactie van de patiënt (meestal niet meer dan 450 IE per dag). Voldoende follikelgroei wordt gemiddeld bereikt op de tiende behandeldag (5 tot 20 dagen).

Zodra de optimale reactie is bereikt, dient 24 tot 48 uur na de laatste injectie met Fertinorm Kit een enkele injectie van 5.000 tot 10.000 IE hCG te worden toegediend om de laatste fase van de follikelrijping te bewerkstelligen.

Oöcyt uitname vindt 34-35 uur later plaats.

Pediatrische patiënten

Het geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Wijze van toediening

Fertinorm Kit is bedoeld voor subcutane toediening.

De injectie moet langzaam uitgevoerd worden om pijn en het terugvloeiën van het product vanuit de injectieplaats te voorkomen. De injectieplaats moet worden afgewisseld om lipoatrofie te voorkomen.

Aangezien deze injectieflacon medicatie bevat voor meerdere dagen van de behandeling, zijn er 12 toedieningsspuiten voorzien met een schaalverdeling in FSH/LH IE-eenheden om de juiste eenmalige dosis van Fertinorm Kit in IE (eenheden) op te trekken. Fertinorm Kit kan aanbevolen worden om door de patiënt zelf te worden toegediend. Patiënten moeten getraind worden in de juiste reconstitutie/injectie technieken voorafgaand aan gebruik. Voor instructies over de reconstitutie en toediening van het product zie rubriek 6.6 en de instructies voor gebruik in de patiëntenbijsluiter.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Eierstokvergroting of cysten niet verwant aan het polycysteus ovarium-syndroom.
- Vaginale bloedingen met onbekende oorzaak.
- Ovarium-, uterus- of borstcarcinoom.
- Tumoren van de hypothalamus of hypofyse.

Fertinorm Kit is gecontra-indiceerd wanneer een effectieve behandeling niet mogelijk is, zoals bij:

- Primair ovariumfalen.
- Misvormingen van geslachtsorganen die zwangerschap onmogelijk maken.
- Fibroïde tumoren van de uterus die zwangerschap onmogelijk maken.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Anafylactische reacties kunnen zich voordoen, vooral bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor gonadotrofines. De eerste injectie met Fertinorm Kit moet altijd worden toegediend onder rechtstreeks medisch toezicht en op een locatie met voorzieningen voor cardiopulmonaire reanimatie.

De eerste injectie met Fertinorm Kit moet worden toegediend onder rechtstreeks medisch toezicht.

Injecties met Fertinorm Kit door de patiënt zelf, mogen alleen worden toegediend als de patiënt gemotiveerd, opgeleid en goed geïnformeerd is. Voordat de patiënt zichzelf kan injecteren, moet haar worden getoond hoe een subcutane injectie wordt toegediend, waar de injectie kan worden toegediend en hoe de te injecteren oplossing moet worden voorbereid.

Voorafgaand aan de behandeling moet de infertiliteit van de partners eenduidig vastgesteld zijn en moeten bovengenoemde contra-indicaties voor zwangerschap zijn onderzocht. Daarnaast dienen patiënten onderzocht te worden op hypothyroïdie, bijnierschorsinsufficiëntie, hyperprolactinemie en hypothalamus- of hypofyse tumoren, en indien nodig, adequaat behandeld te worden.

#### **Eierstokoverstimulatiesyndroom (OHSS)**

Beoordeling van de follikelontwikkeling door middel van ultrasonografie en de bepaling van oestradiolspiegels dient plaats te vinden voorafgaand aan de behandeling, en op regelmatige tijdstippen gedurende de behandeling te worden gecontroleerd. Dit is vooral belangrijk aan het begin van de stimulatie (zie hierna).

Als een groot aantal follikels tegelijkertijd tot ontwikkeling komt, kunnen de oestradiolspiegels zeer snel stijgen, bijvoorbeeld meer dan een dagelijkse verdubbeling gedurende twee of drie opeenvolgende dagen, hetgeen kan leiden tot uitzonderlijk hoge waarden. De diagnose van ovariële overstimulatie kan met echografisch onderzoek worden bevestigd. Als deze ongewenste ovariële overstimulatie ontstaat (dus niet als onderdeel van gecontroleerde eierstokhyperstimulatie bij medisch geassisteerde voortplantingstechnieken),

## Samenvatting van de productkenmerken

moet de toediening van Fertinorm Kit worden gestaakt. In dat geval moet zwangerschap worden vermeden en dient geen hCG te worden gegeven omdat dit, in aanvulling op meervoudige ovulatie, het eierstokoverstimulatiesyndroom (OHSS) kan bewerkstelligen. Klinische symptomen en tekenen van de milde vorm van het eierstokoverstimulatiesyndroom zijn abdominale pijn, nausea, diarree en milde tot matige vergroting van eierstokken en eierstokcysten. In zeldzame gevallen ontstaat een ernstig eierstokoverstimulatiesyndroom, wat levensbedreigend kan zijn. Kenmerkend zijn grote eierstokcysten (die gemakkelijk kunnen ruptureren), ascites, vaak hydrothorax en gewichtstoename. In zeldzame gevallen kan zich veneuze of arteriële trombo-embolie voordoen in samenhang met OHSS (zie rubriek 4.8).

### Meerlingzwangerschappen

De kans op meerlingzwangerschappen bij patiënten die een geassisteerde voortplantingstechniek ondergaan, hangt vooral samen met het aantal teruggeplaatste embryo's. Bij patiënten die een behandeling voor ovulatie-inductie ondergaan komen meerlingzwangerschappen en -geboorten vaker voor dan bij vrouwen bij wie de zwangerschap op natuurlijke wijze tot stand is gebracht. De meeste meerlingen zijn tweelingen. Om de kans op meerlingzwangerschap zo klein mogelijk te houden, is het aanbevolen de ovariële respons zorgvuldig te volgen (zie rubriek 4.2).

### Zwangerschapsafbreking

Spontane miskramen komen bij patiënten behandeld met HMG vaker voor dan in de gewone populatie, maar het aantal is vergelijkbaar met het aantal miskramen bij vrouwen met andere vruchtbaarheidsstoornissen.

### Ectopische zwangerschap

Omdat onvruchtbare vrouwen die geassisteerde voortplantingstechnieken ondergaan, met name IVF, vaak afwijkingen aan de eileiders hebben, kunnen ectopische zwangerschappen vaker voorkomen. Het is daarom van belang om in een vroeg stadium door middel van echoscopie vast te stellen of het om een intra-uteriene, en geen ectopische, zwangerschap gaat.

### Neoplasmata van het voortplantingsstelsel

Er zijn gevallen gerapporteerd van zowel goedaardige als kwaadaardige tumoren van de eierstokken of andere delen van het voortplantingsstelsel, bij vrouwen die veelvuldige medicaties kregen voor behandeling van onvruchtbaarheid. Het is nog niet duidelijk of behandeling met gonadotrofines het normale risico voor dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

### Congenitale misvorming

De prevalentie van congenitale misvormingen na geassisteerde voortplantingstechnieken is mogelijk iets hoger dan na spontane concepties. Men veronderstelt dat dit komt door verschillen in de eigenschappen van de ouders (bijvoorbeeld de leeftijd van de moeder, eigenschappen van het sperma) en door meerlingzwangerschappen.

### Trombo-embolische voorvallen

## Samenvatting van de productkenmerken

Vrouwen met een algemeen erkende risicofactor voor trombo-embolische voorvallen, zoals een eerder opgetreden trombose of een positieve familieanamnese, obesitas (Body Mass Index > 30 kg/m<sup>2</sup>) of trombofilie, kunnen gedurende of na behandeling met gonadotrofines een verhoogd risico hebben op veneuze of arteriële trombo-embolische voorvallen. Bij deze vrouwen dient een afweging te worden gemaakt van de voordelen van gonadotrofintoediening en de nadelen daarvan (zie rubriek 4.8).

### Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Fertinorm Kit is een stof met biologische activiteit, die niet-ernstige tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4.8) kan veroorzaken en mag alleen gebruikt worden door specialistische artsen op het gebied van infertiliteitsbehandeling.

### Additionele informatie

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar geneesmiddelinteractie van Fertinorm Kit bij mensen. Hoewel klinische ervaring ontbreekt, zal het gelijktijdig gebruik van Fertinorm Kit 900 IE en clomifeencitraat de follikelreactie naar verwachting versterken. Als de GnRH-agonist voor desensibilisering van de hypofyse wordt gebruikt, kan een hogere dosis van Fertinorm Kit 900 IE nodig zijn om de gewenste follikelreactie te bewerkstelligen.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Fertinorm Kit mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er is geen teratogeen risico gemeld na gecontroleerde eierstokstimulatie bij klinisch gebruik met urinaire gonadotrofines. Vooralsnog zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op een teratogeen effect.

### Borstvoeding

Fertinorm Kit mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Tijdens het geven van borstvoeding kan de uitscheiding van prolactine leiden tot een slechte reactie op eierstokstimulatie.

### Vruchtbaarheid

Fertinorm Kit is geïndiceerd voor het gebruik bij infertiliteit (zie rubriek 4.1).

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Fertinorm Kit heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen van de patiënt.

#### 4.8 Bijwerkingen

De meest (niet-ernstige) relevante bijwerking in klinische onderzoeken met Fertinorm Kit is (dosisgerelateerde) ovariële overstimulatie (OHSS), over het algemeen mild van aard met kleine eierstokvergroting, abdominaal ongemak of abdominale pijn. Twee gevallen van OHSS waren ernstig van aard.

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van Fertinorm Kit waren hoofdpijn en abdominale distensie, nausea, vermoeidheid, duizeligheid en pijn op de injectieplaats.

De volgende tabel bevat de belangrijkste geneesmiddelbijwerkingen (>1%) bij vrouwen behandeld met Fertinorm Kit in klinische onderzoeken, gerangschikt op systeem/orgaanklasse en frequentie van optreden. Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt op volgorde van afnemende ernst.

Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt naar frequentie, met de meest frequente eerst, volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000, \leq 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$ ); zeer zelden ( $\leq 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse*	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak Vaak	Hoofdpijn Duizeligheid
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak Vaak	Abdominale distensie Abdominaal ongemak, abdominale pijn, nausea
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Vaak	Rugpijn, zwaar gevoel
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Vaak	Eierstokoverstimulatiesyndroom, bekkenpijn, borstgevoeligheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats, vermoeidheid, malaise, dorst

## Samenvatting van de productkenmerken

Vaataandoeningen	Vaak Zelden	Opvliegers Trombo-embolische voorvallen
------------------	----------------	--

\*De meest toepasselijke MedDRA-term voor een bepaalde bijwerking is vermeld; synoniemen of verwante aandoeningen zijn niet vermeld, maar moeten eveneens in overweging te worden genomen.

In gepubliceerde onderzoeken zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij patiënten die werden behandeld met humaan menopauze gonadotrofines.

\*Ovarieel overstimulatiesyndroom (OHSS) in matige tot ernstige vorm met aanzienlijke eierstokvergroting en/of cystevorming, acute abdominale pijn, ascites (soms), en complicaties zoals pleurale effusie, hypovolemie, ovariële torsie en trombo-embolische stoornissen (zelden) (zie ook rubriek 4.4). In twee klinische studies met 231 patiënten die behandeld werden met Meriofert, werden twee ernstige gevallen van OHSS gerapporteerd (0,9%).

\*Allergische reacties, ook met gegeneraliseerde symptomen, zijn gemeld na behandeling met producten met gonadotrofine. (Zie ook rubriek 4.4)

Lokale reacties op de toedieningsplaats zoals pijn, roodheid, blauwe plek, zwelling en/of irritatie zijn verwachte bijwerkingen na toediening van gonadotrofines.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

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

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

## **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de acute toxiciteit van menotrofine bij de mens, maar de acute toxiciteit van urinaire gonadotrofinepreparaten in dierstudies is zeer laag. Een te hoge dosis menotrofine kan leiden tot ovariële overstimulatie (zie rubriek 4.4).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: gonadotrofines.

ATC-code: G03GA02

## Samenvatting van de productkenmerken

De werkzame stof in Fertinorm Kit is humaan menopauze gonadotrofine in zuivere vorm. De FSH-activiteit in Fertinorm Kit is verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen; de LH-activiteit is verkregen uit zowel de urine van postmenopauzale vrouwen als de urine van zwangere vrouwen. Het preparaat is gestandaardiseerd met een FSH/LH-activiteitverhouding van ongeveer 1.

In de eierstokken induceert de FSH-component in HMG een toename van het aantal groeiende follikels en stimuleert de follikelontwikkeling. FSH verhoogt de productie van oestradiol in de granulosa-cellen door aromatisering van androgenen die onder invloed van de LH-component in de thecacellen ontstaan.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische werkzaamheid van menotrofine is voornamelijk te wijten aan de FSH-inhoud ervan. De farmacokinetiek van menotrofine na subcutane toediening vertoont een grote interindividuele variabiliteit.

Volgens gegevens verkregen uit studies met menotrofine werd na een eenmalige subcutane injectie van 300 IE de maximale serumspiegel van FSH na ongeveer 22 uur bereikt. FSH-piekconcentratie ( $C_{max}$ ) is  $7,5 \pm 2,8$  IE/l met een AUC<sub>0-t</sub> van  $485,0 \pm 93,5$  IE x u/l. Daarna daalt het serumniveau met een halfwaardetijd van ongeveer 40 uur. Gedetecteerde LH-niveaus waren zeer laag (dichtbij of beneden de detectielimiet) met een hoge intra- en interindividuele variabiliteit.

Menotrofine wordt na de toediening voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met afgenomen lever- of nierfunctie.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken uitgevoerd met Fertinorm Kit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Poeder: lactosemonohydraat, polysorbaat 20, dinatriumfosfaatdihydraat, fosforzuur en natriumhydroxide

Oplosmiddel: metacresol en water voor injectie

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Samenvatting van de productkenmerken

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Na reconstitutie mag de oplossing maximaal 28 dagen bewaard worden bij niet meer dan 25°C.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor reconstitutie: bewaren bij 2-8°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.  
Niet in de vriezer bewaren voor of na reconstitutie.

### **6.5 Aard en inhoud van de container**

1 set bevat:

- 1 injectieflacon met poeder (type I-glas), verzegeld met een gesiliconiseerde broombutyl rubber stop en op de plaats gehouden met een flip-off dop (aluminium en gekleurd plastic);
- 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel (type I-glas), voorzien van een afsluitdop (isopreen en bromobutyl) en zuigerstop (chlorobutyl met siliconen), verpakt in een PVC blisterverpakking met 1 naald voor de reconstitutie.
- 12 alcoholdoekjes;
- 12 wegwerpspuiten met ingezette naald voor subcutane toediening, met een schaalverdeling in FSH/LH-eenheden.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Elke injectieflacon is voor meervoudig gebruik.

Het poeder moet onmiddellijk worden gereconstitueerd voor de eerste injectie door middel van een aseptische techniek. Alleen het meegeleverde oplosmiddel uit de verpakking mag worden gebruikt voor reconstitutie.

De rubberen stop van de injectieflacon mag niet vaker dan 13 maal worden doorgeprik (1 voor reconstitutie, 12 voor het optrekken van een dosis).

De oplossing moet helder, kleurloos en praktisch vrij zijn van zichtbare deeltjes. De oplossing mag niet toegediend worden als het deeltjes bevat of als het niet helder en kleurloos is.

#### Reconstitutie van de poeder voor oplossing voor injectie

Vorbereiding van de oplossing voor injectie:

- Verwijder de dop van de voorgevulde spuit met oplosmiddel; bevestig de reconstitutie naald, met de beschermende dop erop, op de spuit.
- Verwijder de gekleurde plastic flip-off dop van de injectieflacon door deze voorzichtig omhoog te duwen met uw duim en desinfecteer de rubberen stop met een geschikt ontsmettingsmiddel en laat drogen.

## Samenvatting van de productkenmerken

- Pak de spuit op, verwijder de beschermende dop van de naald en duw de naald door het rubberen midden van de bovenkant van de injectieflacon. Voeg het oplosmiddel toe door de zuiger stevig omlaag te duwen om alle oplossing op het poeder te spuiten.
- Zwenk de injectieflacon voorzichtig totdat de oplossing helder is. Meestal lost de poeder gelijk op. Controleer of de gereconstitueerde oplossing helder is.
- Wanneer het poeder opgelost is, neem een van de voorziene wegwerpspuiten met ingezette naald, verwijder de beschermende dop van de naald en breng de naald verticaal in het centrum van de bovenkant van de injectieflacon in. Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de voorgeschreven dosis Fertinorm Kit op in de toedieningsspuit.

## ONTHOUD

- **Aangezien deze injectieflacon medicatie voor meerdere behandelingsdagen bevat, moet u ervoor zorgen dat u alleen de hoeveelheid medicatie optrekt die is voorgeschreven.**
- **Verwijder de achterstop (witte kraag) niet van de voorgevulde spuit, aangezien dit onbedoeld terugtrekken van de stop voorkomt en het hanteren van de spuit tijdens de injectie verbetert.**

Voor de volledige gedetailleerde instructies voor gebruik, lees de patiëntenbijsluiter (rubriek 3).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: BE660966

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2023

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 05/2024