Meriofert 75 UI
polvere e solvente per soluzione iniettabile

Meriofert 150 UI
polvere e solvente per soluzione iniettabile

menotropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- In questo foglio Meriofert 75 UI di polvere e solvente per soluzione iniettabile e Meriofert 150 UI di polvere e solvente per soluzione iniettabile sono denominati Meriofert.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meriofert e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Meriofert
3. Come usare Meriofert
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meriofert
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Meriofert e a cosa serve

- Meriofert si utilizza per stimolare l'ovulazione in donne che non ovulano e che non hanno risposto ad altro trattamento (clomifene citrato).
- Meriofert si utilizza per indurre lo sviluppo di diversi follicoli (e quindi di diverse uova) nelle donne in trattamento per l'infertilità.

Meriofert è una gonadotropina menopausale umana altamente purificata e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati gonadotropine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni flaconcino contiene polvere liofilizzata con 75 UI di attività dell'ormone follicolo stimolante (FSH) umano e 75 UI di attività dell'ormone luteinizzante (LH) umano.

La Gonadotropina umana menopausale (HMG) è estratta dalle urine delle donne in post-menopausa. La gonadotropina corionica umana (hCG, human Chorionic Gonadotrophin), un ormone estratto dalle urine delle donne in stato di gravidanza, viene aggiunta per contribuire all'attività totale di LH.

Ogni flaconcino contiene polvere liofilizzata con 150 UI di attività dell'ormone follicolo stimolante (FSH) umano e 150 UI di attività dell'ormone luteinizzante (LH) umano.

La Gonadotropina umana menopausale (HMG) è estratta dalle urine delle donne in post-menopausa. La gonadotropina corionica umana (hCG, human Chorionic Gonadotrophin), un ormone estratto dalle urine delle donne in stato di gravidanza, viene aggiunta per contribuire all'attività totale di LH.

Questo medicinale deve essere utilizzato sotto la supervisione del medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Meriofert

Prima di iniziare il trattamento si valuterà la fertilità sua e del suo partner.

Non usi Meriofert in presenza di:

- Ovaie ingrossate o cisti non causate da un disturbo ormonale (sindrome dell'ovaio policistico).
- Sanguinamento da causa non nota.
- Tumore maligno delle ovaie, dell'utero o della mammella.
- Rigonfiamento anormale (tumore) dell'ipofisi o dell'ipotalamo (cervello).
- Ipersensibilità (allergia) alla menotropina o ad uno qualsiasi dei componenti di Meriofert

Questo medicinale non deve essere usato in caso di menopausa precoce, in presenza di una malformazione degli organi sessuali o di determinati tumori dell'utero che renderebbero impossibile una gravidanza normale.

Avvertenze e precauzioni

Benché finora non siano state segnalate reazioni allergiche a Meriofert, informi il medico se ha avuto una reazione allergica a medicinali simili.

Questo trattamento aumenta il rischio di sviluppare una condizione nota come **sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS, ovarian hyperstimulation syndrome)** (vedere Possibili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

effetti indesiderati). Se si verificherà una iperstimolazione ovarica, il trattamento sarà interrotto e si eviterà una gravidanza. I primi segni di iperstimolazione ovarica sono dolore nella parte inferiore dell'addome, nausea, vomito e aumento di peso. Se compaiono questi sintomi deve farsi visitare dal medico al più presto possibile. In casi seri, ma rari, le ovaie possono ingrossarsi, con un accumulo di liquido nell'addome o nel torace.

Il farmaco usato per indurre il rilascio finale di ovuli maturi (che contiene gonadotropina corionica umana, hCG) può aumentare la probabilità di OHSS. Nei casi in cui si sta sviluppando una OHSS è quindi sconsigliato l'uso di hCG e per almeno 4 giorni bisogna astenersi dai rapporti sessuali anche se si utilizza un metodo contraccettivo di barriera.

Va sottolineato che le donne con problemi di fertilità hanno una percentuale più alta di aborti rispetto alla popolazione normale.

Tra le pazienti trattate per favorire l'ovulazione, le gravidanze e i parti multipli si verificano più spesso rispetto al concepimento naturale. Tuttavia si può ridurre al minimo questo rischio usando la dose consigliata.

Nelle donne con problemi alle tube di Falloppio vi è un rischio leggermente più elevato di gravidanza extrauterina (o gravidanza ectopica).

Alle gravidanze multiple e alle caratteristiche dei genitori che si sottopongono a trattamenti per la fertilità (es. età della madre, caratteristiche dello sperma) si può associare un maggior rischio di difetti alla nascita.

Come la stessa gravidanza, il trattamento con Meriofert può aumentare la probabilità di avere una trombosi. La trombosi consiste nella formazione di un coagulo di sangue, più di frequente nelle vene delle gambe o dei polmoni.
Si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento, soprattutto:

- Se già sa di essere particolarmente a rischio di avere una trombosi.
- Se lei o qualcuno dei suoi familiari più stretti ha mai avuto una trombosi.
- Se è fortemente sovrappeso.

Bambini

Non è previsto l'uso del medicinale nei bambini.

Altri medicinali e Meriofert

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Meriofert non deve essere usato se lei è in stato di gravidanza o sta allattando.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Meriofert non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Meriofert contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio nella soluzione ricostituita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Meriofert

Dose e durata del trattamento:

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Donne che non ovulano e che hanno cicli irregolari o non hanno il ciclo

Come regola generale, la prima iniezione di un flaconcino da 75 UI di Meriofert viene somministrata durante la prima settimana del ciclo dopo la mestruazione spontanea o indotta.

Successivamente, Meriofert viene iniettato tutti i giorni alla dose prescritta dal medico e il trattamento proseguirà fino a quando nell'ovaio si saranno sviluppati uno o più follicoli maturi. Il medico modificherà la dose di Meriofert in base alla risposta dell'ovaio, accertata attraverso esami clinici.

Appena un follicolo raggiungerà lo stadio di sviluppo richiesto, il trattamento con Meriofert verrà sospeso e si darà avvio all'ovulazione per mezzo di un altro ormone (gonadotropina corionica, hCG).

Di solito l'ovulazione avviene dopo 32-48 ore.

In questa fase del trattamento può avvenire la fecondazione. Le verrà raccomandato di avere un rapporto sessuale ogni giorno a partire dal giorno precedente alla somministrazione dell'hCG. Se nonostante l'ovulazione non si ottiene una gravidanza, è possibile ripetere il trattamento.

Donne che si sottopongono alla stimolazione ovarica per lo sviluppo di più follicoli prima della fecondazione in vitro o di altre tecniche di riproduzione assistita

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lo scopo di questo metodo è ottenere lo sviluppo simultaneo di più follicoli. Il trattamento inizierà al 2° o al 3° giorno del ciclo con iniezioni di 150-300 UI di Meriofert (1-2 flaconcini di Meriofert da 150 UI). Se necessario il medico può decidere di somministrare dosi più elevate. La dose di Meriofert iniettata è più elevata rispetto al metodo utilizzato per la fecondazione naturale. Il trattamento prosegue con modifiche individuali decise dal medico.

Appena raggiunto lo sviluppo di un numero sufficiente di follicoli, il trattamento con Meriofert verrà sospeso e si darà avvio all'ovulazione iniettando un altro ormone (gonadotropina corionica, hCG).

Come deve essere somministrato Meriofert

Meriofert viene somministrato per iniezione sotto la pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (iniezione intramuscolare).
Ogni flaconcino deve essere utilizzato una sola volta e l'iniezione deve essere effettuata appena preparata.

Dopo averla adeguatamente informata e addestrata, il medico può chiederle di iniettarsi Meriofert da sola.

Per la prima volta il medico deve:

- consentirle di fare pratica facendosi un'iniezione sottocutanea da sola,
- averle mostrato le possibili zone in cui può praticarsi le iniezioni,
- averle mostrato come preparare la soluzione iniettabile,
- averle spiegato come preparare la dose esatta per l'iniezione.

Prima di iniettarsi Meriofert da sola, legga attentamente le istruzioni che seguono.

Come preparare e iniettare 1 flaconcino di Meriofert

Deve preparare l'iniezione quando è già pronta a usarla, utilizzando la siringa preriempita di solvente (una soluzione di 9 mg/ml di cloruro di sodio in acqua per preparazioni iniettabili), inclusa in ogni confezione di Meriofert.

Prepari una superficie pulita e si lavi le mani. È importante che le mani e gli oggetti che si utilizzano siano il più possibile puliti.

Appoggi sulla superficie pulita i seguenti oggetti:

- due batuffoli di ovatta con alcol (non forniti)
- un flaconcino contenente la polvere di Meriofert,
- una siringa preriempita con il solvente,
- un ago per preparare l'iniezione,
- un ago sottile per l'iniezione sottocutanea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ricostituzione della soluzione iniettabile.

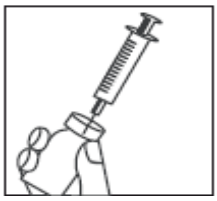
Preparazione dell'iniezione

1. • Rimuova il cappuccio dalla siringa preriempita e inserisca sulla siringa l'ago per la ricostituzione (ago lungo).
   • Appoggi con cura la siringa sulla superficie pulita.
   • Eviti di toccare l'ago.

Preparazione della soluzione iniettabile

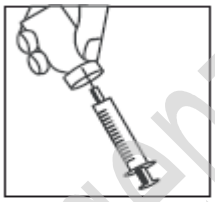


2. • Rimuova dal flaconcino di Meriofert la capsula in plastica colorata (verde chiaro per 75 UI, verde scuro per 150 UI) spingendola delicatamente verso l'alto.
   • Strofini l'estremità superiore in gomma con batuffolo di ovatta imbevuto di alcol e lo lasci asciugare.



3. • Prenda la siringa, rimuova il cappuccio di protezione dell'ago e spinga l'ago attraverso la gomma al centro dell'estremità superiore del flaconcino di Meriofert.
   • Prema decisamente verso il basso lo stantuffo per iniettare sulla polvere tutta la soluzione.
   • SENZA AGITARE, faccia ruotare delicatamente il flaconcino fino a quando la soluzione risulta limpida.

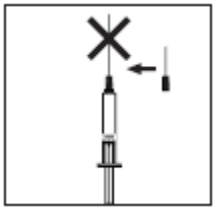
   Di solito Meriofert si dissolve immediatamente.



4. • Con l'ago ancora inserito, capovolga il flaconcino.
   • Si assicuri che la punta dell'ago si trovi al di sotto del livello del liquido.
   • Ritragga delicatamente lo stantuffo per aspirare nella siringa tutta la soluzione di Meriofert.
   • Controlli che la soluzione ricostituita sia limpida.

Per ricostituire più di 1 flaconcino di Meriofert, ritragga nella siringa il contenuto ricostituito del primo flaconcino e lo inietti lentamente in un secondo flaconcino dopo avere ripetuto i passaggi da 2 a 4.

Iniezione sottocutanea del medicinale



- Quando la siringa contiene la dose prescritta, inserisca sull'ago il cappuccio di protezione. Rimuova l'ago dalla siringa e lo sostituisca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con l'ago sottile per l'iniezione sottocutanea, con il suo cappuccio di protezione.

- Prema con decisione l'ago sottile sul corpo della siringa, quindi lo faccia ruotare leggermente per assicurarsi che sia completamente avvitato e per fissarlo saldamente.

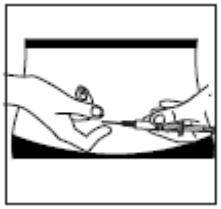


- Rimuova dall'ago il cappuccio di protezione. Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, picchietti delicatamente un lato della siringa per far salire in alto le bolle d'aria eventualmente presenti.
- Prema lo stantuffo fino a far comparire una goccia di liquido sulla punta dell'ago.
- Non utilizzi la soluzione se contiene particelle o se è torbida.

La sede di iniezione:

- Il medico o l'infermiere le avranno già spiegato in quali parti del corpo iniettare il medicinale. Le sedi abituali sono la coscia o la superficie della parte inferiore dell'addome sotto l'ombelico.
- Strofini la sede di iniezione con batuffolo di ovatta imbevuto di alcol.

Inserimento dell'ago:



- Afferri la pelle con decisione sollevandola. Con l'altra mano inserisca l'ago con un movimento simile al lancio di una freccia con un angolo di 45° o 90°.

Iniezione della soluzione:

- Inietti la soluzione sotto la pelle come le è stato indicato. Non la inietti direttamente in una vena. Prema lo stantuffo con un movimento lento e costante per iniettare correttamente la soluzione senza danneggiare i tessuti.

Si prenda tutto il tempo necessario per iniettare il volume di soluzione prescritto. A seconda della dose che il medico le ha prescritto, può darsi che non debba usare tutto il volume della soluzione.

Rimozione dell'ago:

- Estragga rapidamente la siringa e comprima la sede di iniezione con un batuffolo di ovatta imbevuto di un disinfettante. Un massaggio delicato della sede, sempre mantenendo la compressione, aiuta a disperdere la soluzione di Meriofert e ad alleviare l'eventuale fastidio.

Iniezione intramuscolare del medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso delle iniezioni intramuscolari sarà l'operatore sanitario a preparare e iniettare Meriofert in un lato della coscia o della natica.

Smaltimento di tutti gli oggetti utilizzati

Una volta terminata l'iniezione, metta tutti gli aghi, i flaconcini vuoti e le siringhe nel contenitore per gli oggetti taglienti. La soluzione non utilizzata e i rifiuti derivati da tale soluzione devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Se usa più Meriofert di quanto deve

Gli effetti di un sovradosaggio di Meriofert non sono noti, tuttavia è possibile che si manifesti una sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere Possibili effetti indesiderati). Se usa più Meriofert di quanto deve, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se dimentica di usare Meriofert

Lo prenda al momento della successiva iniezione programmata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Meriofert

Non lo interrompa di sua iniziativa, se sta pensando di interrompere il trattamento consulti sempre il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Meriofert può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il seguente effetto indesiderato è importante e necessita di un intervento immediato qualora si manifesti. Deve smettere di prendere Meriofert e recarsi immediatamente dal medico se si verifica l'effetto seguente.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Sindrome da iperstimolazione ovarica (sintomi che comprendono la formazione di una cisti ovarica o l'ingrossamento di cisti preesistenti, dolore all'addome, sensazione di sete, nausea, a volte vomito, flusso urinario ridotto e urina concentrata e aumento di peso) (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2).

Sono stati segnalati anche gli effetti indesiderati che seguono.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Mal di testa
- Stomaco gonfio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Dolore o fastidio addominale
- Dolore pelvico
- Mal di schiena
- Sensazione di pesantezza
- Dolore al seno
- Capogiro
- Vampate di calore
- Sete
- Nausea
- Stanchezza
- Sensazione di malessere generale
- Reazione nella sede di iniezione, come dolore e infiammazione (più frequente con l'iniezione intramuscolare che con la sottocutanea).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Torsione ovarica (torsione dell'ovaio che provoca un dolore estremo nella parte inferiore dell'addome)

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Tromboembolia (formazione di un coagulo in un vaso sanguigno, che poi si stacca e viene trasportato dal flusso sanguigno fino a bloccare un altro vaso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Meriofert

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere il flaconcino e la siringa preriempita con il solvente nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna, sul flaconcino e sulla siringa preriempita con il solvente. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Usi il medicinale immediatamente dopo la ricostituzione.

Non usi Meriofert se nota che la soluzione non è limpida. Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene **Meriofert**

Il principio attivo è menotropina.

Ogni flaconcino contiene polvere liofilizzata con 75 UI di attività dell'ormone follicolo stimolante (FSH) umano e 75 UI di attività dell'ormone luteinizzante (LH) umano.
La Gonadotropina umana menopausale (HMG) è estratta dalle urine delle donne in post-menopausa. La gonadotropina corionica umana (hCG, human Chorionic Gonadotrophin), un ormone estratto dalle urine delle donne in stato di gravidanza, viene aggiunta per contribuire all'attività totale di LH .

Ogni flaconcino contiene polvere liofilizzata con 150 UI di attività dell'ormone follicolo stimolante (FSH) umano e 150 UI di attività dell'ormone luteinizzante (LH) umano.
La Gonadotropina umana menopausale (HMG) è estratta dalle urine delle donne in post-menopausa. La gonadotropina corionica umana (hCG, human Chorionic Gonadotrophin), un ormone estratto dalle urine delle donne in stato di gravidanza, viene aggiunta per contribuire all'attività totale di LH .
.

Se si utilizzano più flaconcini di polvere, la quantità di menotropina contenuta in 1 ml di soluzione ricostituita sarà:

Meriofert 75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile	
Numero di flaconcini utilizzati	Quantità totale di menotropina in 1 ml di soluzione
1	75 UI

Meriofert 150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile	
Numero di flaconcini utilizzati	Quantità totale di menotropina in 1 ml di soluzione
1	150 UI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2	150 UI		2	300 UI
3	225 UI		3	450 UI
4	300 UI			
5	375 UI			
6	450 UI			

Gli altri componenti sono

Per la polvere: lattosio monoidrato.
Per il solvente: 9 mg/ml di soluzione di cloruro di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Meriofert e contenuto della confezione

Polvere: polvere liofilizzata bianca o biancastra

Solvente: soluzione limpida e incolore

Meriofert viene fornito sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile.

1 kit contiene:
- Un flaconcino contenente una polvere bianca o biancastra
- Una siringa preriempita (1 ml) contenente una soluzione limpida e incolore
- Un ago per la ricostituzione e l'iniezione intramuscolare (ago lungo)
- Un ago per l'iniezione sottocutanea (ago corto)

Confezioni da 1, 5 o 10 kit. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italia

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italia

Per UK (NI):
Pharmasure Ltd
Units 4-6
Colonial Business Park

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Colonial Way
Watford D24 4PR
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni: (dosaggio e forma farmaceutica sono identici in tutti i paesi, solo il nome commerciale è differente)

Austria, Bulgaria, Cipro, Romania, Regno Unito (Irlanda del Nord): Meriofert PFS
Belgio: Fertinorm Kit
Danimarca, Repubblica Ceca, Norvegia: Meriofert Set
Estonia: nome in valutazione durante la fase nazionale
Finlandia, Grecia, Italia, Svezia: Meriofert
Francia: Fertistartkit
Lettonia: nome in valutazione durante la fase nazionale
Lituania: nome in valutazione durante la fase nazionale
Lussemburgo: Fertinorm Kit
Polonia: Mensinorm
Paesi Bassi: Meriofert spuit
Slovacchia, Spagna, Ungheria: Meriofert Kit

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).