



Instructie bereiding en toediening

Meriofert® 75 IE/150 IE en

Meriofert® 900 IE

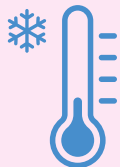


Caring Innovation

goodlife

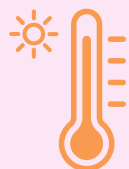
BELANGRIJK

Bewaarcondities **Meriofert 900 IE**



VOOR het oplossen

In de koelkast 2 – 8 °C
NIET INVRIEZEN!



NA het oplossen

Bewaren op kamertemperatuur,
onder 25 °C
Maximaal 28 dagen

Meriofert 75 IE/150 IE/900 IE
Uitgebreide instructievideo's

Meriofert 75 IE/150 IE



Meriofert 900 IE



De uitgebreide Meriofert instructievideo's zijn via onze website te bekijken.
<http://goodlifepharma.com/producten/meriofert>



Instructie bereiding en toediening Meriofert 75 IE/150 IE

1 Voordat u begint



Zorg voor een schoon werkoppervlak en was uw handen.

De oplossing moet vlak voor de injectie worden klaargemaakt. Een injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

Zet het volgende klaar:

- Twee alcoholdoekjes (niet meegeleverd)
- Een flacon met Meriofert poeder
- Een voorgevulde spuit met oplosmiddel
- Een lange naald voor het klaarmaken van de injectie
- Een dunne naald voor subcutane injectie



2 Klaarmaken



Verwijder de dop van de voorgevulde spuit en plaats de lange naald op de spuit. Leg de spuit voorzichtig op het schone oppervlak.

3 Flacon voorbereiden



Verwijder de gekleurde plastic dop van de flacon met poeder. Desinfecteer de rubberen dop.

4 Bereiden van de vloeistof



Pak de spuit en haal de beschermdop van de naald. Steek de naald door de rubberen stop op de Meriofert spuit-injectieflacon. Duw de zuiger stevig omlaag om de oplossing op het poeder te spuiten.

Schud niet, maar beweeg voorzichtig heen en weer totdat de oplossing helder is. Meestal lost dit medicijn onmiddellijk op.

5 Oplossing in de spuit optrekken



Keer de flacon om, terwijl de naald in de flacon steekt. Zorg dat de naaldpunt onder het vloeistofniveau ligt. Trek de volledige oplossing langzaam op in de spuit.

Controleer of de oplossing helder en kleurloos is.

Zet de beschermdop op de lange naald en haal deze van de spuit.



6 Voorbereiden onderhuidse injectie



Zodra de spuit de voorgeschreven dosis bevat, plaatst u de beschermdop op de naald. Trek de naald uit de spuit en vervang deze door de dunne naald voor subcutane injectie met bijbehorende beschermdop.

Verwijder de beschermdop van de naald. Houd de spuit met de naald naar boven. Tik zachtjes tegen de spuit zodat luchtbelletjes naar boven drijven.

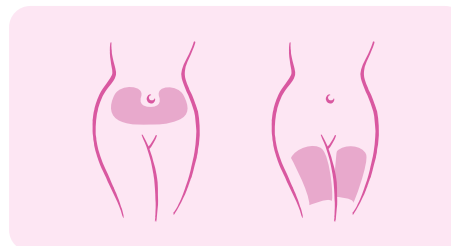
Duw tegen de zuiger totdat een druppel vocht op de naaldpunt verschijnt.

Gebruik de spuit niet als de vloeistof deeltjes bevat of troebel is.



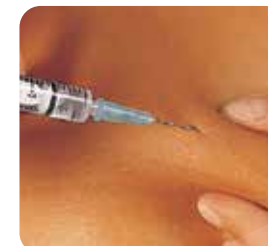
De (subcutane) toediening van Meriofert

7 De injectie-plaats



Bepaal de plaats van injectie. Gebruikelijke plaatsen zijn het dijbeen of de buikwand onder de navel. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.

8 Toedienen



Neem een huidplooi stevig tussen duim en wijsvinger. Prik met de andere hand de naald met een snelle beweging onder een hoek van 45° of 90° in de huid. Duw de zuiger langzaam en gestaag omlaag.

Neem zo veel tijd als nodig om het voorgeschreven oplossingsvolume te injecteren. Afhankelijk van de voorgeschreven dosis, gebruikt u mogelijk niet het hele volume van de oplossing.

Instructie bereiding en toediening Meriofert 900 IE

1 Vlak voor toediening

Zorg voor een schoon oppervlak en was uw handen.

De oplossing voor injectie met Meriofert 900IE moet worden bereid vlak voordat u klaar bent voor de eerste toediening.

Zet het volgende klaar:

- Flacon met poeder
- Voorgevulde spuit met oplosmiddel
- 1 wegwerpspuit voor subcutane toediening
- 1 alcoholdoekje
- Wattenschijfjes en ontsmettingsmiddel (niet meegeleverd).



2 Voorgevulde spuit voorbereiden



Verwijder de dop van de voorgevulde spuit met oplosmiddel.

Bevestig de naald voor bereiding met de beschermkap nog op de spuit. Leg de spuit voorzichtig op het schone oppervlak.

3 Injectieflacon voorbereiden



Verwijder de gekleurde plastic dop van de flacon door deze voorzichtig met de duim omhoog te duwen. Desinfecteer de rubberen dop.

4 Meriofert 900IE oplossen



Pak de spuit, verwijder de beschermdop van de naald en steek de naald door het midden van het rubber, aan de bovenkant van de injectieflacon.

Duw de zuiger stevig omlaag om alle oplossing op het poeder te spuiten. Door het toevoegen van het oplosmiddel ontstaat een lichte overdruk in de flacon. Laat daarom de zuiger van de spuit los om deze uit zichzelf omhoog te laten komen, in ongeveer 10 seconden. Hierdoor verdwijnt de overdruk in de flacon.

De bereide oplossing **NIET SCHUDDEN**, maar zwenk voorzichtig tot de oplossing helder is. Meestal lost Meriofert onmiddellijk op.

5 Vóór toediening



Controleer of de oplossing helder, kleurloos en vrij van deeltjes is. Gebruik de oplossing niet als de oplossing niet helder, troebel of niet kleurloos is.

Reinig de rubberen stop van de flacon nogmaals met een watie met ontsmettingsmiddel.

6 De injectie voorbereiden



Pak één van de meegeleverde wegwerpspuiten met ingezette naald, verwijder de beschermdop van de naald en steek de naald verticaal door het midden van het rubber, aan de bovenkant van de injectieflacon.

Duw op de zuiger totdat deze volledig ingedrukt is.

Draai de injectieflacon ondersteboven. Zorg ervoor dat de naald zich onder het vloeistof oppervlak bevindt en trek de voorgeschreven dosis Meriofert op in de toedieningsspuit.

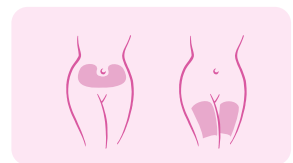


ONTHOUD: Aangezien deze injectieflacon medicatie bevat voor meerdere behandelingsdagen, moet u ervoor zorgen dat u alleen de hoeveelheid medicatie opzuigt die is voorgeschreven door uw arts.

Haal de naald uit de injectieflacon. Houd de spuit met de naald naar boven wijzend vast en tik voorzichtig tegen de zijkant van de spuit om eventuele luchtballen naar de boven te laten stijgen.

Druk de zuiger langzaam in totdat een druppel vloeistof aan de punt van de naald verschijnt.

7 Toediening van de injectie



Bepaal de plaats van injectie. Gebruikelijke plaatsen zijn het dijbeen of de buikwand onder de navel.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.

Neem een huidplooi stevig tussen duim en wijsvinger. Prik met de andere hand de naald met een snelle beweging onder een hoek van 45° of 90° in de huid.

Duw de zuiger langzaam en gestaag omlaag.

Neem zo veel tijd als nodig om de voorgeschreven dosis te injecteren.



Trek de spuit recht uit de huid en druk een watie met ontsmettingsmiddel op de injectieplaats. Masseer de injectieplaats zachtjes terwijl u druk blijft uitoefenen, dit helpt het medicijn te verspreiden en eventueel ongemak te voorkomen.

Gooi alle gebruikte naalden, spuiten en injectiematerialen weg in een naaldencontainer. **Na bereiding kan de oplossing maximaal 28 dagen bewaard worden bij maximaal 25 °C**

8 Volgende injecties

Voor de volgende injecties met de bereide oplossing Meriofert, herhaal de stappen vanaf stap 4 met een nieuwe wegwerpspuit voor dagelijkse subcutane toediening.

Gebruik de oplossing niet als u merkt dat de oplossing niet helder is.

ONTHOUD om voorafgaand aan de bereiding (reconstitutie) en elke toediening de rubberen stop van de injectieflacon te ontsmetten met watten en ontsmettingsmiddel en laat drogen.

Wanneer de doos voor de eerste keer wordt geopend, verschijnt het hangsloticoon op de sluitklep van de verpakking.

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE

Meriofert® spuit 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie **Meriofert® spuit 150 IE**, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Elke injectieflacon bevat gevriesdroogd poeder met 75 IE of 150 IE humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) activiteit en 75 IE of 150 IE humaan luteïniserend hormoon (LH) activiteit. Humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG) wordt verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen. Humaan choriogonadotrofine (hCG), verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen. **Indicaties:** 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). **Contra-indicaties en waarschuwingen:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de gebruikte hulpstoffen. Eierstokvergroting of cysten niet verwant aan het polycysteus ovariumsyndroom (PCOS). Vaginale bloedingen met onbekende oorzaak. Ovarium-, uterus- of borstcarcinoom. Tumoren van de hypothalamus of hypofyse. 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. De eerste injectie moet worden toegediend onder rechtstreeks medisch toezicht. Injecties met 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. Eierstokoverstimulatiesyndroom (OHSS) Naast de ontwikkeling van een groot aantal follikels tegelijkertijd, 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. Zwangerschapsafbreking, ectopische zwangerschap, neoplasmata van het voortplantingsstelsel, congenitale misvorming, trombo-embolische voorvallen. **Mogelijke bijwerkingen:** zeer vaak tot vaak voorkomende bijwerkingen zijn, hoofdpijn, duizeligheid, abdominale distensie, abdominaal ongemak, pijn en nausea, rugpijn, zwaar gevoel, OHSS, bekkenpijn, bostgevoeligheid, pijn op injectieplaats, vermoeidheid, malaise, dorst, opvliegers. **Dosering:** Behandeling met Meriofert® spuit 75 IE en 150 IE 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. **Bewaren:** Meriofert® spuit 75 IE en 150 IE bewaren bij kamertemperatuur (beneden 25°C). Meriofert® spuit 75 IE of 150 IE dient na het oplossen het zo snel mogelijk te worden toegediend. **Houder van de vergunning / fabrikant:** IBSA Farmaceutici Italia srl. Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italië. **Distributeur:** Goodlife Fertiliteit B.V., Naarderpoort 2B, 1411MA Naarden. **Registratienummer:** Meriofert spuit 75 IE: RVG 114574 Meriofert spuit 150 IE: RVG 114575 Laatste update verkorte productinformatie: april 2024. Voor de volledige product informatie zie de samenvatting van productkenmerken op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl **Vergoedingsstatus:** zie Z-index voor vergoedingsstatus.

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE

Meriofert® spuit 900 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. 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 choriogonadotrofine (hCG), verkregen uit de urine van zwangere vrouwen, is toegevoegd om de totale LH-activiteit te verhogen. **Dosering:** Behandeling met Meriofert® spuit 900 IE 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. **Indicaties:** 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). **Contra-indicaties en waarschuwingen:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de gebruikte hulpstoffen. Eierstokvergroting of cysten niet verwant aan het polycysteus ovariumsyndroom (PCOS). Vaginale bloedingen met onbekende oorzaak. Ovarium-, uterus- of borstcarcinoom. Tumoren van de hypothalamus of hypofyse. 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. De eerste injectie moet worden toegediend onder rechtstreeks medisch toezicht. Injecties met 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. Eierstokoverstimulatiesyndroom (OHSS) Naast de ontwikkeling van een groot aantal follikels tegelijkertijd, 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. Zwangerschapsafbreking, ectopische zwangerschap, neoplasmata van het voortplantingsstelsel, congenitale misvorming, trombo-embolische voorvallen. **Mogelijke bijwerkingen:** zeer vaak tot vaak voorkomende bijwerkingen zijn, hoofdpijn, duizeligheid, abdominale distensie, abdominaal ongemak, pijn en nausea, rugpijn, zwaar gevoel, OHSS, bekkenpijn, bostgevoeligheid, pijn op injectieplaats, vermoeidheid, malaise, dorst, opvliegers. **Bewaren:** Meriofert® spuit 900 IE niet in de vriezer bewaren. **Ongeopend** is Meriofert® spuit 900 IE 2 jaar houdbaar in de koelkast (2-8°C), zie ook vervaldatum op de verpakking na aankoop. **Na oplossen** van Meriofert® spuit 900 IE is de oplossing maximaal 28 dagen houdbaar bij kamertemperatuur (15-25°C). **Houder van de vergunning / fabrikant:** IBSA Farmaceutici Italia srl. Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italië. **Distributeur:** Goodlife Fertiliteit B.V., Naarderpoort 2B, 1411MA Naarden. **Aflever- en vergoedingsstatus:** UR, zie Z-index voor vergoedingsstatus. **Registratienummer:** RVG 128500 Laatste update verkorte productinformatie: maart 2024. Voor de volledige product informatie zie de samenvatting van productkenmerken op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

