

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mensinorm Set, 900 j.m.

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- W niniejszej ulotce lek Mensinorm Set w dawce 900 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest określany jako lek Mensinorm Set.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mensinorm Set i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm Set
3. Jak stosować lek Mensinorm Set
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mensinorm Set
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mensinorm Set i w jakim celu się go stosuje

- Lek Mensinorm Set jest stosowany do pobudzenia owulacji u kobiet, u których nie występuje owulacja i leczenie innymi lekami (cytrynian klomifenu) nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.
- Lek Mensinorm Set jest stosowany do pobudzenia rozwoju kilku pęcherzyków jajnikowych (i tym samym kilku komórek jajowych) u kobiet poddawanych leczeniu niepłodności.

Lek Mensinorm Set to wysoce oczyszczona ludzka gonadotropina menopauzalna, która należy do grupy leków nazywanych gonadotropinami.

Każda fiolka wielodawkowa zawiera liofilizowany proszek zawierający 900 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (ang. *follicle stimulating hormone*, FSH) i 900 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (ang. *luteinising hormone*, LH).

Ludzka gonadotropina menopauzalna (ang. *human menopausal gonadotropin*, HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie. W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (ang. *human chorionic gonadotrophin*, hCG) — hormon uzyskiwany z moczu kobiet w ciąży.

Ten lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm Set

Przed rozpoczęciem leczenia zostanie przeprowadzona ocena płodności obojga partnerów.

Kiedy nie stosować leku Mensinorm Set:

- jeśli u pacjentki występują powiększone jajniki lub torbiele jajników niespowodowane zaburzeniami hormonalnymi (zespół policystycznych jajników);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki występują nowotwór jajnika, macicy lub piersi;
- jeśli u pacjentki występuje powiększenie (guz) przysadki lub podwzgórza (części mózgu);
- jeśli pacjentka ma uczulenie na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Tego leku nie należy stosować u kobiet z wczesną menopauzą, wadami rozwojowymi narządów rozrodczych lub niektórymi guzami macicy, które uniemożliwiają rozwój prawidłowej ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do tej pory nie zgłoszono przypadków reakcji uczuleniowych na lek Mensinorm Set, jednak, jeśli w przeszłości u pacjentki wystąpiły reakcje uczuleniowe na podobne leki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjmowanie niniejszego leku zwiększa ryzyko wystąpienia schorzenia o nazwie **zespół hiperstymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)** (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). W przypadku wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników, leczenie zostanie przerwane i konieczne będzie uniknięcie zajścia w ciążę. Pierwszymi objawami hiperstymulacji jajników są ból w podbrzuszu, nudności (mdłości), wymioty i zwiększenie masy ciała. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. W poważnych, choć rzadkich przypadkach może dojść do powiększenia jajników i zebrania się płynu w jamie brzusznej lub klatce piersiowej.

Ten lek stosowany w celu uwolnienia dojrzałych komórek jajowych (zawierający ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG)), może także powodować zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia OHSS. Dlatego też nie zaleca się stosowania hCG w przypadku rozwijającego się OHSS. Nie należy podejmować współżycia płciowego przez co najmniej 4 dni, nawet w przypadku stosowania mechanicznych metod antykoncepcji.

W przypadku kobiet, u których występują problemy z płodnością, ryzyko poronienia jest większe niż w populacji ogólnej.

U kobiet poddawanych leczeniu mającemu na celu wywołanie owulacji, ryzyko występowania ciąż i porodów mnogich jest większe niż w przypadku zapłodnienia naturalnego. Ryzyko to można jednak zmniejszyć, stosując zalecaną dawkę leku.

U kobiet z nieprawidłowościami jajowodów występuje nieznacznie zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej (ektopowej).

Ciąża mnoga oraz cechy partnerów poddawanych leczeniu niepłodności (np. wiek kobiety, parametry nasienia) mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem występowania wad wrodzonych.

Stosowanie leku Mensinorm Set, podobnie jak sama ciąża, może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Zakrzepica polega na utworzeniu się zakrzepu krwi w naczyniu krwionośnym, najczęściej w żyłach kończyn dolnych lub płuc.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza w następujących przypadkach:

- u pacjentki stwierdzono wcześniej zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy;
- u pacjentki lub u kogoś z jej najbliższych krewnych wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości zakrzepica;
- pacjentka ma otyłość olbrzymią.

Dzieci

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Mensinorm Set a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Mensinorm Set nie powinno się stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mensinorm Set nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Mensinorm Set zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w przygotowanym roztworze, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mensinorm Set

Zalecana dawka i czas trwania leczenia:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kobiety, u których nie występuje owulacja, z nieregularnymi miesiączkami lub brakiem miesiączek:

Zgodnie z ogólną zasadą, pierwsze wstrzyknięcie w dawce 75 j.m. przeprowadza się w pierwszym tygodniu cyklu menstruacyjnego po wystąpieniu naturalnego lub indukowanego krwawienia miesiączkowego.

Następnie lek Mensinorm Set stosuje się codziennie w dawce przepisanej przez lekarza, a leczenie jest kontynuowane do momentu rozwinięcia się w jajniku co najmniej jednego dojrzałego pęcherzyka jajnikowego. Lekarz dostosuje dawkę leku Mensinorm Set w zależności od reakcji jajników określonej na podstawie badań diagnostycznych.

W momencie osiągnięcia przez jeden pęcherzyk jajnikowy wymaganego stadium rozwoju stosowanie leku Mensinorm Set zostanie przerwane i owulacja zostanie wywołana za pomocą innego hormonu (gonadotropiny kosmówkowej, hCG).

Owulacja występuje najczęściej po 32–48 godzinach.

Na tym etapie leczenia możliwe jest zapłodnienie. Zaleca się współżyć płciowo codziennie, począwszy od dnia poprzedzającego podanie hCG. Jeśli pomimo owulacji nie dojdzie do rozwoju ciąży, leczenie można powtórzyć.

Kobiety poddawane stymulacji jajników w celu wzbudzenia rozwoju mnogich pęcherzyków jajnikowych przed zabiegiem zapłodnienia *in vitro* lub zastosowaniem innych technik wspomaganego rozrodu:

Celem tej metody jest uzyskanie równoczesnego rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych. Leczenie rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu cyklu menstruacyjnego od wstrzyknięcia 150–300 j.m. leku Mensinorm Set. Lekarz może zalecić przyjmowanie większych dawek leku, jeśli jest to konieczne. Dawka leku Mensinorm Set jest większa niż w przypadku metody stosowanej do zapłodnienia naturalnego. Przebieg dalszego leczenia dostosowuje indywidualnie lekarz.

W momencie osiągnięcia przez odpowiednią liczbę pęcherzyków jajnikowych wymaganego stadium rozwoju stosowanie leku Mensinorm Set zostanie przerwane i owulacja zostanie wywołana za pomocą wstrzyknięcia innego hormonu (gonadotropiny kosmówkowej, hCG).

Jak stosować lek Mensinorm Set:

Lek Mensinorm Set stosuje się jako wstrzyknięcie pod skórę (podskórna droga podania).

Każdą fiolkę leku należy rozpuścić tylko raz, a każde pojedyncze wstrzyknięcie powinno nastąpić natychmiast po pobraniu potrzebnej dawki.

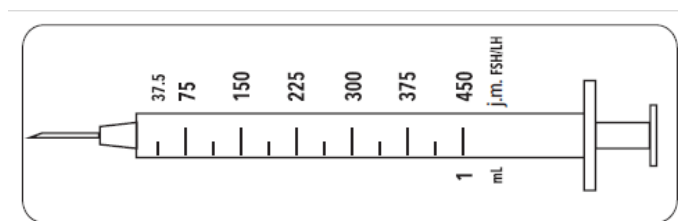
Po odpowiedniej konsultacji i przeszkoleniu pacjentki lekarz może zalecić jej samodzielne przeprowadzanie wstrzyknięć leku Mensinorm Set.

Przed pierwszym wstrzyknięciem leku lekarz powinien:

- umożliwić przećwiczenie samodzielnego przeprowadzania wstrzyknięcia podskórnego;
- wskazać miejsca na ciele, w których można samodzielnie przeprowadzać wstrzyknięcia;
- zademonstrować sposób przygotowywania roztworu do wstrzykiwań;
- wyjaśnić sposób przygotowania odpowiedniej dawki leku do wstrzyknięcia.

Przed samodzielnym przeprowadzeniem wstrzyknięcia leku Mensinorm Set należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją.

Ponieważ fiołka zawiera lek na kilka dni leczenia, należy upewnić się, że pobrano tylko taką ilość leku, jaka została przepisana przez lekarza. Lekarz przepisuje pacjentkom dawkę leku Mensinorm Set w j.m. (jednostkach międzynarodowych, ang. *International Units*, IU). Aby uzyskać właściwą dawkę, należy użyć jednej z 12 strzykawek do podawania z podziałką w jednostkach FSH/LH j.m.



Strzykawki te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i po każdym podaniu należy je wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z lokalnymi wymogami.

Jak przygotować i wstrzyknąć 1 fiolkę leku Mensinorm Set

Roztwór do wstrzykiwań zawierający 900 j.m. menotropiny należy przygotować tuż przed przyjęciem pierwszej dawki, dodając rozpuszczalnik do rekonstytucji w ampułkostrzykawce (zawartej w każdym opakowaniu) do fiołki zawierającej proszek.

Przygotować czystą powierzchnię i umyć ręce mydłem i ciepłą wodą. Ważne jest, aby ręce i używane przedmioty były jak najczystsze.

Przygotować następujące materiały:

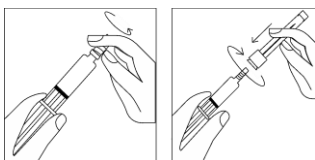
- fiołka zawierająca proszek Mensinorm Set;
- ampułko-strzykawka zawierająca rozpuszczalnik do rekonstytucji;
- igła do przygotowania rekonstytucji;
- jedna strzykawka jednorazowego użytku z wbitym igłą do podawania podskórnego z podziałką w jednostkach FSH/LH;
- jeden wacik nasączony alkoholem;
- wacik i roztwór środka dezynfekującego (nie dołączone do opakowania).

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Przed rekonstytucją i każdym kolejnym podaniem zdezynfekować gumową końcówkę fiolki zawierającej roztwór przy pomocy wacika i środka dezynfekującego (np. roztworem alkoholu) i pozostawić do wyschnięcia. Nie należy zdejmować zabezpieczenia typu backstop (białego kołnierza) z ampułko-strzykawki, ponieważ zapobiega ono przypadkowemu wyciągnięciu korka i ułatwia obsługę strzykawki podczas wstrzyknięcia.

Rekonstytucja roztworu do wstrzykiwań

Przygotowanie ampułko-strzykawki:

1.



- Zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki zawierającej rozpuszczalnik; założyć igłę do rekonstytucji z nasadką ochronną na strzykawkę.
- Ostrożnie umieścić strzykawkę na czystej powierzchni.

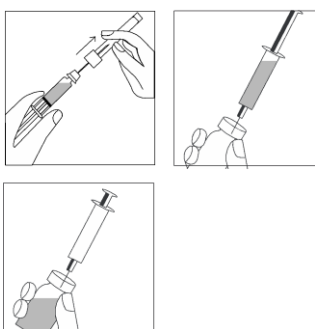
Przygotowanie fiolki:

2.



- Zdjąć z fiolki kolorową plastikową nasadkę typu flip-off, delikatnie popychając ją do góry kciukiem.
- Przetrzeć gumową nakładkę wacikiem nasączonym roztworem dezynfekującym i pozostawić do wyschnięcia.

3.



- Podnieść strzykawkę, zdjąć nasadkę ochronną z igły i przebić igłą przez gumowy środek nasadki fiolki.
- Mocno docisnąć tłok, aby wylać cały roztwór na proszek.
- Podczas dodawania rozpuszczalnika w fiolce powstaje niewielkie nadciśnienie. Dlatego należy puścić tłok strzykawki, aby sam uniósł się przez około 10 sekund, co usunie nadciśnienie w fiolce.

NIE WSTRZĄSAĆ zrekonstruowanego roztworu, ale delikatnie obracać, aż roztwór będzie przezroczysty.

W prawie wszystkich przypadkach Mensinorm Set rozpuszcza się natychmiast.

Należy sprawdzić, czy powstały roztwór jest przezroczysty.

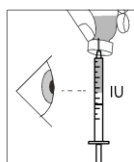
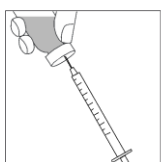
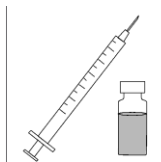
Przed wstrzyknięciem:

4.

- Sprawdzić, czy powstały roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wolny od cząstek widocznych gołym okiem. NIE UŻYWAĆ, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, jest mętny lub nie jest bezbarwny.
- Oczyszczyć gumowy korek fiolki wacikiem nasączonym roztworem dezynfekującym.

Przygotowanie zastrzyku:

5.



- Wziąć jedną z dostarczonych jednorazowych strzykawek z wbity igłą, zdjąć nasadkę ochronną z igły i wbić igłę pionowo w środek górnej części fiolki.
- Wcisnąć tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty.
- Odwrócić fiolkę do góry nogami. Upewnić się, że igła znajduje się pod powierzchnią leku i pobrać przepisaną dawkę leku Mensinorm Set do strzykawki do podawania.
- Wyjąć igłę z fiolki. Należy trzymać strzykawkę igłą skierowaną do góry i delikatnie postukać w bok strzykawki, aby wycisnąć pęcherzyki powietrza do góry.
- Powoli wcisnąć tłok, aż na końcu igły pojawi się kropla płynu.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Ponieważ fiolka zawiera lek na kilka dni leczenia, koniecznie należy upewnić się, że pobierana jest tylko taka ilość leku, jaka została przepisana przez lekarza.

Wykonanie zastrzyku

Miejsce wstrzyknięcia:



- Pacjentka powinna zostać wcześniej poinstruowana przez lekarza lub pielęgniarkę w zakresie wyboru miejsca na ciele, w którym można przeprowadzić wstrzyknięcie leku. Zazwyczaj miejscem przeprowadzenia wstrzyknięcia jest udo lub dolna część ściany brzucha, poniżej pępka.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Palcami mocno chwycić fałd skóry. Drugą ręką krótkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę pod kątem 45° lub 90°.

Wstrzyknięcie roztworu:

- Wstrzyknąć roztwór pod skórę, zgodnie z instruktażem. Nie wstrzykiwać roztworu bezpośrednio do żyły. Naciskać tłok powoli i ze stałą szybkością, tak aby roztwór został prawidłowo wstrzyknięty, a tkanki skóry pomijając nakłucie nie zostały uszkodzone.

Bez pośpiechu wstrzyknąć przepisaną objętość roztworu.

Wyciągnąć igłę i ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym. Delikatne masowanie miejsca wstrzyknięcia przy jednoczesnym uciskaniu ułatwia rozprzestrzenienie się leku Mensinorm Set i zmniejsza uczucie dyskomfortu.

Kolejne zastrzyki:

Kolejne wstrzyknięcia z przygotowanego roztworu leku Mensinorm Set powtórzyć od kroku 4.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mensinorm Set:

Skutki przedawkowania leku Mensinorm Set nie są znane, jednak prawdopodobne jest wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mensinorm Set należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Mensinorm Set:

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o planowanej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mensinorm Set:

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. W przypadku wątpliwości co do kontynuowania stosowania leku, zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Mensinorm Set może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działanie niepożądane opisane poniżej jest poważne i wymaga podjęcia natychmiastowych działań w razie jego wystąpienia. W przypadku wystąpienia poniższego działania niepożądanego należy zaprzestać stosowania leku Mensinorm Set i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Często (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Zespół hiperstymulacji jajników (objawy obejmują tworzenie się torbieli na jajnikach lub powiększenie istniejących torbieli, ból podbrzusza, uczucie pragnienia, nudności, wymioty, oddawanie zmniejszonych ilości stężonego moczu oraz zwiększenie masy ciała) (dodatkowe informacje — patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm Set).

Zgłaszano również przypadki występowania następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- opuchnięty lub wzdęty brzuch.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha lub uczucie dyskomfortu,
- ból w miednicy,
- ból pleców,
- uczucie ciężkości,
- uczucie dyskomfortu w piersiach,
- zawroty głowy,
- uderzenia gorąca,

- uczucie pragnienia,
- nudności,
- uczucie zmęczenia,
- ogólne uczucie rozbicia,
- wystąpienie reakcji w miejscu wstrzyknięcia, takiej jak ból i zapalenie (częstsze w przypadku leków podawanych domięśniowo niż podskórnie).

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- skręt jajnika (obróć jajnika powodujący bardzo silny ból w podbrzuszu),
- choroba zakrzepowo-zatorowa (utworzenie się zakrzepu w naczyniu krwionośnym, oderwanie się tego zakrzepu i przemieszczenie wraz z krwią, a następnie zablokowanie przez zakrzep innego naczynia krwionośnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mensinorm Set

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, fiolce i ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikami po: EXP. Jeżeli data ważności jest podana jako miesiąc/rok, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed rekonstytucją: przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Po rekonstytucji roztwór można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie zamrażać przed ani po rozpuszczeniu.

Nie stosować leku Mensinorm Set, jeśli zauważy się zmętnienie roztworu. Po rekonstytucji roztwór powinien być klarowny i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mensinorm Set

Substancją czynną leku jest menotropina.

Każda fiolka wielodawkowa zawiera liofilizowany proszek zawierający 900 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 900 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).

Ludzka gonadotropina menopauzalna (HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie. W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon uzyskiwany z moczu kobiet w ciąży.

Substancje pomocnicze

Proszek: laktoza jednowodna, polisorbat 20, disodu fosforan dwuwodny, kwas fosforowy, wodorotlenek sodu.

Rozpuszczalnik: m-Krezol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mensinorm Set i co zawiera opakowanie

Proszek: biały liofilizowany krążek lub proszek

Rozpuszczalnik: przezroczysty i bezbarwny roztwór

Lek Mensinorm Set ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, całość pakowana jest w tekturowe pudełko.

1 zestaw zawiera następujące elementy:

- jedną fiolkę zawierającą proszek Mensinorm Set;
- jedną ampułko-strzykawkę zawierającą rozpuszczalnik do rekonstytucji;
- jedną igłę do rekonstytucji;
- 12 gazików nasączonych alkoholem do wstrzyknięć;
- 12 jednorazowych strzykawek z wbitymi igłami do wstrzyknięć.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

IBSA Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

tel.: +48 22 653 68 60

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami: (moc i postać farmaceutyczna są identyczne we wszystkich krajach, zmienia się tylko nazwa handlowa)

Austria: Meriofert PFS

Belgia: Fertinorm Kit

Bułgaria: Meriofert PFS

Cypr: Meriofert PFS

Czechy: Meriofert Set

Dania: Meriofert Set

Estonia: Meriofert Set

Finlandia: Meriofert Set
Francja: Fertistartkit
Grecja: Meriofert
Hiszpania: Meriofert Kit
Holandia: Meriofert spuit
Litwa: Meriofert Set
Luksemburg: Fertinorm Kit
Łotwa: Meriofert Set
Norwegia: Meriofert Set
Polska: Mensinorm Set
Rumunia: Meriofert PFS
Słowacja: Meriofert Kit
Szwecja: Meriofert Set
Węgry: Meriofert Kit
Wielka Brytania (Północna Irlandia): Meriofert PFS
Włochy: Meriofert

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024