

Prospect: Informații pentru utilizator

Meriofert 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Meriofert 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Menotropină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- În acest prospect Meriofert 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă și Meriofert 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă poartă denumirea Meriofert.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Meriofert și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meriofert
3. Cum să utilizați Meriofert
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meriofert
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meriofert și pentru ce se utilizează

Meriofert se utilizează pentru stimularea ovulației la femei care nu ovulează și care nu au răspuns la alt tratament (citrat de clomifen).

Meriofert se utilizează pentru a determina dezvoltarea mai multor foliculi (și, prin urmare, a mai multor ovule) la femei care urmează un tratament de fertilitate.

Meriofert este o gonadotropină umană de menopauză înalt purificată, aparținând unui grup de medicamente denumite gonadotropine.

Fiecare flacon liofilizat conține 75 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 75 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH).

Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon prezent în mod natural în urina femeilor gravide.

Fiecare flacon liofilizat conține 150 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 150 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH).

Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon prezent în mod natural în urina femeilor gravide.

Acest medicament trebuie utilizat sub supravegherea medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meriofert

Înainte de începerea tratamentului se va evalua fertilitatea dumneavoastră și a partenerului dumneavoastră.

Nu utilizați Meriofert dacă prezentați vreuna dintre următoarele afecțiuni:

- Ovarie mărite sau chisturi care nu sunt cauzate de o tulburare hormonală (boală polichistică ovariană).
- Sângerări de cauză necunoscută.
- Cancer de ovare, uter sau sân.
- Umflături anormale (tumori) la nivelul glandei pituitare sau hipotalamusului (creier).
- Hipersensibilitate (alergie) la menotropină sau la oricare dintre celelalte componente ale Meriofert

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă aveți o menopauză prematură, o malformație a organelor sexuale sau anumite tumori la nivelul uterului, care ar face imposibilă o sarcină normală.

Atenționări și precauții

Deși încă nu s-au raportat reacții alergice la Meriofert, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții alergice la medicamente similare.

Acest tratament crește riscul dezvoltării unei afecțiuni cunoscute ca sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO) (vezi Reacții adverse posibile). Dacă apare o hiperstimulare ovariană, tratamentul dumneavoastră trebuie întrerupt, iar sarcina trebuie evitată. Primele semne ale unei hiperstimulări ovariene sunt: durere în regiunea abdominală inferioară, precum și greață (senzație de rău), vărsături și creștere în greutate. Dacă apar aceste simptome, trebuie să fiți examinată de medicul dumneavoastră cât mai curând cu putință. În cazurile grave, dar rare, ovarele se pot mări și poate avea loc o acumulare de lichid în abdomen sau în piept.

Medicamentul utilizat pentru eliberarea finală a ovulelor mature (care conține gonadotropina corionică umană – hCG) poate să crească riscul de SHSO. De aceea nu este recomandat să utilizați hCG în cazurile în care dezvoltați SHSO și nu trebuie să aveți contact sexual timp de cel puțin 4 zile, chiar dacă utilizați o metodă contraceptivă tip barieră.

Trebuie remarcat că femeile cu probleme de fertilitate prezintă o rată mai mare de pierdere a sarcinii decât populația normală.

În cazul pacientelor care urmează un tratament pentru a ajuta ovulația, posibilitatea de apariție a unor sarcini și nașteri multiple este mai mare, în comparație cu concepția naturală. Acest risc poate fi însă redus la minim prin utilizarea dozei recomandate.

Există un risc ușor crescut al unei sarcini extrauterine (sarcină ectopică) în cazul femeilor cu afecțiuni ale trompelor uterine.

Sarcinile multiple și caracteristicile părinților care urmează tratamente de fertilitate (de exemplu vârsta mamei, caracteristicile spermei) pot fi asociate cu un risc crescut al malformațiilor congenitale.

Tratamentul cu Meriofert, ca și sarcina în sine, poate duce la creșterea riscului de tromboză. Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge, cel mai frecvent în venele de la picioare sau în venele pulmonare.

Discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului, în special:

- Dacă știți deja că prezentați un risc crescut de tromboză.
- Dacă dumneavoastră sau oricare dintre rudele apropiate ați avut tromboză.
- Dacă sunteți supraponderală.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Meriofert împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Meriofert nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Meriofert nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Meriofert

Doze și durata tratamentului:

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Femei care nu ovulează și care au menstruații neregulate sau care nu au menstruații:

Ca regulă generală, prima injecție cu un flacon de Meriofert 75 UI se administrează în timpul primei săptămâni a ciclului de după menstruația spontană sau indusă.

Ulterior, Meriofert se injectează zilnic în doza prescrisă de medic, iar tratamentul continuă până la dezvoltarea unuia sau mai multor foliculi maturi în ovar. Medicul dumneavoastră va ajusta doza de Meriofert în funcție de răspunsul ovarian, care se determină prin examinări clinice.

În momentul în care un folicul ajunge în stadiul de dezvoltare necesar, tratamentul cu Meriofert este întrerupt și se declanșează ovulația cu ajutorul altui hormon (gonadotropina corionică, hCG).

Ovulația are loc în general după 32, până la 48 de ore.

În această fază a tratamentului este posibilă fertilizarea. Veți fi sfătuită să aveți contact sexual în fiecare zi, începând cu ziua precedentă administrării de hCG. Dacă nu rămâneți gravidă, chiar și în urma ovulației, tratamentul poate fi repetat.

Femei care urmează o stimulare ovariană pentru dezvoltare foliculară multiplă, înainte unei fertilizări *in vitro* sau altor tehnici de reproducere asistată:

Scopul acestei metode este de a obține dezvoltarea concomitentă a mai multor foliculi. Tratamentul va începe în cea de a 2-a sau a 3-a zi a ciclului, cu injecții cu 150-300 UI de Meriofert (1-2 flacoane de Meriofert 150 UI). Este posibil ca medicul dumneavoastră să ia decizia de a vă administra doze mai mari, dacă este necesar. Doza de Meriofert injectată este mai mare decât în cazul metodei utilizate pentru fertilizarea naturală. Tratamentul este ajustat în continuare individual de către medic.

În momentul în care se dezvoltă un număr suficient de foliculi, tratamentul cu Meriofert este întrerupt și se declanșează ovulația prin injectarea unui alt hormon (gonadotropina corionică, hCG).

Cum se administrează Meriofert:

Meriofert se administrează prin injectarea sub piele (pe cale subcutanată) sau în mușchi (injecție intramusculară).

Fiecare flacon trebuie utilizat o singură dată, iar injectarea trebuie realizată imediat după preparare.

După o sfătuire și o instruire adecvată, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să vă injectați singură Meriofert.

Pentru prima dată, medicul dumneavoastră trebuie:

- să vă permită să exersați administrarea unei injecții subcutanate,
- să vă arate locurile posibile în care puteți să vă administrați o injecție,
- să vă arate cum să preparați soluția injectabilă,
- să vă explice cum să preparați doza corectă de injectat.

Înainte de a vă injecta singură Meriofert, citiți cu atenție instrucțiunile care urmează.

Cum să pregătiți și să injectați un flacon de Meriofert:

Soluția trebuie preparată exact înainte de a o administra. Fiecare flacon este pentru o singură utilizare. Medicamentul trebuie reconstituit în condiții aseptice.

Meriofert trebuie reconstituit numai cu solventul furnizat în ambalaj.

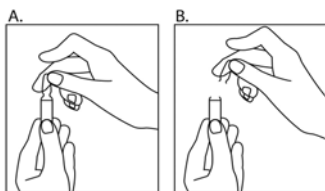
Pregătiți o suprafață curată și spălați-vă pe mâini înainte ca soluția să fie reconstituită. Este important ca mâinile dumneavoastră și obiectele pe care le utilizați să fie cât mai curate cu putință.

Pe suprafața curată așezați următoarele elemente:

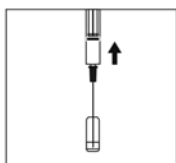
- două tampoane cu alcool sanitar (nu sunt furnizate),
- un flacon cu Meriofert pulbere,
- fiolă cu solvent,
- seringă (nu este furnizată),
- un ac pentru prepararea injecției (nu este furnizat),
- un ac fin pentru injecție subcutanată (nu este furnizat).

Reconstituirea soluției injectabile utilizând 1 flacon cu pulbere

Pregătiți soluția injectabilă:



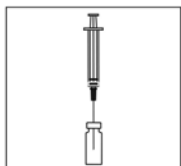
1. Gâtul fiolei este special conceput pentru a se rupe mai ușor sub punctul colorat. Loviți ușor partea superioară a fiolei pentru a îndepărta orice lichid rămas în partea de sus. Întoarceți fiola cu punctul colorat în direcția opusă dumneavoastră și apăsați partea de sus a fiolei, așa cum este indicat în ilustrație. Folosirea unei bucăți de pânză sau a unui dispozitiv pentru deschis fiole vă va ajuta să vă protejați degetele. Așezați cu atenție fiola deschisă pe suprafața de lucru în poziție verticală.



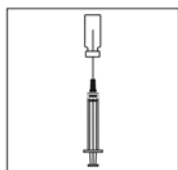
Îndepărtați capacul protector al acului. Atașați acul de reconstituire (acul lung) la seringă. Ținând seringă într-o mână, luați fiola deschisă cu solvent, introduceți acul și extrageți tot solventul în seringă. Atașați capacul protector al acului. Așezați cu atenție seringă pe suprafața de lucru.



2. Îndepărtați capacul de plastic colorat (75 UI - verde deschis, 150 UI - verde închis) de pe flaconul de pulbere împingându-l ușor în sus.
Ștergeți dopul de cauciuc cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce.



3. Ridicați seringa, îndepărtați capacul protector al acului și introduceți lent solventul în flaconul cu pulbere prin centrul dopului de cauciuc.
Apăsați pistonul în jos cu fermitate, pentru a elibera toată soluția peste pulbere.
Nu agitați, dar răsucați ușor flaconul între palme până când pulberea se dizolvă complet, având grijă să evitați crearea de spumă.



4. După ce pulberea este dizolvată (în general, se dizolvă imediat), extrageți ușor soluția în seringă:
Păstrând acul introdus, întoarceți flaconul cu susul în jos.
Asigurați-vă că vârful acului este sub nivelul lichidului.
Trageți ușor pistonul pentru a aspira întreaga soluție în seringă.
Verificați ca soluția reconstituită să fie limpede și incoloră.

Prepararea unor doze mai mari, folosind mai mult de 1 flacon de pulbere

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat doze mai mari, acest lucru poate fi realizat prin utilizarea a mai mult de un flacon de pulbere cu o fiolă de solvent.

Când reconstituiți mai mult de 1 flacon de Meriofert, la sfârșitul pasului 4, aspirați conținutul reconstituit al primului flacon în seringă și injectați-l ușor în al doilea flacon. Repetați pașii 2-4 pentru al doilea și pentru următoarele flacoane, până când conținutul flacoanelor necesare echivalente cu doza prescrisă sunt dizolvate (în limita dozei maxime de 450 UI, corespunzând la un maxim de 6 flacoane de 75 UI sau 3 flacoane de 150 UI).

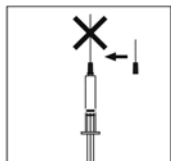
Medicul dumneavoastră vă poate crește doza cu 37,5 UI, care reprezintă o jumătate de flacon de Meriofert 75.

Pentru aceasta, trebuie să reconstituiți conținutul flaconului de 75 UI conform pașilor 2-3 descriși mai sus și să extrageți jumătate din soluția reconstituită (0,5 ml) înapoi în seringă, conform pasului 4.

În această situație veți avea două preparate de injectat: primul preparat reconstituit de 1 ml și cel de-al doilea conținând 37,5 UI de 0,5 ml. Ambele preparate vor fi injectate cu seringa proprie, în conformitate cu următorii pași.

Soluția trebuie să fie limpede și incoloră.

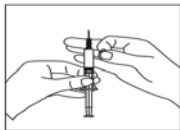
Injectarea subcutanată a medicamentului:



Când seringa ajunge să conțină doza prescrisă, atașați capacul protector al acului.
Îndepărtați acul de pe seringă și înlocuiți-l cu acul fin pentru injectare subcutanată, cu capacul protector menținut pe loc.

Împingeți ferm acul fin pe corpul seringii, apoi rotiți-l ușor, pentru a vă asigura că este înfiletat complet, creând o fixare fermă.

Îndepărtați capacul protector al acului. Păstrați seringă cu acul orientat în sus și loviți ușor partea laterală a seringii pentru a forța ridicarea în partea de sus a eventualelor bule de aer.



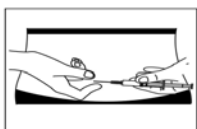
Împingeți pistonul până când în vârful acului apare o picătură de lichid. Nu utilizați soluția dacă prezintă particule sau dacă este tulbură.

Locul injectării:

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie să vă fi sfătuit deja cu privire la locurile de pe corp unde să vă injectați medicamentul. Locurile obișnuite sunt coapsa sau peretele abdominal inferior, sub buric.

Ștergeți locul injectării cu un tampon cu alcool.

Introducerea acului:



Strângeți ferm pielea pentru a forma un pli. Cu cealaltă mână, introduceți acul cu o mișcare bruscă la un unghi de 45° sau 90°.

Injectarea soluției:

Injectați sub piele așa cum vi s-a arătat. Nu injectați direct într-o venă. Împingeți pistonul încet și constant, astfel încât soluția să fie injectată corect și țesuturile pielii să nu fie deteriorate.

Permiteți să treacă suficient timp pentru a injecta volumul de soluție prescrisă. În funcție de doza prescrisă de medicul dumneavoastră, este posibil să nu fie necesar să utilizați întregul volum de soluție.

Scoaterea acului:

Scoateți seringă rapid și țineți apăsat pe locul injectării cu un tampon cu dezinfectant. Un masaj ușor al locului - menținând încă apăsarea - ajută la dispersarea soluției de Meriofert și la înlăturarea disconfortului.

Injectarea intramusculară a medicamentului:

Pentru injectarea intramusculară, personalul medical va pregăti și apoi vă va injecta Meriofert în partea laterală a coapsei sau în fesă.

Aruncați toate obiectele utilizate:

După ce ați terminat de efectuat injecția, introduceți toate acele, flacoanele goale și seringile în recipientul pentru obiecte ascuțite. Orice soluție neutilizată sau deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Dacă utilizați mai mult Meriofert decât trebuie:

Efectele unui supradozaj cu Meriofert nu sunt cunoscute; cu toate acestea, se poate estima apariția unui sindrom de hiperstimulare ovariană (vezi Reacții adverse posibile). Dacă utilizați mai mult Meriofert decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Meriofert:

Administrați doza la următoarea oră prevăzută pentru injecție. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Meriofert:

Nu întrerupeți administrarea din proprie inițiativă: Disutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră în cazul în care vă gândiți să opriți administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Meriofert poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarea reacție adversă este importantă și va necesita tratament de urgență, în cazul în care o prezentați. Trebuie să întrerupeți administrarea de Meriofert și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră în cazul apariției următoarelor reacții adverse:

Frecvente, afectează 1 până la 10 utilizatori din 100:

- Sindromul de hiperstimulare ovariană (simptomele includ formarea de chisturi ovariene sau mărirea chisturilor existente, dureri la nivelul abdomenului inferior, senzație de sete și greață, și, uneori, vărsături, asociate cu eliminarea unor cantități reduse de urină concentrată și creștere în greutate) (vezi pct. 2 pentru informații suplimentare).

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (posibil să afecteze până la 1 din 10 utilizatori):

- Durere de cap
- Stomac umflat sau plin de gaze

Frecvente (posibil să afecteze între 1 din 100 și 1 din 10 utilizatori):

- Durere sau disconfort abdominal
- Dureri pelvine
- Dureri de spate
- Senzație de greutate
- Disconfort la nivelul sânilor
- Amețeală
- Bufeuri
- Sete
- Greață
- Oboseală
- Stare generală de rău
- Reacție la nivelul locului de injecție, cum ar fi durere și inflamație (frecvență mai mare la administrarea i.m. decât la cea s.c.).

Rare (posibil să afecteze între 1 din 10.000 și 1 din 1.000 utilizatori):

- Torsiune de ovar (răsucire a ovarului, care determină dureri foarte mari la nivelul abdomenului inferior)

Foarte rare (posibil să afecteze între 1 din 100.000 și 1 din 10.000 utilizatori):

- Tromboembolism (formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge, care se va desprinde și va fi purtat în fluxul de sânge până când blochează un alt vas).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meriofert

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe flacon și pe fiola cu solvent. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza imediat după reconstituire.

Nu utilizați Meriofert dacă observați că soluția nu este limpede. După reconstituire, soluția trebuie să fie limpede și incoloră.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meriofert

Substanța activă este menotropină.

Fiecare flacon liofilizat conține 75 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 75 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH).

Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon prezent în mod natural în urina femeilor gravide.

Fiecare flacon liofilizat conține 150 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 150 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH).

Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon prezent în mod natural în urina femeilor gravide.

Dacă se utilizează mai multe flacoane cu pulbere, cantitatea de menotropină conținută în 1 ml de soluție reconstituită va fi astfel:

Meriofert 75 UI

Meriofert 150 UI

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	
Numărul flacoanelor utilizate	Cantitatea totală de menotropină în 1 ml de soluție
1	75 UI
2	150 UI
3	225 UI
4	300 UI
5	375 UI
6	450 UI

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	
Numărul flacoanelor utilizate	Cantitatea totală de menotropină în 1 ml de soluție
1	150 UI
2	300 UI
3	450 UI

Celelalte componente sunt:

În cazul pulberii: lactoză monohidrat.

În cazul solventului: soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

Cum arată Meriofert și conținutul ambalajului

Pulbere: pulbere liofilizată albă până la aproape albă.

Solvent: soluție limpede și incoloră.

Meriofert este prezentat sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

1 set conține următoarele:

- Un flacon cu pulbere liofilizată albă până la aproape albă
- O fiolă (1ml) cu soluție limpede și incoloră

Meriofert este disponibil în ambalaje cu 1, 5 sau 10 seturi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Italia

Fabricant:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: (Concentrația și forma farmaceutică sunt identice în toate țările enumerate, se modifică numai denumirea comercială)

Austria: Meriofert
Belgia: Fertinorm
Bulgaria: Meriofert
Cipru: Meriofert
Republica Cehă: Meriofert

Danemarca: Meriofert
Grecia: Meriofert
Ungaria: Meriofert
Luxemburg: Fertinorm
România: Meriofert
Republica Slovacia: Meriofert
Olanda: Meriofert
Marea Britanie: Meriofert

Acest prospect a fost revizuit în august 2020.