

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Meriofert PFS 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă** **Meriofert PFS 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- În acest prospect Meriofert PFS 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Meriofert PFS 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă poartă denumirea Meriofert PFS.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Meriofert PFS și pentru ce se utilizează**

- Meriofert PFS se utilizează pentru stimularea ovulației la femeii care nu ovulează și care nu au răspuns la alt tratament (citrat de clomifen).
- Meriofert PFS se utilizează pentru a determina dezvoltarea mai multor foliculi (și prin urmare a mai multor ovule) la femeii care urmează un tratament de fertilitate.

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

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

Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH, este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon extras din urina femeilor gravide.

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

Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon extras din urina femeilor gravide.

Acest medicament trebuie utilizat sub supravegherea medicului dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meriofert PFS

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

### **Nu utilizați Meriofert PFS dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni:**

- Ovarie mărite sau chisturi care nu sunt cauzate de o tulburare hormonală (boală polichistică ovariană).
- Sângerări cu o 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 din Meriofert PFS

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 PFS, 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 un 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 PFS, 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**

Medicamentul nu trebuie utilizat la copii.

### **Meriofert PFS 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 PFS nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Meriofert PFS nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

### **Meriofert PFS conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per soluție reconstituită, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Meriofert PFS**

### **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 injectare cu un flacon de Meriofert PFS 75 UI se administrează în timpul primei săptămâni a ciclului de după menstruația spontană sau indusă.

Ulterior, Meriofert PFS 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 PFS 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 PFS 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 simulare ovariană pentru dezvoltare foliculară multiplă, înaintea 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 injectări cu 150-300 UI de Meriofert PFS (1-2 flacoane de Meriofert PFS 150 UI). Este posibil ca medicul dumneavoastră să ia decizia de a vă administra doze mai mari, dacă este necesar. Doza de Meriofert PFS 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 PFS este întrerupt și se declanșează ovulația prin injectarea unui alt hormon (gonadotropina corionică, hCG).

**Cum se administrează Meriofert PFS:**

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

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 Meriofert PFS personal, citiți cu atenție instrucțiunile care urmează.

**Cum să pregătiți și să injectați un flacon de Meriofert PFS:**

Injecția trebuie preparată exact înainte de a o administra, utilizând seringă cu solvent preumplută (soluție 9 mg/ml clorură de sodiu în apă pentru preparate injectabile) inclusă în fiecare ambalaj de Meriofert PFS.

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

Pe suprafață așezați următoarele elemente:

- două tampoane cu alcool sanitar (nu sunt furnizate),
- un flacon cu Meriofert PFS pulbere,
- seringă preumplută cu solvent,
- un ac pentru prepararea injecției,
- un ac fin pentru injectare subcutanată.

**Reconstituirea soluției injectabile****1. Pregătirea injecției:**

Îndepărtați capacul seringii preumplute; introduceți acul pentru reconstituire (ac lung) în seringă.

Așezați cu grijă seringă pe suprafața curată.

Evitați să atingeți acul.

**2. Pregătiți soluția injectabilă:**

Îndepărtați capacul de plastic colorat (75 UI - verde deschis, 150 UI - verde închis) de pe flaconul de Meriofert PFS 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 împingeți acul prin centrul din cauciuc al capacului flaconului de Meriofert PFS.  
Apăsați pistonul în jos cu fermitate, pentru a elibera toată soluția peste pulbere.  
NU AGITAȚI, dar răsuciți ușor până când soluția devine limpede.  
În general, Meriofert PFS se dizolvă imediat.



4. Păstrând acul introdus, întoarceți flaconul cu susul în jos.  
Asigurați-vă că vârful acului este sub nivelul lichidului.  
Trageți ușor pistonul pentru a aspira în seringă întreaga soluție de Meriofert PFS.  
Verificați ca soluția reconstituită să fie limpede.

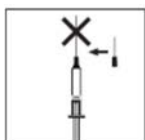


Când reconstituiți mai mult de 1 flacon de Meriofert PFS, aspirați conținutul reconstituit al primului flacon în seringă și injectați-l ușor în al doilea flacon după ce repetați pașii 2-4.

#### **Injectarea subcutanată a medicamentului:**

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

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 tulbure.



#### 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 PFS și la înlăturarea disconfortului.

#### **Injectarea intramusculară a medicamentului:**

Pentru injectarea intramusculară, personalul medical va pregăti și apoi vă va injecta Meriofert PFS 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 PFS decât trebuie:**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Meriofert PFS:**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Meriofert PFS:**

Nu întrerupeți administrarea din proprie inițiativă: Discutați 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 PFS 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 PFS și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră în cazul apariției următoarelor:

Frecvente: *pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- 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: *pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- Durere de cap
- Stomac umflat sau plin de gaze

Frecvente: *pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- 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 injectare, cum ar fi durere și inflamație (frecvență mai mare la administrarea i.m. decât la cea s.c.).

Rare: *pot afecta până la 1 din 1000 persoane*

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

Foarte rare: *pot afecta până la 1 din 10000 persoane*

- 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 reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează Meriofert PFS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul și seringă preumplută cu solvent în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

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

A se utiliza imediat după reconstituire.

Nu utilizați Meriofert PFS 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 PFS

Substanța activă este menotropină.

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

Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon extras din urina femeilor gravide.

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

Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), un hormon extras din 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 PFS 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
---

Meriofert PFS 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
--



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

Celelalte componente sunt:

În cazul pulberii: lactoză monohidrat.

În cazul solventului: soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml.

### **Cum arată Meriofert PFS și conținutul ambalajului**

Pulbere: pulbere liofilizată albă până la aproape albă

Solvent: soluție limpede și incoloră

Meriofert PFS se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

1 set conține următoarele:

- Un flacon cu pulbere liofilizată albă până la aproape albă
- seringă preumplută (1ml) cu soluție limpede și incoloră
- Un ac pentru reconstituire și injectare intramusculară (ac lung)
- Un ac pentru injectare subcutanată (ac scurt)

Meriofert PFS 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**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi - Italia

### **Fabricantul**

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 PFS

Belgia: Fertinorm Kit

Bulgaria: Meriofert PFS

Cipru: Meriofert PFS

Republica Cehă: Meriofert Set

Danemarca: Meriofert Set

Estonia: denumire în curs de evaluare în faza națională

Finlanda: Meriofert  
Franța: Fertistartkit  
Grecia: Meriofert  
Ungaria: Meriofert Kit  
Italia: Meriofert  
Letonia: denumire în curs de evaluare în faza națională  
Lituania: denumire în curs de evaluare în faza națională  
Luxemburg: Fertinorm Kit  
Norvegia: Meriofert Set  
Polonia: Mensinorm  
România: Meriofert PFS  
Republica Slovacia: Meriofert Kit  
Spania: Meriofert Kit  
Suedia: Meriofert  
Olanda: Meriofert spuit  
Marea Britanie (Irlanda de Nord): Meriofert PFS

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021**