

Prospect: Informații pentru utilizator**Meriofert PFS 900 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 PFS 900 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă este numit 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 femei care nu ovulează și care nu au răspuns la alt tratament (citrăt de clomifen).
- Meriofert PFS 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 PFS este o gonadotropină umană de menopauză înalt purificată, aparținând unui grup de medicamente denumite gonadotropine.

Fiecare flacon multidoză conține pulbere liofilizată cu 900 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 900 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 prezentați vreuna dintre următoarele:

- 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).
- Dacă sunteți alergică la menotropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă aveți o menopauză prematură, o malformație a organelor genitale 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 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 de malformații congenitale.

Tratamentul cu Meriofert PFS, ca și sarcina în sine, poate duce la creșterea riscului de tromboză. Tromboza este formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge, cel mai frecvent în venele de la nivelul picioarelor sau plămânilor.

Vă rugăm să 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 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 injecție cu doza de menotropină 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 stimulare 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 injecții cu doze de Meriofert PFS de 150-300 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 de către medic, în mod individual, pentru fiecare pacientă.

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). Fiecare flacon trebuie reconstituit o singură dată și fiecare injectare trebuie efectuată imediat ce doza a fost extrasă din flacon.

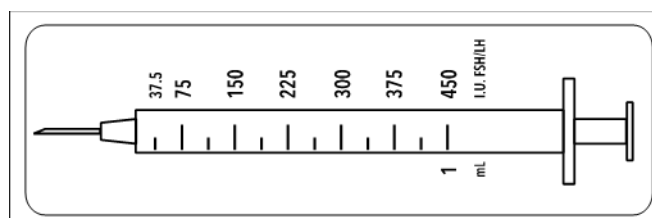
După o sfătuire și o instruire adecvată, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să vă injectați singură Meriofert PFS.

Înainte de a vă face singură prima injecție, 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 PFS, citiți cu atenție instrucțiunile care urmează.

Deoarece flaconul conține o cantitate de medicament suficientă pentru câteva zile de tratament, trebuie să vă asigurați că extrageți cantitatea de medicament prescrisă de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră v-a prescris o doză de Meriofert PFS exprimată în UI (unități). Pentru a obține doza corectă trebuie să utilizați una dintre cele 12 seringi pentru administrare furnizate, gradate în unități FSH/LH.



Aceste seringi sunt doar pentru o singură utilizare și trebuie eliminate după fiecare administrare, conform reglementărilor locale, într-un recipient special.

Cum se prepară și se administrează 1 flacon cu Meriofert PFS:

Soluția injectabilă care conține menotropină 900 UI trebuie preparată imediat înainte de momentul în care vă administrați prima injecție, prin adăugarea solventului pentru reconstituire din seringă preumplută (inclusă în fiecare ambalaj) în flaconul care conține pulberea.

Curățați o suprafață și spălați-vă pe mâini cu săpun și apă caldă. Este important ca mâinile și obiectele folosite să fie menținute cât mai curate posibil.

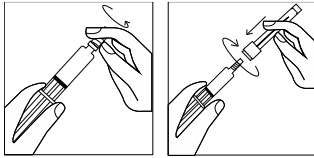
Asigurați-vă că aveți la îndemână următoarele:

- flaconul care conține Meriofert PFS pulbere
- seringă preumplută care conține solvent pentru reconstituire
- acul pentru reconstituire
- o seringă pentru o singură utilizare, cu ac fix inclus, pentru administrare subcutanată, gradată în unități FSH/LH
- un tampon îmbibat cu alcool
- vată și soluție dezinfectantă (nu sunt incluse în ambalaj)

REȚINEȚI - Înainte de reconstituire și înainte de fiecare administrare, dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului care conține soluția reconstituită cu vată și soluție dezinfectantă (adică o soluție cu alcool sanitar) și lăsați-l să se usuce.

Reconstituirea soluției injectabile

Pregătiți seringă preumplută:

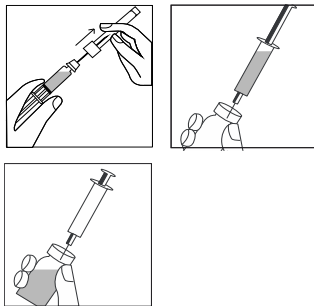


1.
 - Scoateți capacul seringii preumplute care conține solvent; atașați la seringă acul pentru reconstituire, cu capacul protector încă atașat.
 - Puneți cu grijă seringă pe o suprafață curată.

Pregătiți flaconul:



2.
 - Scoateți capacul detașabil din plastic colorat al flaconului, împingându-l ușor cu degetul mare,
 - Dezinfectați dopul din cauciuc cu un dezinfectant adecvat și lăsați-l să se usuce



3.
 - Luați seringă, scoateți capacul protector al acului și introduceți acul în mijlocul dopului din cauciuc al flaconului.
 - Adăugați solventul peste pulbere, golind seringă prin apăsarea fermă în jos a pistonului.
 - Când adăugați solventul, în flacon apare o ușoară supra - presiune. Ca urmare, permiteți pistonului seringii să se ridice de la sine timp de aproape 10 secunde. Acest lucru va elimina supra - presiunea din flacon.

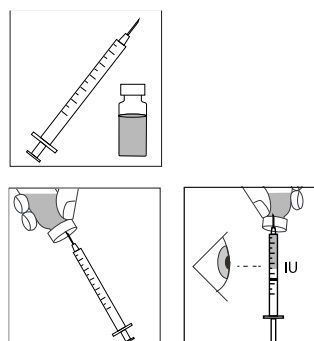
NU AGITAȚI soluția reconstituită, doar rotiți ușor flaconul, până când soluția este limpede. În general, Meriofert PFS se dizolvă imediat. Verificați ca soluția reconstituită să fie limpede.

Înainte de administrare:

4.

- Verificați ca soluția reconstituită să fie limpede, incoloră și practic fără particule vizibile. NU UTILIZAȚI dacă soluția conține particule, este tulbure sau nu este incoloră.
- Dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului cu vată și soluție dezinfectantă.

Prepararea injecției:



- Luați una dintre seringile pentru administrare, scoateți capacul protector al acului și introduceți acul vertical în mijlocul dopului flaconului.
- Apăsăți până la capăt pistonul.
- Răsturnați flaconul. Asigurați-vă că acul este sub suprafața medicamentului și extrageți doza prescrisă de Meriofert PFS în seringă pentru administrare.

- Scoateți acul din flacon. Țineți seringă cu acul îndreptat în sus și loviți ușor peretele seringii, pentru a forța bulele de aer să urce spre vârf.
- Apăsați ușor pistonul, până când o picătură de soluție apare în vârful acului.

REȚINEȚI: deoarece flaconul conține o cantitate de medicament suficientă pentru câteva zile de tratament, trebuie să vă asigurați că extrageți cantitatea de medicament prescrisă de medicul dumneavoastră.

Administrarea injecției

Locul de injectare:



- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală v-au spus deja în ce zonă a corpului să vă administrați injecția. Locurile obișnuite sunt coapsa sau peretele abdominal inferior, sub buric.
- Ștergeți locul injectării cu un tampon cu alcool.
- Strângeți ferm pielea pentru a forma un pli. Cu cealaltă mână, introduceți acul cu o mișcare bruscă la un unghi de 45° sau 90°.

Injecția soluției:

- Injecția 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.

Nu vă grăbiți, lăsați să treacă o perioadă suficientă de timp pentru a injecta volumul de soluție prescrisă.

Scoateți acul rapid și țineți apăsat pe locul injectării cu un tampon cu dezinfectant. Un masaj ușor al locului - menținând încă apăsarea - ajută la dispersarea medicamentului și la înlăturarea oricărui disconfort.

Următoarele injecții:

Pentru următoarele injecții cu soluția reconstituită de Meriofert PFS repetați pașii de la pasul 4 mai departe.

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: 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 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 manifestări:

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 intramusculară decât la cea subcutanată).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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.

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.

Înainte de reconstituire: a se păstra la 2-8°C.

După reconstituire, soluția poate fi păstrată o perioadă de maximum 28 zile, la temperaturi care nu trebuie să depășească 25°C.

A nu se congela înainte sau 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 multidoză conține pulbere liofilizată cu 900 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 900 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), extrasă din urina femeilor gravide.

Celelalte componente sunt:

În cazul pulberii: lactoză monohidrat, polisorbit 20, fosfat disodic dihidrat, acid fosforic și hidroxid de sodiu.

În cazul solventului: metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Meriofert PFS și conținutul ambalajului

Pulbere: pulbere liofilizată albă până la aproape albă.

Solvent: soluție limpede și incoloră.

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

1 set conține următoarele:

- 1 flacon cu pulbere Meriofert PFS
- 1 seringă preumplută care conține solvent pentru reconstituire
- 1 ac pentru reconstituire
- 12 tampoane îmbibate cu alcool, pentru injectări repetate
- 12 seringi pentru o singură utilizare, cu ac fix inclus, pentru injectări repetate

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 PFS
Belgia: Fertinorm Kit
Bulgaria: Meriofert PFS
Cipru: Meriofert PFS
Republica Cehă: Meriofert Set
Danemarca: Meriofert Set
Estonia: Meriofert
Finlanda: Meriofert
Franța: Fertistartkit
Grecia: Meriofert
Ungaria: Meriofert Kit
Italia: Meriofert
Letonia: Meriofert
Lituania: Meriofert
Luxemburg: Fertinorm Kit
Norvegia: Meriofert Set
Polonia: Mensinorm
România: Meriofert PFS
Slovacia: Meriofert Kit
Spania: Meriofert Kit
Suedia: Meriofert
Țările de Jos: Meriofert spuit
Marea Britanie: Meriofert PFS

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.