

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meriofert PFS 900 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere în flacon: pulbere liofilizată albă până la aproape albă.  
Solvent în seringă preumplută: soluție limpede și incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

**Inducerea ovulației:** pentru inducerea ovulației la femei cu amenoree sau anovulație care nu au răspuns la tratamentul cu citrat de clomifen.

**Hiperstimulare ovariană controlată (HOC) în cadrul tehnologiei de reproducere asistată medical (TRA):** inducerea dezvoltării foliculare multiple la femeile supuse tehnicilor de reproducere asistată, așa cum este fertilizarea *in vitro* (FIV).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Tratamentul cu Meriofert PFS trebuie să fie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de infertilitate.

Există mari variații inter- și intra-individuale ale răspunsului ovarelor la gonadotropinele exogene. Acest lucru face imposibilă stabilirea unei scheme terapeutice uniforme. Prin urmare, doza trebuie să fie ajustată individual, în funcție de răspunsul ovarian. Aceasta necesită ecografie și poate include, de asemenea, monitorizarea concentrațiilor plasmatiche de estradiol.

**Femei cu anovulație:**

Obiectivul unui tratament cu Meriofert PFS este de a dezvolta un singur folicul de Graaf matur, din care ovulul va fi eliberat după administrarea de gonadotropină corionică umană (hCG). Meriofert PFS poate fi administrat prin injecție zilnică. La femeile cu menstruație, tratamentul trebuie să înceapă în primele 7 zile ale ciclului menstrual.

O schemă terapeutică utilizată frecvent începe cu o doză de 75 până la 150 UI de FSH pe zi care, dacă este necesar, este crescută cu 37,5 UI (până la 75 UI), de preferat la intervale de 7 sau 14 zile, în scopul de a obține un răspuns adecvat, dar nu excesiv.

Dozele maxime zilnice de hMG Meriofert PFS nu trebuie, în general, să depășească 225 UI. Tratamentul trebuie ajustat la răspunsul individual al pacientei, evaluat prin măsurarea dimensiunii foliculului prin ecografie și/sau prin valoarea concentrațiilor plasmatice de estrogen.

Ulterior, este menținută doza zilnică, până când se obțin condițiile pre-ovulatorii. De obicei, sunt suficiente 7 până la 14 zile de tratament pentru a atinge această stare.

Administrarea Meriofert PFS este apoi întreruptă și ovulația poate fi indusă prin administrarea de gonadotropină corionică umană (hCG).

În cazul în care numărul de foliculi respondenți este prea mare sau concentrațiile plasmatice de estradiol cresc prea repede, adică mai mult decât dublarea zilnică a concentrației de estradiol timp de două sau trei zile consecutiv, doza zilnică trebuie scăzută. Deoarece foliculii cu dimensiuni de peste 14 mm pot duce la sarcină, prezența mai multor foliculi pre-ovulatorii care depășesc 14 mm semnalează riscul unei sarcini multiple. În acest caz, administrarea de hCG trebuie întreruptă, iar sarcina trebuie evitată, pentru a preveni o sarcină multiplă. Pacienta trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă de tip barieră sau să se abțină de la a avea contact sexual până la declanșarea următoarei sângerări menstruale (vezi pct 4.4). Tratamentul trebuie reînceput în următorul ciclu terapeutic cu o doză mai mică decât în ciclul anterior.

În cazul în care o pacientă nu răspunde adecvat după 4 săptămâni de tratament, ciclul terapeutic trebuie abandonat, iar tratamentul trebuie reînceput la o doză inițială mai mare decât în ciclul anterior. Odată obținut răspunsul ideal, o singură injecție de 5 000 UI până la 10 000 UI de hCG trebuie administrată la 24 până la 48 ore de la ultima injecție cu Meriofert PFS.

Se recomandă ca pacienta să aibă contact sexual în ziua injectării de hCG și în ziua următoare. Alternativ, poate fi efectuată inseminarea intrauterină.

### **Femeile supuse stimulării ovariene pentru inducerea dezvoltării foliculare multiple – ca parte a tehnologiei de reproducere asistată:**

Scăderea secreției glandei pituitare cu scopul de a suprima valorile maxime de LH endogen și pentru a controla concentrațiile bazale de LH se realizează acum în mod obișnuit prin administrarea unui agonist al hormonului de eliberare de gonadotropină (GnRH agonist) sau prin administrarea unui antagonist al hormonului de eliberare de gonadotropină (GnRH antagonist).

Într-un protocol utilizat în mod obișnuit, administrarea de Meriofert PFS începe la aproximativ două săptămâni după inițierea tratamentului cu agonist și ambele tratamente sunt apoi continuate până la realizarea dezvoltării foliculare adecvate. De exemplu, după două săptămâni de scădere a secreției glandei pituitare induse de terapia cu agonist, sunt administrate 150-225 UI de Meriofert PFS în primele cinci-șapte zile. Doza este apoi ajustată, în funcție de răspunsul ovarian al pacientei.

Un protocol alternativ pentru hiperstimularea ovariană controlată implică administrarea de 150 până la 225 UI de Meriofert PFS zilnic, începând din a 2-a sau a 3-a zi a ciclului. Tratamentul este continuat până se atinge o dezvoltare foliculară suficientă (evaluată prin monitorizarea concentrațiilor plasmatice de estrogen și/sau ecografic), cu ajustarea dozei conform răspunsului pacientei (de obicei, o doză nu mai mare de 450 UI pe zi). Dezvoltarea foliculară adecvată se obține de obicei, în medie, în jurul celei de-a zecea zi de tratament (5 până la 20 zile).

Când este obținut un răspuns optim, se administrează o injecție unică de 5 000 UI până la 10 000 UI de hCG, la 24 până la 48 ore de la ultima injecție cu Meriofert PFS, pentru inducerea maturării foliculare finale.

Recuperarea ovocitului se realizează 34-35 ore mai târziu.

*Copii și adolescenți*

Medicamentul nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

#### Mod de administrare

Meriofert PFS este destinat pentru administrarea subcutanată.

Injecția trebuie efectuată lent, pentru a preveni durerea indusă de injecție și pentru a reduce scurgerea de la locul injectării.

Locul de injecție trebuie schimbat, pentru a preveni lipoatrofia.

Deoarece flaconul conține o cantitate de medicament suficientă pentru câteva zile de tratament, sunt furnizate pentru administrare 12 seringi gradate în unități FSH/LH, concepute pentru a extrage doza corectă de Meriofert PFS, exprimată în UI (unități). Meriofert PFS 900 UI poate fi recomandat pentru auto-administrare de către pacientă. Pacientele trebuie instruite cu privire la reconstituirea/tehnica de injecție adecvate, înainte de utilizare.

Pentru instrucțiuni cu privire la reconstituirea și administrarea medicamentului vezi pct. 6.6, precum și instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la menotropină sau la oricare dintre excipienți
- Mărire a ovarului sau chisturi care nu au legătură cu sindromul ovarian polichistic
- Sângerare ginecologică de cauză necunoscută
- Carcinom ovarian, uterin sau mamar
- Tumori de hipotalamus sau de glandă pituitară

Meriofert PFS este contraindicat când nu poate fi realizat un răspuns eficient, de exemplu:

- Insuficiență ovariană primară
- Malformații ale organelor sexuale incompatibile cu sarcina
- Tumori fibroase ale uterului incompatibile cu sarcina

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pot apărea reacții anafilactice, în special la pacientele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine. Prima injecție de Meriofert PFS trebuie efectuată întotdeauna sub supraveghere medicală directă și în clinici cu facilități pentru resuscitare cardio-pulmonară.

Prima injecție de Meriofert PFS trebuie efectuată sub supraveghere medicală directă.

Autoadministrările injectabile de Meriofert PFS trebuie să fie efectuate numai de către paciente motivate, instruite și bine informate. Înainte de autoadministrarea injectabilă, pacientei trebuie să i se arate cum se efectuează o injecție subcutanată, indicându-i locul în care se poate administra injecția, precum și modul de preparare al soluției injectabile.

Înainte de începerea tratamentului, infertilitatea cuplului trebuie evaluată în mod adecvat, luând în calcul contraindicațiile unei sarcini prezentate mai sus. În plus, pacientele trebuie evaluate pentru hipotiroidism, insuficiență corticosuprarenaliană, hiperprolactinemie și tumori hipofizare sau hipotalamice, pentru care se administrează tratamente specifice adecvate.

#### **Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO)**

Înainte de tratament trebuie efectuată o evaluare ecografică a dezvoltării foliculare și determinarea concentrațiilor plasmatice de estradiol; acestea trebuie monitorizate la intervale regulate în timpul tratamentului. Acest lucru este deosebit de important la începutul stimulării (vezi mai jos).

În afară de dezvoltarea unui număr mare de foliculi, concentrațiile plasmatice de estradiol pot crește foarte rapid, de exemplu, mai mult decât dublarea zilnică, pentru două sau trei zile consecutive și pot atinge de valori excesiv de mari. Diagnosticul de hiperstimulare ovariană poate fi confirmat prin examinarea ecografică. În cazul apariției acestei hiperstimulări ovariane nedorite (adică nu face parte din hiperstimularea ovariană controlată din programele de reproducere asistate medical), administrarea de Meriofert PFS trebuie întreruptă. În acest caz trebuie evitată sarcina și administrarea de hCG trebuie întreruptă, deoarece poate induce, pe lângă o ovulație multiplă, sindromul de hiperstimulare

ovariană (SHSO). Simptomele clinice și semnele sindromului de hiperstimulare ovariană ușoară sunt dureri abdominale, greață, diaree și mărirea ușoară până la moderată a ovarelor și apariția chisturilor ovariene. În cazuri rare apare sindromul de hiperstimulare ovariană severă, care poate pune viața în pericol. Acesta este caracterizat prin chisturi ovariene mari (predispuse la ruptură), ascită, adesea hidrotorax și creștere în greutate. În cazuri rare, poate să apară tromboembolism venos sau arterial în asociere cu SHSO (vezi pct 4.8).

#### Sarcini multiple

La pacientele supuse procedurilor de TRA, riscul sarcinilor multiple este legat în principal de numărul embrionilor inserați. La pacientele care au urmat un tratament pentru inducerea ovulației, incidența sarcinilor și nașterilor multiple este crescută, comparativ cu concepția naturală. Majoritatea sarcinilor multiple sunt gemelare. Pentru a reduce riscul sarcinii multiple, se recomandă monitorizarea atentă a răspunsului ovarian (vezi pct. 4.2).

#### Pierdere a sarcinii

Incidența avortului spontan este mai mare la pacientele tratate cu FSH, decât la populația generală, dar este comparabilă cu incidența întâlnită la femeile cu alte tulburări de fertilitate.

#### Sarcina ectopică

Deoarece femeile infertile care urmează proceduri de reproducere asistată, în special FIV, au adesea anomalii tubare, incidența sarcinilor ectopice poate fi crescută. De aceea, confirmarea ecografică precoce a faptului că sarcina este intrauterină și nu ectopică este importantă.

#### Neoplasme ale aparatului genital

Au fost raportate neoplasme ovariene și ale altor organe ale aparatului reproducător, atât benigne cât și maligne, la femeile care au urmat mai multe regimuri terapeutice în cadrul tratamentului infertilității. Nu este încă stabilit dacă tratamentul cu gonadotropine crește riscul de apariție al acestor tumori la femeile infertile.

#### Malformații congenitale

Prevalența malformațiilor congenitale după TRA poate fi ușor mai mare decât după concepția naturală. Acest lucru este considerat a fi determinat de diferențele dintre caracteristicile parentale (de exemplu, vârsta mamei, caracteristicile spermei) și de incidența sarcinilor multiple.

#### Evenimente tromboembolice

Femeile cu factori de risc general cunoscuți pentru evenimente tromboembolice, cum sunt antecedentele personale sau familiale, obezitate severă (indicele de masă corporală > 30 kg/m<sup>2</sup>) sau trombofilie, pot prezenta un risc crescut de evenimente tromboembolice venoase sau arteriale în timpul sau după tratamentul cu gonadotropine. La aceste femei, beneficiile administrării de gonadotropine trebuie puse în balanță cu riscurile (vezi pct 4.8).

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea acestui medicament biologic, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Meriofert PFS este o substanță cu activitate biologică, care poate determina reacții adverse non-grave până la grave (vezi pct. 4.8) și trebuie administrat doar de către medici cu experiență în tratamentul infertilității.

#### Informații suplimentare

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

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile între medicamente pentru Meriofert PFS la om. Deși nu există experiență clinică, este de așteptat ca utilizarea concomitentă a Meriofert PFS 900 UI și a citratului de clomifen să poată crește răspunsul folicular. Atunci când se utilizează agonist GnRH pentru desensibilizarea hipofizară, poate fi necesară o doză mai mare de Meriofert PFS 900 UI pentru a obține un răspuns folicular adecvat.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Meriofert PFS nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Nu a fost raportat niciun risc teratogen după stimularea ovariană controlată în utilizarea clinică cu gonadotropine urinare. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene.

##### Alăptarea

Meriofert PFS nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

În timpul alăptării secreția de prolactină poate determina un răspuns slab la stimulare ovariană.

##### Fertilitatea

Meriofert PFS este indicat pentru utilizare în caz de infertilitate (vezi pct. 4.1).

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Meriofert PFS să aibă o influență asupra performanței pacientei de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Cea mai relevantă reacție adversă la medicament (non-gravă) în studiile clinice cu Meriofert PFS este (în funcție de doză) hiperstimularea ovariană (SHSO), în general ușoară, cu o creștere redusă a ovarelor, disconfort abdominal sau durere. Două cazuri de SHSO au fost grave.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu administrarea de Meriofert PFS au fost cefaleea și distensia abdominală, precum și greață, oboseală, amețeli și durere la locul de injectare.

Tabelul de mai jos prezintă principalele reacții adverse (> 1%) la femeile tratate cu Meriofert PFS în studiile clinice, clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

În cadrul fiecărei clase de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, cele mai frecvente reacții fiind primele, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ ); foarte rare ( $< 1/10\ 000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe*	Frecvență	Reacție adversă la medicament
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente Frecvente	Cefalee Amețelă
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente Frecvente	Distensie abdominală

		Disconfort abdominal, dureri abdominale, greață
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente	Dureri de spate, senzație de greutate
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Frecvente	Sindromul de hiperstimulare ovariană, dureri pelvine, sensibilitate a sânilor
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Durere la locul de injectare, reacție la locul de injectare, oboseală, stare generală de rău, sete
Tulburări vasculare	Frecvente Rare	Bufeuri Evenimente tromboembolice

\*Este prezentat cel mai adecvat termen MedDRA pentru a descrie o anumită reacție; sinonimele sau afecțiunile înrudite nu sunt enumerate, dar ar trebui să fie, de asemenea, luate în considerare.

Din studiile publicate, următoarele reacții adverse au fost observate la pacientele tratate cu gonadotropine umane de menopauză.

\*Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO) în forma moderată până la severă, cu creștere marcată a ovarului și/sau apariția chisturi, durere abdominală acută, ascite (mai puțin frecvent), și complicații cum sunt efuziune pleurală, hipovolemie, torsiune ovariană și tulburări tromboembolice (rar) (vezi și pct. 4.4). În două studii clinice care au inclus 231 de paciente tratate cu Meriofert, au fost raportate două cazuri grave de SHSO (0,9%).

\*Reacțiile alergice care au inclus și simptome generalizate au fost raportate după tratamentul cu medicamente care conțin gonadotropine (vezi și pct. 4.4)

Reacțiile locale la nivelul locului de injectare cum sunt durere, înroșire, echimoză, tumefiere și/sau iritație sunt EA de așteptat după administrarea de gonadotropine.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Nu sunt disponibile date despre toxicitatea acută a menotropinei la om, dar toxicitatea acută a preparatelor gonadotropinice urinare în studiile la animale s-a dovedit a fi foarte scăzută. O doză prea mare de menotropină poate duce la hiperstimularea ovarelor (vezi pct 4.4).

## **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: gonadotropine, codul ATC: G03GA02

Substanța activă din Meriofert PFS este gonadotropina umană de menopauză cu puritate înaltă.

Activitatea FSH din Meriofert PFS se obține din urina femeilor post-menopauză; activitatea LH se obține din urina femeilor post-menopauză și urina femeilor gravide. Preparatul este standardizat pentru a avea un raport de activitate FSH/LH de aproximativ 1.

În ovare, componenta FSH din HMG induce o creștere a numărului de foliculi în faza de creștere și stimulează dezvoltarea acestora. FSH crește producerea de estradiol în celulele granuloase, prin aromatizarea androgenilor care provin din celulele tecale, sub influența componente LH.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Eficacitatea biologică a menotropinei este, în principal, datorată conținutului său de FSH. Farmacocinetica menotropinei după administrarea subcutanată prezintă o mare variabilitate inter-individuală. Conform datelor colectate din studiile efectuate cu menotropină, după administrarea subcutanată a unei singure injecții de 300 UI, concentrația plasmatică maximă de FSH este atinsă după aproximativ 22 de ore. Concentrațiile plasmatice maxime de FSH ( $C_{max}$ ) au fost de  $7,5 \pm 2,8$  UI/l, cu o  $ASC_{0-t}$  de  $485,0 \pm 93,5$  UI x oră /l. Ulterior, concentrația plasmatică scade, cu un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 40 de ore. Valorile LH detectate sunt foarte mici (aproape de sau sub limita de detectare), având o variabilitate intra- și inter-individuală mare.

Excreția de menotropină, în urma administrării, este predominant renală.

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice la pacientele cu insuficiență hepatică sau renală.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost efectuate studii non-clinice cu Meriofert PFS.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Pulbere: lactoză monohidrat, polisorbitat 20, fosfat disodic dihidrat, acid fosforic și hidroxid de sodiu  
Solvent: metacrezol și apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

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

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea medicamentului, vezi pct. 6.3.

A nu se congela înainte sau după reconstituire.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

1 set conține:

- 1 flacon cu pulbere (sticlă tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil (aluminiu și plastic colorat);
- 1 seringă preumplută cu solvent (sticlă tip I), cu capac (izopren și cauciuc bromobutilic) și piston (cauciuc clorobutilic și silicon), ambalată într-un blister din PVC împreună cu un ac pentru reconstituire;
- 12 tamponate îmbibate cu alcool;
- 12 seringi pentru o singură utilizare, cu ac fix inclus, pentru administrare subcutanată, gradate în unități FSH/LH.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fiecare flacon este pentru utilizare repetată.

Pulbera trebuie reconstituită imediat înainte de prima administrare injectabilă, utilizând o tehnică aseptică. Pentru reconstituire trebuie utilizat doar solventul furnizat în ambalaj.

Dopul din cauciuc al flaconului nu trebuie punctoniat mai mult de 13 ori (o dată pentru reconstituire, de 12 ori pentru extragerea dozei).

Soluția reconstituită trebuie să fie limpede, incoloră și practic fără particule vizibile. Soluția nu trebuie administrată dacă conține particule sau dacă nu este limpede și incoloră.

### Reconstituirea pulberii pentru soluție injectabilă

Prepararea soluției injectabile:

- Scoateți capacul seringii preumplute care conține solvent; atașați la seringă acul pentru reconstituire, cu capacul protector încă atașat.
- Scoateți capacul detașabil din plastic colorat al flaconului, împingându-l ușor cu policele, dezinfecțați dopul din cauciuc cu un dezinfectant adecvat și lăsați-l să se usuce.
- 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.
- Rotiți ușor flaconul, până când soluția este limpede. În general, pulbera se dizolvă imediat. Verificați ca soluția reconstituită să fie limpede.
- Odată ce pulbera este dizolvată, luați una dintre seringile pentru o singură utilizare, cu ac fix inclus, scoateți capacul protector al acului și introduceți acul în mijlocul dopului din cauciuc al flaconului. Răsturnați flaconul și extrageți doza prescrisă de Meriofert PFS în seringă pentru administrare.

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

Pentru instrucțiuni de utilizare detaliate, vezi prospectul (secțiunea 3).

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale (după finalizarea injecției, toate acele și seringile goale trebuie eliminate într-un recipient adecvat).

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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



**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

14869/2023/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare: Ianuarie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2023