

Písomná informácia pre používateľku
Meriofert Kit 900 IU
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
menotropín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Meriofert Kit 900 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok sa v tejto písomnej informácii pre používateľku nazýva Meriofert Kit.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Meriofert Kit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meriofert Kit
3. Ako používať Meriofert Kit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meriofert Kit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Meriofert Kit a na čo sa používa

- Meriofert Kit sa používa na vyvolanie ovulácie u žien, u ktorých nedochádza k ovulácii a ktoré nereagovali na inú liečbu (klomiféniumcitrátom).
- Meriofert Kit sa používa na podporu vývoja niekoľkých folikulov (a teda niekoľkých vajíčok) u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti.

Meriofert Kit je vysoko čistený ľudský menopauzálny gonadotropín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných gonadotropíny.

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje lyofilizovaný prášok s 900 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 900 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH). Humánny menopauzálny gonadotropín (HMG) sa získava z moču žien po menopauze. Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón získaný z moču tehotných žien.

Tento liek sa musí používať pod dohľadom vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meriofert Kit

Pred začatím liečby sa vyšetří vaša plodnosť a plodnosť vášho partnera.

Nepoužívajte Meriofert Kit, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- zväčšené vaječníky alebo cysty, ktoré nie sú spôsobené hormonálnou poruchou (syndróm polycystických ovárií),
- krvácanie neznámeho pôvodu,

- rakovinu vaječníkov, maternice alebo prsníkov,
- neobvyklý opuch (nádor) hypofýzy alebo hypotalamu (mozgu),
- ak ste alergická na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Tento liek sa nemá používať, ak ste v predčasnom prechode (menopauza), máte poruchu tvaru pohlavných orgánov alebo niektoré nádory maternice, ktoré zvyčajne neumožňujú normálne tehotenstvo.

Upozornenia a opatrenia

Aj keď doposiaľ neboli hlásené žiadne alergické reakcie na Meriofert Kit, ak máte alergickú reakciu na podobné lieky, oznámte to svojmu lekárovi.

Táto liečba zvyšuje riziko vzniku stavu, ktorý je známy ako **ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)** (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak sa vyskytne ovariálna hyperstimulácia, liečba sa preruší a zabráni sa tehotenstvu. Prvým príznakom ovariálnej hyperstimulácie je bolesť v spodnej časti brucha, pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie a nárast telesnej hmotnosti. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, čo najskôr vás musí vyšetriť váš lekár. V závažných, ale zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zväčšeniu vaječníkov a k nahromadeniu tekutiny v bruchu alebo v hrudníku.

Liek používaný na podporu záverečného uvoľnenia zreých vajíčok (s obsahom ľudského choriogonadotropínu – hCG) môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku OHSS. Z toho dôvodu sa neodporúča používať hCG v prípadoch, ak sa vyvíja OHSS, a najmenej štyri dni nesmiete mať pohlavný styk, ani v prípade, že používate bariérovú metódu antikoncepcie.

Treba poznamenať, že u žien, ktoré majú problémy s plodnosťou, je výskyt spontánnych potratov vyšší ako u normálnej populácie.

U pacientok, ktoré podstupujú liečbu na podporu ovulácie, je výskyt viacpočetných tehotenstiev a pôrodov vyšší ako pri prirodzenom počatí. Toto riziko však môže byť minimalizované používaním odporúčanej dávky.

U žien s poškodenými vajíčkovodmi existuje mierne zvýšené riziko tehotenstva mimo maternice (ektopická gravidita).

Viacpočetné tehotenstvá a charakteristiky rodičov podstupujúcich liečbu neplodnosti (napr. vek matky, charakter spermií) môžu byť spájané so zvýšeným rizikom vrodených chýb.

Liečba Meriofertom Kit môže, rovnako ako samotné tehotenstvo, zvýšiť pravdepodobnosť trombózy. Trombóza je stav, kedy sa v krvnej cieve vytvorí krvná zrazenina, najčastejšie v žilách nôh alebo v pľúcach.

Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, najmä:

- ak už viete, že máte zvýšené riziko vzniku trombózy,
- ak ste vy alebo niekto z vašich blízkych príbuzných už mali trombózu,
- ak máte veľkú nadváhu.

Deti

Liek nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Meriofert Kit

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Meriofert Kit sa nemá používať, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Meriofert Kit nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Meriofert Kit obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v rekonštituovanom roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Meriofert Kit

Dávkovanie a trvanie liečby:

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Ženy, ktoré nemajú ovuláciu a majú nepravidelnú menštruáciu, alebo vôbec nemajú menštruáciu:

Vo všeobecnosti sa prvá injekcia 75 IU menotropínu podá počas prvého týždňa cyklu po spontánnej alebo vyvolanej menštruácii.

Meriofert Kit sa následne podáva vo forme injekcie každý deň v dávke predpísanej lekárom a liečba pokračuje, až kým sa vo vaječníku nevyvinie jeden alebo viacero zrelých folikulov. Váš lekár upraví dávku Meriofertu Kit v závislosti od odpovede vaječníkov, ktorá sa stanoví klinickým vyšetrením. Hneď ako sa dosiahne požadované štádium vývoja jedného folikulu, liečba Meriofertom Kit sa preruší a vyvolá sa ovulácia iným hormónom (choriogonadotropínom, hCG).

Ovulácia sa zvyčajne dostaví po 32 až 48 hodinách.

V tejto fáze liečby je možné oplodnenie. Odporučí sa vám mať pohlavný styk každý deň odo dňa pred podaním hCG. Ak napriek ovulácii nedôjde k otehotneniu, liečba sa môže zopakovať.

Ženy, ktoré podstupujú ovariálnu stimuláciu s vývojom viacerých folikulov pred *in vitro* fertilizáciou alebo inými metódami asistovanej reprodukcie:

Cieľom tejto metódy je dosiahnuť súčasný vývoj viacerých folikulov. Liečba sa začne na 2. alebo 3. deň cyklu podaním 150 – 300 IU Meriofertu Kit. Váš lekár môže v prípade potreby rozhodnúť o vyšších dávkach. Podávaná dávka Meriofertu Kit je vyššia ako pri metóde použitej na prirodzené oplodnenie. Pokračovanie liečby individuálne upraví váš lekár.

Hneď ako sa vyvinie dostatočný počet folikulov, liečba Meriofertom Kit sa preruší a vyvolá sa ovulácia podaním iného hormónu (choriogonadotropínu, hCG).

Ako podávať Meriofert Kit:

Meriofert Kit sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne podanie).

Každá injekčná liekovka sa má rekonštituovať iba raz a každá jednotlivá injekcia sa má použiť ihneď po natiahnutí potrebnej dávky.

Po vhodnom poučení a zaškolení vás lekár môže požiadať, aby ste si sama podala Meriofert Kit.

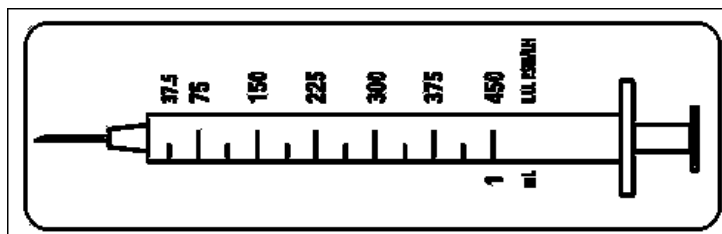
Pred podaním prvej injekcie, váš lekár musí:

- nechať vás natrénovať podanie subkutánnej injekcie,
- ukázať vám miesta, kam si môžete sama podať injekciu,
- ukázať vám, ako si pripraviť injekčný roztok,

- vysvetliť, ako pripraviť správnu dávku injekcie.

Predtým, ako si sama podáte Meriofert Kit, pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.

Keďže táto injekčná liekovka obsahuje liek na niekoľkodňovú liečbu, musíte sa uistiť, že ste natiahli len také množstvo lieku, ktoré vám predpísal lekár. Váš lekár vám predpísal dávku Merioferty Kit v IU (jednotkách). Na získanie správnej dávky použite jednu z 12 pribalených injekčných striekačiek na podávanie odstupňovaných v jednotkách FSH/LH IU.



Tieto injekčné striekačky sú určené len na jednorazové použitie a po každom podaní sa majú zlikvidovať podľa lokálnych požiadaviek a do vhodnej nádoby.

Ako pripraviť a podať 1 injekčnú liekovku Meriofert Kit:

Injekčný roztok obsahujúci 900 IU menotropínu sa musí pripraviť tesne pred podaním prvej dávky pridaním rozpúšťadla na rekonštitúciu v naplnenej injekčnej striekačke (je súčasťou každého balenia) do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.

Pripravte si čistý povrch a umyte si ruky mydlom a teplou vodou. Je dôležité, aby vaše ruky a pomôcky, ktoré používate, boli čo najčistejšie.

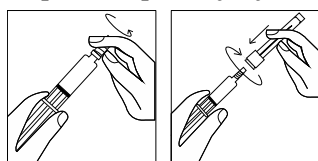
Pripravte si tieto pomôcky:

- injekčnú liekovku obsahujúcu prášok Meriofert Kit
- naplnenú injekčnú striekačku obsahujúcu rozpúšťadlo na rekonštitúciu
- ihlu na prípravu rekonštituovaného roztoku
- jednu jednorazovú injekčnú striekačku s nasadenou ihlou na subkutánne podanie odstupňovaných v jednotkách FSH/LH
- jeden alkoholový tampón
- vatú a dezinfekčný roztok (nie je súčasťou balenia)

ZAPAMÄTAJTE SI: Pred rekonštitúciou a každým podaním vydezinfikujte gumenú zátku injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovaný roztok vatou a dezinfekčným prostriedkom (napr. alkoholovým roztokom) a nechajte vyschnúť.

Rekonštitúcia injekčného roztoku

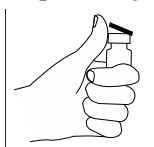
Príprava naplnenej injekčnej striekačky:



1.

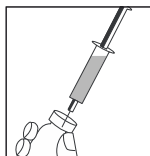
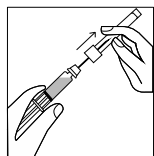
- Odstráňte kryt z naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej rozpúšťadlo; nasadte ihlu na rekonštitúciu s ochranným krytom na injekčnú striekačku.
- Opatrne položte injekčnú striekačku na čistý povrch.

Príprava injekčnej liekovky:



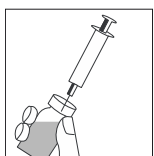
2.

- Odstráňte farebné plastové viečko z injekčnej liekovky jemným zatlačením palcom smerom nahor.
- Utrite gumenú zátku vatou a dezinfekčným roztokom a nechajte vyschnúť.



3.

- Vezmite injekčnú striekačku, odstráňte z nej ochranný kryt ihly a zasunúť ihlu cez stred gumenej zátky injekčnej liekovky.
- Pevne zatlačte na piest a vyprázdňte všetok roztok do prášku.
- Pri pridávaní rozpúšťadla sa v injekčnej liekovke vytvorí mierny pretlak. Preto uvoľníte piest injekčnej striekačky a nechajte ju približne 10 sekúnd samovoľne stúpať. Tým sa odstráni pretlak v injekčnej liekovke.



NETREPTE rekonštituovaný roztok, ale jemne otáčajte injekčnou liekovkou, až kým roztok nebude číry. Zvyčajne sa Meriofert Kit rozpustí okamžite. Skontrolujte, či je rekonštituovaný roztok čistý.

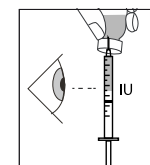
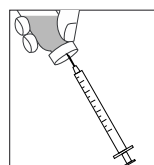
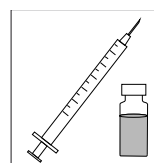
Pred podaním injekcie:

4.

- Skontrolujte, či je rekonštituovaný roztok číry, bezfarebný a bez častíc. NEPOUŽÍVAJTE, ak roztok obsahuje častice, je zakalený alebo nie je bezfarebný.
- Gumenú zátku injekčnej liekovky očistite vatou a dezinfekčným roztokom.

Príprava injekcie:

5.



- Vezmite jednu z dodávaných jednorazových injekčných striekačiek s nasadenou ihlou, odstráňte ochranný kryt z ihly a vložte ju vertikálne do stredu vrchnej časti injekčnej liekovky.
- Tlačte na piest, až kým nie je úplne stlačený.
- Obráťte injekčnú liekovku hore dnom. Uistite sa, že ihla je pod hladinou lieku a natiahnite predpísanú dávku Meriofetu Kit do injekčnej striekačky.
- Vyberte ihlu z injekčnej liekovky. Držte injekčnú striekačku s ihlou smerujúcou nahor a jemne ťuknite na bočnú stranu injekčnej striekačky, aby ste vytlačili všetky vzduchové bubliny nahor.
- Pomaly stláčajte piest, kým sa na hrote ihly neobjaví kvapôčka roztoku.

ZAPAMÄTAJTE SI: Keďže táto injekčná liekovka obsahuje liek na niekoľkodňovú liečbu, musíte sa uistiť, že ste natiahli len také množstvo lieku, ktoré vám predpísal lekár.

Podanie injekcie

Miesto podania injekcie:



- Váš lekár alebo zdravotná sestra vás už poučili, kam si máte podať váš liek. Zvyčajnými miestami sú stehno a spodná časť brucha pod pupkom.
- Utrite miesto podania injekcie s alkoholovým tampónom.
- Pevne stlačte kožu k sebe. Druhou rukou zaveďte ihlu pod 45° alebo 90° uhlom pohybom podobným hádzaniu šípok.

Podanie roztoku:

- Injekciu podajte pod kožu tak ako vám bolo ukázané. Nepodávajte injekciu priamo do žily. Piest stláčajte pomaly a rovnomerne, aby sa roztok správne podal a nedošlo k poškodeniu kožných tkanív.

Nechajte si toľko času, koľko potrebujete na podanie celého predpísaného objemu roztoku.

Injekčnú striekačku rýchlo vytiahnite a na miesto podania injekcie pritlačte vatú s dezinfekčným roztokom. Jemne masírujte miesto podania injekcie – za stáleho tlaku na miesto – to napomáha vstrebaníu lieku a zmiernuje nepríjemné pocity.

Ďalšie nasledujúce injekcie:

Pre ďalšie injekcie s rekonštituovaným roztokom Meriofert Kit opakujte od kroku 4.

Ak použijete viac Meriofertu Kit, ako máte:

Účinky z predávkovania Meriofertom Kit nie sú známe, môže sa však vyskytnúť ovariálny hyperstimulačný syndróm (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak použijete viac Meriofertu Kit, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Meriofert Kit:

Dávku si podajte v nasledujúcom zvyčajnom čase. Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Meriofert Kit:

Neprerušujte liečbu z vlastnej iniciatívy: Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení používania tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento vedľajší účinok je dôležitý, a ak sa u vás objaví, vyžaduje si okamžité opatrenie. Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte používať Meriofert Kit a okamžite sa obráťte na svojho lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek):

- Ovariálny hyperstimulačný syndróm (príznaky zahŕňajú vytváranie ovariálnych cýst alebo zväčšenie existujúcich cýst, bolesť v spodnej časti brucha, pocit smädu a nevoľnosť a v niektorých prípadoch vracanie, uvoľňovanie zníženého množstva koncentrovaného moču a nárast telesnej hmotnosti) (ďalšie informácie nájdete v časti 2).

Boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 používateľiek):

- Bolesť hlavy
- Opuchnuté alebo nafúknuté brucho

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek):

- Bolesť brucha alebo nepríjemný pocit v bruchu
- Bolesť panvy
- Bolesť chrbta
- Pocit ťažoby
- Nepríjemný pocit v prsníkoch
- Závrat
- Návaly tepla
- Smäd
- Nevoľnosť
- Únava
- Celkový pocit choroby
- Reakcie v mieste podania injekcie ako bolesť a zápal (frekvencia výskytu je vyššia pri intramuskulárnom podaní ako pri subkutánnom podaní).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateľiek):

- Torzia vaječníkov (otočenie vaječníka, ktoré spôsobuje silnú bolesť v spodnej časti brucha)
- Tromboembolizmus (vytvorenie krvnej zrazeniny v krvnej cieve, ktorá sa oddelí a putuje krvným obehom a môže zablokovat' inú krvnú cievu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Meriofert Kit

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli, injekčnej liekovke a naplnenej injekčnej striekačke s rozpúšťadlom. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred rekonštitúciou: uchováajte pri teplote 2 - 8 °C.

Po rekonštitúcii sa roztok môže uchovávať maximálne 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchováajte v mrazničke pred alebo po rekonštitúcii.

Nepoužívajte Meriofert Kit, ak spozorujete, že roztok nie je číry. Po rekonštitúcii musí byť roztok číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Meriofert Kit obsahuje

Liečivo je menotropín.

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje lyofilizovaný prášok s 900 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 900 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH). Humánny menopauzálny gonadotropín (HMG) sa získava z moču žien po menopauze. Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón získaný z moču tehotných žien.

Pomocné látky sú

Prášok: monohydrát laktózy, polysorbát 20, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná a hydroxid sodný

Rozpúšťadlo: metakrezol a voda na injekcie

Ako vyzerá Meriofert Kit a obsah balenia

Prášok: biely až takmer biely lyofilizovaný prášok

Rozpúšťadlo: číry a bezfarebný roztok

Meriofert Kit sa vyrába ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

1 súprava obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s práškom
- 1 naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom na rekonštitúciu
- 1 ihlu na rekonštitúciu
- 12 alkoholových tampónov pre viacnásobné injekcie
- 12 jednorazových injekčných striekačiek s nasadenými ihlami pre viacnásobné injekcie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca:

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Taliansko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami: (sila a lieková forma sú vo všetkých krajinách rovnaké, odlišný je len obchodný názov lieku)

Rakúsko:	Meriofert PFS
Belgicko:	Fertinorm Kit
Bulharsko:	Meriofert PFS
Cyprus:	Meriofert PFS
Česká republika:	Meriofert Set
Dánsko:	Meriofert Set
Estónsko:	Meriofert
Fínsko:	Meriofert
Francúzsko:	Fertistartkit

Grécko:	Meriofert
Maďarsko:	Meriofert Kit
Taliansko:	Meriofert
Lotyšsko:	Meriofert
Litva:	Meriofert
Luxembursko:	Fertinorm Kit
Nórsko:	Meriofert Set
Poľsko:	Mensinorm
Rumunsko:	Meriofert PFS
Slovensko:	Meriofert Kit
Španielsko:	Meriofert Kit
Švédsko:	Meriofert
Holandsko:	Meriofert spuit
Spojené kráľovstvo:	Meriofert PFS

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.