

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meriofert 900 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

menotropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Tässä pakkausselosteessa Meriofert 900 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten -valmistetta kutsutaan nimellä Meriofert.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meriofert on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meriofert-valmistetta
3. Miten Meriofert-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meriofert-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meriofert on ja mihin sitä käytetään

- Meriofert-valmistetta käytetään ovulaation edistämiseen naisilla, joilla ei ole ovulaatiota ja jotka eivät ole reagoineet muuhun hoitoon (klomifeenisitraattiin).
- Meriofert-valmistetta käytetään useiden follikkelien eli munarakkuloiden (ja siten useiden munasolujen) kypsyttämiseen hedelmällisyshoitoa saavilla naisilla.

Meriofert on voimakkaasti puhdistettu ihmisen menopausaalinen gonadotropiini, joka kuuluu gonadotropiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Jokainen moniannosinjektiopullo sisältää kylmäkuivattua kuiva-ainetta, jossa on 900 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 900 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (HMG) eristetään postmenopausaalisten (vaihdevuodet ohittaneiden) naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä hoitavan lääkärin valvonnassa.

Menotropiini, jota Meriofert sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meriofert-valmistetta

Sinun ja kumppanisi hedelmällisyys arvioidaan ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä Meriofert-valmistetta

- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai kystia, jotka eivät aiheudu hormonaalisista häiriöistä (munasarjojen monirakkulatauti)
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa tuntemattomasta syystä
- jos sinulla on munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä
- jos sinulla on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen (aivojen) epänormaali turvotus (kasvain)
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tätä lääkettä ei tule käyttää, jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, synnytyselinten epämuodostumia tai tiettyjä kohdun kasvaimia, jotka tekisivät normaalin raskauden mahdottomaksi.

Varoitukset ja varotoimet

Vaikka allergisia reaktioita Meriofert-valmisteele ei ole vielä raportoitu, kerro lääkärillesi, jos sinulla on allerginen reaktio vastaavanlaisille lääkkeille.

Tämä hoito lisää riskiä sairastua **munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (OHSS)** (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Jos munasarjojen hyperstimulaatio tapahtuu, hoitosi lopetetaan ja raskautta vältetään. Ensimmäisiä munasarjojen hyperstimulaation merkkejä ovat kipu alavatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu ja painonnousu. Jos näitä oireita ilmenee, lääkärisi tulee tutkia sinut mahdollisimman pian. Vakavissa mutta harvinaisissa tapauksissa munasarjat voivat laajentua ja nestettä voi kerääntyä vatsaan tai rintaan.

Lääke, jota käytetään kypsien munasolujen irtoamisen aikaansaamiseen (ja joka sisältää ihmisen koriongonadotropiinia eli hCG:tä), voi lisätä OHSS:n todennäköisyyttä. Siksi ei ole suositeltavaa käyttää hCG:tä tapauksissa, joissa OHSS on kehittymässä, eikä sinun pidä olla yhdynnässä ainakaan 4 päivään, vaikka käyttäisit raskauden ehkäisyyn estemenetelmää.

On huomattava, että naisilla, joilla on hedelmällisyysongelmia, on suurempi keskenmenoprosentti kuin normaaliväestöllä.

Ovulaatiohoitoa saavilla potilailla monisikiöisten raskauksien ja monikkosynnytysten ilmaantuvuus on lisääntynyt luonnolliseen raskauteen verrattuna. Tämä riski voidaan kuitenkin minimoida käyttämällä suositeltua annosta.

Kohdunulkosen raskauden (ektooppinen raskaus) riski on hieman lisääntynyt naisilla, joilla on vaurioituneet munanjohtimet.

Monisikiöiset raskaudet ja hedelmällisyyshoitoa saavien vanhempien ominaisuudet (esim. äidin ikä, siittiöiden ominaisuudet) voivat olla yhteydessä lisääntyneeseen kehityshäiriöriskiin.

Hoito Meriofert-valmisteele, aivan kuten itse raskaus, saattaa lisätä tromboosin mahdollisuutta. Tromboosi tarkoittaa veritulpan muodostumista verisuonessa, useimmiten jalkojen tai keuhkojen laskimoissa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, erityisesti:

- jos tiedät jo, että sinulla on suurentunut mahdollisuus saada tromboosi.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on joskus ollut tromboosi.
- jos olet vaikeasti ylipainoinen.

Lapset

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Meriofert

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Meriofert-valmistetta ei pidä käyttää, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Meriofert-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Meriofert sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per käyttövalmiiksi saatettu liuos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Meriofert-valmistetta käytetään

Annostus ja hoidon kesto:

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Naiset, joilla ei ole ovulaatiota ja joilla on epäsäännölliset kuukautiset tai joilla ei ole lainkaan kuukautisia:

Yleisenä ohjeena on, että 75 IU menotropiinia annetaan ensimmäisen kerran injektiona (pistoksena) kuukautiskierron ensimmäisen viikon aikana spontaanien (itsestään alkaneiden) tai indusoitujen (lääkkeillä aikaansaatuja) kuukautisten jälkeen.

Sen jälkeen Meriofert injektoidaan (pistetään) päivittäin lääkärin määräämällä annoksella ja hoitoa jatketaan, kunnes vähintään yksi follikkeli on kypsynyt munasarjassa. Lääkäri säätää Meriofert-annosta munasarjavasteen mukaan, joka määritetään kliinisillä tutkimuksilla.

Heti kun yksi follikkeli saavuttaa vaaditun kehitysvaiheen, Meriofert-hoito keskeytetään ja ovulaatio käynnistetään toisella hormonilla (korigonadotropiini, hCG).

Ovulaatio tapahtuu yleensä 32–48 tunnin kuluttua.

Hoidon tässä vaiheessa hedelmöittyminen on mahdollista. Sinua kehoitetaan olemaan yhdynnässä joka päivä hCG:n antamista edeltävästä päivästä alkaen. Jos raskautta ei saavuteta ovulaatiosta huolimatta, hoito voidaan toistaa.

Naiset, joille tehdään munasarjojen stimulaatiota useiden follikkeleiden samanaikaiseen kypsyttämiseen ennen in vitro -hedelmöitystä (koeputkihedelmöitystä) tai muita avusteisia lisääntymismenetelmiä:

Tämän menetelmän tavoitteena on saada aikaan samanaikainen useiden follikkeleiden kypsyminen. Hoito aloitetaan kuukautiskierron 2. tai 3. päivänä injektioimalla 150–300 IU:ta Meriofert-valmistetta. Lääkäri voi päättää antaa suurempia annoksia tarvittaessa. Injektoitava Meriofert-annostus on suurempi kuin luonnolliseen hedelmöittymiseen käytetyssä menetelmässä. Lääkäri säätää hoidon jatkamisen yksilöllisesti.

Heti kun riittävä määrä follikkeleita on kehittynyt, hoito Meriofert-valmisteella keskeytetään ja ovulaatio käynnistetään injektioimalla toista hormonia (korigonadotropiini, hCG).

Miten Meriofert-valmiste tulee antaa

Meriofert annetaan injektiona ihon alle.

Kukin injektiopullo tulee saattaa käyttövalmiiksi vain kerran, ja kukin kertainjektio tulee antaa heti, kun tarvittava annos on vedetty injektiopullosta ruiskuun.

Asianmukaisen ohjeistuksen ja opastuksen jälkeen lääkäri voi pyytää sinua injektioimaan itse Meriofert-valmisteen.

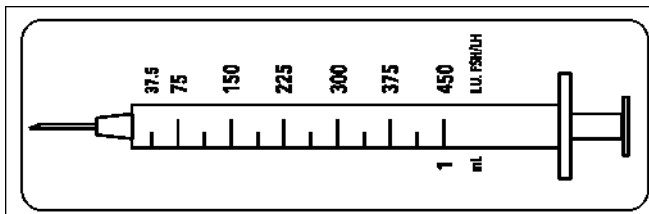
Ennen ensimmäistä injektiota lääkärin tulee:

- antaa sinun harjoitella omatoimisesti pistämistä ihon alle
- olla osoittanut sinulle mahdolliset kohdat, joihin voit injektoida itseäsi
- olla näyttänyt sinulle, millä tavalla injektioinnesta valmistetaan

- olla selittänyt, kuinka oikea injektioannos valmistellaan.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin injektoidit itse Meriofert-valmistetta.

Koska injektiopullo sisältää lääkettä usean vuorokauden hoitoa varten, varmista, että vedät injektiopullosta vain lääkärin määräämän määrän lääkettä. Lääkäri on määrännyt sinulle Meriofert-annoksen, jonka suuruus on ilmoitettu kansainvälisinä yksiköinä (IU). Jotta saat oikeansuuruisen annoksen, käytä yhtä lääkevalmisteen mukana toimitetuista 12 antoruiskusta, joissa on FSH:ta/LH:ta koskeva IU-yksikköasteikko.



Nämä ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, ja jokaisen antokerran jälkeen ne on laitettava asianmukaiseen astiaan ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kuinka valmistaa ja injektoida yksi Meriofert-injektiopullollinen injektioannos:

Injektioneste, joka sisältää 900 IU menotropiinia, on valmistettava juuri ennen ensimmäisen annoksen injektointia. Injektioneste valmistetaan ruiskuttamalla käyttövalmiiksi saattamiseen tarkoitettu liuos esitäytetystä ruiskusta (jollainen on joka pakkauksessa) injektiopulloon, jossa on kuiva-ainetta.

Valmistele puhdas pinta ja pese kätesi lämpimällä vedellä ja saippualla. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.

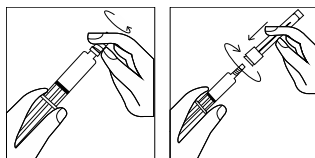
Ota esille seuraavat tarvikkeet:

- injektiopullo, joka sisältää Meriofert-kuiva-aineen
- esitäytetty ruisku, joka sisältää liuottimen käyttövalmiiksi saattamista varten
- neula käyttövalmiiksi saattamista varten
- yksi kertakäyttöinen ruisku, jossa on esiliitetty neula ihon alle antoa varten ja FSH:ta/LH:ta koskeva IU-asteikko
- yksi alkoholipyyhe
- vanu ja desinfiointiaine (ei mukana pakkauksessa).

HUOM. Desinfioi injektiopullon kumipäällys ennen käyttövalmiiksi saattamista ja ennen kutakin antokertaa desinfiointiaineeseen (alkoholipitoiseen liuokseen) kostutetulla vanulla ja anna kuivua.

Injektionesteen saattaminen käyttövalmiiksi

Esitäytetyn ruiskun valmistelu:



1.

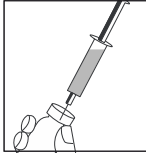
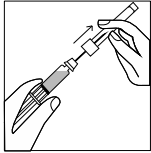
- Poista suojus liuottimen sisältävästä esitäytetystä ruiskusta; kiinnitä käyttövalmiiksi saattamiseen tarkoitettu neula ruiskuun poistamatta neulansuojusta.
- Aseta ruisku varovasti puhtaalle pinnalle.

Injektiopullon valmistelu:



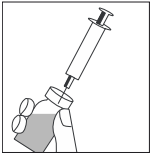
2.

- Poista värillinen irti napsautettava muovikorkki injektiopullosta työntämällä sitä peukalolla varovasti ylöspäin.
- Pyyhi kumipäälylys desinfiointiaineeseen kostutetulla vanulla ja anna kuivua.



3.

- Ota ruisku käteesi ja poista neulansuojus. Työnnä neula injektiopullon kumipäälylyksen keskiosan läpi.
- Lisää kaikki liuotin kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon painamalla mäntä napakasti pohjaan.
- Kun liuotin lisätään injektiopulloon, pulloon muodostuu pieni ylipaine. Irrota tämän vuoksi ote ruiskun männästä noin 10 sekunniksi. Tällöin mäntä nousee itsestään ja ylipaine poistuu.



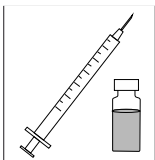
ÄLÄ RAVISTA käyttövalmiiksi saatettua liuosta, vaan pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes liuos on kirkasta. Yleensä Meriofert liukenee välittömästi. Varmista, että käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta.

Ennen injektointia

4.

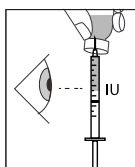
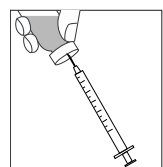
- Tarkasta, että käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä ja että siinä ei ole hiukkasia. ÄLÄ KÄYTÄ liuosta, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa tai värillistä.
- Puhdista injektiopullon kumipäälylys desinfiointiaineeseen kostutetulla vanulla.

Injektion valmistelu:



5.

- Ota käteesi yksi kertakäyttöruiskuista, joissa on esiliitetty neula. Poista neulansuojus ja työnnä neula pystysuorassa asennossa injektiopullon kumipäälylyksen keskiosan läpi.
- Paina mäntä pohjaan.
- Käännä injektiopullo ylösalaisin. Varmista, että neulan kärki on lääkkeen pinnan alapuolella, ja vedä antoruiskuun lääkärin määräämä annos Meriofert-valmistetta.
- Vedä neula pois injektiopullosta. Pitele ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin, ja napauta varovasti ruiskun sivupuolta, jotta kaikki ilmakuplat siirtyvät ylös.
- Työnnä mäntää hitaasti, kunnes neulan kärjessä näkyy nestepisara.



HUOM. Koska injektiopullo sisältää lääkettä usean vuorokauden hoitoa varten, varmista, että vedät injektiopullosta vain lääkärin määräämän määrän lääkettä.

Lääkkeen injektointi

Injektiokohta:



- Lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle, mihin kohtaan kehoa pistät lääkkeen. Tavalliset kohdat ovat reisi tai vatsan alaosa navan alapuolella.
- Pyyhi pistoskohta alkoholipyyhkeellä.

- Purista iho napakasti poimulle. Työnnä neula ihoon toisella kädellä tikanheittoa muistuttavalla liikkeellä 45°:n tai 90°:n kulmassa.

Liuoksen injektointi:

- Pistä liuos ihon alle, kuten sinulle on näytetty. Älä pistä liuosta suoraan verisuoneen. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, jotta liuoksen pistäminen sujuu asianmukaisesti ja jotta ihokudokset eivät vaurioidu.

Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset määrätyn liuosmäärän injektointimiseksi.

Vedä neula suoraan ulos ihosta ja paina pistoskohtaa desinfointiaineeseen kostutetulla vanulla. Hiero kevyesti kohtaa edelleen sitä painaen. Näin edesautat lääkkeen levittymistä ja lievität mahdollisesti aiheutuvaa kipua.

Myöhemmät injektiot:

Antaessasi injektioita, joiden Meriofert-liuos on jo saatettu käyttövalmiiksi, toista edellä kuvatut toimet vaiheesta 4 alkaen.

Jos käytät enemmän Meriofert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Meriofert-valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta todennäköisesti munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää voi esiintyä (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Meriofert-valmistetta

Ota annos seuraavana normaalina injektioajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Meriofert-valmisteen käytön

Älä lopeta omasta aloitteestasi: Ota aina yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraava haittavaikutus on tärkeä ja vaatii välittömiä toimia, jos koet sen. Lopeta Meriofert-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, jos ilmenee seuraavaa:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (oireita ovat munasarjakystan muodostuminen tai olemassa olevien kystien laajentuminen, alavatsakivut, janon tunne ja pahoinvointi sekä joskus oksentelu, virtsan pieni määrä ja väkevyys sekä painonnousu) (ks. lisätietoja kohdasta 2).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky
- Vatsan turvotus tai pullotus.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsan alueella
- Lantion alueen kipu

- Selkäkipu
- Painon tunne
- Epämukava tunne rinnoissa
- Huimaus
- Kuumat aallot
- Jano
- Pahoinvointi
- Väsymys
- Yleinen huonovointisuus
- Pistoskohdan reaktio, kuten kipu ja tulehdus (esiintyvyys suurempi lihakseen annossa kuin ihon alle annossa).

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Munasarjan kiertymä (joka aiheuttaa äärimmäistä kipua alavatsassa)
- Tromboembolia (verisuoneen muodostuva hyytymä, joka irtoaa ja jonka verenkierto kuljettaa toiseen suoneen aiheuttaen suonon tukkeutumisen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Meriofert-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, injektioapullossa ja esitäytetyssä liuotinruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen käyttövalmiiksi saattamista: Säilytä 2 °C – 8 °C.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuosta voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta enintään 25 °C:ssa.

Ei saa jäätyä ennen käyttövalmiiksi saattamista eikä sen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei näytä kirkkaalta. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meriofert sisältää

Vaikuttava aine on menotropiini.

Jokainen moniannosinjektiopullo sisältää kylmäkuivattua kuiva-ainetta, jossa on 900 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 900 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH). Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (HMG) eristetään postmenopausaalisten naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Muut apuaineet ovat

Kuiva-aineessa: laktoosimonohydraatti, polysorbaatti 20, dinatriumfosfaattidihydraatti, fosforihappo ja natriumhydroksidi.

Liuottimessa: metakresoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kuiva-aine: valkoinen tai melkein valkoinen lyofilisoitu jauhe.

Liuotin: kirkas ja väritön liuos.

Meriofert on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

1 setti sisältää seuraavat:

- 1 injektiopullo, joka sisältää Meriofert-kuiva-ainetta
- 1 esitäytetty ruisku, joka sisältää liuotinta käyttövalmiiksi saattamista varten
- 1 neula käyttövalmiiksi saattamista varten
- 12 alkoholipyyhettä useita injektioita varten
- 12 kertakäyttöistä ruiskua, joissa on esiliitetyt neulat, useita injektioita varten.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä: (Vahvuus ja lääkemuoto ovat samat kaikissa maissa, vain kauppanimi muuttuu.)

Itävalta: Meriofert PFS

Belgia: Fertinorm Kit

Bulgaria: Meriofert PFS

Kypros: Meriofert PFS

Tšekki: Meriofert Set

Tanska: Meriofert Set

Viro: Meriofert

Suomi: Meriofert

Ranska: Fertistartkit

Kreikka: Meriofert

Unkari: Meriofert Kit

Italia: Meriofert

Latvia: Meriofert

Liettua: Meriofert

Luxemburg: Fertinorm Kit

Norja: Meriofert Set

Puola: Mensinorm

Romania: Meriofert PFS

Slovakia: Meriofert Kit

Espanja: Meriofert Kit

Ruotsi: Meriofert

Alankomaat: Meriofert spuit

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Meriofert PFS

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Meriofert 900 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

menotropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Meriofert 900 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för Meriofert.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Meriofert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meriofert
3. Hur du använder Meriofert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meriofert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meriofert är och vad det används för

- Meriofert används för att främja ägglossning hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte har svarat på annan behandling (klomifencitrat).
- Meriofert används för att få i gång bildningen av flera äggblåsor (och därmed flera ägg) hos kvinnor som går på fertilitetsbehandling.

Meriofert innehåller högrenat menotropin (humant menopausalt gonadotropin), vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas gonadotropiner.

Varje multidos-injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 900 IE human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 900 IE human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausalt gonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus). Humant koriongonadotropin (hCG), utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Detta läkemedel får endast användas under överinseende av läkare.

Menotropin som finns i Meriofert kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meriofert

Innan behandlingen inleds kommer du och din partners fruktsamhet att utvärderas.

Använd inte Meriofert om du har något av följande :

- förstörade äggstockar eller cystor som inte orsakats av hormonstörningar (polycystisk äggstockssjukdom)

- blödningar av okänd anledning
- cancer i äggstockarna, livmodern eller bröstet
- onormal svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus i hjärnan
- om du är allergisk mot menotropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du ska inte använda detta läkemedel om du har kommit i klimakteriet i tidig ålder, om du har en missbildning i könsorganen eller om du har vissa tumörer i livmodern som omöjliggör en normal graviditet.

Varningar och försiktighet

Även om det ännu inte har inkommit några rapporter om allergiska reaktioner mot Meriofert, ska du berätta för din läkare om du har fått en allergisk reaktion mot liknande läkemedel.

Denna läkemedelsbehandling medför en ökad risk för ett tillstånd som kallas **överstimuleringsyndrom (OHSS)** (se "Eventuella biverkningar"). Om äggstockarna blir överstimulerade kommer behandlingen att avbrytas och graviditet att undvikas. De första tecknen på överstimulerade äggstockar är smärta i nedre delen av buken, illamående, kräkningar och viktökning. Om dessa symptom uppkommer ska du låta dig undersökas av en läkare så snart som möjligt. I allvarliga men sällsynta fall kan äggstockarna förstöras och det kan ansamlas vätska i buken eller bröstkorgen.

Läkemedlet som används för att få till den slutliga ägglossningen av mogna ägg (som innehåller hCG) kan medföra en ökad sannolikhet för OHSS. Det är därför inte tillrådligt att använda hCG i de fall då en överstimulering av äggstockarna sker och du bör heller inte ha samlag på fyra dagar, även om du använder preventivmedel i form av barriärmetod.

Det bör observeras att kvinnor som har fertilitetsproblem får missfall i högre utsträckning än normalbefolkningen.

Förekomsten av flerbörd (fler än ett foster) är högre hos patienter som fått behandling för att stimulera ägglossningen än hos kvinnor vars graviditet har tillkommit på naturlig väg. Denna risk kan dock minimeras genom att använda rekommenderad dos.

Kvinnor med skador på äggledarna löper en något ökad risk för utomkvedshavandeskap (en ektopisk graviditet).

Flerbörd och egenskaper hos föräldrarna som genomgår fertilitetsbehandling (t.ex. moderns ålder och egenskaperna hos spermerna) kan vara förknippade med en ökad risk för medfödda missbildningar.

Precis som själva graviditeten kan behandlingen med Meriofert medföra en ökad risk för att få trombos. Tromboser är blodproppar som bildas i blodkärl, oftast i venerna i benen och lungorna. Diskutera detta med din läkare innan behandlingen inleds, särskilt:

- om du redan vet att du löper ökad risk för att få trombos
- om du eller någon i den närmaste familjen har eller har haft trombos tidigare
- om du har kraftig övervikt.

Barn

Detta läkemedel är ej avsett för användning till barn.

Andra läkemedel och Meriofert

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Meriofert ska inte användas om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Meriofert har ingen eller försumbar effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Meriofert innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per beredd lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Meriofert

Dos och behandlingslängd:

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning och som har oregelbunden menstruation eller ingen menstruation alls:

Den allmänna regeln är att den första injektionen av en injektionsflaska med 75 IE menotropin ska ges under den första veckan av din menstruationscykel efter spontan eller igångsatt menstruation.

Därefter ska Meriofert ges genom injektion, en gång om dagen, i den dos som läkaren har förskrivit. Behandlingen ska fortsätta tills en eller flera mogna äggblåsor har bildats i äggstocken. Läkaren kommer att justera dosen av Meriofert i enlighet med äggstockssvaret. Svaret bedöms genom en läkarundersökning.

Så snart en äggblåsa uppnår det utvecklingsstadium som krävs kommer behandlingen med Meriofert att upphöra och ägglossningen att stimuleras med ett annat hormon, koriongonadotropin (hCG).

Ägglossningen äger i allmänhet rum efter 32–48 timmar.

I den här behandlingsfasen kan befruktning ske. Du får råd om att ha samlag varje dag, från och med dagen innan hCG administreras. Om ingen graviditet uppnås trots ägglossningen kan behandlingen upprepas.

Kvinnor som genomgår äggstocksstimulering för multipel utveckling av äggblåsor (folliklar) inför IVF-behandling eller annan assisterad befruktning:

Syftet med denna metod är att uppnå multipel äggblåseutveckling samtidigt. Behandlingen inleds på 2:a eller 3:e dagen av menstruationscykeln, med injektioner av Meriofert, 150–300 IE. Din läkare kan besluta att ge ökade doser om det skulle behövas. Injektionsdosen med Meriofert är högre än i metoden som används för befruktning på naturlig väg. Behandlingslängden är individuell och anpassas av läkaren.

Så snart ett tillräckligt antal äggblåsor har bildats avbryts behandlingen med Meriofert och ägglossningen stimuleras genom injektion av ett annat hormon, koriongonadotropin, hCG,

Hur Meriofert ska administreras:

Meriofert administreras genom injektion under huden (subkutan injektion).

Varje injektionsflaska ska endast beredas en gång och varje injektion ska ges så snart sprutan har gjorts i ordning.

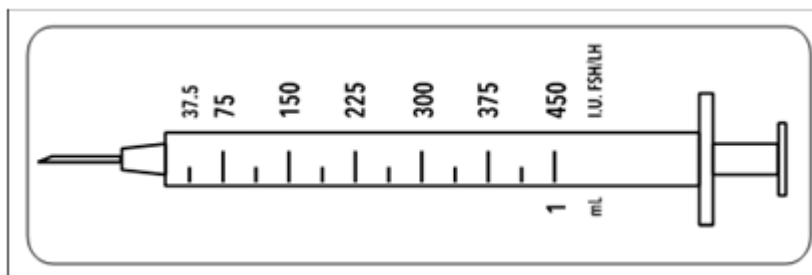
När du har fått råd och utbildning kan läkaren be att du själv ger dig injektionen med Meriofert.

Inför din första injektion måste läkaren:

- låta dig öva på att själv ge dig subkutana injektioner
- ha visat dig vilka ställen som du kan ge injektionen på
- ha visat dig hur du bereder injektionsvätskan
- ha förklarat hur rätt injektionsdos ska beredas.

Innan du själv ger dig injektionen med Meriofert ska du noggrant läsa igenom följande anvisningar.

Eftersom injektionsflaskan innehåller läkemedel för flera dagars behandling behöver du säkerställa att du endast drar upp den dos läkaren förskrivit. Din läkare har förskrivit en dos av Meriofert i IE (enheter). För att erhålla den korrekta dosen ska du använda en av de 12 administrationssprutorna graderade i FSH/LU IE (enheter) som medföljer.



Dessa sprutor är endast avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter varje administrering enligt gällande anvisningar och i lämplig behållare.

Hur du bereder en injektionsflaska med Meriofert och ger dig injektionen:

Injektionslösningen innehållande 900 IE menotropin måste göras i ordning precis innan du är redo för att ta din första dos genom att tillsätta vätskan i den förfyllda sprutan (som medföljer varje förpackning) till injektionsflaskan med pulvret för beredning.

Gör i ordning en ren yta och tvätta dina händer med tvål och varmvatten. Det är viktigt att dina händer och artiklarna som du använder är så rena som möjligt.

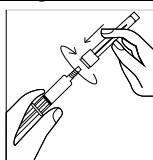
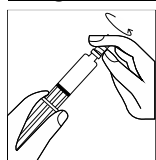
Samla följande artiklar:

- injektionsflaskan innehållande Meriofert pulver
- den förfyllda sprutan innehållande vätska för beredning
- kanyl för beredning
- en engångsspruta med inkopplad kanyl för subkutan administration graderad i FSH/LH enheter
- en alkoholservett
- bomull och desinfektionslösning (ingår inte i förpackningen).

KOM IHÅG att, innan beredning och varje administration, desinficera gummiproppen på injektionsflaskan med den beredda lösningen med bomull och desinfektionsmedel (d.v.s. alkohollösning) och låt torka.

Beredning av injektionsvätska

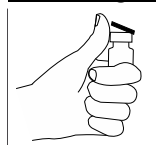
Att göra i ordning den förfyllda sprutan:



1.

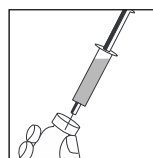
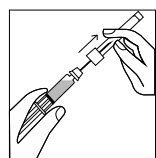
- Ta av proppen på den förfyllda sprutan innehållande vätskan och fäst kanylen för beredning på sprutan med dess skyddshölje kvar.
- Lägg försiktigt sprutan på den rena ytan.

Beredning av injektionsflaskan:



3.

- Ta försiktigt av den färgade plastkapsylen på injektionsflaskan genom att trycka kapsylen uppåt med din tumme.
- Torka av gummiproppen med en bomullstuss som fuktats med desinfektionsmedel och låt den torka.



3.

- Ta upp sprutan, ta av skyddshöljet på kanylen för beredning och tryck i kanylen mitt i gummiproppen, högst upp på injektionsflaskan.
- Tryck bestämt ner kolven så att all vätska sprutas ut över pulvret.
- När vätskan tillsätts skapas ett lätt övertryck i injektionsflaskan. Släpp därför kolven för att låta den åka upp av sig själv i ca 10 sekunder. Detta kommer avlägsna övertrycket i flaskan.

SKAKA EJ den beredda lösningen, men snurra försiktigt tills lösningen är klar.

Vanligtvis löses Meriofert upp omedelbart.

Kontrollera att den beredda lösningen är klar (ej grumlig).

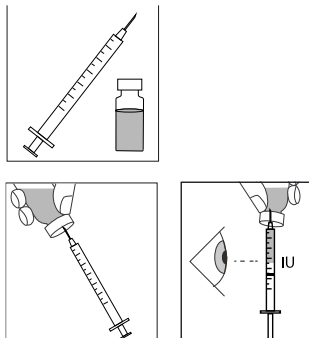
Innan injiceringen:

4.

- Kontrollera att den beredda lösningen är klar, färglös och fri från partiklar. ANVÄND EJ om lösningen innehåller partiklar eller är grumlig eller inte färglös.
- Rengör gummiproppen på injektionsflaskan med en bomullstuss som fuktats med desinfektionsmedel.

Förberedning för injektion:

5.



- Ta en av engångssprutorna med inkopplad kanyl, ta bort skyddshöljet från kanylen och sätt in kanylen vertikalt i mitten av injektionsflaskans topp.
- Tryck kolven tills den är helt intryckt.
- Vänd injektionsflaskan upp och ner. Säkerställ att kanylen är under vätskenivån av läkemedlet och dra ut den förskrivna dosen Meriofert in till administrationssprutan.
- Ta bort kanylen från injektionsflaskan. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och knacka försiktigt på sidan av sprutan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck försiktigt in kolven tills en droppe vätska kommer ut ur kanylspetsen.

KOM IHÅG: Eftersom injektionsflaskan innehåller läkemedel för flera dagars behandling, måste du vara säker att du endast drar upp den dos din läkare förskrivit.

Administrering av injektionen

Injektionsstället:



- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan om var på kroppen du ska injicera läkemedlet. De vanligaste platserna är låret eller nedre delen av buken, under naveln.
- Tvätta injektionsstället med en alkoholservett.
- Nyp bestämt tag om huden. För med den andra handen in kanylen med en rörelse som om du skulle kasta pil, i en vinkel mot huden på 45° eller 90°.

Att spruta in lösningen:

- Spruta in lösningen under huden så som du har blivit visad. Spruta inte direkt i ett blodkärl. Tryck långsamt och stadigt ned kolven så att lösningen sprutas in på rätt sätt och hudvävnaden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att spruta in den lösningsmängd som du blivit förskrivnen.

Dra ut sprutan rakt ut och applicera tryck mot injektionsstället med en bomullstuss med desinfektionsmedel. Massera lätt över stället samtidigt som trycket bibehålls, detta hjälper till att sprida läkemedlet och lindra eventuellt obehag.

Följande injektioner:

För följande injektioner med beredd Meriofertlösning, upprepa från steg 4 och framåt.

Om du använt för stor mängd av Meriofert:

Effekterna av en för stor mängd Meriofert är inte kända, men man kan anta att ett överstimuleringsyndrom utlöses (se "Eventuella biverkningar").

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meriofert:

Ta läkemedlet nästa gång det är dags för en spruta. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meriofert:

Sluta inte på eget initiativ. Rådgör alltid med läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Meriofert orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är viktiga och kräver omedelbart agerande om du skulle få dem. Du ska sluta att ta Meriofert och omedelbart kontakta läkare om följande uppstår:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Överstimuleringsyndrom (symptomen omfattar cystbildning på äggstockarna eller förstoring av redan befintliga cystor, smärta i nedre delen av buken, törst och illamåendekänslor, ibland kräkningar, att kissa små mängder av koncentrerad urin, viktökning) (se avsnitt 2 för vidare information).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- svullen eller uppblåst mage.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- smärta eller obehagskänsla i buken
- bäckensmärta
- ryggsmärta
- tyngdkänsla
- obehagskänsla i bröstet
- yrsel
- vallningar
- törst
- illamåendekänsla

- trötthet
- allmän sjukdomskänsla
- reaktioner på injektionsstället, såsom smärta och inflammation (frekvensen är högre efter injektioner i muskel än efter injektioner under huden).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- äggstocksvidning (äggstocken vrider sig vilket orsakar mycket kraftig smärta i nedre delen av buken)
- tromboembolism (proppbildning i ett blodkärl varifrån en bit lossnar och förs vidare med blodströmmen för att sedan täppa till ett annat blodkärl).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Meriofert ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med vätska. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan beredning: Förvaras i kylskåp 2 °C -8 °C.

Efter beredning kan läkemedlet förvaras i max 28 dagar vid högst 25°C.

Får ej frysas innan eller efter beredning.

Använd inte Meriofert om du noterar att lösningen ser grumlig ut. När lösningen har beretts ska den vara klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är menotropin.

Varje multidos-injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 900 IE human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 900 IE human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausalt gonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).

Humant koriongonadotropin (hCG), ett hormon utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Övriga hjälpämnen är

För pulvret: laktosmonohydrat, polysorbat 20, dinatriumfosfatdihydrat, fosforsyra och natriumhydroxid.

För vätskan: metakresol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver: vitt till benvitt, frystorkat pulver.

Vätska: färglös och klar lösning.

Meriofert levereras i form av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

1 sats innehåller följande:

- 1 injektionsflaska som innehåller Meriofert pulver
- 1 förfylld spruta som innehåller vätska för beredning
- 1 kanyl för beredning
- 12 alkoholservetter för flera injektioner
- 12 engångssprutor med inkopplade kanyler för flera injektioner.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen: (styrkan och läkemedelsform är identiska i alla länder, endast handelsnamn skiljer)

Belgien: Fertinorm Kit

Bulgarien: Meriofert PFS

Cypern: Meriofert PFS

Danmark: Meriofert Set

Estland: Meriofert

Finland: Meriofert

Frankrike: Fertistartkit

Grekland: Meriofert

Italien: Meriofert

Lettland: Meriofert

Litauen: Meriofert

Luxemburg: Fertinorm Kit

Nederländerna: Meriofert spuit

Norge: Meriofert Set

Polen: Mensinorm

Rumänien: Meriofert PFS

Slovakien: Meriofert Kit

Spanien: Meriofert Kit

Storbritannien (Nordirland): Meriofert PFS

Sverige: Meriofert

Tjeckien: Meriofert Set

Ungern: Meriofert Kit

Österrike: Meriofert PFS

Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2022