

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Meriofert 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Meriofert 150 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Tässä pakkausselosteessa Meriofert 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten ja Meriofert 150 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten 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 (klomifeenisitraatti).
- Meriofert-valmistetta käytetään useiden follikkelien (ja siten useiden munasolujen) kehittämiseen hedelmällisyshoitoa saavilla naisilla.

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

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 75 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaali gonadotropiini (HMG), joka on eristetty postmenopausaalisten naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 150 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 150 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

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

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä hoitavan lääkärin valvonnassa.

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 jokin seuraavista:

- Suurentuneet munasarjat tai kystat, jotka eivät aiheudu hormonaalisista häiriöistä (munasarjojen monirakkulatauti).
- Verenvuoto tuntemattomasta syystä.
- Munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä.
- Aivolisäkkeen tai hypotalamuksen (aivojen) epänormaali turvotus (kasvain).
- Allergia 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)** (katso kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Jos munasarjojen hyperstimulaatio tapahtuu, hoitosi lopetetaan ja raskautta vältetään. Ensimmäisiä munasarjojen hyperstimulaation merkkejä ovat kipu alavatsan alueella, pahoinvointi (yleinen huonon olon tunne), oksentelu ja painonnousu. Jos näitä oireita ilmenee, lääkärisi tulee tutkia ne mahdollisimman pian. Vakavissa mutta harvinaisissa tapauksissa munasarjat voivat laajentua ja nestettä voi kerääntyä vatsaan tai rintaan.

Lääke, jota käytetään kypsien munasolujen lopulliseen vapautumiseen (joka sisältää ihmisen koriongonadotropiini-hCG:tä), voi lisätä OHSS:n todennäköisyyttä. Siksi ei ole suositeltavaa käyttää hCG:tä tapauksissa, joissa OHSS kehittyy, eikä sinun pidä olla yhdynnässä, vaikka käyttäisit raskauden ehkäisyyn estemenetelmää vähintään 4 päivän ajan.

On huomattava, että naisilla, joilla on hedelmällisyysongelmia, on suurempi keskenmenojen määrä normaaliväestöön verrattuna.

Ovulaatiohoitoa saavilla potilailla moninkertaisten raskauksien ja syntymien 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 liittyä lisääntyneeseen syntymävikojen riskiin.

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, erityisesti:

- jos tiedät jo, että sinulla on suurempi mahdollisuus saada veritulppa.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa.
- jos olet vakavasti ylipainoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käyttöön 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 ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

Hoidon annostus ja 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 yksi Meriofert 75 IU-injektiopullo annetaan ensimmäisen kerran injektiona syklin ensimmäisen viikon aikana spontaanien tai indusoitujen kuukautisten jälkeen.

Sen jälkeen Meriofert injektoidaan päivittäin lääkärin määräämällä annoksella ja hoitoa jatketaan, kunnes yksi tai useampi kypsempi follikkeli on kehittynyt munasarjassa. Lääkäri säätää Meriofert-annosta munasarjavasteen mukaan, joka määritetään kliinisillä tutkimuksilla.

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

Ovulaatio tapahtuu yleensä 32–48 tunnin kuluttua.

Hoidon tässä vaiheessa hedelmöitys 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 tai muita avustettuja lisääntymisteknikoita:

Tämän menetelmän tavoitteena on saada aikaan samanaikainen useiden follikkeleiden kypsyminen. Hoito alkaa syklin 2. tai 3. päivänä injisoimalla 150–300 IU:ta Meriofert (1–2 injektio-pulloa Meriofert 150 IU). Lääkäri voi päättää antaa suurempia annoksia tarvittaessa. Injektoitu annostelu Meriofert-valmistetta 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 injektoimalla toinen hormoni (korigonadotropiini, hCG).

Miten Meriofert-valmistetta tulee antaa

Meriofert annetaan injektiona ihon alle (ihon alle annettuna) tai lihakseen (lihaksensisäinen injektio). Kutakin injektio-pulloa tulee käyttää vain kerran, ja injektio tulee käyttää heti sen valmistamisen jälkeen.

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

Ensimmäisellä kerralla lääkärin tulee:

- antaa sinun harjoitella pistämistä omatoimisesti ihon alle,
- olla osoittanut sinulle mahdolliset kohdat, joihin voit injektoida itseäsi,
- olla näyttänyt sinulle, millä tavalla injektioneste valmistetaan,
- olla selittänyt kuinka oikea injektioannos valmistellaan.

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

Kuinka valmistaa ja injektoida yksi Meriofert-injektio

Injektio on valmistettava juuri ennen kuin olet valmis käyttämään sitä, käyttämällä esitäytettyä liuotinruiskua (liuos, jossa on 9 mg/ml natriumkloridia injektionesteisiin käytettävässä vedessä), joka on kussakin Meriofert-pakkauksessa.

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

Aseta pinnalle seuraavat välineet:

- kaksi alkoholilla kostutettua vanutuppoa (ei mukana),
- yksi injektio, joka sisältää Meriofert-jauhetta,
- yksi esitäytetty ruisku liuottimeella,
- yksi neula injektion valmistamista varten,
- ohut neula ihonalaista injektiota varten.

Liuksen saattaminen käyttövalmiiksi injektiota varten

Injektion valmistelu:



1. • Poista korkki esitäytetystä ruiskusta; sijoita käyttöneula (pitkä neula) ruiskuun.
• Aseta ruisku varovasti puhtaalle pinnalle.
• Vältä koskemasta neulaan.

Valmista liuos injektiota varten:



2. • Poista värillinen muovikorkki (75 IU vaaleanvihreä, 150 IU tummanvihreä) Meriofert-injektiovalmistuksesta työntämällä sitä varovasti ylöspäin.
• Pyyhi kumipäällä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.



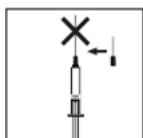
3. • Nosta ruisku, poista neulan suojakorkki ja työnnä neula kumin keskikohdan läpi Meriofert-injektiovalmistuksen yläosassa.
• Ruiskuta kaikki liuos jauheeseen painamalla mäntää tiukasti alas.
• ÄLÄ RAVISTA, vaan pyöritä varovasti, kunnes liuos on kirkas.
Yleensä Meriofert liukenee välittömästi.



4. • Käännä injektiovalmistus ylösalaisin neulan ollessa edelleen paikallaan.
• Varmista, että neulan kärki on nestetasen alapuolella.
• Vedä mäntää varovasti vetääksesi koko Meriofert-valmisteen liuksen ruiskuun.
• Varmista, että käyttövalmis liuos on kirkasta.

Kun saat käyttövalmiiksi useamman kuin yhden Meriofert-injektiovalmistuksen, vedä ensimmäisen injektiovalmistuksen käyttövalmis sisältö takaisin ruiskuun ja ruiskuta hitaasti toiseen injektiovalmistukseen toistamalla vaiheet 2–4.

Lääkkeen injektointi ihon alle:

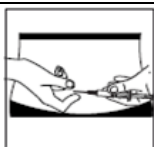


- Kun ruisku sisältää määrätyn annoksen, kiinnitä neulan suojakorkki. Poista neula ruiskusta ja korvaa se ihonalaista injektiota varten tarkoitetulla ohuella neulalla, myös sen suojus.
- Työnnä ohut neula tiukasti ruiskusäiliöön ja kierrä sitä sitten hieman varmistaaksesi, että se on täysin kiinni ja tiivis.
- Poista neulan suojakorkki. Pidä ruiskua ja neulaa ylöspäin suunnattuina ja napauta varovasti ruiskun sivupuolta, jotta kaikki ilmakuplat saadaan vietyä ylös.
- Työnnä mäntää, kunnes neulan kärjessä näkyy nestepisara.
- Älä käytä liuosta, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa.

Injektio kohta:

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

Neulan asettaminen:



- Purista ihokohtaa tiukasti. Työnnä neulaa toisella kädellä tikanheittoa muistuttavalla liikkeellä 45° tai 90° kulmassa.

Liuoksen injektointi:

- Pistä ihon alle, kuten sinulle on näytetty. Älä ruiskuta liuosta suoraan verisuoneen. Työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti, jotta liuos injektioituu asianmukaisesti ja jotta ihokudokset eivät vaurioitu.

Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset määrätyn liuosmäärän injektioimiseksi. Lääkärisi määräämästä annoksesta riippuen et välttämättä käytä koko liuosmäärää.

Neulan poistaminen:

- Vedä ruisku nopeasti ulos ja paina pistoskohtaa desinfiointiainetta sisältävällä vanutupolla. Hieromalla kevyesti kohtaa – ja silti säilyttämällä paine – edesautat Meriofert-liuoksen levittymistä ja lievität mahdollisesti aiheutuvaa kipua.

Lääkkeen injektointi lihaksensisäisesti:

Lihaksensisäisiä injektioita varten hoitohenkilöstö valmistelee ja injektioi sitten Meriofert-valmisteen reiden sivuun tai pakaraan.

Käytettyjen välineiden hävittäminen:

Kun olet lopettanut pistoksen, laita kaikki neulat, tyhjät injektiopullot ja ruiskut terävien esineiden astiaan. Käyttämätön lääkevalmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos käytät enemmän Meriofert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Meriofert-valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää voi kuitenkin esiintyä (katso Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Meriofert-valmistetta

Ota se seuraavana normaalina injektioita aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Meriofert-valmisteen käytön

Älä lopeta omasta aloitteestasi: Ota aina yhteys lääkäriisi, jos harkitset tämän lääkkeen 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 ja huonovointisuuden tunne, sekä joskus oksentelu, pieniä määriä konsentroitunutta virtsaa ja painonnousua) (katso lisätietoja kohdassa 2).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- Päänsärky
- Vatsan turvotus.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Vatsakipu tai epämukavuus
- Lantion alueen kipu
- Selkäkipu
- Painon tunne
- Rintakipu
- Huimaus
- Kuumat aallot
- Jano
- Huonovointisuus
- Väsymys
- Yleinen huonovointisuus
- Pistoskohdan reaktio, kuten kipu ja tulehdus (esiintyvyys suurempi IM:llä kuin SC:llä).

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- Munasarjan kiertymä (munasarjan kiertyminen, joka aiheuttaa äärimmäistä kipua alavatsassa).

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta

- Tromboembolia (verisuoneen, muodostuva hyytymä, joka irtoaa ja jonka verenkierto kuljettaa toiseen suoneen aiheuttaen sen 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

5. Meriofert-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ja esitäytetty liuotinruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Käytettävä välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen 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. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meriofert sisältää

Vaikuttava aine on menotropiini.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 75 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

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

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 150 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 150 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

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

Jos käytetään useita injektiopulloja jauhetta, 1 ml käyttövalmiiksi saatettua liuosta sisältää menotropiinia seuraavasti:

Meriofert 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	
Käytettyjen injektiopullojen lukumäärä	Menotropiinin kokonaismäärä 1 ml:ssa liuosta
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU

Meriofert 150 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	
Käytettyjen injektiopullojen lukumäärä	Menotropiinin kokonaismäärä 1 ml:ssa liuosta
1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

Muut apuaineet ovat

Jauhetta varten: laktoosimonohydraatti.

Liutinta varten: 9 mg/ml natriumkloridiliuos.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Jauhe: valkoinen tai melkein valkoinen lyofilisoitu jauhe

Liutin: kirkas ja väritön liuos

Meriofert on injektiokuiva-aine ja liutin injektionestettä varten.

1 sarja sisältää seuraavat:

- Yksi injektiopullo, joka sisältää valkoista tai melkein valkoista jauhetta
- Yksi esitäytetty ruisku (1 ml), joka sisältää kirkasta ja väritöntä liuosta
- Yksi neula injektion valmisteluun ja lihaksensisäiseen injektioon (pitkä neula)
- Yksi neula ihonalaiseen injektioon (lyhyt neula)

Pakkauskooot ovat 1, 5 tai 10 sarjaa. Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Valmistaja

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: (Vahvuus ja lääkekuoto 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: nimi kansallisen vaiheen arvioinnissa

Suomi: Meriofert

Ranska: Fertistartkit

Kreikka: Meriofert

Unkari: Meriofert Kit

Italia: Meriofert

Latvia: nimi kansallisen vaiheen arvioinnissa

Liettua: nimi kansallisen vaiheen arvioinnissa

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 07.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Meriofert 75 IE

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Meriofert 150 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Meriofert 75 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning och Meriofert 150 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 igång bildningen av flera äggblåsor (och därmed flera ägg) hos kvinnor som går på fertilitetsbehandling.

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

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 75 IE human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 75 IE human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausgonadotropin (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.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 150 IE human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 150 IE human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausgonadotropin (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.

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:

- Förstorade äggstockar eller cystor som inte orsakats av hormonstörningar, t. ex. polycystisk äggstockssjukdom.
- Blödningar av okänd anledning.
- Cancer i äggstockarna, livmodern eller bröstet.
- Onormal svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus i hjärnan.
- Överkänslighet (allergi) mot menotropin eller något av innehållsämnen i Meriofert.

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 bröstkorget.

Läkemedlet som används för att få till den slutliga ägglossningen av mogna ägg, innehåller hCG (humant koriongonadotropin) och kan medföra en ökad sannolikhet för att äggstockarna överstimuleras. Det är därför inte tillrådligt att använda hCG i de fall då en överstimulering av äggstockarna sker. 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 trombosor. Trombosor 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller 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 Meriofert 75 IE 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, koriogonadotropin (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 (1–2 injektionsflaskor med Meriofert, 150 IE). Läkaren 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) eller i en muskel (intramuskulär injektion).

Varje injektionsflaska får endast användas en gång och injektionen 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 det första tillfället 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.

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

Sprutan måste göras i ordning precis innan du är redo för att ta den. Använd den förfyllda sprutan med vätska (en lösning med natriumklorid 9 mg/ml i vatten för injektion) som medföljer varje förpackning med Meriofert.

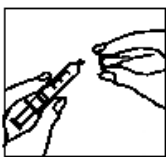
Gör i ordning en ren yta och tvätta dina händer. Det är viktigt att dina händer och artiklarna som du använder är så rena som möjligt.

Lägg fram följande artiklar på ytan:

- Två bomullstussar som fuktats med sprit (medföljer ej)
- En injektionsflaska med Meriofert, pulver
- En förfylld spruta med vätska
- En kanyl för att göra i ordning sprutan
- En tunn kanyl för subkutan injektion

Beredning av injektionsvätska

Att göra i ordning sprutan:



1. • Ta av proppen på den förfyllda sprutan och fäst beredningskanylen (lång kanyl) på sprutan.
• Lägg försiktigt sprutan på den rena ytan.
• Undvik att röra vid kanylen.

Göra i ordning injektionsvätskan:



2. • Ta försiktigt av den färgade plastkapsylen (ljusgrön - 75 IE, mörkgrön - 150 IE) på injektionsflaskan med Meriofert genom att trycka kapsylen uppåt.

• Torka av gummiproppen med en bomullstuss som fuktats med sprit och låt den torka.



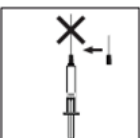
3. • Ta upp sprutan, ta av skyddshylsan på kanylen och tryck i kanylen mitt i gummiproppen, högst upp på injektionsflaskan med Meriofert.
• Tryck bestämt ner kolven så att all lösning sprutas ut över pulvret.
• FÅR EJ SKAKAS, men vrid försiktigt fram och tillbaka tills lösningen är klar och genomskinlig.
Vanligtvis löses Meriofert upp omedelbart.



4. • Vänd injektionsflaskan upp och ned medan kanylen fortfarande är istucken.
• Se till att kanylspetsen hamnar under vätskenivån.
• Dra kolven försiktigt uppåt så att all lösning med Meriofert dras upp i sprutan.
• Kontrollera att den beredda lösningen är klar och genomskinlig.

När mer än en injektionsflaska med Meriofert bereds, ska det beredda innehållet i den första injektionsflaskan dras upp i sprutan och sedan långsamt sprutas in i en andra injektionsflaska, efter att steg 2–4 har upprepats.

Att ta en spruta med läke medel subkutant:



- För på skyddshylsan på kanylen när sprutan innehåller den dos som anges i beskrivningen. Ta av kanylen på sprutan och sätt istället dit den tunna kanylen för subkutana injektioner. Låt skyddshylsan vara på.
- Tryck bestämt fast den tunna kanylen på sprutan och vrid lätt på kanylen så att den är helt påskruvad och sitter säkert fast.
- Ta av skyddshylsan på kanylen. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och snäpp försiktigt på sprutsidan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck in kolven tills en droppe vätska kommer ut ur kanylspetsen.
- Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.



Injektionsstället:

- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan om var på kroppen du kan ta sprutan med läkemedlet. De vanligaste ställena är låret eller nedre delen av buken, under naveln.
- Tvätta injektionsstället med en bomullstuss som fuktats med sprit.

Att sticka in kanylen:



- 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 förskrivit. Det är möjligt att du inte ska använda upp hela mängden lösning, det beror på vilken dos din läkare har förskrivit.

Att dra ut kanylen:

- Dra ut sprutan snabbt och tryck en spritindränkt bomullstuss mot injektionsstället. En lätt massage över stället samtidigt som trycket bibehålls hjälper till att sprida lösningen med Meriofert och lindra eventuellt obehag.

Att ta en spruta med läkemedel intramuskulärt:

Intramuskulära injektioner av Meriofert förbereds och ges av hälso- och sjukvårdspersonal på sidan av låret eller i en skinka.

Kassera alla använda artiklar:

Lägg alla kanyler, tomma injektionsflaskor och sprutor i behållaren för vassa föremål när du är klar med injektionen. Oanvänd lösning och överblivet material ska kasseras enligt gällande bestämmelser.

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.

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 i Finland, 112 i Sverige) 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 om du funderar på att sluta med 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 fordrar 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 användare*

- 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 användare*

- Huvudvärk
- Svullen eller uppblåst mage.

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- Smärta eller obehagskänsla i buken
- Bäckensmärta
- Ryggsmärta
- Tyngdkänsla
- Obehagskänsla i bröstet
- Yrsel
- Vallningar
- Törst
- Illamåendekänsla
- Trötthet
- Allmän sjukdomskänsla
- Reaktionen på injektionsstället, såsom smärta och inflammation (frekvensen är högre efter intramuskulära än efter subkutana injektioner).

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*

- Äggstocksvidring (äggstocken vrider sig vilket orsakar mycket kraftig smärta i nedre delen av buken).

Mycket sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*

- 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.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med vätska i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatumet som anges på den yttre kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med lösning efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd läkemedlet omedelbart efter att det har beretts.

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

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet. 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 injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 75 IE human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 75 IE human, luteiniserande hormonaktivitet (LH). Humant menopausgonadotropin (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.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 150 IE human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 150 IE human, luteiniserande hormonaktivitet (LH). Humant menopausgonadotropin (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.

Om flera injektionsflaskor med pulver används, kommer mängden menotropin i 1 ml beredd lösning att vara som följer:

Meriofert 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	
Antal injektionsflaskor som används	Total mängd menotropin i 1 ml lösning
1	75 IE
2	150 IE
3	225 IE
4	300 IE
5	375 IE
6	450 IE

Meriofert 150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	
Antal injektionsflaskor som används	Total mängd menotropin i 1 ml lösning
1	150 IE
2	300 IE
3	450 IE

Övriga hjälpämnen är

För pulvret: laktosmonohydrat

För vätskan: 9 mg/ml natriumkloridlösning

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:

- En injektionsflaska som innehåller ett vitt till benvitt pulver
- En förfylld spruta (1 ml) som innehåller en färglös och klar lösning
- En kanyl för beredning och intramuskulär injektion (lång kanyl)
- En kanyl för subkutan injektion (kort kanyl)

Detta levereras i förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 satser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italien

Tillverkare:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

(Styrka och läkemedelsform är identiska i alla länder, endast varumärket ändras.)

Österrike: Meriofert PFS

Belgien: Fertinorm Kit

Bulgarien: Meriofert PFS

Cypern: Meriofert PFS

Tjeckien: Meriofert Set

Danmark: Meriofert Set

Estland: namnet är under utvärdering i nationell fas

Finland: Meriofert

Frankrike: Fertistartkit

Grekland: Meriofert

Ungern: Meriofert Kit

Italien: Meriofert

Lettland: namnet är under utvärdering i nationell fas

Litauen: namnet är under utvärdering i nationell fas

Luxemburg: Fertinorm Kit

Polen: Mensinorm

Rumänien: Meriofert PFS

Slovakien: Meriofert Kit

Spanien: Meriofert Kit

Sverige: Meriofert

Nederländerna: Meriofert spuit

Norge: Meriofert Set
Storbritannien (Nordirland): Meriofert PFS

Denna bipacksedel ändrades senast 07.10.2021