

Písomná informácia pre používateľku

Meriofert Kit 75 IU

Meriofert Kit 150 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 alebo lekárnik.
- 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Meriofert Kit 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a Meriofert Kit 150 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok sa v tejto písomnej informácii pre používateľku nazývajú 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 injekčná liekovka obsahuje lyofilizovaný prášok s 75 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 75 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH). Humánný 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.

Každá injekčná liekovka obsahuje lyofilizovaný prášok s 150 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 150 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH). Humánný 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),
- precitlivosť (alergia) na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Meriofertu Kit.

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 z jednej injekčnej liekovky Meriofertu Kit 75 IU podá počas prvého týždňa cyklu po spontánnej alebo vyvolanej menštruácii.

Meriofert Kit sa následne podáva každý deň v dávke predpísanej lekárom a liečba pokračuje, až kým sa vo vaječníku nevyvinie jeden alebo viacero zreých 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 (1 – 2 injekčné liekovky Meriofertu Kit 150 IU). 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) alebo do svalu (intramuskulárne podanie).

Každá injekčná liekovka sa má použiť iba raz a injekcia sa má použiť ihneď po príprave.

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

Prvýkrát, 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.

Ako pripraviť a podať injekciu s obsahom 1 injekčnej liekovky Meriofertu Kit:

Injekcia sa musí pripraviť tesne pred podaním. Na prípravu sa použije naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom (roztok 9 mg/ml chloridu sodného vo vode na injekciu), ktorá je súčasťou každého balenia Meriofertu Kit.

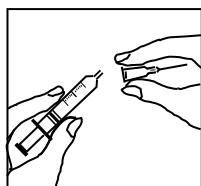
Pripravte si čistý povrch a umyte si ruky. Je dôležité, aby vaše ruky a pomôcky, ktoré používate, boli čo najčistejšie.

Na povrch položte tieto pomôcky:

- dva tampóny navlhčené v alkohole (nie sú súčasťou balenia),
- jednu injekčnú liekovku obsahujúcu prášok Meriofertu Kit,
- jednu naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom,
- jednu ihlu na prípravu injekcie,
- tenkú ihlu na subkutánnu injekciu.

Rekonštitúcia injekčného roztoku

Príprava injekcie:



1. • Odstráňte kryt z naplnenej injekčnej striekačky; nasad'te ihlu na rekonštitúciu (dlhú ihlu) na injekčnú striekačku.
• Opatrne položte injekčnú striekačku na čistý povrch.
• Nedotýkajte sa ihly.

Pripravte injekčný roztok:



2. • Odstráňte farebné plastové viečko (75 IU svetlozelené, 150 IU tmavozelené) z injekčnej liekovky Meriofertu Kit jemným zatlačením smerom nahor.
• Očistite vrch gumenej zátky tampónom navlhčeným v alkohole a nechajte uschnúť.



3. • Vezmite injekčnú striekačku, odstráňte ochranný kryt z ihly a cez stred gumenej zátky vsuňte ihlu do injekčnej liekovky Meriofertu Kit.
• Pevne zatlačte na piest a vstreknite celý roztok do injekčnej liekovky

s práškom.

- NETREPTE, ale jemne krúžite injekčnou liekovkou, kým roztok nebude číry.

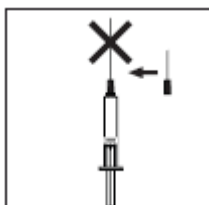
Meriofert Kit sa zvyčajne rozpustí okamžite.



- 4.
- S ihlou stále vsunutou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku hore dnom.
 - Skontrolujte, či je hrot ihly pod hladinou tekutiny.
 - Jemným ťahaním piestu natiahnite všetok roztok Meriofertu Kit späť do injekčnej striekačky.
 - Skontrolujte, či je rekonštituovaný roztok číry.

Pri rekonštitúcii viac ako 1 injekčnej liekovky Meriofertu Kit natiahnite do injekčnej striekačky rekonštituovaný obsah prvej injekčnej liekovky a pomaly vstreknite do druhej injekčnej liekovky podľa krokov 2 – 4.

Subkutánne podanie lieku:



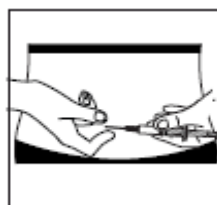
- Keď injekčná striekačka obsahuje predpísanú dávku, nasadíte na ihlu ochranný kryt. Odstráňte ihlu z injekčnej striekačky a nahradíte ju tenkou ihlou na subkutánnu injekciu vrátane ochranného krytu.
- Tenkú ihlu pevne zatlačte na valec injekčnej striekačky a mierne ňou otočte, aby ste sa uistili, že je úplne nasadená a utesnená.
- Odstráňte z ihly ochranný kryt. Podržte injekčnú striekačku tak, aby ihla smerovala nahor, a jemne poklepte po strane striekačky, aby akékoľvek vzduchové bubliny vystúpili nahor.
- Stláčajte piest, až kým sa na hrote ihly neobjaví kvapka roztoku.
- Liek nepoužívajte, ak obsahuje akékoľvek častice alebo je zakalený.



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.
- Vyčistite miesto podania injekcie tampónom navlhčeným v alkohole.

Zavedenie ihly:



- Pevne stlačte kožu k sebe. Druhou rukou zavedte ihlu pod 45° alebo 90° uhlom pohybom podobným hádzaniu šípok.

Podanie roztoku:

- Roztok vstreknite pod kožu, ako vám bolo ukázané. Nevstrekujte priamo do žily. Piest stláčajte pomaly a rovnomerne, aby bol roztok správne podaný a aby nedošlo k poškodeniu kožných tkanív.

Nechajte si toľko času, koľko potrebujete na podanie celého predpísaného objemu roztoku.
V závislosti od dávkovania, ktoré vám predpísal váš lekár, možno nebudete používať celý roztok.

Vytiahnutie ihly:

- Injekčnú striekačku rýchlo vytiahnite a na miesto podania injekcie pritlačte tampón s dezinfekčným roztokom. Jemná masáž miesta podania injekcie – a stály tlak na miesto – napomáhajú vstrebaniu roztoku Meriofertu Kit a zabraňujú ťažkostiam.

Intramuskulárne podanie lieku:

Pri intramuskulárnom podaní váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pripraví a následne vám podá Meriofert Kit do bočnej strany stehna alebo do sedacieho svalu.

Zlikvidujte všetky použité pomôcky:

Po podaní injekcie vyhodte všetky ihly a prázdne injekčné liekovky a injekčné striekačky do nádoby na ostré predmety. Akýkoľvek nepoužitý roztok alebo odpad vzniknutý z lieku vráťte do lekárne.

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 poradte 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 lekárnik.

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 užívať 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)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 používateľiek):

- Tromboembolizmus (vytvorenie krvnej zrazeniny v krvnej cieve, ktorá sa oddelí a putuje krvným obehom a môže zablokovať inú krvnú cievu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom uchovávajú vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

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.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. 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 injekčná liekovka obsahuje lyofilizovaný prášok s 75 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 75 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.

Každá injekčná liekovka obsahuje lyofilizovaný prášok s 150 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 150 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.

Pri použití viacerých injekčných liekoviek s práškom bude množstvo menotropínu obsiahnutého v 1 ml rekonštituovaného roztoku nasledovné:

Meriofert Kit 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	
Počet použitých injekčných liekoviek	Celkový obsah menotropínu v 1 ml roztoku
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU

Meriofert Kit 150 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	
Počet použitých injekčných liekoviek	Celkový obsah menotropínu v 1 ml roztoku
1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

Pomocné látky sú

Prášok: monohydrát laktózy.

Rozpúšťadlo: roztok 9 mg/ml chloridu sodného.

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:

- jednu injekčnú liekovku s bielym až takmer bielym práškom
- jednu naplnenú injekčnú striekačku (1 ml) obsahujúcu číry až bezfarebný roztok
- jednu ihlu na rekonštitúciu a intramuskulárnu injekciu (dlhá ihla)
- jednu ihlu na subkutánnu injekciu (krátka ihla)

Liek je dodávaný v baleniach po 1, 5 alebo 10 súprav. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Fertinorm Kit
Bulharsko:	Meriofert PFS
Cyprus:	Meriofert PFS
Česká republika:	Meriofert Set
Dánsko:	Meriofert Set
Estónsko:	Meriofert
Fínsko:	Meriofert
Francúzsko:	Fertistartkit
Grécko:	Meriofert
Holandsko:	Meriofert spuit
Litva:	Meriofert
Lotyšsko:	Meriofert
Luxembursko:	Fertinorm Kit
Maďarsko:	Meriofert Kit
Nórsko:	Meriofert Set
Poľsko:	Mensinorm
Rakúsko:	Meriofert PFS
Rumunsko:	Meriofert PFS
Slovenská republika:	Meriofert Kit
Spojené kráľovstvo:	Meriofert PFS
Španielsko:	Meriofert Kit
Švédsko:	Meriofert
Taliansko:	Meriofert

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.