

Sp. zn. sukls95062/2023

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Meriofert Set 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

**Meriofert Set 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
menotropinum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- V této příbalové informaci jsou přípravky Meriofert Set 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok a Meriofert Set 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok označovány jako přípravek Meriofert Set.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Meriofert Set a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meriofert Set používat
3. Jak se přípravek Meriofert Set používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meriofert Set uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Meriofert Set a k čemu se používá

- Přípravek Meriofert Set se používá k podpoře ovulace u žen, které neovulují a neodpovídaly na jinou léčbu (klomifen-citrátem).
- Přípravek Meriofert Set se používá k vyvolání rozvoje několika folikulů (a tedy několika vajíček) u žen podstupujících léčbu neplodnosti.

Přípravek Meriofert Set je vysoce purifikovaný lidský menopauzální gonadotropin, který patří do skupiny léků zvaných gonadotropiny.

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující 75 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a 75 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), hormon získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující 150 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a 150 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), hormon získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Tento léčivý přípravek se musí používat pod dohledem Vašeho lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meriofert Set používat

Před zahájením léčby bude u Vás a Vašeho partnera vyhodnocena plodnost.

Nepoužívejte přípravek Meriofert Set, jestliže trpíte kterýmkoli z následujících onemocnění:

- zvětšené vaječníky nebo cysty nezpůsobené hormonální poruchou (syndrom polycystických ovarí);
- krvácení z neznámých příčin;
- rakovina vaječníků, dělohy nebo prsu;
- abnormální zduření (nádor) hypofýzy nebo hypotalamu (části mozku);
- hypersenzitivita (alergie) na menotropin nebo na kteroukoli další složku přípravku Meriofert Set.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže trpíte časnou menopauzou, malformacemi pohlavních orgánů nebo určitými nádory dělohy, které by znemožnily normální těhotenství.

Upozornění a opatření

Přestože dosud nebyly hlášeny žádné alergické reakce na přípravek Meriofert Set, informujte svého lékaře, jestliže máte alergickou reakci na podobné léky.

Tato léčba zvyšuje riziko rozvoje nadměrné stimulace vaječníků známé jako **ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)** (viz bod Možné nežádoucí účinky). Vyskytne-li se u Vás ovariální hyperstimulace, léčba bude ukončena a bude zabráněno početí. Mezi první

známky ovariální hyperstimulace patří bolest v dolní části břicha, dále pocit na zvracení (nevolnost), zvracení a nárůst tělesné hmotnosti. Jestliže se u Vás tyto příznaky objeví, měl by Vás lékař vyšetřit co nejdříve. V závažných případech, které jsou však vzácné, se mohou vaječníky zvětšit a v oblasti břicha nebo hrudníku se může hromadit voda.

Lék používaný k vyvolání závěrečného uvolnění zralých vajíček, obsahující lidský choriový gonadotropin (hCG) může zvýšit pravděpodobnost OHSS. Proto se nedoporučuje použití hCG, pokud se rozvíjí OHSS, a Vy byste neměla mít pohlavní styk po dobu nejméně 4 dní ani v případě, že používáte bariérovou metodu antikoncepce.

Je třeba poznamenat, že u žen, které mají potíže s plodností, je vyšší četnost potratů než u normální populace.

U pacientek, které podstupují léčbu k vyvolání ovulace, je zvýšený výskyt vícečetných těhotenství a porodů v porovnání s přirozeným početím. Toto riziko lze však minimalizovat použitím doporučené dávky.

U žen s poškozenými vejcovody existuje mírně zvýšené riziko mimoděložního těhotenství.

Vícečetná těhotenství a charakteristiky rodičů podstupujících léčbu neplodnosti (např. věk matky, parametry spermií) mohou být spojeny se zvýšeným rizikem porodních defektů.

Léčba přípravkem Meriofert Set stejně jako samotné těhotenství může zvýšit pravděpodobnost vzniku trombózy. Při trombóze se vytvoří krevní sraženina v krevní cévě, nejčastěji v žilách na nohou nebo v plicích.

Promluvte o tom se svým lékařem ještě před zahájením léčby, zejména:

- jestliže již víte, že je u Vás větší pravděpodobnost vzniku trombózy;
- jestliže Vy nebo kdokoli ve Vaší nejbližší rodině někdy měl trombózu;
- jestliže máte těžkou nadváhu.

Děti

Tento přípravek není určen k použití u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Meriofert Set

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Meriofert Set se nemá používat, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Meriofert Set nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Meriofert Set obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v rekonstituovaném roztoku, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

3. Jak se přípravek Meriofert Set používá

Dávkování a trvání léčby:

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Ženy, které neovulují a mají nepravidelnou menstruaci nebo ji nemají vůbec:

Jako obecné pravidlo platí, že první injekce jedné injekční lahvičky přípravku Meriofert Set 75 IU se podává během prvního týdne cyklu po spontánní nebo vyvolané menstruaci.

Následně se přípravek Meriofert Set podává injekčně každý den v dávkách předepsaných lékařem a léčba pokračuje, dokud se ve vaječniku nevyvine alespoň jeden zralý folikul. Váš lékař upraví dávkování přípravku Meriofert Set v závislosti na odpovědi vaječníků, která se stanovuje na základě klinických vyšetření.

Jakmile jeden folikul dosáhne požadovaného stadia rozvoje, léčba přípravkem Meriofert Set bude pozastavena a pomocí dalšího hormonu (choriového gonadotropinu, hCG) bude vyvolána ovulace.

Obecně k ovulaci dochází po 32 až 48 hodinách.

V této fázi léčby je možná fertilizace (oplození). Bude Vám doporučeno, abyste měla pohlavní styk každý den počínaje dnem předcházejícím podání hCG. Jestliže neotěhotníte, přestože jste měla ovulaci, léčbu je možné opakovat.

Ženy podstupující stimulaci vaječníků za účelem rozvoje vícečetných folikulů před *in vitro* fertilizací nebo jinou metodou asistované reprodukce:

Cílem této metody je dosáhnout souběžného rozvoje několika folikulů. Léčba bude zahájena 2. nebo 3. den cyklu injekcí 150–300 IU přípravku Meriofert Set (1–2 injekční lahvičky přípravku Meriofert Set 150 IU). Váš lékař může rozhodnout, že v případě potřeby budou podávány vyšší dávky. Injekční dávky přípravku Meriofert Set jsou vyšší než u metody používané pro přirozené oplození. Pokračování léčby individuálně upraví lékař.

Jakmile se rozvine dostatečný počet folikulů, léčba přípravkem Meriofert Set se pozastaví a pomocí dalšího hormonu (choriového gonadotropinu, hCG) se vyvolá ovulace.

Jak se má přípravek Meriofert Set podávat:

Přípravek Meriofert Set se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekcí) nebo do svalu (intramuskulární injekcí).

Každá injekční lahvička se má použít pouze jednou a injekce se má podat ihned po její přípravě.

Po absolvování vhodné konzultace a školení Vás může lékař požádat, abyste si sama podala injekci přípravku Meriofert Set.

Při prvním samopodání Váš lékař musí:

- nechat Vás, abyste si vyzkoušela sama si podat subkutánní injekci;
- ukázat Vám možná místa, kam si můžete injekci podat;
- ukázat Vám, jak připravit injekční roztok;
- vysvětlit Vám, jak připravit správnou dávku injekce.

Před samopodáním injekce přípravku Meriofert Set si pozorně přečtěte následující pokyny.

Jak připravit a podat injekci z 1 injekční lahvičky přípravku Meriofert Set:

Injekce se musí připravovat bezprostředně před použitím, pomocí předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem (9 mg/ml roztok chloridu sodného ve vodě pro injekci), která je součástí každého balení přípravku Meriofert Set.

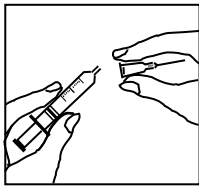
Připravte si čistou plochu a umyjte si ruce. Je důležité, abyste měla ruce a potřebné pomůcky v co nejčistším stavu.

Na plochu rozložte následující pomůcky:

- dva tampony navlhčené v alkoholu (nejsou součástí balení),
- jednu injekční lahvičku obsahující prášek přípravku Meriofert Set,
- jednu předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem,
- jednu jehlu pro přípravu injekce,
- jehlu s malým průsvitem pro subkutánní injekci.

Rekonstituce injekčního roztoku

Příprava injekce:



1. • Sejměte kryt z předplněné injekční stříkačky a nasadte jehlu pro rekonstituci (dlouhou jehlu) na injekční stříkačku.
 - Injekční stříkačku opatrně položte na čistý povrch.
 - Nedotýkejte se jehly.

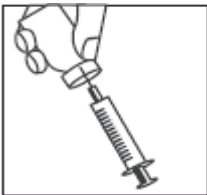
Příprava injekčního roztoku:



2. • Jemným zatlačením směrem vzhůru sejměte barevný plastový kryt (světle zelený pro 75 IU, tmavě zelený pro 150 IU) z injekční lahvičky přípravku Meriofert Set.
 - Otřete gumovou vrchní část tamponem navlhčeným v alkoholu a nechte uschnout.



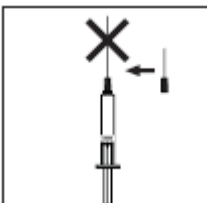
3. • Vezměte injekční stříkačku, odstraňte ochranné víčko jehly a vpíchněte jehlu skrz střed gumového uzávěru injekční lahvičky přípravku Meriofert Set.
 - Zatlačte píst až úplně dolů, abyste do prášku vstříkla veškerý roztok.
 - NEPROTŘEPÁVEJTE, ale provádějte jemné krouživé pohyby, dokud nezískáte čirý roztok.K rozpuštění přípravku Meriofert Set obvykle dochází okamžitě.



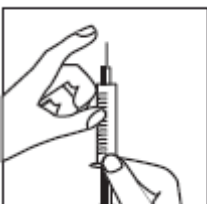
4. • Jehlu ponechte zasunutou v injekční lahvičce; injekční lahvičku otočte dnem vzhůru.
 - Ujistěte se, že hrot jehly se nachází pod hladinou tekutiny.
 - Jemným tahem pístu natáhněte veškerý roztok přípravku Meriofert Set do injekční stříkačky.
 - Zkontrolujte, zda je rekonstituovaný roztok čirý.

Pokud provádíte rekonstituci z více než 1 injekční lahvičky přípravku Meriofert Set, natáhněte rekonstituovaný obsah z první injekční lahvičky zpět do stříkačky a pomalu vstříkněte do druhé injekční lahvičky zopakováním kroků 2-4.

Podání léku subkutánní injekcí:



- Když je předepsaná dávka v injekční stříkačce, nasadte na jehlu ochranné víčko. Sejměte jehlu z injekční stříkačky a místo ní nasadte jehlu s malým průsvitem pro subkutánní injekci, včetně jejího ochranného víčka.
- Nasadte jehlu s malým průsvitem na tělo injekční stříkačky a trochu jí pootočte, aby byla jehla dobře našroubována a vznikl tak těsný spoj.
- Sejměte ochranné víčko z jehly. Podržte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru, a jemně poklepejte na stěnu injekční stříkačky. Tak se všechny vzduchové bubliny přesunou nahoru.
- Stlačte píst, dokud se na hrotu jehly neobjeví kapka tekutiny.



- Přípravek nepoužívejte, jestliže roztok obsahuje jakékoli pevné částice nebo je zakalený.

Místo injekce:

- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás poučili, do jaké části těla si můžete vpíchnout injekci s lékem. Obvyklými místy jsou stehna nebo dolní část břicha pod pupíkem.
- Tamponem navlhčeným v alkoholu otřete místo injekce.

Vpíchnutí jehly:



- Pevně chytěte kůži. Druhou rukou vpíchněte jehlu (podobným pohybem jako šipku) pod úhlem 45° nebo 90°.

Vstříknutí roztoku:

- Injekci podejte pod kůži, jak Vám bylo ukázáno. Injekci nepodávejte přímo do žíly. Pomalým a plynulým pohybem stlačte píst tak, aby se roztok správně vstříkl a nedošlo k poškození kůže.

Při vstříkování předepsaného objemu roztoku nespěchejte. V závislosti na dávce, kterou Vám lékař předepsal, nemusíte použít celý objem roztoku.

Odstranění jehly:

- Rychlým pohybem vytáhněte injekční stříkačku a na místo injekce přitlačte tampon napuštěný desinfekčním prostředkem. Jemná masáž místa injekce – při zachování tlaku – urychluje vstřebání roztoku přípravku Meriofert Set a zmírňuje nepříjemné pocity v oblasti vpichu.

Podání léku intramuskulární injekcí:

Intramuskulární injekce připraví Váš poskytovatel zdravotní péče a poté Vám podá injekci přípravku Meriofert Set do boční strany stehna nebo hýždí.

Likvidace všech použitých pomůcek:

Jakmile dokončíte podání injekce, vložte všechny jehly a prázdné injekční lahvičky a injekční stříkačky do vhodné nádoby pro ostré předměty. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jestliže jste použila více přípravku Meriofert Set, než jste měla:

Účinky předávkování přípravkem Meriofert Set nejsou známy; nicméně lze očekávat, že se vyskytne ovariální hyperstimulační syndrom (viz bod Možné nežádoucí účinky). Jestliže jste použila více přípravku Meriofert Set, než jste měla, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Meriofert Set:

Užijte přípravek v další obvyklou dobu pro podání injekce. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek Meriofert Set:

Nepřestávejte přípravek používat z vlastního rozhodnutí. Jestliže uvažujete, že přestanete tento přípravek používat, vždy se poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Meriofert Set nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinek je důležitý. V případě, že se u Vás projeví, bude nutné okamžitě zakročit. Měla byste přestat používat přípravek Meriofert Set a okamžitě vyhledat svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne následující:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Ovariální hyperstimulační syndrom (příznaky zahrnují tvorbu cyst na vaječnicích nebo zvětšení již existujících cyst, bolest v dolní části břicha, pocit žízně a nevolnost a někdy zvracení, vylučování omezeného množství koncentrované moči a nárůst tělesné hmotnosti) (více informací viz bod 2).

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Bolest hlavy
- Oteklé nebo nadmuté břicho

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha
- Pánevní bolest
- Bolest zad
- Pocit těžkosti
- Nepříjemný pocit v oblasti prsu
- Závrať

- Návaly horka
- Žízeň
- Nevolnost
- Únava
- Celkový pocit nemoci
- Reakce v místě injekce, například bolest a zánět (s vyšší četností po intramuskulární injekci než po subkutánní injekci)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Ovariální torze (přetočení vaječníku, které způsobuje extrémní bolest v dolní části břicha)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- Tromboembolismus (vznik sraženiny v krevní cévě, která se uvolní a putuje krevním řečištěm, kde zablokuje jinou cévu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Meriofert Set uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, injekční lahvičce a přeplněné injekční stříkačce s rozpouštědlem. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Použijte bezprostředně po rekonstituci.

Nepoužívejte přípravek Meriofert Set, pokud si všimnete, že roztok není čirý. Po rekonstituci musí být roztok čirý a bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Meriofert Set obsahuje

Léčivou látkou je menotropinum.

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující follitropinum 75 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 75 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen.

Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující follitropinum 150 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 150 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen.

Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Jestliže používáte více injekčních lahviček s práškem, bude 1 ml rekonstituovaného roztoku obsahovat následující množství menotropinu:

Meriofert Set 75 IU	
prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	
Počet použitých injekčních lahviček	Celkové množství menotropinu v 1 ml roztoku
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU

Meriofert Set 150 IU	
prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	
Počet použitých injekčních lahviček	Celkové množství menotropinu v 1 ml roztoku
1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

6	450 IU
---	--------

Dalšími pomocnými látkami jsou

Prášek: monohydrát laktosy.

Rozpouštědlo: 9 mg/ml roztok chloridu sodného ve vodě pro injekci.

Jak přípravek Meriofert Set vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek: bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek Meriofert Set je dostupný jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 sada obsahuje:

- jednu injekční lahvičku obsahující bílý až téměř bílý prášek,
- jednu předplněnou injekční stříkačku (1 ml rozpouštědla) obsahující čirý, bezbarvý roztok,
- jednu jehlu pro rekonstituci a intramuskulární injekci (dlouhou jehlu),
- jednu jehlu pro subkutánní injekci (krátkou jehlu).

Přípravek je dostupný ve velikostech balení po 1, 5 nebo 10 sadách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi – Itálie

Pro UK (NI):

IBSA Pharma Limited Units 4-6

Colonial Business Park

Colonial Way

Watford WD24 4PR - UK

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy: (Síla a léčivá forma jsou stejné ve všech zemích, pouze obchodní název se mění)

Rakousko: Meriofert PFS
Belgie: Fertinorm Kit
Bulharsko: Meriofert PFS
Kypr: Meriofert PFS
Česká republika: Meriofert Set
Dánsko: Meriofert Set
Estonsko: Meriofert
Finsko: Meriofert
Francie: Fertistartkit
Řecko: Meriofert
Maďarsko: Meriofert Kit
Itálie: Meriofert
Lotyšsko: Meriofert
Litva: Meriofert
Lucembursko: Fertinorm Kit
Norsko: Meriofert Set
Polsko: Mensinorm
Rumunsko: Meriofert PFS
Slovenská republika: Meriofert Kit
Španělsko: Meriofert Kit
Švédsko: Meriofert
Nizozemsko: Meriofert spuit
Spojené království (Severní Irsko): Meriofert PFS

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2023