

Вен

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Meriofert 75 IU

прашок и растворувач за раствор за инјектирање

Menotrophin

▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со известување доколку почувствувате можни несакани дејства. Видете го крајот од Дел 4 за тоа како да ги пријавите несаканите дејства.

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со користење на овој лек, бидејќи содржи важни информации.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не давајте го на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако почувствувате некакви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Видете го Делот 4.
- Во ова упатство Meriofert 75 IU прашок и растворувач за раствор за инјектирање се нарекуваат Meriofert.

Содржина на упатството:

1. Што е Meriofert и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Meriofert
3. Како да го користите Meriofert
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Meriofert
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е MERIOFERT и за што се користи

- Meriofert се користи за стимулирање на овулација кај жени кои не овулираат и кај оние кај кои нема реакција на друг третман (кломифен цитрат).



- Meriofert се користи за да предизвика развој на повеќе фоликули (а со тоа и повеќе јајца) кај жени подложени на третман за плодност.

Meriofert е високопрочистен хуман менопаузален гонадотропин, кој припаѓа на групата лекови наречени гонадотропини.

Секоја лиофилизирана вијала содржи 75 IU хуман фоликулостимулирачки хормон (FSH) и 75 IU хуман лутеинизирачки хормон (LH).

Додаден е хуман хорионски гонадотропин (hCG), хормон природно присутен во урината на бремените жени, за подобрување на општата LH активност.

Овој лек мора да се користи под надзор на Вашиот лекар.

2. Што треба да знаете пред употребата на MERIOFERT

Пред да започне лекувањето, треба да се направи испитување на Вашата плодност како и на плодноста на партнерот.

Не го користете MERIOFERT доколку имате некоја од следниве состојби:

- Зголемени јајници или цисти, кои не се предизвикани од хормонално пореметување (полицистични јајници).
- Крварење од непозната причина.
- Рак на јајници, матка или на дојка.
- Абнормален оток (тумор) на хипофизата и хипоталамусот (мозокот).
- Преосетливост (алергија) на Menotrophin или на која било од состојките во Meriofert.

Овој лек не треба да се користи ако сте во рана менопауза, ако имате малформации на гениталиите или одредени тумори на матката, кои би оневозможиле нормална бременост.

Предупредување

Иако сè уште не се пријавени алергиски реакции на Meriofert, известете го Вашиот лекар доколку имате алергиска реакција на слични лекови.

Со овој третман се зголемува ризикот од развој на болеста позната како **синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS)** (видете во Делот 4 Можни несакани дејства). Ако се појави оваријална хиперстимулација, тогаш Вашето лекување ќе биде запрено и бременоста ќе биде избегната. Првите знаци на оваријална хиперстимулација се болка во долниот дел на стомакот, како и мачнина, повраќање и зголемување на телесната тежина. Ако се појават овие симптоми, што е можно поскоро треба да Ве прегледа Вашиот лекар. Во сериозни, но ретки случаи, јајниците може да се зголемат и да се насобере течност во стомакот и градите.

Лекот што се употребува за предизвикување на ослободувањето на зрели јајце-клетки (што содржат хуман хорионски гонадотропин hCG) може да ја зголеми веројатноста за појава на OHSS. Затоа, не е препорачливо да се користи hCG во случаи кога се развива OHSS и најмалку 4 дена не треба да имате сексуални односи, дури и ако користите метод на контрацепција со бариера.

Треба да се напомене дека жените со проблеми со плодноста имаат повисока стапка на спонтани абортуси од нормалната популација.

Кај пациентите кои се под третман за стимулирање на овулација, зголемена е појавата на повеќекратна бременост и раѓања во споредба со природното зачнување. Сепак, овој ризик може да биде минимизиран со користење на препорачаната доза.

Постои благо покачен ризик од вонматерична бременост (ектопична бременост) кај жени со оштетени јајцеводи.

Повеќекратната бременост и карактеристиките на родителите подложени на третмани за плодност (на пример, возраста на мајката, карактеристиките на спермата) може да бидат поврзани со зголемен ризик од дефекти при раѓање.

Третманот со Meriofert, исто како и самата бременост, може да ги зголеми шансите за појава на тромбоза. Тромбоза е згрутчување на крвта во крвните садови, најчесто во вените на нозете или во белите дробови.

Разговарајте за ова со Вашиот лекар пред да започнете со лекувањето, особено:

- Ако веќе знаете дека имате зголемена шанса за појава на тромбоза.
- Ако вие или некој во Вашето потесно семејство, некогаш сте имале тромбоза.
- Ако имате прекумерна тежина.

Деца и адолесценти

Производот не е наменет да се користи од страна на деца или адолесценти.

Други лекарства и MERIOFERT

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некое друго лекарство.

Бременост, доење и плодност

Не треба да го користите Meriofert ако сте бремена или ако доите.

Возење и ракување со машини



Meriofert нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употребата на машини. Сепак, не се изведувани студии за влијанието врз способноста за возење и ракувањето со машини.

3. Како да го користите MERIOFERT

Дозирање и траење на третманот:

Секогаш користете го овој лек точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Жени кои не овулираат и имаат нередовни менструални циклуси или воопшто немаат менструален циклус:

Како општо правило, првата инјекција од една вијала Meriofert 75 IU се дава во текот на првата недела на циклусот по спонтан или индуцирана менструација.

Потоа, Meriofert се инјектира дневно, во доза пропишана од страна на лекар и третманот трае сè додека во јајниците не се развијат една или повеќе зрели фоликули. Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата на Meriofert во зависност од реакцијата на овариумите, која се утврдува со клинички испитувања.

Кога една фоликула ќе ја достигне потребната фаза на развој, се стопира третманот со Meriofert, а овулацијата ќе се активира со друг хормон (хорионски гонадотропин, hCG).

Овулацијата обично се случува по 32 до 48 часа.

Во оваа фаза на третманот, оплодувањето е можно. Ќе бидете советувани да имате сексуални односи секој ден, почнувајќи од денот пред администрацијата на hCG. Ако не се постигне бременост и покрај овулацијата, третманот може да се повтори.

Жени подложени на оваријална стимулација за повеќекратен фоликуларен развој пред ин-витро фертилизација или други техники на асистирана репродукција:

Целта на овој метод е да се добие истовремен повеќекратен фоликуларен развој. Третманот започнува на вториот или третиот ден од циклусот, со инјекции од 150-300 IU Meriofert. Вашиот лекар може да одлучи да Ви даде поголема доза, ако е потребно. Инјектираната доза Meriofert е поголема отколку кај методот за природно оплодување. Понатамошниот тек на третманот се прилагодува поединечно од страна на лекарот.

Штом ќе се развијат доволен број фоликули, се стопира третманот со Meriofert, а овулацијата ќе се активира со друг хормон (хорионски гонадотропин, hCG).

Како треба да се администрира MERIOFERT:

Meriofert се администрира со инјекција под кожата (субкутано) или во мускул (интрамускулна инјекција).

Секоја вијала се користи само еднаш и инјекцијата треба да се употреби веднаш по растворувањето.

После соодветно советување и обука, Вашиот лекар може да Ви каже како самите да го инјектирате MERIOFERT.

За првиот пат, Вашиот лекар треба:

- Да Ви покаже како да инјектирате субкутана инјекција,
- Да Ви ги покаже можните места каде може да инјектирате,
- Да Ви покаже како се подготвува растворот за инјектирање,
- Да Ви објасни како да подготвите правилна доза за инјектирање.

Пред сами да го инјектирате MERIOFERT, внимателно прочитајте ги следниве упатства.

Како да го подготвите и инјектирате MERIOFERT со една вијала прашок:

Растворот треба да се подготви непосредно пред инјектирањето. Една вијала е само за една употреба. Лекот треба да се подготви во асептични услови.

Meriofert треба да се подготви само со приложениот растворувач во пакувањето.

Подгответе чиста површина и измијте ги рацете пред да го подготвите растворот. Важно е Вашите раце и предметите што ги користите да бидат што е можно почисти.

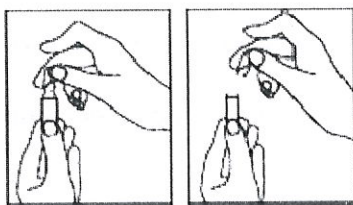
Подгответе ги следниве предмети на чиста површина:

- Две тупфера натопени со алкохол (не се обезбедени),
- Една вијала Meriofert во прашок,
- Еден растворувач во ампула,
- Еден шприц (не е обезбеден),
- Една игла за подготовка на инјекцијата (не е обезбедена),
- Тенка игла за поткожно инјектирање (не е предвидена).

Подготовка на растворот за инјектирање, со употреба на 1 вијала прашок

Подгответе го растворот за инјектирање:

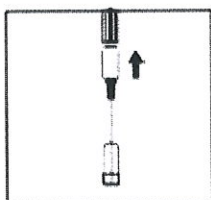




1.

Вратот на ампулата е специјално дизајниран полесно да се скрши под обоената точка. Нежно потчукнете го врвот на ампулата, за да се симне целата течност од врвот. Држете ја ампулата со обоената точка свртена спроти Вас и скршете го врвот на ампулата како што е прикажано на сликата. За да ги заштитите Вашите прсти, користете крпа или кршач на ампули.

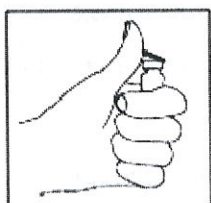
Внимателно поставете ја исправено отворената ампула на исчистена површина.



Отстранете го заштитното капаче на иглата. Прикачете ја иглата за растворање (голема игла) на шприцот.

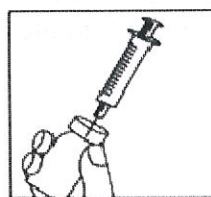
Со шприцот во една рака, земете ја отворената ампула со растворувачот, внесете ја иглата и извлекете го целиот растворувач во шприцот.

Прикачете го заштитното капаче на иглата. Внимателно ставете го шприцот на површината.



2. Отстранете го обоеното пластично капаче од вијалата со прашок со нежно притискање нагоре.

Дезинфицирајте го врвот на гумениот затворац бришејќи го со алкохол и оставете да се исуши.

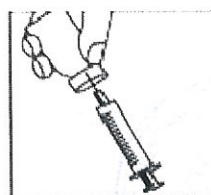


3.

Земете го шприцот, отстранете го штитникот од иглата и полека вбригајте го растворувачот во вијалата со прашок низ средината на врвот од гумениот затворац.

Цврсто притиснете го истиснувачот за да се вбрига целиот растворувач во прашокот.

НЕ ЈА ТРЕСЕТЕ, туку нежно тркалајте ја вијалата помеѓу рацете сè додека целосно не се раствори прашокот, внимавајќи да не се создаде пена.



4.

Откако ќе се раствори прашокот (што, во принцип, се случува веднаш), полека извлекете го растворот во шприцот:

- Додека иглата сеуште е внесена, свртете ја вијалата наопаку.
- Осигурајте се дека врвот на иглата е под нивото на течноста.
- Нежно повлечете го истиснувачот за да го извлекете целиот раствор во шприцот.

- Проверете дали реконституираниот раствор е бистар и безбоен.

Подготовка на поголеми дози, со употреба на повеќе од една вијала со прашок

Ако Вашиот лекар Ви препорача поголема доза, тоа може да се постигне со употреба на повеќе од една вијала со прашок со една ампула растворувач.

Кога реконституирате повеќе од една вијала Meriofert, на крајот на чекорот 4 погоре, извлекете ја растворената содржина од првата вијала во шприцот и полека внесете го во втората вијала. Повторете ги чекорите од 2 до 4 за втората и следните вијали, сè додека не се раствори содржината на потребниот број вијали еднакви на пропишаната доза (во рамките на максималната вкупна доза од 450 IU, што одговара на максимум 6 ампули Meriofert 75 IU).

Вашиот лекар може да ја зголеми дозата за 37.5 IU, што претставува половина вијала Meriofert 75 IU.

За ова, треба да ја реконструирате содржината на вијалата од 75 IU според чекорите 2 и 3 опишани погоре и да извлекете половина од реконституираниот раствор (0,5 ml) во шприцот според чекорот 4.

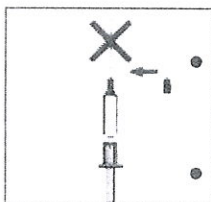
Во таква ситуација, ќе треба да инјектирате две подготовки: првата подготовка растворена во 1 ml, а втората што содржи 37.5 IU во 0,5 ml.

И двете подготовки треба да се инјектираат со посебен шприц во согласност со следните чекори.

Растворот треба да биде бистар и безбоен.

Поткожно инјектирање на лекот:

- Кога ќе ја повлечете препорачаната доза во шприцот, ставете го заштитното капаче на иглата. Отстранете ја иглата од шприцот и заменете ја со тенка игла за поткожно инјектирање заедно со нејзиното заштитно капаче.



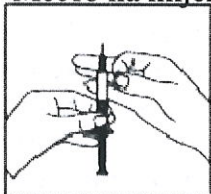
Цврсто притиснете ја тенката игла кон цилиндерот на шприцот, а потоа малку завртете ја за да се затегне и добро да се затвори.

Отстранете го заштитното капаче од иглата. Држете го шприцот со иглата нагоре и нежно потчукнете отстрана на шприцот за да се придвижат сите воздушни меури кон врвот.



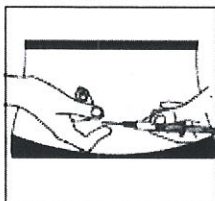
- Притиснете го истиснувачот додека не се појави капка течност на врвот на иглата.
- Не употребувајте го ако содржи некакви честички или е заматен.

Место на инјектирање:



- Вашиот доктор или медицинска сестра ќе Ви препорачаат каде на Вашето тело да го инјектирате лекот. Вообичаените места се бутот и долниот абдоминален сид под папокот.
- Избришете го местото на инјектирање со вата натопена во алкохол.

Вметнување на иглата:



- Цврсто штипнете ја кожата. Со другата рака, внесете ја иглата под агол од 45° или 90°.

Инјектирање на растворот:

- Инјектирајте под кожата, како што Ви било прикажано. Не инјектирајте директно во вена. Притиснете го истиснувачот полака, така што растворот ќе го инјектирате правилно, без да го оштетите кожното ткиво.

Полека вбризгајте го препишаното количество од растворот. Како што е опишано во подготовката на растворот, во зависност од дозата препишана од Вашиот лекар, може нема да е потребно да го искористите целото количество од растворот.

Отстранување на иглата:

- Повлечете го шприцот брзо и притиснете го местото на инјектирање со вата натопена во средство за дезинфекција. Нежното масирање на местото на инјектирање, додека сèуште притискате, помага да се распредели растворот Meriofert и олеснување на чувството на непријатност.

Интрамускулно инјектирање на лекот:

За интрамускулни инјекции, Вашиот лекар ќе го подготви, а потоа ќе го инјектира Meriofert странично во бутот или задникот.

Фрлете ги сите користени предмети:

Откако ќе завршите со инјектирањето, фрлете ги сите игли и шприцови во соодветен сад. Неискористениот раствор или отпаден материјал треба да се фрлат во согласност со локалните регулативи.

Доколку земете поголемо количество MERIOFERT од потребното:

Не се познати последици од преголема доза на Meriofert, но сепак, можна е појава на синдром на оваријална хиперстимулација (видете „Можни несакани дејства“). Ако земате поголемо количество Meriofert од потребното, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку заборавите да земете MERIOFERT:

Земете го во следниот вообичаен термин за инјекција. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да го користите MERIOFERT:

Не престанувајте на своја иницијатива: Секогаш консултирајте се со Вашиот лекар ако размислувате да прекинете со земањето на овој лек.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Meriofert може да предизвика несакани дејства, но не кај секого.

Следниве несакани дејства се важни и треба веднаш да реагирате ако ги почувствувате. Треба да престанете да го земате Meriofert и да се консултирате со Вашиот лекар ако се случи следново:

Често, се јавува кај 1 до 10 корисници од 100:

- Синдром на оваријална хиперстимулација (симптомите вклучуваат формирање цисти на јајниците или зголемување на постојните цисти, болки во stomакот, чувство на жед и гадење, а понекогаш лошење, намалено количество концентрирана урина и зголемување на телесната тежина) (видете во Дел 2 за дополнителни информации).

Пријавени се и следниве несакани дејства:

Многу често (веројатност да се појават кај 1 во 10 корисници):

- Главоболка
- Отечен или надуен stomак

Често (веројатност да се појават кај помеѓу 1 во 100 и 1 во 10 корисници):



- Абдоминална болка или непријатност
- Пелвична болка
- Болка во грбот
- Чувство на тежина
- Непријатност во градите
- Вртоглавица
- Топли бранови
- Жед
- Лошење
- Умор
- Општо чувство на слабост
- Реакција на местото на апликација, како болка и воспаление (поголема зачестеност со интрамускуларно отколку со поткожно инјектирање).

Ретко, (веројатност да се појават кај помеѓу 1 во 10.000 и 1 во 1000 корисници):

- Торзија на јајници (извртување на јајниците, што предизвикува силни болки во долниот дел на стомакот)

Многу ретко, (веројатност да се појават кај помеѓу 1 во 100.000 и 1 во 10.000 корисници):

- Тромбоемболизам (формирање на тромб во крвните садови што се откачува и се движи со крвта и блокира друг крвен сад).

Пријавување несакани дејства

Доколку почувствувате некакви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и евентуални несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

Исто така, може да пријавите несакани дејства директно преку Агенција за лекови и медицински средства. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. Чување на MERIOFERT

Чувајте го овој лек подалеку од деца.

Да се чува на температура до 25°C. Чувајте ја вијалата и ампулата со растворувачот во оригиналното пакување, заштитени од светлина.

Не го користете овој лек по истекот на рокот наведен на надворешното пакување, на вијалата и на ампулата со растворувачот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Се користи веднаш по подготвувањето.

Не го користете Meriofert ако забележите дека растворот не е бистар. По подготвувањето, растворот треба да биде бистар и безбоен.

Не фрлајте никакви лекови во отпадните води. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се користат. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи MERIOFERT

Активната супстанца е менотропин.

Секоја лиофилизирана вијала содржи 75 IU хуман фоликулостимулирачки хормон (FSH) и 75 IU хуман лутенизирачки хормон (LH).

Додаден е хуман хорионски гонадотропин (hCG), хормон природно присутен во урината на бремените жени, за подобрување на општата LH активност.

Додаден е хуман хорионски гонадотропин (hCG), хормон природно присутен во урината на бремените жени, за подобрување на општата LH активност.

Ако се користат повеќе вијали со прашок, количеството менотропин содржано во 1 ml раствор ќе биде како што следува:

MERIOFERT 75 IU	
Прашок и растворувач за раствор за инјектирање	
Број на вијали	Вкупно количество менотропин во 1 ml раствор
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU



Другите ексципиенси се:

За прашокот: лактоза монохидрат.

За растворувачот: натриум хлорид и вода за инјекции.

Како изгледа MERIOFERT и содржина на пакувањето

Прашок: бел до речиси бел лиофилизиран прашок

Растворувач: бистар и безбоен раствор.

Meriofert содржи прашок и растворувач за раствор за инјектирање.

Еден сет содржи:

- Една вијала со бел до речиси бел прашок
- Една ампула (1 ml) со бистар и безбоен раствор

Пакување: 10 вијали со прашок + 10 ампули со растворувач /кутија

Контактното пакување за лиофилизираниот прашок е вијала од неутрално транспарентно стакло тип I, затворена со гумен затворац од бромбутил. Гумениот затворац е покриен со алумински затворувач, покриен со пластичен “Flip – off” затворац.

Вијалите се спакувани во картонска кутија заедно со ампулите со растворувач.

Контактното пакување за растворувачот е ампула од боросиликатно стакло тип I, затворена со фузија. Овој тип пакување е стандарден контејнер за мали волумени

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

СВН доо
Анкарска 23
1000 Скопје,
Македонија

8. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

IBSA Institut Biochimique S.A. Lamone Switzerland – прашок за раствор за инјектирање, вијала

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Italy – растворувач (0,9 % натриум хлорид), ампула

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА

Септември 2017