

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

MERIONAL

75 j.m. (75 j.m. FSH i 75 j.m. LH) + 1 ml rozpuszczalnika, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Menotropinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MERIONAL i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek MERIONAL
3. Jak stosować lek MERIONAL
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku MERIONAL
6. Inne informacje dotyczące leku MERIONAL

1. CO TO JEST LEK MERIONAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

MERIONAL należy do grupy leków nazywanych hormonami płciowymi lub gonadotropinami. MERIONAL wspomaga normalną funkcję organów rozrodczych; wspomaga dojrzewanie komórki jajowej (owulację) i wspomaga zająście w ciąży.

MERIONAL stosowany jest w stymulacji wielopęcherzykowej u pacjentek uczestniczących w programie medycznie wspomaganego rozrodu (IVF-ET, GIFT).

Korzyści i ryzyko stosowania leku MERIONAL.

Zająście w ciąży po zastosowaniu leku MERIONAL może powodować:

- zwiększone prawdopodobieństwo ciąży mnogiej (więcej niż jedno dziecko). Powoduje to większe ryzyko powikłań u matki w czasie trwania ciąży i okołoporodowych.
- większe ryzyko utraty ciąży, ale na podobnym poziomie jak przy zastosowaniu innych leków stosowanych przy niepłodności.
- nieco większe ryzyko implantacji (zagnieżdżenia) zapłodnionej komórki jajowej (embrionu) poza macicą (ciąża pozamaciczna), szczególnie w przypadku stwierdzonej w wywiadzie niedrożności jajowodów.
- ryzyko wystąpienia nowotworów jajników i układu rozrodczego.
- nieco większe ryzyko wad fizycznych u dziecka.
- powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych; ciąża niesie za sobą ryzyko zakrzepów, a występowanie w rodzinie podobnych przypadków oraz leczenie niepłodności zwiększa to ryzyko.

Jeśli nasuną się inne pytania dotyczące ryzyka i korzyści po zastosowaniu leku MERIONAL, należy skonsultować się z lekarzem.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK MERIONAL

Kiedy nie stosować leku MERIONAL:

Nie należy stosować leku MERIONAL w przypadku występowania:

- uczulenia (nadwrażliwości) na hMG lub jakiegokolwiek składnik leku
- nowotworu podwzgórza lub przysadki mózgowej
- powiększenia jajników lub torbieli nie związanej z zespołem policystycznych jajników
- krwotoków z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- raka jajników, macicy i lub piersi

MERIONAL nie powinien być stosowany jeśli odpowiednia reakcja na leczenie nie może być osiągnięta z powodu:

- pierwotnej niewydolności jajników
- wad rozwojowych narządów płciowych nie pozwalających na utrzymanie ciąży
- włóknistego nowotworu macicy

Jeśli występuje jeden z powyższych wymienionych czynników, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek MERIONAL

MERIONAL jest silną gonadotropiną zdolną powodować łagodne do ciężkich reakcji i powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy doświadczonych w leczeniu niepłodności. W celu zminimalizowania ryzyka zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS) lub ciąży mnogiej, należy przeprowadzać badania ultrasonograficzne oraz pomiary stężenia estradiolu.

Przed rozpoczęciem leczenia, niepłodność powinna być odpowiednio zbadana, a ewentualne przeciwwskazania ciąży ocenione. W szczególności należy wykluczyć niedoczynność tarczycy, niedoczynność kory nadnerczy, hiperprolaktynemię, nowotwór przysadki i nowotwory podwzgórza.

U pacjentek przechodzących stymulację wzrostu pęcherzyków może wystąpić powiększenie jajników lub nadmierna stymulacja jajników (patrz punkt 4). Przestrzeganie zalecanego dawkowania leku MERIONAL i procedur podawania oraz dokładny monitoring w trakcie terapii pozwoli zminimalizować ryzyko wystąpienia tych przypadków.

Trafna interpretacja wskaźników rozwoju i dojrzewania pęcherzyka wymaga udziału lekarza doświadczonego w interpretacji takich danych.

W czasie długotrwałej terapii mogą powstawać przeciwciała antygonadotropinowe.

Stosowanie leku MERIONAL z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi fakcie wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu niepłodności takich jak gonadotropina kosmówkowa (hCG) lub cytrynian kломifenu; mogą one powodować wzmocnienie działania leku MERIONAL.

- hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH), nasilającego zahamowanie przysadkowe, może spowodować potrzebę zwiększenia dawki leku MERIONAL koniecznego do uzyskania odpowiedniej reakcji jajników

Nie stwierdzono innych znaczących klinicznie interakcji z innymi lekami.

Leku MERIONAL nie należy stosować jako mieszanki z innymi produktami w tym samym wstrzyknięciu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku MERIONAL w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku MERIONAL

Lek ten zawiera (kiedy roztwór sporządzony jest z więcej niż 1 ml płynu) mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) zasadniczo lek jest „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MERIONAL

MERIONAL należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza.

Uwaga:

Lekarz dobierze dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.. Jeśli nie jest to jasne, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Uwaga:

MERIONAL powinien być podawany wyłącznie w celu leczenia niepłodności po ścisłą kontrolą lekarza lub pielęgniarki.

MERIONAL przeznaczony jest do wstrzykiwań domięśniowych. Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Aby uniknąć wstrzykiwania dużej objętości płynu, 5 fiolek leku MERIONAL może zostać rozpuszczone w 1 ml rozpuszczalnika. Należy uważać podczas rozpuszczania więcej niż 1 fiołki (w 1 ml rozpuszczalnika); aby uniknąć spienienia roztworu, należy delikatnie rolować fiołkę w dłoniach, aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Wygląd rozpuszczonego liofilizatu: roztwór musi być przejrzysty i bezbarwny.

Zazwyczaj stosowane postępowanie w celu uzyskania stymulacji wielopęcherzykowej polega na podaniu 150 – 225 j.m. leku MERIONAL na dobę poczynając od 2 lub 3 dnia cyklu i kontynuowaniu podawania w dawce dostosowanej do odpowiedzi na leczenie, ale nie większej niż 450 j.m. na dobę, aż do uzyskania odpowiednio rozwiniętego pęcherzyka, ocenionego poprzez monitorowanie stężenia estrogenów w surowicy i(lub) badanie ultrasonograficzne. Rozwój odpowiedniego pęcherzyka następuje zazwyczaj w ciągu 10 dni leczenia (od 5 do 20 dni).

Pojedyncze wstrzyknięcie 5 000 j.m. – 10 000 j.m. hCG powinno być podane 24 – 48 godzin po ostatnim podaniu leku MERIONAL, aby spowodować dojrzewanie pęcherzyka.

Obniżenie progę przysadkowego w celu usunięcia wzrostu endogennego LH i kontroli tonicznego poziomu LH jest teraz zwykle uzyskiwane przez podanie skojarzone hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). W zwykle stosowanym postępowaniu, podawanie leku MERIONAL rozpoczyna się około dwa tygodnie po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a obydwa kursy należy kontynuować aż do uzyskania odpowiednio rozwiniętego pęcherzyka. Na przykład po dwóch tygodniach stosowania produktu obniżającego próg przysadkowy, MERIONAL w dawce 150 – 225 j.m. podawany jest przez siedem dni; następnie dawka jest dostosowana do odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Doświadczenie wskazuje, że zazwyczaj odsetek pozytywnych wyników leczenia jest stały w ciągu pierwszych czterech prób, a potem stopniowo spada.

Kobiety z brakiem owulacji wynikającym z ciężkiego niedoboru LH i FSH.

U tych pacjentek (z hipogonadyzmem hipogonadotropowym) celem leczenia lekiem MERIONAL jest doprowadzenie do rozwoju pojedynczego dojrzałego pęcherzyka Graafa z którego po podaniu hCG rozwinię się komórka jajowa. Ponieważ pacjentki te nie miesiączkują i mają niski poziom wydzielania endogenego estrogenu, leczenie może zacząć się w dowolnym momencie.

Leczenie powinno być dostosowane do indywidualnej odpowiedzi na leczenie ocenionej poprzez pomiar rozmiaru pęcherzyka w badaniu ultrasonograficznym i(lub) pomiar wydzielania estrogenu. Zwykle stosowane postępowanie polega na podawaniu 75 – 150 j.m. leku MERIONAL i ewentualnym zwiększeniu dawki w zależności od odpowiedzi na leczenie. Zwiększenie dawki powinno następować w odstępach 7 – 14 dniowych i najlepiej o 150 j.m. Można zaakceptować przedłużenie trwania stymulacji w cyklu powyżej 5 tygodni.

W przypadku uzyskania odpowiedniego wyniku, lekarz poda 5 000 j.m. – 10 000 j.m. hCG w ciągu 24 – 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku MERIONAL. Lekarz zaleci pacjentce odbycie stosunku w dniu podania hCG i w dniu następnym. Alternatywnie może zostać przeprowadzone zapłodnienie wewnątrzmaciczne (IUI).

Terapia lutealna może być zalecana w momencie braku substancji o działaniu luteotropowym (LH/hCG) po owulacji ponieważ może prowadzić do przedwczesnej utraty ciała żółtego

W przypadku nadmiernej reakcji, leczenie powinno być przerwane, a hCG wycofane. Leczenie powinno być wznowione w następnym cyklu z mniejszą dawką niż poprzednio.

Badania kontrolne

W czasie przyjmowania leku, lekarz lub pielęgniarka zbadają jak organizm odpowiada na leczenie w celu sprawdzenia czy lek działa prawidłowo i czy dawka jest odpowiednia. Mogą zostać przeprowadzone następujące badania:

- Badanie USG jajników w celu określenia liczby i rozmiaru pęcherzyków zawierających komórki jajowe.
- Pomiar stężenia hormonów jak estradiolu we krwi lub moczu.
- Badania kontrolne

Lekarz zdecyduje, jakie postępowanie jest najwłaściwsze dla pacjentki.

Co jest potrzebne do podania leku MERIONAL:

- jedna strzykawka
- jedna gruba igła (do zmieszania rozpuszczalnika z liofilizatem)
- jedna cienka igła (do samodzielnego wstrzyknięcia sporządzonego roztworu)
- pojemnik do bezpiecznego usunięcia zużytych igieł, fiolek, ampulek i wacików

Przygotowanie do wstrzyknięcia:

1. **Ważne jest zachowanie możliwie jak najsterylniejszych warunków**, więc należy rozpocząć przygotowania od dokładnego umycia rąk i wytarcia ich w czysty ręcznik.
2. Ułożyć zestaw zawierający wszystkie elementy na czystej powierzchni
 - Każda fiolka MERIONAL 150 j.m. zawiera 150 j.m. menotropiny
 - Każda ampuła z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml rozpuszczalnika

3. Nałożyć grubą igłę na strzykawkę
4. Ostrożnie zdjąć korek z ampułki z rozpuszczalnikiem. Wyciągnąć cały płyn z ampułki za pomocą grubej igły i strzykawki.
5. Zdjąć kolorową nakrętkę z fiolki z liofilizatem.
6. Wcisnąć igłę przez korek i powoli wstrzyknąć cały rozpuszczalnik do fiolki.
7. Delikatnie toczyć fiolkę w dłoniach, aż do rozpuszczenia liofilizatu. Nie wstrząsać fiolką i uważać, aby nie powstała piana. Należy dokładnie sprawdzić, czy cały liofilizat jest rozpuszczony, nawet ten w pobliżu korka.
8. Powoli wyciągnąć sporządzony roztwór z fiolki przy użyciu grubej igły. Aby wyciągnąć cały roztwór najlepiej umieścić igłę w środku korka.
9. Sprawdzić czy sporządzony roztwór jest przejrzysty. Jeśli zawiera drobinki lub jest mętny, nie należy go używać.
10. Jeśli należy sporządzić roztwór z więcej niż jednej fiolki leku MERIONAL, roztwór pierwszej fiolki należy **powoli wstrzyknąć** do drugiej fiolki i powtarzać te czynności, aż liofilizat z wymaganej ilości fiolek zostanie sporządzony. **W zawartości jednej ampułki 1 ml roztworu można rozpuścić 5 fiolek leku liofilizatu.**
11. Zdjąć grubą igłę ze strzykawki i nałożyć igłę cienką.
12. Wypuścić bąbelki powietrza ze strzykawki wstrząsając strzykawką tak, aby całe powietrze zebrało się na górze następnie przesunąć tłok tak, aby powietrze zostało wypchnięte.
13. Sprawdzić czy roztwór jest przejrzysty. **Nie używać, jeśli roztwór zawiera drobinki lub jest mętny.**
14. **Natychmiast po sporządzeniu roztworu wstrzyknąć go.**

Wstrzykiwanie leku

- Lekarz zaleci w które miejsce ciała należy wstrzykiwać lek
- Wytrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem w celu oczyszczenia jej.
- Wstrzyknąć lek domięśniowo tak, jak pokazał to lekarz. Nie wstrzykiwać dożylnie.
- Wstrzykiwać powoli naciskając na tłok strzykawki, aż do całkowitego podania roztworu.
- Wyciągnąć igłę i wytrzeć miejsce wstrzyknięcia czystym wacikiem.
- Usunąć wszystkie pozostałości (strzykawkę, igły, ampułki i fiolki oraz waciki).

Jeśli nasuwają się jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek MERIONAL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Torbiele jajników
- Łagodne do ciężkich reakcji w miejscu podania (ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk, i (lub) podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia
- Bóle głowy

Częste (występują u 1 do 10 na każdych 100 pacjentów)

- Łagodny do umiarkowanego OHSS (patrz punkt 4.4)
- Bóle brzucha i objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego jak nudności, wymioty, biegunki, skurcze brzucha i wzdęcia

Niezbyt częste (występują u 1 do 10 na każdych 1 000 pacjentów)

- Ciężki OHSS (patrz punkt 4.4)

Rzadkie (występują u 1 do 10 na każdym 10 000 pacjentów)

- Skręt jajników jako komplikacja w przypadku OHSS

Bardzo rzadkie (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zatorowość, zwykle związana z ciężkim OHSS
- Łagodne reakcje alergiczne (rumień, wysypka, obrzęk twarzy)

Stosowanie leku MERIONAL może powodować nadmierną stymulację jajników, co charakteryzuje się powstaniem torbieli jajników. Rzadziej może nastąpić powiększenie jajników oraz poważne stany zakrzepowe. Pierwszą oznaką są bóle brzucha, złe samopoczucie i zwiększenie masy ciała. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU MERIONAL

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku MERIONAL po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku MERIONAL jeśli zauważalne są drobinki w roztworze lub roztwór jest mętny.

Roztwór musi być wstrzyknięty bezpośrednio po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE**Co zawiera lek MERIONAL**

Substancją czynną jest menotropina. Jedna fiolka z liofilizatem zawiera 75 j.m. FSH (ang. follicle stimulating hormone – hormon folikulotropowy) i 75 j.m. LH (ang. luteinizing hormone – hormon luteinizujący).

Innym składnikiem jest laktoza jednowodna.

Ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml rozpuszczalnika , w którego skład wchodzi: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek MERIONAL i co zawiera opakowanie

MERIONAL składa się z liofilizatu i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań.

Liofilizat jest biały, pakowany w fiolki. Rozpuszczalnik jest bezbarwny i przezroczysty pakowany w ampułki.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę i 1 ampułkę lub 10 fiolek i 10 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 LODI
Włochy

Wytwórca

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Tak Pharma Sp. z o.o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa
Tel: +48 22 869 07 37
Fax: +48 22 839 32 92

Data zatwierdzenia ulotki: