

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Мериоферт ПФС 900 IU
прах и разтворител за инжекционен разтвор
Meriofert PFS 900 IU
powder and solvent for injection
менотропин (menotrophin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка за приложение 2

К.м. Рег. №

20230009

Разрешение №

ИМА/МР

65893/98/

03-07-2024

Срок на действие

41-29343/

03-07-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- В тази листовка Мериоферт ПФС 900 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор се нарича Мериоферт ПФС.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мериоферт ПФС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мериоферт ПФС
3. Как да използвате Мериоферт ПФС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мериоферт ПФС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мериоферт ПФС и за какво се използва

- Мериоферт ПФС се използва за подпомагане на овулацията при жени, които не овулират и не се влияят от друг вид лечение (кломифен цитрат).
- Мериоферт ПФС се използва, за да предизвика развитие на няколко фоликула (и поради това и на няколко яйцеклетки) при жени, които провеждат лечение за фертилитет.

Мериоферт ПФС е високопречистен човешки менопаузален гонадотропин, който принадлежи към група лекарства, наричани гонадотропини.

Всеки флакон с лиофилизиран прах съдържа човешки фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) с активност 900 IU и човешки лутеинизиращ хормон (ЛХ) с активност 900 IU.

Човешкият менопаузален гонадотропин (ЧМГ) е екстрахиран от урина на жени в постменопауза. Човешкият хорионгонадотропин (ЧХГ), хормон екстрахиран от урината на бременни жени, се добавя с цел да се допринесе към цялостната активност.

Този лекарствен продукт трябва да се използва под наблюдението на Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мериоферт ПФС

Преди да започне лечението Ви, ще се направи оценка на Вашия фертилитет и фертилитета на партньора Ви.

Не използвайте Мериоферт ПФС, ако страдате от някои от следните състояния:

- Увеличени яйчници или кисти, които не са причинени от хормонално нарушение (поликистозна болест на яйчниците).
- Кръвотечение с неустановена причина.
- Рак на яйчниците, матката или гърдата.
- Аномално подуване (тумор) на хипофизната жлеза или на хипоталамуса (мозъка).
- Ако сте алергични към менотропин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Това лекарство не трябва да се използва, ако имате ранна менопауза, малформация на половите органи или конкретни видове тумори на матката, които водят до невъзможност за протичане на нормална бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Въпреки, че не се съобщава за алергични реакции от Мериоферт ПФС, трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте получили алергична реакция от подобни лекарства.

Това лечение повишава Вашия риск от развитие на състояние, познато като **синдром на хиперстимулация на яйчника (СХСЯ)** (вижте Възможни нежелани реакции). Ако възникне хиперстимулация на яйчника, лечението Ви ще бъде спряно и ще се избегне забременяване. Първите признаци на хиперстимулация на яйчника са болка в долната част на корема, както и гадене (повдигане), повръщане и повишаване на телесното тегло. Ако се появят такива симптоми, трябва да бъдете прегледана от Вашия лекар във възможно най-кратък срок. В сериозни, но редки случаи яйчниците могат да се уголемят и в корема и гърдния кош може да се събере течност.

Лекарството, което се използва за окончателно освобождаване на зрялата яйцеклетка (съдържащо човешки хорионгонадотропин – ЧХГ), може да повиши вероятността за поява на СХСЯ. Поради това не се препоръчва използване на ЧХГ в случаи, при които се развива СХСЯ, и не трябва да имате полови контакти, дори да използвате бариерни методи за контрацепция в продължение на минимум 4 дни.

Трябва да се обърне внимание, че при жените с фертилитетни проблеми съществува по-висока честота на спонтанните аборти (помятанията), отколкото сред нормалната популация.

При пациентки, лекувани за подпомагане на овулацията, честотата на поява на многоплодни бременности и раждания е по-висока в сравнение с тази при нормално зачатие. Рискът обаче може да се намали до минимум, като се използва препоръчителната доза.

Съществува леко повишен риск от извънматочна бременност (ектопична бременност) при жени с увредени фалопиеви тръби.



Многоплодните бременности и характеристиките на родителите, които се подлагат на фертилитетно лечение (напр. възрастта на майката, характеристиките на спермата) може да са свързани с повишен риск от вродени дефекти.

Лечението с Мериоферт ПФС, както и самата бременност, може да повиши вероятността за развитие на тромбоза. Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек в кръвоносен съд, най-често във вените на краката или белите дробове.

Моля, обсъдете този проблем с Вашия лекар, преди да започнете лечението, особено:

- ако вече знаете, че при Вас има повишена вероятност от развитие на тромбоза.
- ако Вие или някой Ваш роднина по права линия сте имали тромбоза.
- ако имате силно затлъстяване.

Деца

Лекарството не е предназначено за употреба при деца.

Други лекарства и Мериоферт ПФС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Мериоферт ПФС не трябва да се използва по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Мериоферт ПФС не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Мериоферт ПФС съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в приготвения разтвор, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Мериоферт ПФС

Дозировка и продължителност на лечението:

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Жени, които не овулират и имат нередовна менструация или изобщо нямат менструация:

Като основно правило първата инжекция на един флакон от Мериоферт ПФС 75 IU се прилага през първата седмица на цикъла след спонтанен или индуциран мензис.

След това Мериоферт ПФС се инжектира ежедневно в дозата, предписана Ви от Вашия лекар, и лечението ще продължи дотогава, докато в яйчника се развият един или няколко зрели фоликула. Вашият лекар ще коригира дозата на Мериоферт ПФС в зависимост от отговора на яйчниците, който се определя чрез клинични прегледи.

Веднага щом един фоликул достигне изискващата се фаза на развитие, лечението с Мериоферт ПФС ще бъде спряно и ще се предприеме предизвикване на овулация с хормон (хорионгонадотропин, ЧХГ).



Обикновено овулацията настъпва след 32 до 48 часа.

В тази фаза на лечението е възможно оплождане. Ще бъдете посъветвани да имате ежедневни полови контакти, като започнете в деня непосредствено преди прилагането на ЧХГ. Ако въпреки овулацията не настъпи бременност, лечението може да бъде повторено.

Жени, които се подлагат на яйчникова стимулация за развитие на множествени фоликули преди оплождане ин витро или други свързани репродуктивни техники:

Целта на този метод е да се получи едновременно развитие на множество фоликули. Лечението ще започне на 2-ия или 3-ия ден от цикъла с инжектиране на 150-300 IU Мериоферт ПФС. Вашият лекар може да реши да приложи по-висока доза, ако е необходимо. Инжектираната доза Мериоферт ПФС е по-висока от използваната при метода за естествено оплождане. Продължаването на лечението се адаптира индивидуално от лекаря.

Веднага щом се развият достатъчен брой фоликули, лечението с Мериоферт ПФС се спира и се предизвиква овулация чрез инжектиране на друг хормон (хорионгонадотропин, ЧХГ).

Как трябва да се прилага Мериоферт ПФС:

Мериоферт ПФС се прилага чрез инжекция под кожата Ви (подкожен път на въвеждане).

Всеки флакон трябва да се разтваря само веднъж и инжекцията трябва да се постави веднага след изтеглянето на необходимата доза.

След подходящи съвети и обучение Вашият лекар може да Ви помоли сами да си инжектирате Мериоферт ПФС.

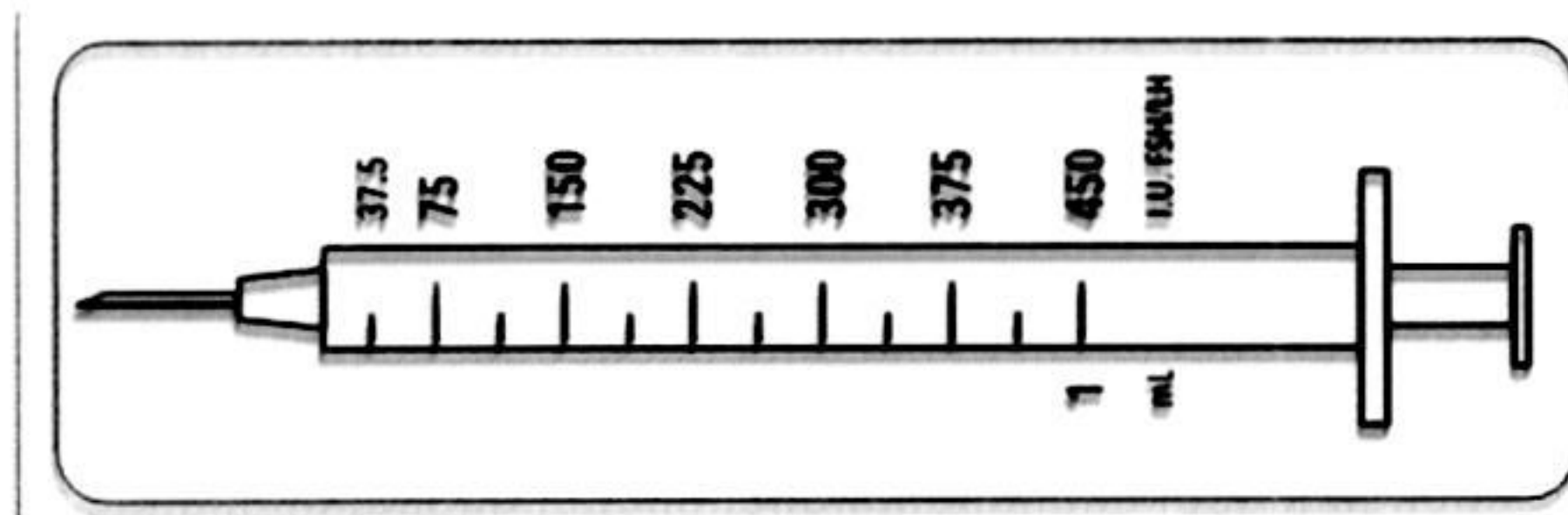
Преди първата инжекция, Вашият лекар трябва да:

- Ви позволи да се упражнявате сами да си поставяте подкожна инжекция,
- Ви е показал възможните места, на които можете да си поставите сами инжекцията,
- Ви е показал как да приготвите инжекционния разтвор,
- Ви е обяснил как да приготвите правилната доза за инжекцията.

Преди да си инжектирате Мериоферт ПФС сами, прочетете внимателно следните указания.

Тъй като този флакон съдържа лекарство за няколко дни лечение, трябва да се уверите, че сте изтеглили само количеството лекарство, което е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар Ви е предписал доза Мериоферт ПФС в IU (единици). За да получите точната доза, трябва да използвате една от предоставените 12 спринцовки за приложение, градуирани във ФСХ/ЛХ IU (единици).





Тези еднократни спринцовки са предназначени само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след приложението в съответствие с местните изисквания и в подходящ контейнер.

Как да пригответе и инжектирате 1 флакон Мериоферт ПФС:

Инжекционният разтвор, съдържащ 900 IU менотропин, трябва да се приготви непосредствено преди да сте готови да приложите първата си доза, като добавите разтворителя в предварително напълнената спринцовка (включена във всяка опаковка) към съдържащия прах флакон.

Подгответе чиста повърхност и измийте ръцете си със сапун и топла вода. Важно е ръцете Ви и предметите, които ще използвате, да бъдат възможно най-чисти.

Подредете на повърхността следните предмети:

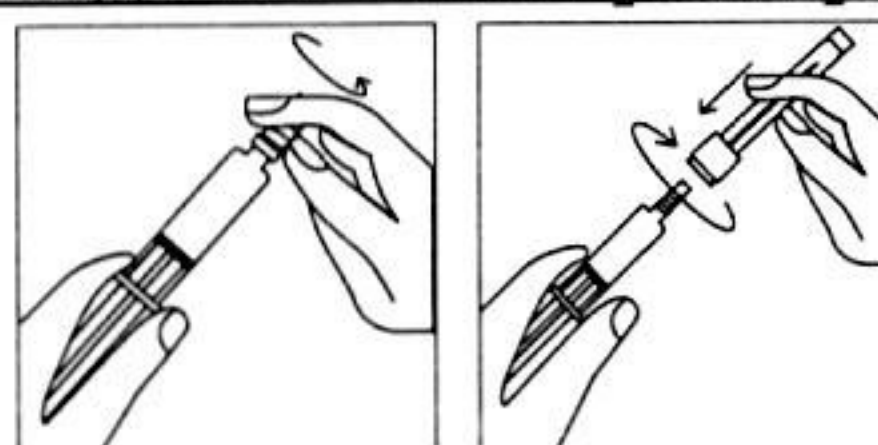
- флаконът, съдържащ Мериоферт ПФС прах
- предварително напълнената спринцовка с разтворител
- иглата за приготвяне на разтвора
- една спринцовка за еднократна употреба с поставена игла за подкожно приложение, разграфена с ФСХ/ЛХ единици
- един тампон, напоен със спирт
- памук и дезинфектант (не са включени в опаковката)

ЗАПОМНЕТЕ:

- **Преди разтваряне и всяко приложение, дезинфекцирайте гумената запушалка на флакона, съдържащ приготвения разтвор, с памук и дезинфектант (т.е. спиртен разтвор) и оставете да изсъхне.**
- **Не отстранявайте белия ограничител от предварително напълнената спринцовка, тъй като той предотвратява неволното изваждане на буталото и подобрява работата със спринцовката по време на инжектирането.**

Приготвяне на инжекционния разтвор

Подготовка на предварително напълнената спринцовка:



1.

- Отстранете капачката от предварително напълнената спринцовка, съдържаща разтворителя; прикрепете иглата за приготвяне на разтвора с предпазната капачка все още върху иглата.
- Внимателно поставете спринцовката върху чистата повърхност.



Подготовка на флакона:



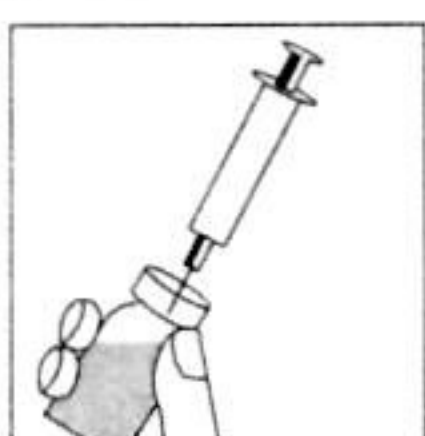
2.

- Отстранете цветната пластмасова отчупваща се капачка от флакона, като внимателно я натиснете нагоре с палец.
- Обтрийте гумената запушалка с памук и дезинфектиращ разтвор и изчакайте да изсъхне.



3.

- Вземете спринцовката, отстранете предпазната капачка от иглата и прокарайте иглата през средата на гумената запушалка върху горната част на флакона.
- Натиснете буталото силно надолу, за да изпразните целия разтвор върху праха.
- При добавяне на разтворителя във флакона се създава леко свръхналягане. Затова отпуснете буталото на спринцовката, за да се издигне само за около 10 секунди. Това ще премахне свръхналягането във флакона.



НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ приготвения разтвор, а леко въртете до получаване на бистър разтвор. Обикновено Мериоферт ПФС се разтваря веднага. Проверете дали приготвеният разтвор е бистър.

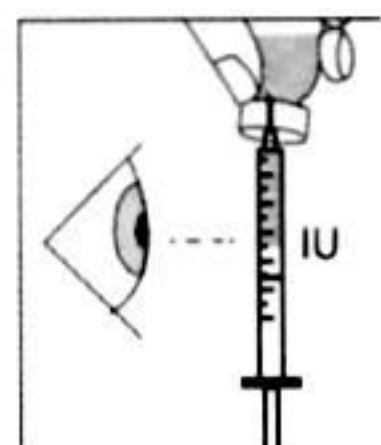
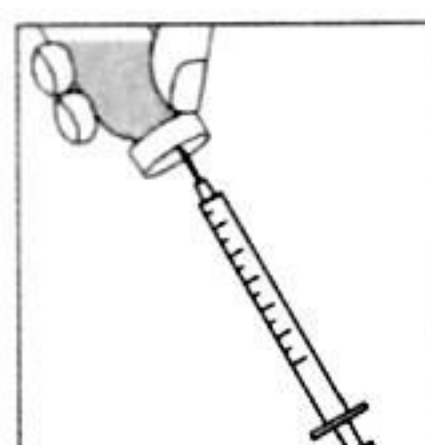
Преди поставянето на инжекцията:

4.

- Проверете дали приготвения разтвор е бистър, безцветен и без частици. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако разтворът съдържа частици, ако е мътен или не е безцветен.
- Почистете гумената запушалка на флакона с памук и дезинфектиращ разтвор.

Подготовка на инжекцията:

5.



- Вземете една от предоставените спринцовки за еднократна употреба с поставена игла, отстранете предпазната капачка от иглата и вкарайте иглата вертикално в центъра на горната част на флакона.
- Натиснете буталото, докато слезе напълно до долу.
- Обърнете флакона с горната част надолу. Уверете се, че иглата е под повърхността на лекарството и изтеглете предписаната доза Мериоферт ПФС в спринцовката за приложение.
- Извадете иглата от флакона. Дръжте спринцовката с иглата, насочена нагоре, и леко потупайте олената на спринцовката, за да изтласкате въздушните мехурчета нагоре.
- Натиснете бавно буталото, докато на върха на иглата се появи капка течност.



ЗАПОМНЕТЕ: Тъй като този флакон съдържа лекарство за няколко дни лечение, трябва да се уверите, че сте изтеглили само количеството лекарство, предписано от Вашия лекар.

Поставяне на инжекцията:

Мястото на инжектиране:



- Вашият лекар или медицинска сестра трябва вече да са Ви посъветвали на кое място по тялото да инжектирате Вашето лекарство. Обичайните места са бедрото или долната част на коремната стена под пъпа.
- Почистете мястото на инжектиране с напоен със спирт тампон.
- Защипете здраво в гънка с пръсти кожен участък. С другата си ръка вкарайте иглата с движение, подобно на забиване на стреличка, под ъгъл от 45° или 90°.

Инжектиране на разтвора:

- Инжектирайте под кожата, както Ви е било показано. Не инжектирайте директно във вена. Натиснете буталото бавно и плавно, за да може разтворът да бъде правилно инжектиран и да не се увредят подкожните тъкани.

Инжектирайте толкова дълго, колкото е необходимо, за да бъде въведен целият предписан обем от разтвора.

Издърпайте иглата бързо навън и притиснете мястото на инжектиране с памук и дезинфектант. Леко масажирайте мястото на инжектиране, докато продължавате да притискате, това помага за разнасяне на лекарството и облекчава всички неприятни усещания.

Следващи инжекции:

За следващите инжекции с приготвения разтвор на Мериоферт ПФС повторете от стъпка 4 нататък.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мериоферт ПФС:

Ефектите от предозиране на Мериоферт ПФС не са известни, въпреки това може да се очаква появата на синдром на овариална хиперстимулация (вижте Възможни нежелани реакции). Ако сте използвали повече от необходимата доза Мериоферт ПФС, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Мериоферт ПФС:

Използвайте го в обичайното време за следващата инжекция. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Мериоферт ПФС:

Не спирайте по своя собствена инициатива. Винаги се съветвайте с Вашия лекар, преди да решите дали да спрете употребата на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Мериоферт ПФС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следната нежелана реакция е важна и ако се появи при Вас, ще бъдат необходими незабавни действия. Трябва да спрете да използвате Мериоферт ПФС и незабавно да отидете на преглед при Вашия лекар, ако настъпи едно от следните:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Синдром на хиперстимулация на яйчника (симптомите включват образуване на яйчникови кисти или нарастване на съществуващите кисти, болка ниско в стомаха, чувство на жажда и гадене и понякога повръщане, отделяне на намален обем концентрирана урина и увеличаване на телесното тегло) (за допълнителна информация вижте точка 2).

Съобщени са и следните нежелани реакции:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Главоболие
- Подуване или балониране на стомаха

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Коремни болки или дискомфорт
- Болки в таза
- Болки в гърба
- Чувство на тежест
- Дискомфорт (неприятни усещания) в гърдите
- Замайване
- Горещи вълни
- Жажда
- Чувство на гадене, повдигане
- Умора
- Чувство на общо неразположение
- Реакции на мястото на инжектиране, като например болка и възпаление.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- Торзия на яйчник (усукване на яйчник, което причинява изключително силна болка в долната част на корема)
- Тромбоемболизъм (образуване на съсирек в кръвоносен съд, който съсирек се откъсва и се пренася с кръвотока, като запушва друг кръвоносен съд).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мериоферт ПФС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, флакона и предварително напълнената спринцовка с разтворител. Ако срокът на годност е посочен като месец/година, срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди разтваряне: Да се съхранява при 2-8°C.

След приготвяне разтворът може да се съхранява в продължение на максимум 28 дни при не повече от 25°C.

Не замразявайте преди или след разтваряне.

Не използвайте Мериоферт ПФС, ако забележите, че разтворът не изглежда бистър. След разтваряне разтворът трябва да е бистър и безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мериоферт ПФС

Активното вещество е менотропин.

Всеки многодозов флакон с лиофилизиран прах съдържа човешки фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) с активност 900 IU и човешки лутеинизиращ хормон (ЛХ) с активност 900 IU.

Човешкият менопаузален гонадотропин (ЧМГ) е екстрахиран от урина на жени в постменопауза. Човешкият хорионгонадотропин (ЧХГ), хормон екстрахиран от урината на бременни жени, се добавя с цел да се допринесе към цялостната активност на ЛХ.

Другите съставки (помощни вещества) са

Прах: лактоза монохидрат, полисорбат 20, динатриев фосфат дихидрат, фосфорна киселина и натриев хидроксид

Разтворител: метакрезол и вода за инжекции

Как изглежда Мериоферт ПФС и какво съдържа опаковката

Прах: бял лиофилизиран пълнител или прах

Разтворител: бистър и безцветен разтвор

Мериоферт ПФС се предлага като прах и разтворител за инжекционен разтвор

1 комплект съдържа:



- 1 флакон, съдържащ Мериоферт ПФС прах
- 1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтворител за приготвяне на разтвора
- 1 игла за приготвяне на разтвора
- 12 тампона със спирт за многократни инжекции
- 12 спринцовки с поставени игли за еднократна употреба, за многократни инжекции

Притежател на разрешението за употреба

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Италия

Производител

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Италия

Отговорен за освобождаването партии за
Обединеното кралство (NI):
IBSA Pharma Limited,
Units 4-6,
Colonial Business Park,
Colonial Way,
Watford WD24 4PR,
UK/Обединено кралство

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединено кралство (Северна Ирландия) под следните наименования: (Концентрацията и фармацевтичната форма са идентични във всички държави, променя се само търговското наименование):

Австрия: Meriofert PFS
Белгия: Fertinorm Kit
България: Мериоферт ПФС
Гърция: Meriofert
Дания: Meriofert Set
Естония: Meriofert Set
Испания: Meriofert Kit
Италия: Meriofert
Кипър: Meriofert PFS
Латвия: Meriofert Set
Литва: Meriofert Set
Люксембург: Fertinorm Kit
Нидерландия: Meriofert spuit
Норвегия: Meriofert Set
Обединено кралство: Meriofert PFS
Полша: Mensinorm Set
Румъния: Meriofert PFS
Словакия: Meriofert Kit1
Унгария: Meriofert Kit
Финландия: Meriofert Set
Франция: Fertistartkit



Чехия: Meriofert Set

Швеция: Meriofert Set

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024

