

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Meriofert Set 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Meriofert Set 150 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

menotropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Tässä pakkausselosteessa Meriofert Set 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten ja Meriofert Set 150 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten kutsutaan nimellä Meriofert Set.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meriofert Set on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meriofert Set-valmistetta
3. Miten Meriofert Set-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meriofert Set-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meriofert Set on ja mihin sitä käytetään

- Meriofert Set-valmistetta käytetään ovulaation edistämiseen naisilla, joilla ei ole ovulaatiota ja jotka eivät ole reagoineet muuhun hoitoon (klomifeenisitraatti).
- Meriofert Set-valmistetta käytetään useiden follikkelien (ja siten useiden munasolujen) kehittämiseen hedelmällisyshoitoa saavilla naisilla.

Meriofert Set on hyvinpuhdistettu ihmisen menopausaalinen gonadotropiini, joka kuuluu gonadotropiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 75 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaali gonadotropiini (hMG), joka on eristetty postmenopausaalisten naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 150 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 150 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG), joka eristetään postmenopausaalisten naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä hoitavan lääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meriofert Set-valmistetta

Sinun ja kumppanisi hedelmällisyys arvioidaan ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä Meriofert Set-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- Suurentuneet munasarjat tai kystat, jotka eivät aiheudu hormonaalisista häiriöistä (munasarjojen monirakkulatauti).
- Verenvuoto tuntemattomasta syystä.
- Munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä.
- Aivolisäkkeen tai hypotalamuksen (aivojen) epänormaali turvotus (kasvain).
- Allergia vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tätä lääkettä ei tule käyttää, jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, synnytyselinten epämuodostumia tai tiettyjä kohdun kasvaimia, jotka tekisivät normaalin raskauden mahdottomaksi.

Varoitukset ja varotoimet

Vaikka allergisia reaktioita Meriofert Set-valmisteelle ei ole vielä raportoitu, kerro lääkärillesi, jos sinulla on allerginen reaktio vastaavanlaisille lääkkeille.

Tämä hoito lisää riskiä sairastua **munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (OHSS)** (katso kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Jos munasarjojen hyperstimulaatio tapahtuu, hoitosi lopetetaan ja raskautta vältetään. Ensimmäisiä munasarjojen hyperstimulaation merkkejä ovat kipu alavatsan alueella, pahoinvointi (yleinen huonon olon tunne), oksentelu ja painonnousu. Jos näitä oireita ilmenee, lääkärisi tulee tutkia ne mahdollisimman pian. Vakavissa mutta harvinaisissa tapauksissa munasarjat voivat laajentua ja nestettä voi kerääntyä vatsaan tai rintaan.

Lääke, jota käytetään kypsien munasolujen lopulliseen vapautumiseen (joka sisältää ihmisen koriongonadotropiini-hCG:tä), voi lisätä OHSS:n todennäköisyyttä. Siksi ei ole suositeltavaa käyttää hCG:tä tapauksissa, joissa OHSS kehittyy, eikä sinun pidä olla yhdynnässä, vaikka käyttäisit raskauden ehkäisyyn estemenetelmää vähintään 4 päivän ajan.

On huomattava, että naisilla, joilla on hedelmällisyysongelmia, on suurempi keskenmenojen määrä normaaliväestöön verrattuna.

Ovulaatiohoitoa saavilla potilailla moninkertaisten raskauksien ja syntymien ilmaantuvuus on lisääntynyt luonnolliseen raskauteen verrattuna. Tämä riski voidaan kuitenkin minimoida käyttämällä suositeltua annosta.

Kohdunulkaisen raskauden (ektooppinen raskaus) riski on hieman lisääntynyt naisilla, joilla on vaurioituneet munanjohtimet.

Monisikiöiset raskaudet ja hedelmällisyyshoitoa saavien vanhempien ominaisuudet (esim. äidin ikä, siittiöiden ominaisuudet) voivat liittyä lisääntyneeseen syntymävikojen riskiin.

Hoito Meriofert Set-valmisteella, aivan kuten itse raskaus, saattaa lisätä tromboosin mahdollisuutta. Tromboosi on veritulpan muodostuminen verisuonessa, useimmiten jalkojen tai keuhkojen laskimoissa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, erityisesti:

- jos tiedät jo, että sinulla on suurempi mahdollisuus saada veritulppa.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa.
- jos olet vakavasti ylipainoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käyttöön lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Meriofert Set

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Meriofert Set-valmistetta ei pidä käyttää, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Meriofert Set ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Meriofert Set sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per käyttövalmiiksi saatettu liuos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Meriofert Set-valmistetta käytetään

Hoidon annostus ja kesto:

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Naiset, joilla ei ole ovulaatiota ja joilla on epä säännölliset kuukautiset tai joilla ei ole lainkaan kuukautisia:

Yleisenä ohjeena on, että yksi Meriofert Set 75 IU-injektiopullo annetaan ensimmäisen kerran injektiona syklin ensimmäisen viikon aikana spontaanien tai indusoitujen kuukautisten jälkeen.

Sen jälkeen Meriofert Set injektoidaan päivittäin lääkärin määräämällä annoksella ja hoitoa jatketaan, kunnes yksi tai useampi kypsempi follikkeli on kehittynyt munasarjassa. Lääkäri säätelee Meriofert Set-annosta munasarjavasteen mukaan, joka määritetään kliinisillä tutkimuksilla.

Heti kun yksi follikkeli saavuttaa vaaditun kehitysvaiheen, Meriofert Set-hoito keskeytetään ja ovulaatio käynnistetään toisella hormonilla (korigonadotropiini, hCG).

Ovulaatio tapahtuu yleensä 32–48 tunnin kuluttua.

Hoidon tässä vaiheessa hedelmöitys on mahdollista. Sinua kehoitetaan olemaan yhdynnässä joka päivä hCG:n antamista edeltävästä päivästä alkaen. Jos raskautta ei saavuteta ovulaatiosta huolimatta, hoito voidaan toistaa.

Naiset, joille tehdään munasarjojen stimulaatiota useiden follikkeleiden samanaikaiseen kypsyttämiseen ennen in vitro -hedelmöitystä tai muita avustettuja lisääntymisteknikoita:

Tämän menetelmän tavoitteena on saada aikaan samanaikainen useiden follikkeleiden kypsyminen. Hoito alkaa syklin 2. tai 3. päivänä injisoimalla 150–300 IU:ta Meriofert Set (1–2 injektio-pulloa Meriofert Set 150 IU). Lääkäri voi päättää antaa suurempia annoksia tarvittaessa. Injektoitu annostelu Meriofert Set-valmistetta on suurempi kuin luonnolliseen hedelmöittymiseen käytetyssä menetelmässä. Lääkäri säätelee hoidon jatkamisen yksilöllisesti.

Heti kun riittävä määrä follikkeleita on kehittynyt, hoito Meriofert Set-valmisteella keskeytetään ja ovulaatio käynnistetään injektoimalla toinen hormoni (korigonadotropiini, hCG).

Miten Meriofert Set-valmistetta tulee antaa

Meriofert Set annetaan injektiona ihon alle (ihon alle annettuna) tai lihakseen (lihaksensisäinen injektio).

Kutakin injektiopulloa tulee käyttää vain kerran, ja injektio tulee käyttää heti sen valmistamisen jälkeen.

Asianmukaisen ohjeistuksen ja harjoittelun jälkeen lääkäri voi pyytää sinua injektioimaan itse Meriofert Set-valmisteen.

Ensimmäisellä kerralla lääkärin tulee:

- antaa sinun harjoitella pistämistä omatoimisesti ihon alle,
- olla osoittanut sinulle mahdolliset kohdat, joihin voit injektoida itseäsi,
- olla näyttänyt sinulle, millä tavalla injektioneste valmistetaan,
- olla selittänyt kuinka oikea injektioannos valmistellaan.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin injektoid itse Meriofert Set-valmistetta.

Kuinka valmistaa ja injektoida yksi Meriofert Set-injektiopullo:

Injektio on valmistettava juuri ennen kuin olet valmis käyttämään sitä, käyttämällä esitäytettyä liuotinruiskua (liuos, jossa on 9 mg/ml natriumkloridia injektionesteisiin käytettävässä vedessä), joka on kussakin Meriofert Set-pakkauksessa.

Valmistele puhdas pinta ja pese kätesi. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.

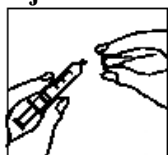
Aseta pinnalle seuraavat välineet:

- kaksi alkoholilla kostutettua vanutuppoa (ei mukana),
- yksi injektiopullo, joka sisältää Meriofert Set-jauhetta,
- yksi esitäytetty ruisku liuottimeella,
- yksi neula injektion valmistamista varten,
- ohut neula ihonalaista injektiota varten.

HUOM Älä poista esitäytetyn ruiskun ulkonevassa reunassa olevaa apuvälineettä (valkoinen rengas), sillä se estää männän tulpan tahattoman poisvetäytymisen ruiskusylinteristä ja helpottaa ruiskun käyttöä injektion aikana.

Liuoksen saattaminen käyttövalmiiksi injektiota varten

Injektion valmistelu:



1. • Poista korkki esitäytetystä ruiskusta; sijoita käyttöneula (pitkä neula) ruiskuun.
• Aseta ruisku varovasti puhtaalle pinnalle.
• Vältä koskemasta neulaan.



2. • Poista värillinen muovikorkki (75 IU vaaleanvihreä, 150 IU tummanvihreä) Meriofert Set-injektiopullostä työntämällä sitä varovasti ylöspäin.
• Pyyhi kumipäälllys alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.



3. • Nosta ruisku, poista neulan suojakorkki ja työnnä neula kumin keskikohdan läpi Meriofert Set-injektiopullon yläosassa.
• Ruiskuta kaikki liuos jauheeseen painamalla mäntää tiukasti alas.
• ÄLÄ RAVISTA, vaan pyöritä varovasti, kunnes liuos on kirkas.
Yleensä Meriofert Set liukenee välittömästi.

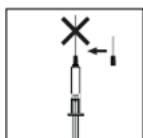


4. • Käännä injektiopullo ylösalaisin neulan ollessa edelleen paikallaan.
• Varmista, että neulan kärki on nestetason alapuolella.

- Vedä mäntää varovasti vetääksesi koko Meriofert Set-valmisteeseen liuoksen ruiskuun.
- Varmista, että käyttövalmis liuos on kirkasta.

Kun saat käyttövalmiiksi useamman kuin yhden Meriofert Set-injektiopullon, vedä ensimmäisen injektiopullon käyttövalmis sisältö takaisin ruiskuun ja ruiskuta hitaasti toiseen injektiopulloon toistamalla vaiheet 2–4.

Lääkkeen injektointi ihon alle:

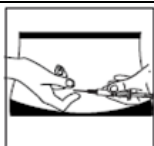


- Kun ruisku sisältää määrätyn annoksen, kiinnitä neulan suojakorkki. Poista neula ruiskusta ja korvaa se ihonalaista injektiota varten tarkoitettulla ohuella neulalla, myös sen suojusta.
- Työnnä ohut neula tiukasti ruiskusäiliöön ja kierrä sitä sitten hieman varmistaaksesi, että se on täysin kiinni ja tiivis.
- Poista neulan suojakorkki. Pidä ruiskua ja neulaa ylöspäin suunnattuina ja napauta varovasti ruiskun sivupuolta, jotta kaikki ilmakuplat saadaan vietyä ylös.
- Työnnä mäntää, kunnes neulan kärjessä näkyy nestepisara.
- Älä käytä liuosta, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa.

Injektiokohta:

- Lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle, mihin kohtaan kehoa pistät lääkkeen. Tavalliset kohdat ovat reisi tai vatsan alaosa navan alapuolella.
- Pyyhi pistoskohta alkoholiin kostutetulla lapulla.

Neulan asettaminen:



- Purista ihokohtaa tiukasti. Työnnä neulaa toisella kädellä tikanheittoa muistuttavalla liikkeellä 45° tai 90° kulmassa.

Liuoksen injektointi:

- Pistä ihon alle, kuten sinulle on näytetty. Älä ruiskuta liuosta suoraan verisuoneen. Työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti, jotta liuos injektoidaan asianmukaisesti ja jotta ihokudokset eivät vaurioidu.

Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset määrätyn liuosmäärän injektointiin. Lääkärisi määräämästä annoksesta riippuen et välttämättä käytä koko liuosmäärää.

Neulan poistaminen:

- Vedä ruisku nopeasti ulos ja paina pistoskohtaa desinfiointiainetta sisältävällä vanutupolla. Hieromalla kevyesti kohtaa – ja silti säilyttämällä paine – edesautat Meriofert Set-liuoksen levittymistä ja lievität mahdollisesti aiheutuvaa kipua.

Lääkkeen injektointi lihaksensisäisesti:

Lihaksensisäisiä injektioita varten hoitohenkilöstö valmistelee ja injektioi sitten Meriofert Set-valmisteeseen reiden sivuun tai pakaraan.

Käytettyjen välineiden hävittäminen:

Kun olet lopettanut pistoksen, laita kaikki neulat, tyhjät injektiopullot ja ruiskut terävien esineiden astiaan. Käyttämätön lääkevalmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos käytät enemmän Meriofert Set-valmistetta kuin sinun pitäisi

Meriofert Set-valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää voi kuitenkin esiintyä (katso Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Meriofert Set-valmistetta

Ota se seuraavana normaalina injektion aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Meriofert Set-valmisteen käytön

Älä lopeta omasta aloitteestasi: Ota aina yhteys lääkäriisi, jos harkitset tämän lääkkeen lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraava haittavaikutus on tärkeä ja vaatii välittömiä toimia, jos koet sen. Lopeta Meriofert Set-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, jos ilmenee seuraavaa:

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (oireita ovat munasarjakystan muodostuminen tai olemassa olevien kystien laajentuminen, alavatsakivut, janon ja huonovointisuuden tunne, sekä joskus oksentelu, pieniä määriä konsentroitunutta virtsaa ja painonnousua) (katso lisätietoja kohdassa 2).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- Päänsärky
- Vatsan turvotus.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Vatsakipu tai epämukavuus
- Lantion alueen kipu
- Selkäkipu
- Painon tunne
- Rintakipu
- Huimaus
- Kuumat aallot
- Jano
- Huonovointisuus
- Väsymys
- Yleinen huonovointisuus
- Pistoskohdan reaktio, kuten kipu ja tulehdus (esiintyvyys suurempi IM:llä kuin SC:llä).

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- Munasarjan kiertymä (munasarjan kiertyminen, joka aiheuttaa äärimmäistä kipua alavatsassa).
- Tromboembolia (verisuoneen, muodostuva hyytymä, joka irtoaa ja jonka verenkierto kuljettaa toiseen suoneen aiheuttaen sen tukkeutumisen).

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Meriofert Set-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ja esitäytetty liuotinruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, injektiopullossa ja esitäytetyssä liuotinruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu muodossa kuukausi/vuosi, viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan sen kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei näytä kirkkaalta. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meriofert Set sisältää

Vaikuttava aine on menotropiini.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 75 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 75 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG), joka eristetään postmenopausaalisten naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jokainen injektiopullo sisältää kylmäkuivattua jauhetta, jossa on 150 IU ihmisen follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja 150 IU ihmisen luteinisoivaa hormonia (LH).

Ihmisen menopausaalinen gonadotropiini (hMG), joka eristetään postmenopausaalisten naisten virtsasta. Ihmisen koriongonadotropiinia (hCG), hormonia, joka eristetään raskaana olevien naisten virtsasta, lisätään LH:n kokonaisaktiivisuuden lisäämiseksi.

Jos käytetään useita injektiopulloja jauhetta, 1 ml käyttövalmiiksi saatettua liuosta sisältää menotropiinia seuraavasti:

Meriofert Set 75 IU	
injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	
Käytettyjen injektiopullojen lukumäärä	Menotropiinin kokonaismäärä 1 ml:ssa liuosta

Meriofert Set 150 IU	
injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	
Käytettyjen injektiopullojen lukumäärä	Menotropiinin kokonaismäärä 1 ml:ssa liuosta

1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU

1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

Muut apuaineet ovat

Jauhetta varten: laktoosimonohydraatti.

Liutinta varten: 9 mg/ml natriumkloridiliuos.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Jauhe: valkoinen kylmäkuivattu kakku tai jauhe

Liutin: kirkas ja väritön liuos

Meriofert Set on injektiokuiva-aine ja liutin injektioestettä varten.

1 sarja sisältää seuraavat:

- Yksi injektiopullo, joka sisältää valkoista tai melkein valkoista jauhetta
- Yksi esitäytetty ruisku (1 ml), joka sisältää kirkasta ja väritöntä liuosta
- Yksi neula injektion valmisteluun ja lihaksensisäiseen injektioon (pitkä neula)
- Yksi neula ihonalaiseen injektioon (lyhyt neula)

Pakkauskooot ovat 1, 5 tai 10 sarjaa. Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Valmistaja

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.07.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Meriofert Set 75 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Meriofert Set 150 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

menotropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Meriofert Set 75 IU, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning och Meriofert Set 150 IU, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för Meriofert Set.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Meriofert Set är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meriofert Set
3. Hur du använder Meriofert Set
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meriofert Set ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meriofert Set är och vad det används för

- Meriofert Set används för att främja ägglossning hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte har svarat på annan behandling (klomifencitrat).
- Meriofert Set används för att få igång bildningen av flera äggblåsor (och därmed flera ägg) hos kvinnor som går på fertilitetsbehandling.

Meriofert Set innehåller högrenat menotropin (humant menopaus-gonadotropin), vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas gonadotropiner.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 75 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 75 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus). Humant koriongonadotropin (hCG), utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 150 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 150 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).

Humant koriongonadotropin (hCG), utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Detta läkemedel får endast användas under överinseende av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meriofert Set

Innan behandlingen inleds kommer du och din partners fruktsamhet att utvärderas.

Använd inte Meriofert Set om du har något av följande:

- Förstorade äggstockar eller cystor som inte orsakats av hormonstörningar, t. ex. polycystisk äggstockssjukdom.
- Blödningar av okänd anledning.
- Cancer i äggstockarna, livmodern eller bröstet.
- Onormal svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus i hjärnan.
- Överkänslighet (allergi) mot menotropin eller något av innehållsämnen i Meriofert Set.

Du ska inte använda detta läkemedel om du har kommit i klimakteriet i tidig ålder, om du har en missbildning i könsorganen eller om du har vissa tumörer i livmodern som omöjliggör en normal graviditet.

Varningar och försiktighet

Även om det ännu inte har inkommit några rapporter om allergiska reaktioner mot Meriofert Set, ska du berätta för din läkare om du har fått en allergisk reaktion mot liknande läkemedel.

Denna läkemedelsbehandling medför en ökad risk för ett tillstånd som kallas **överstimuleringsyndrom (OHSS)** (se "Eventuella biverkningar"). Om äggstockarna blir överstimulerade kommer behandlingen att avbrytas och graviditet att undvikas. De första tecknen på överstimulerade äggstockar är smärta i nedre delen av buken, illamående, kräkningar och viktökning. Om dessa symptom uppkommer ska du låta dig undersökas av en läkare så snart som möjligt. I allvarliga men sällsynta fall kan äggstockarna förstöras och det kan ansamlas vätska i buken eller bröstkorget.

Läkemedlet som används för att få till den slutliga ägglossningen av mogna ägg, innehåller hCG (humant koriongonadotropin) och kan medföra en ökad sannolikhet för att äggstockarna överstimuleras. Det är därför inte tillrådligt att använda hCG i de fall då en överstimulering av äggstockarna sker. Du bör heller inte ha samlag på fyra dagar, även om du använder preventivmedel i form av barriärmetod.

Det bör observeras att kvinnor som har fertilitetsproblem får missfall i högre utsträckning än normalbefolkningen.

Förekomsten av flerbörd (fler än ett foster) är högre hos patienter som fått behandling för att stimulera ägglossningen än hos kvinnor vars graviditet har tillkommit på naturlig väg. Denna risk kan dock minimeras genom att använda rekommenderad dos.

Kvinnor med skador på äggledarna löper en något ökad risk för utomkvedshavandeskap (en ektopisk graviditet).

Flerbarnsbörd och egenskaper hos föräldrarna som genomgår fertilitetsbehandling, t. ex. moderns ålder och egenskaperna hos spermerna, kan vara förknippade med en ökad risk för medfödda missbildningar.

Precis som själva graviditeten kan behandlingen med Meriofert Set medföra en ökad risk för att få trombosor. Trombosor är blodproppar som bildas i blodkärl, oftast i venerna i benen och lungorna. Diskutera detta med din läkare innan behandlingen inleds, särskilt:

- om du redan vet att du löper ökad risk för att få trombos,
- om du eller någon i den närmaste familjen har eller har haft trombos tidigare,
- om du har kraftig övervikt.

Barn

Detta läkemedel är ej avsett för användning till barn.

Andra läkemedel och Meriofert Set

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Meriofert Set ska inte användas om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Meriofert Set har ingen eller försumbar effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meriofert Set innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per beredd lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Meriofert Set

Dos och behandlingslängd:

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning och som har oregelbunden menstruation eller ingen menstruation alls:

Den allmänna regeln är att den första injektionen av en injektionsflaska med Meriofert Set 75 IU ska ges under den första veckan av din menstruationscykel efter spontan eller igångsatt menstruation.

Därefter ska Meriofert Set ges genom injektion, en gång om dagen, i den dos som läkaren har förskrivit. Behandlingen ska fortsätta tills en eller flera mogna äggblåsor har bildats i äggstocken. Läkaren kommer att justera dosen av Meriofert Set i enlighet med äggstockssvaret. Svaret bedöms genom en läkarundersökning.

Så snart en äggblåsa uppnår det utvecklingsstadium som krävs kommer behandlingen med Meriofert Set att upphöra och ägglossningen att stimuleras med ett annat hormon, koriongonadotropin (hCG).

Ägglossningen äger i allmänhet rum efter 32–48 timmar.

I den här behandlingsfasen kan befruktning ske. Du får råd om att ha samlag varje dag, från och med dagen innan hCG administreras. Om ingen graviditet uppnås trots ägglossningen kan behandlingen upprepas.

Kvinnor som genomgår äggstocksstimulering för multipel utveckling av äggblåsor (folliklar) inför IVF-behandling eller annan assisterad befruktning:

Syftet med denna metod är att uppnå multipel äggblåseutveckling samtidigt. Behandlingen inleds på 2:a eller 3:e dagen av menstruationscykeln, med injektioner av Meriofert Set, 150–300 IU (1–2 injektionsflaskor med Meriofert Set, 150 IU). Läkaren kan besluta att ge ökade doser om det skulle behövas. Injektionsdosen med Meriofert Set är högre än i metoden som används för befruktning på naturlig väg. Behandlingslängden är individuell och anpassas av läkaren.

Så snart ett tillräckligt antal äggblåsor har bildats avbryts behandlingen med Meriofert Set och ägglossningen stimuleras genom injektion av ett annat hormon, koriongonadotropin, hCG.

Hur Meriofert Set ska administreras:

Meriofert Set administreras genom injektion under huden (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion).

Varje injektionsflaska får endast användas en gång och injektionen ska ges så snart sprutan har gjorts i ordning.

När du har fått råd och utbildning kan läkaren be att du själv ger dig injektionen med Meriofert Set.

Inför det första tillfället måste läkaren:

- låta dig öva på att själv ge dig subkutana injektioner,
- ha visat dig vilka ställen som du kan ge injektionen på,
- ha visat dig hur du bereder injektionsvätskan,
- ha förklarat hur rätt injektionsdos ska beredas.

Innan du själv ger dig injektionen med Meriofert Set ska du noggrant läsa igenom följande anvisningar.

Hur du bereder en injektionsflaska med Meriofert Set och ger dig injektionen:

Sprutan måste göras i ordning precis innan du är redo för att ta den. Använd den förfyllda sprutan med vätska (en lösning med natriumklorid 9 mg/ml i vatten för injektion) som medföljer varje förpackning med Meriofert Set.

Gör i ordning en ren yta och tvätta dina händer. Det är viktigt att dina händer och artiklarna som du använder är så rena som möjligt.

Lägg fram följande artiklar på ytan:

- Två bomullstussar som fuktats med sprit (medföljer ej)
- En injektionsflaska med Meriofert Set, pulver
- En förfylld spruta med vätska
- En kanyl för att göra i ordning sprutan
- En tunn kanyl för subkutan injektion

KOM IHÅG Ta inte bort bakstoppet (den vita kragen) från den förfyllda sprutan eftersom det förhindrar oavsiktligt tillbakadragande av proppen och förbättrar sprutans hantering under injektionen.

Beredning av injektionsvätska

Att göra i ordning sprutan:



1. • Ta av proppen på den förfyllda sprutan och fäst beredningskanylen (lång kanyl) på sprutan.
• Lägg försiktigt sprutan på den rena ytan.
• Undvik att röra vid kanylen.

Göra i ordning injektionsvätskan:



2. • Ta försiktigt av den färgade plastkapsylen (ljusgrön - 75 IU, mörkgrön - 150 IU) på injektionsflaskan med Meriofert Set genom att trycka kapsylen uppåt.

• Torka av gummiproppen med en bomullstuss som fuktats med sprit och låt den torka.



3. • Ta upp sprutan, ta av skyddshylsan på kanylen och tryck i kanylen mitt i gummiproppen, högst upp på injektionsflaskan med Meriofert Set.
• Tryck bestämt ner kolven så att all lösning sprutas ut över pulvret.
• FÅR EJ SKAKAS, men vrid försiktigt fram och tillbaka tills lösningen är klar och genomskinlig.
Vanligtvis löses Meriofert Set upp omedelbart.



4. • Vänd injektionsflaskan upp och ned medan kanylen fortfarande är istucken.
• Se till att kanylspetsen hamnar under vätskenivån.
• Dra kolven försiktigt uppåt så att all lösning med Meriofert Set dras upp i sprutan.
• Kontrollera att den beredda lösningen är klar och genomskinlig.

När mer än en injektionsflaska med Meriofert Set bereds, ska det beredda innehållet i den första injektionsflaskan dras upp i sprutan och sedan långsamt sprutas in i en andra injektionsflaska, efter att steg 2–4 har upprepats.

Att ta en spruta med läkemedel subkutant:



- För på skyddshylsan på kanylen när sprutan innehåller den dos som anges i beskrivningen. Ta av kanylen på sprutan och sätt istället dit den tunna kanylen för subkutana injektioner. Låt skyddshylsan vara på.
- Tryck bestämt fast den tunna kanylen på sprutan och vrid lätt på kanylen så att den är helt påskruvad och sitter säkert fast.
- Ta av skyddshylsan på kanylen. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och snäpp försiktigt på sprutsidan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck in kolven tills en droppe vätska kommer ut ur kanylspetsen.
- Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.



Injektionsstället:

- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan om var på kroppen du kan ta sprutan med läkemedlet. De vanligaste ställena är låret eller nedre delen av buken, under naveln.
- Tvätta injektionsstället med en bomullstuss som fuktats med sprit.

Att sticka in kanylen:



- Nyp bestämt tag om huden. För med den andra handen in kanylen med en rörelse som om du skulle kasta pil, i en vinkel mot huden på 45° eller 90°.

Att spruta in lösningen:

- Spruta in lösningen under huden så som du har blivit visad. Spruta inte direkt i ett blodkärl. Tryck långsamt och stadigt ned kolven så att lösningen sprutas in på rätt sätt och hudvävnaden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att spruta in den lösningsmängd som du blivit förskrivit. Det är möjligt att du inte ska använda upp hela mängden lösning, det beror på vilken dos din läkare har förskrivit.

Att dra ut kanylen:

- Dra ut sprutan snabbt och tryck en spritindränkt bomullstuss mot injektionsstället. En lätt massage över stället samtidigt som trycket bibehålls hjälper till att sprida lösningen med Meriofert Set och lindra eventuellt obehag.

Att ta en spruta med läkemedel intramuskulärt:

Intramuskulära injektioner av Meriofert Set förbereds och ges av hälso- och sjukvårdspersonal på sidan av låret eller i en skinka.

Kassera alla använda artiklar:

Lägg alla kanyler, tomma injektionsflaskor och sprutor i behållaren för vassa föremål när du är klar med injektionen. Oanvänd lösning och överblivet material ska kasseras enligt gällande bestämmelser.

Om du använt för stor mängd av Meriofert Set:

Effekterna av en för stor mängd Meriofert Set är inte kända, men man kan anta att ett överstimuleringsyndrom utlöses.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meriofert Set:

Ta läkemedlet nästa gång det är dags för en spruta. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meriofert Set:

Sluta inte på eget initiativ. Rådgör alltid med läkare om du funderar på att sluta med detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Meriofert Set orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är viktiga och fordrar omedelbart agerande om du skulle få dem. Du ska sluta att ta Meriofert Set och omedelbart kontakta läkare om följande uppstår:

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- Överstimuleringsyndrom (symptomen omfattar cystbildning på äggstockarna eller förstoring av redan befintliga cystor, smärta i nedre delen av buken, törst och illamåendekänslor, ibland kräkningar, att kissa små mängder av koncentrerad urin, viktökning) (se avsnitt 2 för vidare information).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga: *kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*

- Huvudvärk
- Svullen eller uppblåst mage.

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- Smärta eller obehagskänsla i buken
- Bäckensmärta
- Ryggsmärta
- Tyngdkänsla
- Obehagskänsla i bröstet
- Yrsel
- Vallningar
- Törst
- Illamåendekänsla
- Trötthet
- Allmän sjukdomskänsla
- Reaktionen på injektionsstället, såsom smärta och inflammation (frekvensen är högre efter intramuskulära än efter subkutana injektioner).

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*

- Äggstocksvidning (äggstocken vrider sig vilket orsakar mycket kraftig smärta i nedre delen av buken).
- Tromboembolism (proppbildning i ett blodkärl varifrån en bit lossnar och förs vidare med blodströmmen för att sedan täppa till ett annat blodkärl).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Meriofert Set ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med vätska i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatumet som anges på den yttre kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med lösning efter EXP. Om utgångsdatumet anges som månad/år, är utgångsdatumet den sista dagen i angiven månad.

Använd läkemedlet omedelbart efter att det har beretts.

Använd inte Meriofert Set om du noterar att lösningen inte ser klar och genomskinlig ut. När lösningen har beretts ska den vara klar och färglös.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är menotropin.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 75 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 75 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).
Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).
Humant koriongonadotropin (hCG), ett hormon utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Varje injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 150 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 150 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).
Humant menopausgonadotropin (hMG) utvinns från urin från kvinnor i övergångsåldern (menopaus).
Humant koriongonadotropin (hCG), ett hormon utvunnet från urin hos gravida kvinnor, läggs till för att bidra till den fullständiga LH-aktiviteten.

Om flera injektionsflaskor med pulver används, kommer mängden menotropin i 1 ml beredd lösning att vara som följer:

Meriofert Set 75 IU	
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	
Antal injektionsflaskor som används	Total mängd menotropin i 1 ml lösning

Meriofert Set 150 IU	
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	
Antal injektionsflaskor som används	Total mängd menotropin i 1 ml lösning

1	75 IU		1	150 IU
2	150 IU		2	300 IU
3	225 IU		3	450 IU
4	300 IU			
5	375 IU			
6	450 IU			

Övriga hjälpämnen är

För pulvret: laktosmonohydrat

För vätskan: 9 mg/ml natriumkloridlösning

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver: vit frystorkad kaka eller pulver

Vätska: färglös och klar lösning

Meriofert Set levereras i form av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

1 sats innehåller följande:

- En injektionsflaska som innehåller en vit frystorkad kaka eller pulver
- En förfylld spruta (1 ml) som innehåller en färglös och klar lösning
- En kanyl för beredning och intramuskulär injektion (lång kanyl)
- En kanyl för subkutan injektion (kort kanyl)

Detta levereras i förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 satser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italien

Tillverkare:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast XXXX-XX-XX (SE), 05.07.2024 (FI)