

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **Meriofert Set 900 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

#### **menotropin**

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- V této příbalové informaci se přípravek Meriofert Set 900 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok nazývá přípravek Meriofert Set.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

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

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

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující 900 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a 900 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

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

Tento léčivý přípravek se musí používat pod dohledem lékaře.

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

Před zahájením léčby bude Vy i Váš partner vyšetřeni pro zjištění příčin Vašich problémů s plodností.

**Nepoužívejte přípravek Meriofert Set v případech níže uvedených stavů:**

- zvětšené vaječníky nebo cysty nezpůsobené hormonální poruchou (syndrom polycystických ovarií);
- krvácení z neznámých příčin;
- rakovina vaječníků, dělohy nebo prsu;
- abnormální zduření (nádor) hypofýzy nebo hypothalamu (části mozku);
- jestliže jste alergická na menotropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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

### Upozornění a opatření

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

Tato léčba zvyšuje riziko rozvoje nadměrné stimulace vaječníků známé jako **ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)** (viz bod Možné nežádoucí účinky). Vyskytne-li se u Vás ovariální hyperstimulace, léčba bude ukončena a bude zabráněno početí. Mezi první známky ovariální hyperstimulace patří bolest v dolní části břicha, dále pocit na zvracení (nauzea), zvracení a nárůst tělesné hmotnosti. Jestliže se u Vás tyto příznaky objeví, má Vás lékař vyšetřit co nejdříve. V závažných případech, které jsou však vzácné, se mohou vaječníky zvětšit a v oblasti břicha nebo hrudníku se může hromadit voda.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Děti**

Tento přípravek není určen k použití u dětí.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Meriofert Set**

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

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **Meriofert Set obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek Meriofert Set používá**

#### **Dávkování a trvání léčby:**

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

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

Jako obecné pravidlo platí, že první injekce 75 IU menotropinu se podává během prvního týdne cyklu po spontánní nebo vyvolané menstruaci.

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

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

Obecně k ovulaci dochází po 32 až 48 hodinách.

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

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

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

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

#### **Jak se má přípravek Meriofert Set podávat:**

Přípravek Meriofert Set se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekcí).

Každá injekční lahvička se má použít pouze jednou a každá jednotlivá injekce se má aplikovat ihned po natažení potřebné dávky.

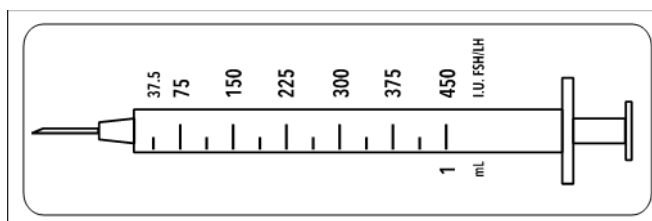
**Po absolvování vhodné konzultace a školení Vás může lékař požádat, abyste si sama podala injekci přípravku Meriofert Set.**

### **Při prvním samopodání lékař musí:**

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

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

Vzhledem k tomu, že tato injekční lahvička obsahuje lék na několikadenní léčbu, musíte se ujistit, že natáhnete pouze takové množství léků, které Vám předepsal lékař. Lékař Vám předepsal dávku přípravku Meriofert Set v IU (jednotky). Pro získání správné dávky máte použít jednu z 12 aplikačních stříkaček se stupnicí po jednotkách FSH/LH IU, které jsou součástí balení.



Tyto injekční stříkačky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a mají být zlikvidovány po každém podání v souladu s místními požadavky a ve vhodné k tomu určené nádobě.

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

Injekční roztok obsahující 900 IU menotropinu se musí připravovat bezprostředně před použitím první dávky, přidáním rozpouštědla pro rekonstituci v předplněné injekční stříkačce (součástí každého balení) do injekční lahvičky obsahující prášek.

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

Na plochu rozložte následující pomůcky:

- injekční lahvička obsahující prášek přípravku Meriofert Set,
- předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo pro rekonstituci,
- jehla pro přípravu rekonstituce,
- jedna jednorázová injekční stříkačka s nasazenou jehlou pro subkutánní podání se stupnicí v jednotkách FSH/LH,
- jeden alkoholový tampon,
- bavlněný tampon a dezinfekční roztok (není součástí balení).

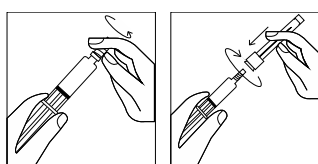
### **NEZAPOMEŇTE:**

- Před rekonstitucí a každým podáním dezinfikujte pryžový uzávěr injekční lahvičky obsahující rekonstituovaný roztok bavlněným tamponem a dezinfekčním prostředkem (tj. alkoholovým roztokem) a nechte oschnout.
- Z předplněné injekční stříkačky neodstraňujte zpětnou pojistku (bílý límec), protože zabraňuje neúmyslnému vytažení zátky a zlepšuje manipulaci s injekční stříkačkou během podání injekce.

### Rekonstituce injekčního roztoku

#### Příprava injekce:

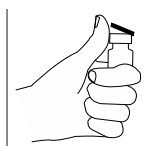
1.



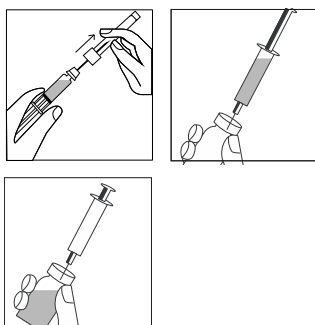
- Odstraňte víčko z předplněné injekční stříkačky obsahující rozpouštědlo; nasad'te jehlu pro rekonstituci s ochranným krytem stále na injekční stříkačce.
- Injekční stříkačku opatrně položte na čistý povrch.

#### Příprava injekčního roztoku:

2.



- Odstraňte z injekční lahvičky barevné plastové odklápěcí víčko jemným zatlačením palcem nahoru.
- Otrete pryžovou vrchní část tamponem navlhčeným v alkoholu a nechte uschnout.



3.

- Vezměte injekční stříkačku, odstraňte ochranný kryt jehly a vpíchněte jehlu skrz střed pryžového uzávěru injekční lahvičky.
- Zatlačte píst až úplně dolů, abyste do prášku vstříkla veškerý roztok.
- Při přidávání rozpouštědla vzniká v injekční lahvičce mírný přetlak. Pusťte proto píst injekční stříkačky a nechte ho samovolně po dobu asi 10 sekund stoupat. Tím se odstraní přetlak v injekční lahvičce.

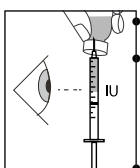
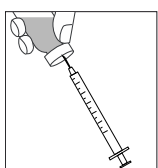
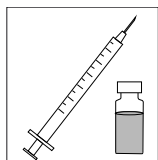
NEPROTŘEPÁVEJTE rekonstituovaný roztok, ale provádějte jemné krouživé pohyby, dokud nezískáte čirý roztok.  
K rozpuštění přípravku Meriofert Set obvykle dochází okamžitě.

#### Před injekcí:

4.

- Zkontrolujte, zda je rekonstituovaný roztok čirý, bezbarvý a bez částic. NEPOUŽÍVEJTE, pokud roztok obsahuje částice, je zakalený nebo není bezbarvý.
- Pryžový uzávěr injekční lahvičky očistěte bavlnou a dezinfekčním roztokem.

### Příprava injekce:



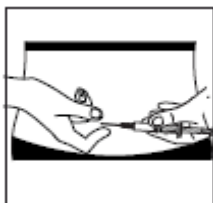
5.

- Vezměte jednu z jednorázových injekčních stříkaček s nasazenou jehlou, odstraňte ochranný kryt jehly a zasuňte jehlu svisle do středu horní části injekční lahvičky.  
Tlačte na píst, dokud není úplně stlačený.  
Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru. Ujistěte se, že jehla je pod hladinou tekutiny a natáhněte předepsanou dávku přípravku Meriofert Set do injekční stříkačky.  
Vyjměte jehlu z injekční lahvičky. Držte injekční stříkačku s jehlou směřující vzhůru a jemně poklepejte na stěnu injekční stříkačky, aby se vzduchové bubliny dostaly až nahoru.
- Pomalu tlačte na píst, až se na špičce jehly objeví kapička tekutiny.

**NEZAPOMEŇTE: Protože tato injekční lahvička obsahuje léky na několikadenní léčbu, musíte se ujistit, že natáhnete pouze takové množství léků, které Vám předepsal lékař.**

### Podání injekce

#### Místo injekce:



- Lékař nebo zdravotní sestra Vás poučili, do jaké části těla si můžete vpíchnout injekci s lékem. Obvyklými místy jsou stehna nebo dolní část břicha pod pupkem.
- Tamponem navlhčeným v alkoholu otřete místo injekce.
- Pevně chytěte kůži. Druhou rukou vpíchněte jehlu (podobným pohybem jako šipku) pod úhlem 45° nebo 90°.

#### Vstříknutí roztoku:

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

Dopřejte si tolik času, kolik potřebujete k aplikaci předepsaného objemu roztoku.

Vytáhněte jehlu rovně a na místo vpichu zatlačte vatovým tamponem s dezinfekčním prostředkem. Jemně masírujte místo vpichu – při zachování tlaku – to pomůže rozptýlit lék a zmírnit nepříjemné pocity.

#### Další injekce:

Pro další injekce s rekonstituovaným roztokem přípravku Meriofert Set opakujte od kroku 4 dále.

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

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

**Jestliže jste zapomněla použít přípravek Meriofert Set:**

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

**Jestliže jste přestala používat přípravek Meriofert Set:**

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

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

**4. Možné nežádoucí účinky**

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

Následující nežádoucí účinek je závažný. V případě, že se u Vás projeví, bude nutné okamžitě přijmout nutná opatření. Přestaňte používat přípravek Meriofert Set a okamžitě vyhledejte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne následující:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

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

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Bolest hlavy
- Vyklenuté nebo nadmuté břicho

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob



- Bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha
- Bolest v oblasti pánve
- Bolest zad
- Pocit těžkosti
- Nepříjemný pocit v oblasti prsu
- Závrať
- Návaly horka
- Žízeň
- Pocit na zvracení
- Únava
- Celkový pocit nemoci
- Reakce v místě vpichu, například bolest a zánět

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Ovariální torze (přetočení vaječníku, které způsobuje extrémní bolest v dolní části břicha)
- Tromboembolismus (tvorba sraženiny v krevní cévě, která se uvolní a putuje krevním řečištěm, kde způsobí ucpání jiné cévy)

#### Hlášení nežádoucích účinků

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

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

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

## **5. Jak přípravek Meriofert Set uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, injekční lahvičce a předplněné injekční stříkačce s rozpouštědlem. Pokud je doba použitelnosti uvedena jako měsíc/rok, vztahuje se doba použitelnosti k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před rekonstitucí: Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Po rekonstituci může být roztok uchováván maximálně 28 dní při teplotě do 25 °C.

Před rekonstitucí i po rekonstituci chraňte před mrazem.

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

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Meriofert Set obsahuje**

Léčivou látkou je menotropin.

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující 900 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a 900 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

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

### **Dalšími pomocnými látkami jsou**

Prášek: monohydrát laktosy, polysorbát 20, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná a hydroxid sodný.

Rozpouštědlo: metakresol a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Meriofert Set vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek: bílý lyofilizovaný koláč nebo prášek.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

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

1 sada obsahuje:

- 1 injekční lahvička obsahující prášek přípravku Meriofert Set
- 1 předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo pro rekonstituci
- 1 jehla pro rekonstituci
- 12 alkoholových tamponů pro opakované injekce
- 12 jednorázových injekčních stříkaček s nasazenými jehlami pro opakované injekce

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce:**

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

**Pro UK (NI):**

IBSA Pharma Limited  
Units 4-6  
Colonial Business Park  
Colonial Way  
Watford WD24 4PR - UK

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

Rakousko: Meriofert PFS

Belgie: Fertinorm Kit

Bulharsko: Meriofert PFS

Kypr: Meriofert PFS

Česká republika: Meriofert Set

Dánsko: Meriofert Set

Estonsko: Meriofert Set

Finsko: Meriofert Set

Francie: Fertistartkit

Řecko: Meriofert

Maďarsko: Meriofert Kit

Itálie: Meriofert

Lotyšsko: Meriofert Set

Litva: Meriofert Set

Lucembursko: Fertinorm Kit

Norsko: Meriofert Set

Polsko: Mensinorm Set

Rumunsko: Meriofert PFS

Slovenská republika: Meriofert Kit

Španělsko: Meriofert Kit

Švédsko: Meriofert Set

Nizozemsko: Meriofert spuit

Spojené království (Severní Irsko): Meriofert PFS

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 5. 2024**