# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ④ Napomáha umelému oplodneniu | ✔ **Meriofert Kit 75 IU plv iol 5x75 IU+5x1 ml solv. (liek.inj.skl+striek.inj.napl.+ihly)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-06-01 14:39:18** |
| Interné číslo záznamu: | **1696** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok** |
| Registračné číslo produktu: | **56/0165/15-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **5048B** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03GA - Gonadotropíny** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **07/2015** |
| Cena orientačne [€]: | |

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete na konci časti 4.8.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

# 1. NÁZOV LIEKU

**Meriofert Kit 75 IU**

**Meriofert Kit 150 IU**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom obsahuje 75 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 75 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH).

Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje v moči tehotných žien.

Každá injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom obsahuje 150 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 150 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH).

Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje v moči tehotných žien.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

# 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok: biely až takmer biely lyofilizovaný prášok

Rozpúšťadlo: číry a bezfarebný roztok.

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

## 4.1 Terapeutické indikácie

**Indukcia ovulácie:** na indukciu ovulácie u žien s amenoreou alebo s anovuláciou, ktoré nereagovali na liečbu klomiféniumcitrátom.

**Riadená ovariálna hyperstimulácia (COH)** v rámci metód asistovanej reprodukcie (ART): indukcia vývoja viacerých folikulov u žien, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie, ako napr. *in vitro* fertilizácia (IVF).

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba Meriofertom Kit sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov neplodnosti.

V odpovedi ovárií na exogénne gonadotropíny sú veľké interindividuálne a intraindividuálne rozdiely. Preto nemožno stanoviť jednotnú dávkovaciu schému. Dávka sa má preto upraviť individuálne, v závislosti od odpovede ovárií. To si vyžaduje

ultrazvukové vyšetrenie a môže zahŕňať aj monitorovanie hladín estradiolu.

**Ženy s anovuláciou:**

Cieľom liečby Meriofertom Kit je vývoj jediného zrelého Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní ľudského choriogonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko.

Meriofert Kit sa môže podávať denne formou injekcie. U pacientok s menštruáciou sa liečba má začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu.

Zvyčajne používaná schéma sa začína pri 75 až 150 IU FSH denne a v prípade potreby sa zvyšuje o 37,5 IU (až 75 IU) v 7-dňových alebo lepšie v 14-dňových intervaloch, aby sa dosiahla primeraná, ale nie nadmerná odpoveď.

Maximálne denné dávky ľudského menopauzálneho gonadotropínu (HMG) Meriofert Kit zvyčajne nemajú prevyšovať 225 IU.

Liečba sa má prispôsobiť individuálnej odpovedi pacientky, čo sa stanoví ultrazvukovým meraním veľkosti folikulu a/alebo vyšetrením hladiny estrogénov.

Denná dávka sa potom udržiava až do dosiahnutia predovulačných stavov. Zvyčajne je na dosiahnutie tohto štádia dostatočná 7 až 14 dňová liečba.

Potom sa podávanie Meriofertom Kit preruší a ovuláciu možno indukovať podaním ľudského choriogonadotropínu (hCG).

Ak je počet reagujúcich folikulov priveľký alebo hladiny estradiolu stúpajú veľmi rýchlo, t.j. viac ako dvojnásobné zvýšenie dennej hladiny estradiolu počas dvoch alebo troch po sebe nasledujúcich dní, denná dávka sa má znížiť. Keďže folikuly väčšie ako 14 mm môžu viesť ku graviditám, viaceré predovulačné folikuly väčšie ako 14 mm prinášajú riziko viacpočetných gravidít. V takom prípade sa hCG nemá podať a gravidite sa má vyhnúť, aby sa zabránilo viacpočetným graviditám. Pacientka má používať bariérovú antikoncepciu alebo sa zdržať pohlavného styku do začiatku ďalšieho menštruačného krvácania (pozri časť 4.4). Liečba sa má obnoviť v nasledujúcom liečebnom cykle s nižšou dávkou než v predchádzajúcom cykle.

Ak sa po 4 týždňoch liečby nedosiahne u pacientky adekvátna odpoveď, cyklus sa má prerušiť a má sa u nej obnoviť liečba s vyššou počiatočnou dávkou než v predchádzajúcom cykle.

Ak sa dosiahne optimálna odpoveď, 24 až 48 hodín po poslednej injekcii Meriofertu Kit sa má podať jednorazová injekcia 5 000 IU až 10 000 IU hCG.

Pacientke sa odporučí, aby mala pohlavný styk v deň podania injekcie hCG a v nasledujúci deň.

Prípadne možno vykonať vnútromaternicovú inseminációu.

**Ženy podstupujúce ovariálnu stimuláciu na indukciu vývoja viacerých folikulov – ako súčasť metód asistovanej reprodukcie:**

Zníženie činnosti hypofýzy s cieľom potlačiť prudký vzostup endogénneho LH a kontrolovať bazálne hladiny LH sa teraz zvyčajne dosahuje podávaním agonistu hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (agonista GnRH) alebo antagonistu hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (antagonista GnRH).

Vo zvyčajne používanom protokole sa Meriofert Kit začína podávať približne dva týždne po začatí liečby agonistom a potom sa pokračuje v oboch liečbach, až kým sa nedosiahne primeraný vývoj folikulov. Napríklad po dvoch týždňoch znižovania činnosti hypofýzy agonistom sa počas prvých päť až sedem dní podáva 150 až 225 IU Meriofertu Kit. Dávka sa potom upraví v závislosti od odpovede ovárií.

Alternatívny protokol na riadenú ovariálnu hyperstimuláciu spočíva v podávaní 150 až 225 IU Meriofertu Kit denne, ktoré sa začína na 2. alebo 3. deň cyklu. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa nedosiahne primeraný vývoj folikulov (stanoví sa sledovaním koncentrácií estrogénu v sére a/alebo ultrazvukovým vyšetrením) s dávkou upravenou podľa odpovede pacientky (zvyčajne nie vyššou ako 450 IU denne). Primeraný vývoj folikulov sa spravidla dosiahne približne na desiaty deň liečby (v rozmedzí od 5 do 20 dní).

Ak sa dosiahne optimálna odpoveď, 24 až 48 hodín po poslednej injekcii Meriofertu Kit sa podá jednorazová injekcia 5 000 IU až 10 000 IU hCG na indukciu záverečného dozrievania folikulov.

Odber oocytu sa vykoná o 34 – 35 hodín.

Pediatrická populácia

Liek nie je určený na pediatrické použitie.

Spôsob podávania

Meriofert Kit je určený na subkutánne a intramuskulárne podanie.

Prášok sa má rekonštituovať tesne pred použitím s priloženým rozpúšťadlom.

Na prevenciu bolestivých vpichov a na minimalizáciu vytekania roztoku z miesta podania injekcie sa má Meriofert Kit podávať pomaly subkutánne. Miesta subkutánneho podania sa musia striedať, aby sa zabránilo lipoatrofii. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí vyhodiť.

Subkutánne injekcie si môže pacientka podávať sama za predpokladu, že bude presne dodržiavať pokyny a odporúčania lekára.

## 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na menotropín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- Zväčšenie ovárií alebo ovariálne cysty, ktoré nie sú následkom syndrómu polycystických

  ovárií

- Gynekologické krvácanie z neznámej príčiny
- Karcinóm ovárií, maternice alebo prsníkov
- Nádory hypotalamu alebo hypofýzy

Meriofert Kit je kontraindikovaný, ak nemožno dosiahnuť účinnú odpoveď, ako napríklad v prípade:

- primárneho zlyhania ovárií
- malformácie pohlavných orgánov inkompatibilnej s graviditou
- fibroidných nádorov maternice inkompatibilných s graviditou

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Môžu sa vyskytnúť anafylaktické reakcie, najmä u pacientok so známou precitlivenosťou na gonadotropíny. Prvá injekcia Meriofertu Kit sa má vždy podať pod priamym lekárskym dohľadom a v prostredí, kde sú k dispozícii zariadenia na kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Prvá injekcia Meriofertu Kit sa má podať pod priamym lekárskym dohľadom.

Meriofert Kit si môžu samy podávať len motivované, zaškolené a dobre informované pacientky. Predtým, ako si pacientka začne sama podávať liek, treba jej ukázať, ako sa podáva subkutánna injekcia, kam si môže injekciu podať a ako sa pripravuje injekčný roztok.

Pred začatím liečby sa majú u oboch partnerov stanoviť príčiny neplodnosti a vyhodnotiť predpokladané kontraindikácie gravidity. Pacienti sa predovšetkým majú vyšetriť na hypotyreoidizmus, adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a nádory hypofýzy alebo hypotalamu, ktoré si vyžadujú špecifickú liečbu.

**Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)**

Pred liečbou a v pravidelných intervaloch počas liečby sa má vykonať ultrazvukové vyšetrenie vývoja folikulov a stanovenie hladín estradiolu. To je mimoriadne dôležité na začiatku stimulácie (pozri nižšie).

Okrem vývoja veľkého počtu folikulov môžu veľmi rýchlo stúpať hladiny estradiolu, napr. viac ako dvojnásobné zvýšenie dennej hladiny počas dvoch alebo troch po sebe nasledujúcich dní, a môžu dosiahnuť nadmerne vysoké hodnoty. Diagnózu ovariálnej hyperstimulácie možno potvrdiť ultrazvukovým vyšetrením. Ak sa vyskytne nežiaduca ovariálna hyperstimulácia (t.j. ktorá nie je súčasťou riadenej ovariálnej hyperstimulácie v liečebných programoch asistovanej reprodukcie), podávanie Meriofertu Kit sa má prerušiť. V takomto prípade sa treba vyhnúť gravidite a hCG sa nesmie podať, pretože okrem viacpočetných gravidít to môže indukovať ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS). Klinické znaky a príznaky mierneho ovariálneho hyperstimulačného syndrómu sú bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka a mierne až stredné zväčšenie ovárií a ovariálnych cýst. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť závažný ovariálny hyperstimulačný syndróm, ktorý môže byť život ohrozujúci. Tento charakterizujú veľké ovariálne cysty, (so sklonom k ruptúre), ascity, často hydrotorax a nárast telesnej hmotnosti. V zriedkavých prípadoch sa môže v spojení s OHSS vyskytnúť arteriálny tromboembolizmus (pozri časť 4.8).

Viacpočetná gravidita

U pacientok podstupujúcich metódy ART súvisí riziko viacpočetných gravidít najmä s počtom prenesených embryí. U pacientok, ktoré podstupujú liečbu na indukciu ovulácie, je zvýšený výskyt viacpočetných gravidít v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine viacpočetných gravidít ide o dvojčatá. Na minimalizáciu rizika vzniku viacpočetnej gravidity sa odporúča starostlivé sledovanie odpovede ovárií.

Potrat

Výskyt spontánneho potratu u pacientok liečených FSH je vyšší ako u normálnej populácie, ale je porovnateľný s výskytom pozorovaným u žien s inými poruchami plodnosti.

Mimomaternicová gravidita

Keďže neplodné ženy podstupujúce metódy asistovanej reprodukcie, a najmä IVF, majú často abnormality vajíčkovodov, môže byť u nich zvýšený výskyt mimomaternicových gravidít. Preto je dôležité mať včasné ultrazvukové potvrdenie toho, že gravidita je vnútromaternicová.

Nádory reprodukčného systému

U žien, ktoré podstúpili viaceré liečebné režimy na liečbu neplodnosti, sa pozoroval vznik nádorov na ováriách a v iných reprodukčných orgánoch, tak benígnych, ako i malígnych. Doposiaľ však nebolo dokázané, či liečba gonadotropínmi zvyšuje základné riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Vrodené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po ART môže byť v porovnaní s prirodzeným počatím mierne zvýšený. Pravdepodobne to môže byť zapríčinené rozdielmi v charakteristike rodičov (napr. vek matky, charakter spermií) a viacpočetnými graviditami.

Tromboembolické príhody

U žien so všeobecne známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná anamnéza, ťažká obezita (index telesnej hmotnosti >30 kg/m2) alebo trombofília, môže byť počas liečby alebo po liečbe gonadotropínmi zvýšené riziko vzniku venóznych alebo arteriálnych tromboembolických udalostí. U týchto žien je potrebné zvážiť prínos podávania gonadotropínu oproti rizikám (pozri časť 4.8).

# 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie s Meriofertom Kit a inými liekmi u ľudí. Aj keď nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti, očakáva sa, že súbežné podávanie Meriofertu Kit 75 – 150 IU a klomiféniumcitrátu môže zosilňovať folikulárnu odpoveď. Pri podávaní agonistu GnRH na desenzibilizáciu hypofýzy môže byť potrebná vyššia dávka Meriofertu Kit 75 – 150 IU na dosiahnutie primeranej odpovede ovárií.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Meriofert Kit sa nemá používať počas gravidity.

Pri klinickom použití urinárnych gonadotropínov na riadenú ovariálnu stimuláciu nebolo zaznamenané žiadne teratogénne riziko. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne iné relevantné epidemiologické údaje.

Štúdie na zvieratách nepoukazujú na teratogénny účinok.

Dojčenie

Meriofert Kit sa nemá používať počas dojčenia.

Sekrécia prolaktínu počas dojčenia môže viesť k nedostatočnej odpovedi na ovariálnu stimuláciu.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Je však nepravdepodobné, že Meriofert Kit ovplyvňuje schopnosť pacientky viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Najvýznamnejšia nežiaduca reakcia na liek v klinických štúdiách s Meriofertom Kit je ovariálna hyperstimulácia (OHSS) súvisiaca s dávkou, ktorá je zvyčajne mierna a charakterizovaná miernym zväčšením ovárií, nepríjemným pocitom v bruchu alebo bolesťou. Len jeden prípad OHSS bol závažný.

Najčastejšie nežiaduce reakcie pri liečbe Meriofertom Kit boli bolesť hlavy a distenzia brucha, ako aj nevoľnosť, únava, závrat a bolesť v mieste podania injekcie.

Tabuľka nižšie uvádza hlavné nežiaduce reakcie na liek (>1 %) u žien liečených Meriofertom Kit v klinických štúdiách podľa telesného systému a frekvencie. V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie na liek zoradené podľa frekvencie, pričom najskôr sú uvedené najčastejšie sa vyskytujúce reakcie, s použitím nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté (³1/10); časté (³1/100 až £1/10); menej časté (³1/1 000 až £1/100); zriedkavé (³1/10 000 až £1/1 000); veľmi zriedkavé (£1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

| **Telesný systém*** | **Frekvencia** | **Nežiaduca reakcia na liek** |
|---|---|---|
| Poruchy nervového systému | Veľmi časté | Bolesť hlavy |
| | Časté | Závrat |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Veľmi časté | Distenzia brucha |
| | Časté | Nepríjemný pocit v bruchu, bolesť brucha, nevoľnosť |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Časté | Bolesť chrbta, pocit ťažoby |
| Poruchy reprodukčného systému a prsníkov | Časté | Ovariálny hyperstimulačný syndróm, bolesť panvy, citlivosť prsníkov |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Časté | Bolesť v mieste podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie, únava, malátnosť, smäd |
| Poruchy ciev | Časté | Návaly tepla |

*Uvádza sa najvhodnejší výraz MedDRA opisujúci určitú reakciu; synonymá alebo súvisiace stavy nie sú uvedené, ale majú sa vziať do úvahy.

Vo zverejnených štúdiách sa u pacientov liečených ľudskými menopauzálnymi gonadotropínmi pozorovali tieto nežiaduce reakcie.

*Závažná forma ovariálnej hyperstimulácie (OHSS) s výrazným zväčšením ovárií a vytváraním cýst, akútna bolesť brucha, ascity, pleurálna efúzia, hypovolémia, šok a tromboembolické poruchy. (Pozri tiež časť 4.4)

*Torzia ovárií zvyčajne spojená so závažnými prípadmi OHSS.

*Ruptúra ovariálnych cýst s intraperitoneálnym krvácaním, boli hlásené fatálne následky ruptúry cýst.

*Po liečbe liekmi s obsahom gonadotropínov boli hlásené alergické reakcie so všeobecnými príznakmi. (Pozri tiež časť 4.4)

Očakávané nežiaduce udalosti po podaní gonadotropínov zahŕňajú lokálne reakcie v mieste podania injekcie, ako sú bolesť, začervenanie, modriny, opuch a/alebo podráždenie.

Očakáva sa, že frekvencia týchto udalostí je vyššia pri intramuskulárnom ako pri subkutánnom podaní.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## 4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne údaje o akútnej toxicite menotropínu u ľudí, ale akútna toxicita gonadotropínových liekov pripravovaných z moču v štúdiách so zvieratami sa ukázala ako veľmi nízka. Príliš vysoké dávky menotropínu môžu viesť k hyperstimulácii ovárií (pozri časť 4.4).

# 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropíny.

ATC kód: G03GA02

Liečivo v lieku Meriofert Kit je vysoko čistený ľudský menopauzálny gonadotropín.

Aktivita FSH v Merioferte Kit sa získava z moču postmenopauzálnych žien; aktivita LH sa získava z moču postmenopauzálnych žien a z moču tehotných žien. Liek je štandardizovaný na mieru aktivity FSH/LH približne 1.

Komponent FSH prítomný v ľudskom menopauzálnom gonadotropíne indukuje v ováriách zvýšenie počtu rastúcich folikulov a stimuluje ich vývoj. Komponent FSH zvyšuje produkciu estradiolu v granulóznych bunkách aromatizáciou androgénov, ktoré vznikajú v tekálnych bunkách v dôsledku pôsobenia komponentu LH.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologická účinnosť menotropínu je daná predovšetkým obsahom FSH. Farmakokinetika menotropínu po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní ukazuje veľké interindividuálne rozdiely. Podľa údajov zhromaždených zo štúdií s menotropínom bola po jednorazovej injekcii 300 IU dosiahnutá maximálna hladina FSH v sére po približne 19 hodinách po intramuskulárnej injekcii a po 22 hodinách po subkutánnej injekcii. Maximálne koncentrácie FSH po i.m. podaní dosiahli 6,5 ±2,1 IU/l, pričom AUC0-t bola 438,0 ± 124,0 IUxh/l. Po s.c. podaní dosiahla Cmax 7,5 ±2,8 IU/l, pričom AUC0-t bola 485,0 ± 93,5 IUxh/l.

Hladiny AUC a Cmax pre LH boli výrazne nižšie v s.c. skupine v porovnaní s i.m. skupinou. Tento výsledok môže byť dôsledkom veľmi nízkych detekovaných hladín (blízko alebo pod hranicou detekovateľnosti) v oboch skupinách alebo veľkých interindividuálnych a intraindividuálnych rozdielov.

Potom hladina v sére klesá s polčasom približne 45 hodín po intramuskulárnom podaní a 40 hodín po subkutánnom podaní.

Po podaní sa menotropín vylučuje predovšetkým renálne.

Farmakokinetické štúdie neboli vykonané u pacientov s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuskutočnili sa žiadne predklinické štúdie s Meriofertom Kit.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok: monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo: 0,9 % roztok chloridu sodného

## 6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po rekonštitúcii sa odporúča okamžité použitie.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 súprava obsahuje: Injekčnú liekovku s práškom (sklo typu I) uzavretú gumovou zátkou a zaistenú odklápacím viečkom (hliník a farebný plast: 75 IU svetlozelený, 150 IU tmavozelený), naplnenú injekčnú striekačku obsahujúcu 1 ml rozpúšťadla (sklo typu I) s krytom na hrot (izopropén a bromobutyl) a piestovou zátkou (chlorobutyl so silikónom), 1 ihlu na rekonštitúciu a intramuskulárnu injekciu a 1 ihlu na rekonštitúciu a subkutánnu injekciu. Tieto 4 zložky sú balené v blistri (PVC); veľkosť balenia po 1, 5 a 10 súprav.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok sa musí pripraviť tesne pred podaním injekcie.

Každá injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie. Liek sa musí rekonštituovať za aseptických podmienok.

Meriofert Kit sa musí rekonštituovať len s rozpúšťadlom priloženým v balení.

Pred rekonštitúciou roztoku sa musí pripraviť čistý pracovný povrch a musia sa umyť ruky.

Na čistý povrch pripravte tieto pomôcky:

- dva bavlnené tampóny navlhčené v alkohole (nie sú súčasťou balenia)
- jednu injekčnú liekovku obsahujúcu prášok Meriofertu Kit
- jednu naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom
- jednu ihlu na prípravu injekcie a na intramuskulárne podanie
- tenkú ihlu na subkutánnu injekciu

Rekonštitúcia injekčného roztoku

Pripravte injekčný roztok:

Odstráňte kryt z naplnenej injekčnej striekačky; nasaďte ihlu na rekonštitúciu (dlhú ihlu) na injekčnú striekačku.

1. Odstráňte hliníkové viečko z injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Meriofertu Kit a vydezinfikujte gumenú časť zátky bavlneným tampónom navlhčeným v alkohole
2. Vezmite injekčnú striekačku a pomaly vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom cez gumenú zátku.
3. Jemne otáčajte injekčnú liekovku medzi rukami, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Dávajte pritom pozor, aby sa nevytvorila pena.
4. Po rozpustení prášku (čo zvyčajne nastáva ihneď), pomaly natiahnite roztok do injekčnej striekačky.

Pri rekonštitúcii viac ako 1 injekčnej liekovky Meriofertu Kit natiahnite do injekčnej striekačky rekonštituovaný obsah prvej injekčnej liekovky a pomaly vstreknite do druhej injekčnej liekovky podľa krokov 1 až 4.

Pri použití viacerých injekčných liekoviek s práškom bude množstvo menotropínu obsiahnutého v 1 ml rekonštituovaného roztoku nasledovné:

**Meriofert Kit 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

| Počet použitých injekčných liekoviek | Celkový obsah menotropínu v 1 ml roztoku |
|---|---|
| 1 | 75 IU |
| 2 | 150 IU |
| 3 | 225 IU |
| 4 | 300 IU |
| 5 | 375 IU |
| 6 | 450 IU |

**Meriofert Kit 150 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

| Počet použitých injekčných liekoviek | Celkový obsah menotropínu v 1 ml roztoku |
|---|---|
| 1 | 150 IU |
| 2 | 300 IU |
| 3 | 450 IU |

Roztok musí byť číry a bezfarebný.

Zlikvidujte všetky použité pomôcky:

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami (po podaní injekcie sa všetky ihly a prázdne injekčné striekačky majú vyhodiť do príslušnej nádoby).

# 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 05 Bratislava

Slovenská republika

# 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Meriofert Kit 75 IU: 56/0165/15-S

Meriofert Kit 150 IU: 56/0166/15-S

# 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA

# REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. júla 2015

# 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2018

**Písomná informácia pre používateľku**

**Meriofert Kit 75 IU**

**Meriofert Kit 150 IU**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

**menotropín**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Meriofert Kit 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a Meriofert Kit 150 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok sa v tejto písomnej informácii pre

používateľku nazývajú Meriofert Kit.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**


1. Čo je Meriofert Kit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meriofert Kit
3. Ako používať Meriofert Kit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meriofert Kit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie


## 1. Čo je Meriofert Kit a na čo sa používa

- Meriofert Kit sa používa na vyvolanie ovulácie u žien, u ktorých nedochádza k ovulácii a ktoré nereagovali na inú liečbu (klomiféniumcitrátom).
- Meriofert Kit sa používa na podporu vývoja niekoľkých folikulov (a teda niekoľkých vajíčok) u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti.

Meriofert Kit je vysoko čistený ľudský menopauzálny gonadotropín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných gonadotropíny.

Každá injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom obsahuje 75 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 75 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH).

Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje v moči tehotných žien.

Každá injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom obsahuje 150 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 150 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH).

Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje v moči tehotných žien.

Tento liek sa musí používať pod dohľadom vášho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meriofert Kit

Pred začatím liečby sa vyšetrí vaša plodnosť a plodnosť vášho partnera.

**Nepoužívajte Meriofert Kit, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:**

- zväčšené vaječníky alebo cysty, ktoré nie sú spôsobené hormonálnou poruchou (syndróm polycystických ovárií),
- krvácanie neznámeho pôvodu,
- rakovinu vaječníkov, maternice alebo prsníkov,
- neobvyklý opuch (nádor) hypofýzy alebo hypotalamu (mozgu),
- precitlivenosť (alergia) na menotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Meriofertu Kit.

Tento liek sa nemá používať, ak ste v predčasnom prechode (menopauza), máte poruchu tvaru pohlavných orgánov alebo niektoré nádory maternice, ktoré zvyčajne neumožňujú normálne tehotenstvo.

**Upozornenia a opatrenia**

Aj keď doposiaľ neboli hlásené žiadne alergické reakcie na Meriofert Kit, ak máte alergickú reakciu na podobné lieky, oznámte to svojmu lekárovi.

Táto liečba zvyšuje riziko vzniku stavu, ktorý je známy ako **ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)** (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak sa vyskytne ovariálna hyperstimulácia, liečba sa preruší a zabráni sa tehotenstvu. Prvým príznakom ovariálnej hyperstimulácie je bolesť v spodnej časti brucha, pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie a nárast telesnej hmotnosti. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, čo najskôr vás musí vyšetriť váš lekár. V závažných, ale zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zväčšeniu vaječníkov a k nahromadeniu tekutiny v bruchu alebo v hrudníku.

Liek používaný na podporu záverečného uvoľnenia zrelých vajíčok (s obsahom ľudského choriogonadotropínu – hCG) môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku OHSS. Z toho dôvodu sa neodporúča používať hCG v prípadoch, ak sa vyvíja OHSS, a najmenej štyri dni nesmiete mať pohlavný styk, ani v prípade, že používate bariérovú metódu antikoncepcie.

Treba poznamenať, že u žien, ktoré majú problémy s plodnosťou, je výskyt spontánnych potratov vyšší ako u normálnej populácie.

U pacientok, ktoré podstupujú liečbu na podporu ovulácie, je výskyt viacpočetných tehotenstiev a pôrodov vyšší ako pri prirodzenom počatí. Toto riziko však môže byť minimalizované používaním odporúčanej dávky.

U žien s poškodenými vajíčkovodmi existuje mierne zvýšené riziko tehotenstva mimo maternice (ektopická gravidita).

Viacpočetné tehotenstvá a charakteristiky rodičov podstupujúcich liečbu neplodnosti (napr. vek matky, charakter spermií) môžu byť spájané so zvýšeným rizikom

vrodených chýb.

Liečba Meriofertom Kit môže, rovnako ako samotné tehotenstvo, zvýšiť pravdepodobnosť trombózy. Trombóza je stav, kedy sa v krvnej cieve vytvorí krvná zrazenina, najčastejšie v žilách nôh alebo v pľúcach.

Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom, najmä:

- ak už viete, že máte zvýšené riziko vzniku trombózy,
- ak ste vy alebo niekto z vašich blízkych príbuzných už mali trombózu,
- ak máte veľkú nadváhu.

**Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený na použitie u detí alebo dospievajúcich.

**Iné lieky a Meriofert Kit**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Meriofert Kit sa nemá používať, ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Meriofert Kit nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neuskutočnili sa však žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. **Ako používať Meriofert Kit**

**Dávkovanie a trvanie liečby:**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

**Ženy, ktoré nemajú ovuláciu a majú nepravidelnú menštruáciu,** alebo vôbec nemajú menštruáciu:

Vo všeobecnosti sa prvá injekcia z jednej injekčnej liekovky Meriofertu Kit 75 IU podá počas prvého týždňa cyklu po spontánnej alebo vyvolanej menštruácii.

Meriofert Kit sa následne podáva každý deň v dávke predpísanej lekárom a liečba pokračuje, až kým sa vo vaječníku nevyvinie jeden alebo viacero zrelých folikulov. Váš lekár upraví dávku Meriofertu Kit v závislosti od odpovede vaječníkov, ktorá sa stanoví klinickým vyšetrením.

Hneď ako sa dosiahne požadované štádium vývoja jedného folikulu, liečba Meriofertom Kit sa preruší a vyvolá sa ovulácia iným hormónom (choriogonadotropínom, hCG).

Ovulácia sa zvyčajne dostaví po 32 až 48 hodinách.

V tejto fáze liečby je možné oplodnenie. Odporučí sa vám mať pohlavný styk každý deň odo dňa pred podaním hCG. Ak napriek ovulácii nedôjde k otehotneniu, liečba sa môže zopakovať.

**Ženy, ktoré podstupujú ovariálnu stimuláciu s vývojom viacerých folikulov pred *in vitro* fertilizáciou alebo inými metódami asistovanej reprodukcie:**

Cieľom tejto metódy je dosiahnuť súčasný vývoj viacerých folikulov. Liečba sa začne na 2. alebo 3. deň cyklu podaním 150 – 300 IU Meriofertu Kit (1 – 2 injekčné liekovky Meriofertu Kit 150 IU). Váš lekár môže v prípade potreby rozhodnúť o vyšších dávkach. Podávaná dávka Meriofertu Kit je vyššia ako pri metóde použitej na prirodzené oplodnenie. Pokračovanie liečby individuálne upraví váš lekár.

Hneď ako sa vyvinie dostatočný počet folikulov, liečba Meriofertom Kit sa preruší a vyvolá sa ovulácia podaním iného hormónu (choriogonadotropínu, hCG).

**Ako podávať Meriofert Kit:**

Meriofert Kit sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne podanie) alebo do svalu (intramuskulárne podanie).

Každá injekčná liekovka sa má použiť iba raz a injekcia sa má použiť ihneď po príprave.

**Po vhodnom poučení a zaškolení vás lekár môže požiadať, aby ste si sama podali Meriofert Kit.**

**Prvýkrát, váš lekár musí:**

- nechať vás natrénovať podanie subkutánnej injekcie,
- ukázať vám miesta, kam si môžete sama podať injekciu,

- ukázať vám, ako si pripraviť injekčný roztok,
- vysvetliť, ako pripraviť správnu dávku injekcie.

**Predtým, ako si sama podáte Meriofert Kit, pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.**

**Ako pripraviť a podať injekciu s obsahom 1 injekčnej liekovky Meriofertu Kit:**

Injekcia sa musí pripraviť tesne pred podaním. Na prípravu sa použije naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom (0,9 % roztok chloridu sodného vo vode na injekciu), ktorá je súčasťou každého balenia Meriofertu Kit.

Pripravte si čistý povrch a umyte si ruky. Je dôležité, aby vaše ruky a pomôcky, ktoré používate, boli čo najčistejšie.

Na povrch položte tieto pomôcky:

- dva tampóny navlhčené v alkohole (nie sú súčasťou balenia),
- jednu injekčnú liekovku obsahujúcu prášok Meriofertu Kit,
- jednu naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom,
- jednu ihlu na prípravu injekcie,
- tenkú ihlu na subkutánnu injekciu.

**Rekonštitúcia injekčného roztoku**

**Príprava injekcie:**

1. Odstráňte kryt z naplnenej injekčnej striekačky; nasaďte

   ihlu na rekonštitúciu (dlhú ihlu) na injekčnú striekačku.

- • Opatrne položte injekčnú striekačku na čistý povrch.
- • Nedotýkajte sa ihly.

**Pripravte injekčný roztok:**

2. Odstráňte farebné plastové viečko (75 IU svetlozelené,

   150 IU tmavozelené) z injekčnej liekovky Meriofertu Kit

jemným zatlačením smerom nahor.

- • Očistite vrch gumenej zátky tampónom navlhčeným v alkohole

a nechajte uschnúť.

3. • Vezmite injekčnú striekačku, odstráňte ochranný kryt z ihly a cez stred

gumenej zátky vsuňte ihlu do injekčnej liekovky Meriofertu Kit.

- • Pevne zatlačte na piest a vstreknite celý roztok do injekčnej liekovky

s práškom.

- • NETREPTE, ale jemne krúžte injekčnou liekovkou, kým

roztok nebude číry.

Meriofert Kit sa zvyčajne rozpustí okamžite.

4. • S ihlou stále vsunutou v injekčnej liekovke otočte

injekčnú liekovku hore dnom.

- • Skontrolujte, či je hrot ihly pod hladinou tekutiny.
- • Jemným ťahaním piestu natiahnite všetok roztok

Meriofertu Kit späť do injekčnej striekačky.

- • Skontrolujte, či je rekonštituovaný roztok číry.

Pri rekonštitúcii viac ako 1 injekčnej liekovky Meriofertu Kit natiahnite do injekčnej striekačky rekonštituovaný obsah prvej injekčnej liekovky a pomaly vstreknite do druhej injekčnej liekovky podľa krokov 2 – 4.

**Subkutánne podanie lieku:**

- Keď injekčná striekačka obsahuje predpísanú dávku, nasaďte na ihlu ochranný kryt. Odstráňte ihlu z injekčnej striekačky a nahraďte ju tenkou ihlou na subkutánnu injekciu vrátane ochranného krytu.
- Tenkú ihlu pevne zatlačte na valec injekčnej striekačky a mierne ňou otočte, aby ste sa uistili, že je úplne nasadená a utesnená.
- Odstráňte z ihly ochranný kryt. Podržte injekčnú striekačku tak, aby ihla smerovala nahor, a jemne poklepte po strane striekačky, aby akékoľvek

vzduchové bubliny vystúpili nahor.
- Stláčajte piest, až kým sa na hrote ihly neobjaví kvapka roztoku.
- Liek nepoužívajte, ak obsahuje akékoľvek častice alebo je zakalený.

Miesto podania injekcie:

- Váš lekár alebo zdravotná sestra vás už poučili, kam si máte podať váš liek. Zvyčajnými miestami sú stehno a spodná časť brucha pod pupkom.
- Vyčistite miesto podania injekcie tampónom navlhčeným v alkohole.

Zavedenie ihly:

- Pevne stlačte kožu k sebe. Druhou rukou zaveďte ihlu pod 45° alebo 90° uhlom pohybom podobným hádzaniu šípok.

Podanie roztoku:

- Roztok vstreknite pod kožu, ako vám bolo ukázané. Nevstrekujte priamo do žily. Piest stláčajte pomaly a rovnomerne, aby bol roztok správne podaný a aby nedošlo k poškodeniu kožných tkanív.

Nechajte si toľko času, koľko potrebujete na podanie celého predpísaného objemu roztoku. V závislosti od dávkovania, ktoré vám predpísal váš lekár, možno nebudete používať celý roztok.

Vytiahnutie ihly:

- Injekčnú striekačku rýchlo vytiahnite a na miesto podania injekcie pritlačte tampón s dezinfekčným roztokom. Jemná masáž miesta podania injekcie – a stály tlak na miesto – napomáhajú vstrebaniu roztoku Meriofertu Kit a zabraňujú ťažkostiam.

**Intramuskulárne podanie lieku:**

Pri intramuskulárnom podaní váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pripraví a následne vám podá Meriofert Kit do bočnej strany stehna alebo do sedacieho svalu.

**Zlikvidujte všetky použité pomôcky:**

Po podaní injekcie vyhoďte všetky ihly a prázdne injekčné liekovky a injekčné striekačky do nádoby na ostré predmety. Akýkoľvek nepoužitý roztok alebo odpad vzniknutý z lieku vráťte do lekárne.

**Ak použijete viac Meriofertu Kit, ako máte:**

Účinky z predávkovania Meriofertom Kit nie sú známe, môže sa však vyskytnúť ovariálny hyperstimulačný syndróm (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak použijete viac Meriofertu Kit, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak zabudnete použiť Meriofert Kit:**

Dávku si podajte v nasledujúcom zvyčajnom čase. Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Meriofert Kit:**

Neprerušujte liečbu z vlastnej iniciatívy: Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení používania tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento vedľajší účinok je dôležitý, a ak sa u vás objaví, vyžaduje si okamžité opatrenie. Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte užívať Meriofert Kit a okamžite sa obráťte na svojho lekára:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 používateliek):

- Ovariálny hyperstimulačný syndróm (príznaky zahŕňajú vytváranie ovariálnych cýst alebo zväčšenie existujúcich cýst, bolesť v spodnej časti brucha, pocit smädu a nevoľnosť a v niektorých prípadoch vracanie, uvoľňovanie zníženého množstva koncentrovaného moču a nárast telesnej hmotnosti) (ďalšie informácie nájdete v časti 2).

Boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 používateliek):

- Bolesť hlavy
- Opuchnuté alebo nafúknuté brucho

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 používateliek):

- Bolesť brucha alebo nepríjemný pocit v bruchu
- Bolesť panvy
- Bolesť chrbta
- Pocit ťažoby
- Nepríjemný pocit v prsníkoch
- Závrat
- Návaly tepla
- Smäd
- Nevoľnosť
- Únava
- Celkový pocit choroby
- Reakcie v mieste podania injekcie ako bolesť a zápal (frekvencia výskytu je vyššia pri intramuskulárnom podaní ako pri subkutánnom podaní).

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 používateliek):

- Torzia vaječníkov (otočenie vaječníka, ktoré spôsobuje silnú bolesť v spodnej časti brucha)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 používateliek):

- Tromboembolizmus (vytvorenie krvnej zrazeniny v krvnej cieve, ktorá sa oddelí a putuje krvným obehom a môže zablokovať inú krvnú cievu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Meriofert Kit**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli, injekčnej liekovke a naplnenej injekčnej striekačke s rozpúšťadlom. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

Nepoužívajte Meriofert Kit, ak spozorujete, že roztok nie je číry. Po rekonštitúcii musí byť roztok číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Meriofert Kit obsahuje**

Liečivo je menotropín.

Každá injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom obsahuje 75 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 75 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH).

Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje v moči tehotných žien.

Každá injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom obsahuje 150 IU aktivity ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a 150 IU aktivity ľudského luteinizačného hormónu (LH).

Na zvýšenie celkovej aktivity LH bol pridaný ľudský choriogonadotropín (hCG), hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje v moči tehotných žien.

Pri použití viacerých injekčných liekoviek s práškom bude množstvo menotropínu obsiahnutého v 1 ml rekonštituovaného roztoku nasledovné:

**Meriofert Kit 75 IU**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

| Počet použitých injekčných liekoviek | Celkový obsah menotropínu v 1 ml roztoku |
|---|---|
| 1 | 75 IU |
| 2 | 150 IU |
| 3 | 225 IU |
| 4 | 300 IU |
| 5 | 375 IU |
| 6 | 450 IU |

**Meriofert Kit 150 IU**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

| Počet použitých injekčných liekoviek | Celkový obsah menotropínu v 1 ml roztoku |
|---|---|
| 1 | 150 IU |
| 2 | 300 IU |
| 3 | 450 IU |

**Pomocné látky sú**

Prášok: monohydrát laktózy.

Rozpúšťadlo: 0,9 % roztok chloridu sodného.

**Ako vyzerá Meriofert Kit a obsah balenia**

Prášok: biely až takmer biely lyofilizovaný prášok

Rozpúšťadlo: číry a bezfarebný roztok

Meriofert Kit sa vyrába ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

1 súprava obsahuje:

- jednu injekčnú liekovku s bielym až takmer bielym práškom
- jednu naplnenú injekčnú striekačku (1 ml) obsahujúcu číry až bezfarebný roztok
- jednu ihlu na rekonštitúciu a intramuskulárnu injekciu (dlhá ihla)
- jednu ihlu na subkutánnu injekciu (krátka ihla)

Liek je dodávaný v baleniach po 1, 5 alebo 10 súprav. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca:**

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Imed Poland Sp. z.o.o., ul. Pulawska Str. 314, 02-819 Varšava, Poľsko

Pharmasure Ltd, Units 4-6, Colonial Business Park, Colonial Way, Watford D24 4PR, Spojené kráľovstvo

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

| | |
|---|---|
| Belgicko: | Fertinorm Kit |
| Bulharsko: | Meriofert PFS |
| Cyprus: | Meriofert PFS |
| Česká republika: | Meriofert Set |
| Dánsko: | Meriofert Set |
| Francúzsko: | Fertistartkit |
| Grécko: | Meriofert |
| Holandsko: | Meriofert spuit |
| Luxembursko: | Fertinorm Kit |

| | |
|---|---|
| Maďarsko: | Meriofert Kit |
| Poľsko: | Mensinorm |
| Rakúsko: | Meriofert PFS |
| Rumunsko: | Meriofert PFS |
| Slovenská republika: | Meriofert Kit |
| Spojené kráľovstvo: | Meriofert PFS |
| Španielsko: | Meriofert Kit |
| Taliansko: | Meriofert |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.**

---