

Bipacksedel: Information till användaren

Meriofert Set 900 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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 i gång bildningen av flera äggblåsor (och därmed flera ägg) hos kvinnor som går på fertilitetsbehandling.

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

Varje multidos-injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 900 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 900 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausalt gonadotropin (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.

Menotropin som finns i Meriofert Set kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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:

- förstörade äggstockar eller cystor som inte orsakats av hormonstörningar (polycystisk äggstockssjukdom)
- blödningar av okänd anledning

- cancer i äggstockarna, livmodern eller bröstet
- onormal svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus i hjärnan
- om du är allergisk mot menotropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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 bröstkorgen.

Läkemedlet som används för att få till den slutliga ägglossningen av mogna ägg (som innehåller hCG) kan medföra en ökad sannolikhet för OHSS. Det är därför inte tillrådligt att använda hCG i de fall då en överstimulering av äggstockarna sker och 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).

Flerbörd 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 trombos. Tromboser 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 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 75 IU menotropin 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 forskrivit. 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. Din läkare 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).

Varje injektionsflaska ska endast beredas en gång och varje injektion 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.

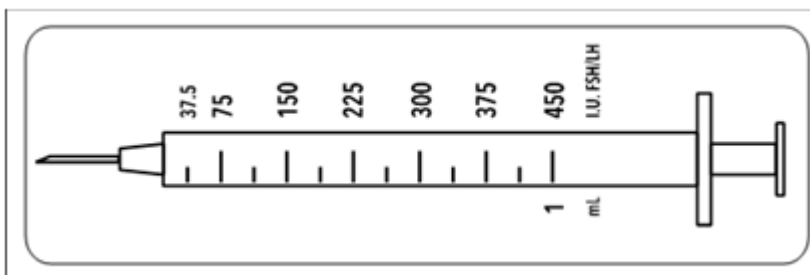
Inför din första injektion måste läkaren:

- 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.

Eftersom injektionsflaskan innehåller läkemedel för flera dagars behandling behöver du säkerställa att du endast drar upp den dos läkaren förskrivit. Din läkare har förskrivit en dos av Meriofert Set i IU (enheter). För att erhålla den korrekta dosen ska du använda en av de 12 administrationssprutorna graderade i FSH/LU IU (enheter) som medföljer.



Dessa sprutor är endast avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter varje administrering enligt gällande anvisningar och i lämplig behållare.

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

Injektionslösningen innehållande 900 IU menotropin måste göras i ordning precis innan du är redo för att ta din första dos genom att tillsätta vätskan i den förfyllda sprutan (som medföljer varje förpackning) till injektionsflaskan med pulvret för beredning.

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

Samla följande artiklar:

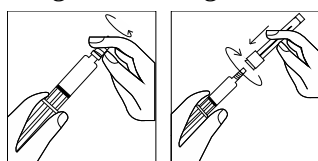
- injektionsflaskan innehållande Meriofert Set pulver
- den förfyllda sprutan innehållande vätska för beredning
- kanyl för beredning
- en engångsspruta med inkopplad kanyl för subkutan administration graderad i FSH/LH enheter
- en alkoholservett
- bomull och desinfektionslösning (ingår inte i förpackningen).

KOM IHÅG

- **Att innan beredning och varje administrering, desinficera gummiproppen på injektionsflaskan med den beredda lösningen med bomull och desinfektionsmedel (d.v.s. alkohollösning) och låt torka.**
- **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

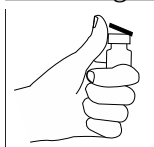
Att göra i ordning den förfyllda sprutan:



1.

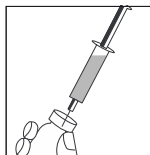
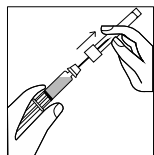
- Ta av proppen på den förfyllda sprutan innehållande vätskan och fäst kanylen för beredning på sprutan med dess skyddshölje kvar.
- Lägg försiktigt sprutan på den rena ytan.

Beredning av injektionsflaskan:



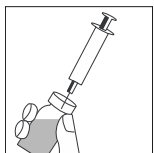
2.

- Ta försiktigt av den färgade plastkapsylen på injektionsflaskan genom att trycka kapsylen uppåt med din tumme.
- Torka av gummiproppen med en bomullstuss som fuktats med desinfektionsmedel och låt den torka.



3.

- Ta upp sprutan, ta av skyddshöljet på kanylen för beredning och tryck i kanylen mitt i gummiproppen, högst upp på injektionsflaskan.
- Tryck bestämt ner kolven så att all vätska sprutas ut över pulvret.
- När vätskan tillsätts skapas ett lätt övertryck i injektionsflaskan. Släpp därför kolven för att låta den åka upp av sig själv i ca 10 sekunder. Detta kommer avlägsna övertrycket i flaskan.



SKAKA EJ den beredda lösningen, men snurra försiktigt tills lösningen är klar.

Vanligtvis löses Meriofert Set upp omedelbart.

Kontrollera att den beredda lösningen är klar (ej grumlig).

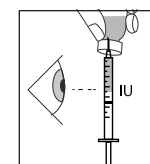
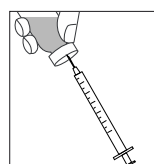
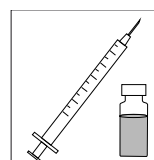
Innan injiceringen:

4.

- Kontrollera att den beredda lösningen är klar, färglös och fri från partiklar. ANVÄND EJ om lösningen innehåller partiklar eller är grumlig eller inte färglös.
- Rengör gummiproppen på injektionsflaskan med en bomullstuss som fuktats med desinfektionsmedel.

Förberedning för injektion:

5.



- Ta en av engångssprutorna med inkopplad kanyl, ta bort skyddshöljet från kanylen och sätt in kanylen vertikalt i mitten av injektionsflaskans topp.
- Tryck kolven tills den är helt intryckt.
- Vänd injektionsflaskan upp och ner. Säkerställ att kanylen är under vätskenivån av läkemedlet och dra ut den förskrivna dosen Meriofert Set in till administrationssprutan.
- Ta bort kanylen från injektionsflaskan. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och knacka försiktigt på sidan av sprutan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck försiktigt in kolven tills en droppe vätska kommer ut ur kanylspetsen.

KOM IHÅG: Eftersom injektionsflaskan innehåller läkemedel för flera dagars behandling, måste du vara säker att du endast drar upp den dos din läkare förskrivit.

Administrering av injektionen

Injektionsstället:



- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan om var på kroppen du ska injicera läkemedlet. De vanligaste platserna är låret eller nedre delen av buken, under naveln.

- Tvätta injektionsstället med en alkoholservett.
- 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 förskrivnen.

Dra ut sprutan rakt ut och applicera tryck mot injektionsstället med en bomullstuss med desinfektionsmedel. Massera lätt över stället samtidigt som trycket bibehålls, detta hjälper till att sprida läkemedlet och lindra eventuellt obehag.

Följande injektioner:

För följande injektioner med beredd Meriofert Set lösning, upprepa från steg 4 och framåt.

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 (se "Eventuella biverkningar").

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. 112) 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 innan du slutar använda 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 kräver 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 personer):

- Överstimuleringsyndrom (symptomen omfattar cystbildning på äggstockarna eller förstoring av redan befintliga cystor, smärta i nedre delen av buken, törst och illamående känslor, 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 personer):

- huvudvärk
- svullen eller uppblåst mage.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- smärta eller obehagskänsla i buken

- bäckensmärt
- ryggsmärta
- tyngdkänsla
- obehagskänsla i bröst
- yrsel
- vallningar
- törst
- illamåendekänsla
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla
- reaktioner på injektionsstället, såsom smärta och inflammation.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- äggstocksvridning (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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Meriofert Set ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Innan beredning: Förvaras i kylskåp 2°C-8°C.

Efter beredning kan läkemedlet förvaras i max 28 dagar vid högst 25°C.

Får ej frysas innan eller efter beredning.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 multidos-injektionsflaska innehåller frystorkat pulver med 900 IU human, follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) och 900 IU human, luteiniserande hormonaktivitet (LH).

Humant menopausalt gonadotropin (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.

Övriga hjälpämnen är

För pulvret: laktosmonohydrat, polysorbat 20, dinatriumfosfatdihydrat, fosforsyra och natriumhydroxid.

För vätskan: metakresol och vatten för injektionsvätskor.

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:

- 1 injektionsflaska som innehåller Meriofert Set pulver
- 1 förfylld spruta som innehåller vätska för beredning
- 1 kanyl för beredning
- 12 alkoholservetter för flera injektioner
- 12 engångssprutor med inkopplade kanyler för flera injektioner.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-01-02