Indlægsseddel: Information til brugeren

Meriofert Set 75 IE
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Meriofert Set 150 IE
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

menotropin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- I denne indlægsseddel kaldes Meriofert Set 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning og Meriofert Set 150 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning for Meriofert Set.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Meriofert Set
3. Sådan skal du bruge Meriofert Set
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Meriofert Set bruges til at fremme ægløsning hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke har reageret på anden behandling (clomifencitrat).
- Meriofert Set bruges til at fremkalde udvikling af mange follikler (og derfor også mange æg) hos kvinder, som gennemgår fertilitetsbehandling.

Meriofert Set er et højoprenset humant menopausalt gonadotropin, som tilhører gruppen af lægemidler kaldet gonadotropiner.

Hvert hætteglas indeholder 75 IE humant follikelstimulerende hormon-aktivitet (FSH) og 75 IE humant luteiniserende hormon-aktivitet (LH).

Humant menopausalt gonadotropin (HMG) er udvundet fra urinen hos postmenopausale kvinder. Der er tilsat humant choriongonadotropin (hCG), et hormon der er udvundet fra urinen hos gravide kvinder, for at bidrage til den samlede LH-aktivitet.

Hvert hætteglas indeholder 150 IE humant follikelstimulerende hormon-aktivitet (FSH) og 150 IE humant luteiniserende hormon-aktivitet (LH).

Humant menopausalt gonadotropin (HMG) er udvundet fra urinen hos postmenopausale kvinder. Der er tilsat humant choriongonadotropin (hCG), et hormon der er udvundet fra urinen hos gravide kvinder, for at bidrage til den samlede LH-aktivitet.

Dette lægemiddel skal anvendes under opsyn af en læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Meriofert Set

Din og din partners fertilitet vil blive vurderet, inden behandlingen påbegyndes.

Tag ikke Meriofert Set, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- Forstørrede æggestokke eller cyster, som ikke skyldes en hormonforstyrrelse (polycystisk ovariesygdom).
- Blødning af ukendt årsag.
- Kræft i æggestokkene, livmoderen eller brystet.
- Unormal hævelse (tumor) af hypofysen eller hypothalamus (hjernen).
- Overfølsomhed (allergi) over for menotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meriofert Set.

Du skal ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen, eller hvis du har misdannelser i kønsorganerne eller visse tumorer i livmoderen, som ville gøre det umuligt at gennemføre en normal graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Selvom der endnu ikke er rapporteret nogen allergiske reaktioner over for Meriofert Set, skal du fortælle lægen, hvis du får en allergisk reaktion over for lignende lægemidler.

Denne behandling øger risikoen for at udvikle en tilstand kaldet **ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)** (se Bivirkninger). Hvis der opstår ovariel hyperstimulation, vil behandlingen blive stoppet og graviditet forhindret. De første tegn på ovariel hyperstimulation er smerter i den nedre del af maveregionen samt kvalme, opkastning og vægtstigning. Hvis disse symptomer opstår, skal du undersøges af lægen hurtigst muligt. I

alvorlige, men sjældne, tilfælde kan æggestokkene blive forstørret, og der kan ophobe sig væske i bughulen eller brystregionen.

Det lægemiddel, som bruges til at fremkalde den endelige frigivelse af modne æg (indeholdende humant choriongonadotropin-hCG), kan øge risikoen for OHSS. Det frarådes derfor at bruge hCG i tilfælde, hvor der er ved at opstå OHSS, og du må ikke have samleje, heller ikke hvis du bruger prævention med barrieremetode, i mindst 4 dage.

Det bemærkes, at kvinder med fertilitetsproblemer har en større hyppighed af aborter end i den normale befolkning.

Hos patienter, som behandles for at fremme ægløsning, er der en større forekomst af graviditeter med flere fostre og flerfødsler end ved naturlig befrugtning. Denne risiko kan dog minimeres ved at bruge den anbefalede dosis.

Der er en let forhøjet risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet) hos kvinder med skader på æggelederne.

Graviditeter med flere fostre og kendetegn ved de forældre, der gennemgår fertilitetsbehandling (f.eks. moderens alder, egenskaber ved sæden) kan være forbundet med en øget risiko for medfødte misdannelser.

Som det også er tilfældet med graviditet, kan behandling med Meriofert Set øge risikoen for trombose. Trombose er dannelse af en blodprop i et blodkar, oftest venerne i benene og lungerne.
Tal med lægen om dette, inden behandlingen påbegyndes, især:

- Hvis du allerede ved, at du har en øget risiko for blodpropper.
- Hvis du eller en person i din nærmeste familie på noget tidspunkt har haft en blodprop.
- Hvis du er svært overvægtig.

Børn

Lægemidlet må ikke bruges til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Meriofert Set

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke bruge Meriofert Set, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Meriofert Set har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Meriofert Set indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. rekonstitueret opløsning, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Meriofert Set

Dosering og varighed af behandlingen:

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Kvinder, som ikke har ægløsning og som har uregelmæssige menstruationer eller slet ingen menstruation:

Som hovedregel gives den første injektion af ét Meriofert Set 75 IE-hætteglas i den første uge af cyklussen efter spontan eller provokeret menstruation.

Derefter injiceres Meriofert Set dagligt ved den dosis, der er ordineret af lægen, og behandlingen fortsætter, indtil der er udviklet en eller flere modne follikler i æggestokken. Din læge vil justere dosis af Meriofert Set afhængigt af æggestokkenes respons, som bestemmes ved kliniske undersøgelser.

Så snart én follikel har nået det krævede udviklingsstadie, stoppes behandlingen med Meriofert Set, og der fremkaldes ægløsning ved hjælp af et andet hormon (choriongonadotropin, hCG).

Ægløsning finder som regel sted efter 32-48 timer.

I denne fase af behandlingen er befrugtning mulig. Du vil blive rådet til at have samleje hver dag fra dagen før indgift af hCG. Hvis der ikke opnås graviditet på trods af ægløsning, kan behandlingen gentages.

Kvinder, som gennemgår ovariestimulation med henblik på udvikling af mange follikler forud for kunstig befrugtning eller anden assisteret reproduktion:

Formålet med denne metode er at opnå samtidig udvikling af mange follikler. Behandlingen påbegyndes den anden eller tredje dag i cyklussen med injektioner af 150-300 IE Meriofert Set (1-2 hætteglas Meriofert Set 150 IE). Din læge kan beslutte at give højere doser, hvis det er nødvendigt. Den injicerede dosis af Meriofert Set er højere end ved den metode, der anvendes til naturlig befrugtning. Fortsættelsen af behandlingen justeres individuelt af lægen.

Så snart der har udviklet sig et tilstrækkeligt antal follikler, stoppes behandlingen med Meriofert Set, og ægløsning fremkaldes ved injektion af et andet hormon (choriongonadotropin, hCG).

Sådan skal Meriofert Set gives:

Meriofert Set gives som injektion under huden (subkutan injektion) eller ind i en muskel (intramuskulær injektion).
Hvert hætteglas må kun bruges én gang, og injektionen skal bruges, så snart den er klargjort.

Efter passende rådgivning og træning kan din læge bede dig om selv at foretage injektionen af Meriofert Set.

Første gang skal din læge:

- lade dig øve dig i at give dig selv en subkutan injektion,
- have vist dig de steder, hvor du kan foretage injektionen,
- have vist dig, hvordan du klargør opløsningen til injektion,
- have forklaret dig, hvordan du klargør den rette dosis til injektion.

Før du selv injicerer Meriofert Set, skal du læse følgende instruktioner grundigt.

Sådan klargøres og injiceres 1 hætteglas med Meriofert Set:

Injektionen skal klargøres, lige inden den skal bruges, og du skal bruge den fyldte sprøjte med solvens (en opløsning af 9 mg/ml natriumchlorid i vand til injektionsvæsker), som følger med hver pakning med Meriofert Set.

Sørg for, at du har en ren flade at arbejde på, og vask dine hænder. Det er vigtigt, at dine hænder og de genstande, som du bruger, er så rene som muligt.

Læg følgende frem på fladen:

- to spritservietter (medfølger ikke),
- ét hætteglas indeholdende Meriofert Set-pulver,
- én fyldt sprøjte med solvens,
- én kanyle til klargøring af injektion,
- en tynd nål til subkutan injektion.

HUSK Fjern ikke bagstoppet (den hvide krave) fra den fyldte sprøjte, da det forebygger utilsigtet tilbagetrækning af proppen og forbedrer håndteringen af sprøjten under injektionen.

<u>Rekonstitution af opløsningen til injektion</u>

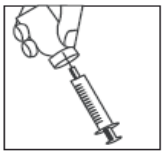
Klargøring af injektionen:

1. • Tag hætten af den fyldte sprøjte. Sæt kanylen til rekonstitution (den lange nål) på sprøjten.
   • Læg forsigtigt sprøjten på den rene flade.
   • Undgå at røre ved kanylen.

Klargøring af opløsningen til injektion:

2. • Tag den farvede plastikhætte (75 IE lysegrøn, 150 IE mørkegrøn) af hætteglasset med Meriofert Set ved forsigtigt at trykke den opad.
   • Tør gummitoppen med en spritserviet og lad den tørre.

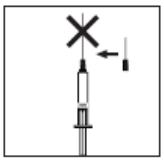
3. • Tag sprøjten op, fjern beskyttelseshætten fra kanylen og tryk kanylen gennem den midterste gummidel af toppen af hætteglasset med Meriofert Set.
   • Tryk stemplet i bund med en fast bevægelse, så al opløsningen sprøjtes ud på pulveret.
   • MÅ IKKE RYSTES, men sving det forsigtigt rundt, indtil opløsningen er klar.
   Meriofert Set opløses generelt øjeblikkeligt.

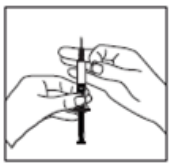


4. • Mens kanylen stadig sidder i, vendes bunden i vejret på hætteglasset.
   • Sørg for, at kanylespidsen er under væskeniveauet.
   • Træk forsigtigt i stemplet for at trække al opløsningen med Meriofert Set op i sprøjten.
   • Tjek, at den rekonstituerede opløsning er klar.

Ved rekonstitution af mere end 1 hætteglas med Meriofert Set trækkes det rekonstituerede indhold af det første hætteglas tilbage i sprøjten og sprøjtes langsomt ned i det andet hætteglas, når trin 2-4 er gentaget.

Subkutan injektion af medicinen:





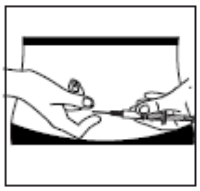
- Når sprøjten indeholder den beskrevne dosis, påsættes kanylens beskyttelseshætte. Fjern kanylen fra sprøjten og påsæt nu den tynde nål til subkutan injektion med tilhørende beskyttelseshætte.
- Tryk den tynde nål fast på sprøjtecylinderen og drej den forsigtigt, så den er skruet godt fast og danner en tæt forsegling.
- Tag beskyttelseshætten af kanylen. Hold sprøjten, så kanylen peger opad og slå forsigtigt på siden af sprøjten for at få eventuelle luftbobler op til toppen.
- Tryk på stemplet, indtil der kommer en dråbe væske til syne i spidsen af kanylen.

- Må ikke bruges, hvis væsken indeholder partikler eller er uklar.

Injektionsstedet:

- Din læge eller sygeplejerske har nok allerede fortalt dig hvor på kroppen, du kan injicere medicinen. De sædvanlige steder er låret eller den nedre del af maven under navlen.
- Tør injektionsstedet af med en spritserviet.

Indstik af kanylen:



- Klem godt sammen om et stykke hud. Med den anden hånd stikkes nålen ind med en hurtig bevægelse i en vinkel på 45° eller 90°.

Injektion af opløsningen:

- Injicer opløsningen under huden, som du har fået vist. Injicer ikke direkte ind i en vene. Tryk langsomt og jævnt på stemplet, så opløsningen injiceres korrekt, og vævet ikke beskadiges.

  Tag dig den nødvendige tid til at injicere den mængde af opløsningen, som er blevet ordineret. Afhængigt af hvilken dosis lægen har ordineret, skal du måske ikke bruge al opløsningen.

Fjernelse af kanylen:

- Træk kanylen ud hurtigt og tryk en desinficerende serviet mod injektionsstedet. Massér injektionsstedet blidt, mens du bliver ved med at trykke. Dette vil hjælpe Meriofert Set-opløsningen med at fordele sig under huden og lindre eventuelt ubehag.

Intramuskulær injektion af medicinen:
Ved intramuskulære injektioner vil din sundhedsperson klargøre og derefter injicere Meriofert Set i siden af låret eller i balden.

Bortskaffelse af alle brugte genstande:

Når du er færdig med injektionen, skal du smide alle kanyler og tomme hætteglas og sprøjter ned i en beholder til skarpe genstande. Ikke anvendt opløsning samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til de lokale krav.

Hvis du har brugt for meget Meriofert Set:

Effekterne af en overdosis Meriofert Set kendes ikke, men det kan forventes, at der vil opstå ovarielt hyperstimulationssyndrom (se Bivirkninger). Kontakt lægen, sygeplejersken, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Meriofert Set, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Meriofert Set:

Tag lægemidlet på det næste normale tidspunkt for injektion. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Meriofert Set:

Du må ikke stoppe med at bruge lægemidlet på eget initiativ: Du skal altid tale med lægen, hvis du overvejer at stoppe med at bruge medicinen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkning er vigtigt og kræver øjeblikkelig handling, hvis du får den. Du skal stoppe med at tage Meriofert Set og straks opsøge din læge, hvis følgende opstår:

Almindelige*: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*

- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (symptomerne omfatter dannelse af ovariecyster eller vækst af eksisterende cyster, smerter i nedre del af maveregionen, tørst og kvalme og undertiden opkastning, udskillelse af nedsat mængde koncentreret urin og vægt stigning) (se afsnit 2 for yderligere information).

Der er også indberettet følgende bivirkninger:

Meget almindelige: *kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*

- Hovedpine
- Opsvulmet eller oppustet mave

Almindelige: *kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*

- Mavesmerter eller ubehag i maven
- Smerter i bækkenet
- Rygsmerter
- Tyngdefølelse
- Ubehag i brystet

- Svimmelhed
- Hedestigninger
- Tørst
- Kvalme
- Træthed
- Almen utilpashed
- Reaktioner på injektionsstedet som f.eks. smerter og inflammation.

Sjældne: *kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer*

- Snoning af æggestok (drejning af æggestokken, hvilket forårsager ekstreme smerter i den nedre del af maveregionen)
- Tromboembolisme (dannelse af blodprop i et blodkar, som river sig løs og vandrer med blodet og blokerer et andet blodkar).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar hætteglasset og den fyldte sprøjte med solvens i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton, hætteglasset og den fylde sprøjte med solvens efter Exp. Hvis udløbsdatoen er angivet som måned/år, er udløbsdatoen den sidste dag i den nævnte måned.

Skal anvendes øjeblikkeligt efter rekonstitution.

Brug ikke Meriofert Set hvis du bemærker, at opløsningen er uklar. Efter rekonstitution skal blandingen være klar og farveløs.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Meriofert Set indeholder:

Aktivt stof: menotropin

Hvert hætteglas indeholder 75 IE humant follikelstimulerende hormon-aktivitet (FSH) og 75 IE humant luteiniserende hormon-aktivitet (LH).
Humant menopausalt gonadotropin (HMG) er udvundet fra urinen hos postmenopausale kvinder. Der er tilsat humant choriongonadotropin (hCG), et hormon der er udvundet fra urinen hos gravide kvinder, for at bidrage til den samlede LH-aktivitet.

Hvert hætteglas indeholder 150 IE humant follikelstimulerende hormon-aktivitet (FSH) og 150 IE humant luteiniserende hormon-aktivitet (LH).
Humant menopausalt gonadotropin (HMG) er udvundet fra urinen hos postmenopausale kvinder. Der er tilsat humant choriongonadotropin (hCG), et hormon der er udvundet fra urinen hos gravide kvinder, for at bidrage til den samlede LH-aktivitet.

Hvis der anvendes flere hætteglas, vil mængden af menotropin i 1 ml rekonstitueret opløsning være:

Meriofert Set 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	
Antal anvendte hætteglas	Samlet mængde menotropin i 1 ml af opløsningen
1	75 IE
2	150 IE
3	225 IE
4	300 IE
5	375 IE
6	450 IE

Meriofert Set 150 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	
Antal anvendte hætteglas	Samlet mængde menotropin i 1 ml af opløsningen
1	150 IE
2	300 IE
3	450 IE

Øvrige indholdsstoffer:

For pulver: lactosemonohydrat.

For solvens: 9 mg/ml natriumchloridopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver: hvidt frysetørret kage eller pulver.

Solvens: klar og farveløs opløsning

Meriofert Set fås som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 sæt indeholder følgende:

- 1 hætteglas indeholdende et hvidt frysetørret kage eller pulver
- 1 fyldt sprøjte (1 ml) indeholdende en klar og farveløs opløsning
- 1 kanyle til rekonstitution og intramuskulær injektion (lang kanyle)
- 1 kanyle til subkutan injektion (kort nål)

Lægemidlet fås i pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 sæt. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi - Italien

Repræsentant:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi - Italien

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Land	Navne
AT	Meriofert PFS
BE	Fertinorm Kit
BG	Meriofert PFS
CY	Meriofert PFS
CZ	Meriofert Set
DK	Meriofert Set
EE	Meriofert Set
EL	Meriofert
ES	Meriofert Kit

FI	Meriofert Set
FR	Fertistartkit
HU	Meriofert Kit
IT	Meriofert
LU	Fertinorm Kit
LT	Meriofert Set
LV	Meriofert Set
NL	Meriofert spuit
NO	Meriofert Set
PL	Mensinorm Set
RO	Meriofert PFS
SE	Meriofert Set
SK	Meriofert Kit
UK	Meriofert PFS

Denne indlægsseddel blev senest ændret 9. juli 2024