

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4758 / 28.04.09г.
Одобрено: 3 / 08.04.2009

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента преди да започнете да прилагате това лекарство. Тя съдържа важни сведения за Мерионал 75 IU. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Наименованието на Вашето лекарство е Мерионал 75 IU. То се предоставя в опаковки от един или десет флакона заедно с еднакъв брой ампули разтворител.

Листовка: информация за потребителя

Моля, прочетете внимателно!

Какво представлява Вашето лекарство?

Всеки стъклен флакон Мерионал 75 IU съдържа активни вещества: 75 IU урофолитропин (фоликулостимулиращ хормон- ФСХ) и 75 IU лутеинизиращ хормон (ЛХ) във вид на бял лиофилизиран прах.

Съдържа също помощно вещество лактоза монохидрат 10mg.

Всяка ампула разтворител съдържа 1 ml стерилен разтвор на натриев хлорид, използван за разтваряне на прахообразния продукт във всеки флакон Мерионал 75 IU.

Защо ви е предписан Мерионал 75 IU?

Мерионал се използва за лечение на безплодие при жени и мъже при следните случаи:

Жени:

1. При жени с липсваща овулация, липсваща менструация (аменорея) или нередовна менструация (олигоменорея), които не са се повлияли от лечение с кломифенов цитрат и други подобни лекарства;
2. При жени, подложени на стимулиране на овулацията, изразяващо се в преднамерено стимулиране и развитие на повече от една яйцеклетка в рамките на технологии за асистирана репродукция (АРТ), напр. ин витро оплождане, вътрецитоплазмено инжектиране на сперма или трансфер на оплодена яйцеклетка (гамета) в маточната тръба (интрафалопиев трансфер на гамета).

Мъже:

3. За стимулиране сперматогенезата при мъже, страдащи от намалена функция на половите жлези поради липса на стимули от хипоталамуса и хипофизата (хипогонадотропен хипогонадизъм).

Кога не трябва да използвате Мерионал 75 IU?

Мерионал 75 IU не трябва да се прилага при определени състояния. Поради това преди началото на лечението, уведомете Вашия лекар в случай, че някой от отговорите на следните въпроси е положителен:

- Бременна ли сте? Кърмите ли?



- Увеличени ли са размерите на яйчниците Ви? Имате ли киста на яйчника (извън рамките на поликистозна болест на яйчниците)?
- Страдате ли от мозъчен тумор (напр. тумор на хипоталамуса) или тумор на хипофизната жлеза?
- Имали ли сте необяснимо кръвотечение от влагалището?
- Проявявали ли сте алергия към Мерионал 75 IU, подобни лекарства или някое от помощните вещества?

Бременност и кърмене

Приложение при бременност:

Мерионал 75 IU не трябва да се прилага при бременност. Липсват данни за увреждане на плода след контролирана стимулация на яйчниците при клиничното приложение на гонадотропините. Няма достатъчно клинични данни за пълно отхвърляне на риска от увреждане на плода при приложение у бременни.

Приложение при кърмене:

Мерионал 75 IU не е показан по време на кърмене. Секрецията на пролактин при кърмене може да доведе до оскъден отговор към стимулация на яйчниците.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Мерионал 75 IU други лекарства за стимулиране на овулацията (напр. hCG, кломифенов цитрат) може да потенцира фоликуларния отговор. Едновременното приложение на агонисти на гонадотропен-рилийзинг хормон (GnRH) за потискане функцията на хипофизата може да доведе от необходимост от повишение дозата на Мерионал 75 IU за постигане на задоволителен отговор на яйчниците. Липсват данни за други клинично-значими лекарствени взаимодействия.

Мерионал 75 IU не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една инжекция.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Липсват проучвания за ефектите върху способността за управление и работа с машини.

Как се прилага Мерионал 75 IU?

Мерионал 75 IU се прилага след разтваряне на праха в приложения разтворител. Така приготвеният разтвор се инжектира подкожно или мускулно. Прилага се от лекар или медицинска сестра, но най-често се прилага от самите пациенти, след като бъдат добре обучени за това. Ако Вие сам или Вашият партньор прилага Мерионал 75 IU трябва много внимателно да прочетете следните инструкции за употреба.

- 1) За приготвяне на разтвора за приложение ще са Ви необходими всички долуизброени предмети.
- 2) Много е важно по време на цялата процедура стриктно да се спазват правилата на антисептиката. Измийте добре ръцете си.
- 3) На предварително добре почистено място разположете следните предмети:
 - флакон(и) Мерионал 75 IU;
 - ампула с разтворител (бистър разтвор);
 - спринцовка;



- голяма игла за разтварянето;
- тънка игла за подкожно приложение;
- тампони и марли.

Начин на приготвяне на разтвора:

1. Всеки флакон съдържа 75 IU Мерионал 75 IU.



2. Всяка ампула съдържа стерилен физиологичен разтвор.



3. Счупете върха на ампулата и аспирирайте ЦЯЛОТО количество разтворител от ампулата с дебелата игла в спринцовка.



4. С леко придърпване нагоре отстранете цветната пластмасова запушалка от флакона



5. Пробийте с иглата гумената запушалка и инжектирайте цялото количество разтворител във флакона



6. С нежни въртеливи движения разтрийте флакона между ръцете си до пълно разтваряне на праха. Трябва да се внимава да не се образува пяна. **Много е важно да се разтвори ЦЯЛОТО количество прах, включително и това до капачката**



7. Бавно аспирирайте с голямата игла разтворът Мерионал 75 IU от флакона. За да изтеглите цялото количество разтвор, пробийте с иглата централната част на гумената запушалка

8.



Ако трябва да се приложи повече от 1 флакон Мерионал 75 IU, полученият в първия флакон разтвор може да се аспирира със спринцовката и да се прибави към втори фла-



кон с разтворител и т.н. В 1 ml разтворител може да се разтворят до 3 флакона Мерионал 75 IU.

- След разтварянето на необходимия брой флакони Мерионал 75 IU в 1 ml разтворител, така полученият разтвор се аспирира обратно в спринцовката с голямата игла.
- Сменете голямата игла на спринцовката с тънката игла за подкожно приложение. За да отстраните получените мехурчета въздух, обърнете спринцовката нагоре и леко почукайте няколко пъти, докато мехурчетата се съберат на върха ѝ. Тогава леко придвижете буталото нагоре, за да изгоните от спринцовката всички мехурчета.
- Разтворът се прилага веднага след приготвянето му на определеното място – напр. предната част на бедрото, корема. Почистете мястото на инжектиране с чист тампон, напоен с дезинфектант. С рязко стреловидно движение пробийте кожата и поставете иглата под ъгъл 45° до 90°. **Да не се инжектира внезапно.** Не инжектирайте лекарството във вена. С нежно движение на буталото на спринцовката инжектирайте цялото количество разтвор. Внимателно издърпайте иглата и почистете мястото на инжектиране с чист тампон.
- Всички пособия се изхвърлят, включително спринцовки, игли, ампули и флакони.
- **Готовият за употреба разтвор се прилага веднага след приготвянето му.**

Ако сте снабдени с устройство за самостоятелно инжектиране, трябва да спазвате указанията, дадени от производителя на устройството.

Дозировката Мерионал 75 IU варира в зависимост от вида на лечението и индивидуалните особености на пациента. Вашият лекар ще Ви информира за дозировката и честотата на приложение на лекарството. Ако не сте напълно сигурни за дозировката или имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра.

Мерионал 75 IU може да се прилага и интрамускулно, но този начин на приложение се използва по-рядко в сравнение с подкожното. Възможно е Вашият лекар да прецени, че Мерионал 75 IU трябва да се прилага интрамускулно. Тогава това се осъществява от лекар или медицинска сестра в амбулатория.

Колко Мерионал 75 IU се прилага и кога?

1. Жени с липсваща или нередовна менструация

Обикновено Мерионал 75 IU се прилага всеки ден, като се започва с 75 IU (1 флакон) или 150 IU (2 флакона) на ден. В зависимост от отговора Ви към лечението, дозировката може да се увеличи или намали. Ако след 3 седмици липсва отговор, този цикъл се пропуска. При постигане на задоволителен отговор се прилага еднократно друго лекарство.

2. Жени, подложени на стимулиране овулацията за оплождане ин витро или други технологии за асистирана репродукция (АРТ).

Мерионал 75 IU се прилага еднократно на ден, подкожно, в дози 75 IU до 300 IU. Лечението продължава до постигане на задоволителен резултат. Следва приложението на друго лекарство.

3. Употреба на Мерионал 75 IU при мъже

Най-вероятно вече няколко месеца прилагате друго лекарство, което Ви е било предписано - човешки хирионгонадотропин (hCG). Следва приложение на Мерионал 75 IU в комбинация с човешки хирионгонадотропин (hCG). По принцип дозировката на Мерионал 75 IU е 150 IU (2 флакона) 2-3 пъти седмично. Лечението продължава поне три месеца.



Как се проследява Вашият отговор към лечението с Мерионал 75 IU?

Вашият лекуващ лекар определя отговора Ви към лечението. Това може да се осъществи по някой от следните методи:

1. Ултразвуково изследване на яйчниците за определяне броя и размера на фоликулите, в които има яйцеклетки.
2. Определяне на нивата на някои хормони, като естрадиол в кръвта и урината. Това също е показателно за степента на отговора към лечение.
3. Клиничен преглед.

Защо се проследява отговорът Ви към лечението?

Това е необходимо, за да е сигурно, че приложената терапия е максимално ефективна, а рискът от нежелани лекарствени реакции е минимален.

Какви възможни нежелани реакции може да предизвика?

Жени:

Всички лекарства могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции. За щастие това се случва рядко. В случай на ексцесивен отговор към стимулацията може да се прояви състояние, наречено хиперстимулационен синдром. Това състояние се проявява с различна по тежест клинична картина. Ако се появи коремна болка, гадене и повръщане, уведомете за това Вашия лекар. Ако сами прилагате Мерионал 75 IU, не прилагайте следващата инжекция преди да сте уведомили Вашия лекар. Тогава той ще прецени дали курсът на лечение може да продължи. Ако лечението трябва да се преустанови, **не трябва** да имате полови контакти. Синдромът на хиперстимулация на яйчниците рядко може да бъде много тежък и да доведе до сериозни, дори животозастрашаващи усложнения, налагащи хоспитализация. Загубата на плода е по-честа в сравнение с общата популация, но е съизмерима с рисковете при жени с други фертилни проблеми.

Възможно е загнезждането на оплодената яйцеклетка извън тялото на матката (ектопична бременност), особено ако сте страдали от заболявания на маточните тръби.

Мъже:

При мъже, третиран с комбинация от Мерионал 75 IU и човешки хорионгонадотропин (hCG), има данни за следните нежелани лекарствени реакции: подуване на гърдите, акне, увеличаване на теглото. Тези ефекти се дължат най-вероятно на човешкия хорионгонадотропин (hCG).

Рядко се наблюдава при подобни лекарства съсирване на кръвта в областта на корема /кръвни съсиреци в кръвоносните съдове/ и същото е възможно да се наблюдава и при Мерионал 75 IU.

Как да съхранявате Мерионал 75 IU?

Съхранявайте Мерионал 75 IU в оригиналната опаковка. Съхранявайте под 25°C.

След приготвяне на разтвора, същият трябва да се използва незабавно.

Ако приготвеният за употреба разтвор съдържа частици или е мътен, той **не трябва да се прилага**.



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Мерионал 75 IU се прилага само по лекарско предписание.

Срок на годност

Мерионал 75 IU не трябва да бъде използван след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

Дата на последна редакция на листовката

Юли 2008г.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

IBSA Institut Biochimique SA
CH-6903 Lugano,
Швейцария

