

UPUTSTVO ZA LEK

MERIOFERT[®], 900 IU, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju menotrofin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek MERIOFERT i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek MERIOFERT
3. Kako se primenjuje lek MERIOFERT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek MERIOFERT
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek MERIOFERT i čemu je namenjen

- Lek MERIOFERT se koristi za stimulaciju ovulacije kod žena kod kojih ne dolazi do ovulacije i koje nisu reagovala na terapiju drugim lekom (klomifen-citrat).
- Lek MERIOFERT se koristi za podsticanje razvoja nekoliko folikula (a samim tim i nekoliko jajnih ćelija) kod žena koje primaju terapiju za plodnost.

Lek MERIOFERT sadrži aktivnu supstancu menotrofin. Menotrofin je visokoprečišćen humani menopauzalni gonadotropin, koji pripada grupi lekova koji se zovu gonadotropini.

Jedna bočica sadrži liofilizovani prašak koji odgovara aktivnosti 900 IU humanog folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 900 IU aktivnosti humanog luteinizirajućeg hormona (LH).

Humani menopauzalni gonadotropin (hMG) je ekstrahovan iz urina žena u postmenopauzi. Humani horionski gonadotropin (hCG), hormon ekstrahovan iz urina trudnica dodat je da doprinese ukupnoj LH aktivnosti.

Ovaj lek se mora koristiti pod nadzorom Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek MERIOFERT

Vaša plodnost i plodnost Vašeg partnera će biti procenjeni pre početka Vaše terapije.

Lek MERIOFERT ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na menotrofin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Uvećanje jajnika ili ciste koje nisu izazvane hormonskim poremećajem (bolest policističnih jajnika)
- Ukoliko imate krvarenje nepoznatog uzroka
- Ukoliko imate rak jajnika, materice ili dojke
- Ukoliko imate abnormalan otok (tumor) na hipofizi ili hipotalamusu (delovi mozga)

Ovaj lek ne smete koristiti ukoliko ste ušli u ranu menopauzu, imate nepravilnosti (malformacije) u građi polnih organa ili određene tumore materice koji bi onemogućili normalnu trudnoću.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek MERIOFERT.

Iako još nema prijavljenih alergijskih reakcija na lek MERIOFERT, potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko imate alergijsku reakciju na slične lekove.

Ova terapija povećava kod Vas rizik od razvijanja stanja poznatog kao **sindrom hiperstimulacije ovarijuma** (vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko dođe do hiperstimulacije ovarijuma (hiperstimulacije jajnika), Vaše lečenje će biti zaustavljeno, a trudnoća će biti izbegnuta. Prvi znaci hiperstimulacije ovarijuma su bol u donjem delu stomaka, kao i mučnina, povraćanje i povećanje telesne

mase. Ako se ovi simptomi pojave potrebno je da Vas Vaš lekar pregleda što je pre moguće. U ozbiljnim, ali retkim slučajevima, jajnici mogu da se povećaju i da se nakupi tečnost u stomaku ili grudnom košu.

Lek koji se koristi da bi doveo do konačnog oslobađanja zrelih jajnih ćelija (koji sadrži humani horionski gonadotropin) može povećati verovatnoću pojave sindroma hiperstimulacije ovarijuma. Zato se ne preporučuje upotreba jajnih ćelija (koji sadrži humani horionski gonadotropin u slučajevima kada se sindroma hiperstimulacije ovarijuma razvija i tada ne bi trebalo da imate polni odnos najmanje 4 dana, čak i ako koristite barijernu metodu kontracepcije.

Treba napomenuti da žene sa problemima plodnosti imaju veću stopu spontanih pobačaja od normalne populacije.

Kod pacijentkinja koje primaju terapiju za stimulaciju ovulacije povećana je mogućnost nastanka višeplođnih trudnoća i porođaja u poređenju sa prirodnim začećem. Ipak, ovaj rizik od višeplođnih trudnoća se može minimizirati korišćenjem preporučene doze leka.

Kod žena sa oštećenim jajovodima, blago je povećan rizik od nastanka vanmaterične trudnoće (ektopična trudnoća).

Višeplođne trudnoće i karakteristike roditelja koji se podvrgavaju terapijama za plodnost (npr. starost majke, karakteristike sperme) mogu biti povezane sa povećanjem rizika od pojave urođenih mana.

Terapija lekom MERIOFERT, baš kao i sama trudnoća, može povećati rizik od dobijanja tromboze. Tromboza je stvaranje krvnog ugruška u krvnom sudu, najčešće u venama nogu ili u plućima.

Pre nego što počnete terapiju ovim lekom posavetujte se sa svojim lekarom, naročito:

- Ako već znate da imate veću šansu za dobijanje tromboze,
- Ako ste Vi, ili bilo ko Vaše uže porodice, ikada imali trombozu,
- Ako ste izrazito gojazni.

Deca

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece.

Drugi lekovi i lek MERIOFERT

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek MERIOFERT ne treba koristiti ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek MERIOFERT nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek MERIOFERT sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po rekonstituisanom rastvoru, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek MERIOFERT

Doziranje i trajanje lečenja:

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Žene koje nemaju ovulaciju, imaju neredovne menstruacije ili uopšte nemaju menstruaciju:

Opšte pravilo je da se prva injekcija menotrofina od 75 IU daje tokom prve nedelje ciklusa nakon spontane ili indukovane menstruacije.

Zatim se injekcija leka MERIOFERT primenjuje jednom dnevno u dozi koju propiše lekar i terapija se nastavlja dok se u jajniku ne razvije jedan ili više zrelih folikula. Vaš lekar će prilagoditi dozu leka MERIOFERT u zavisnosti od odgovora jajnika, koji se određuje kliničkim pregledima.

Čim jedan folikul dostigne odgovarajući stadijum razvoja, terapija lekom MERIOFERT će biti obustavljena, a ovulacija će se izazvati drugim hormonom (horionski gonadotropin, hCG).

Ovulacija se obično događa nakon 32 do 48 sati.

U ovoj fazi terapije, moguća je oplodnja. Biće Vam savetovano da imate polni odnos svakog dana počevši od dana koji je prethodio primeni hCG. Ukoliko do trudnoće ne dođe uprkos postignutoj ovulaciji, terapija se može ponoviti.

Žene koje se podvrgavaju stimulaciji jajnika za razvoj više folikula pre *in vitro* oplodnje ili drugih tehnika asistiranе reprodukcije:

Cilj ove metode je razvoj i dobijanje većeg broja folikula istovremeno. Terapija se započinje 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa injekcijom od 150-300 IU leka MERIOFERT. Vaš lekar može da odluči da primeni i veće doze ukoliko je potrebno. Primenjena doza leka MERIOFERT je veća nego kod metode koja se koristi za prirodnu oplodnju. Nastavak terapije prilagođava lekar individualno kod svake pacijentkinje.

Čim se razvije dovoljan broj folikula, terapija lekom MERIOFERT se obustavlja, a ovulacija se izaziva injekcijom drugog hormona (horionski gonadotropin, hCG).

Kako se primenjuje lek MERIOFERT:

Lek MERIOFERT se primenjuje putem injekcije pod kožu (supkutana injekcija).

Jedna bočica treba da se rekonstituiše samo jednom i svaka pojedinačna injekcija treba da se primeni čim se potrebna doza izvuče iz bočice.

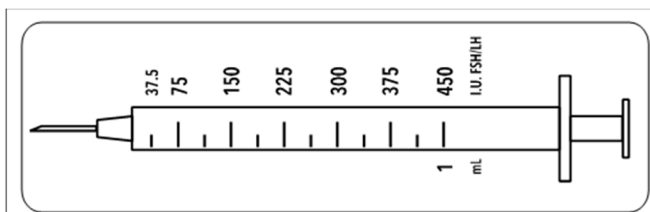
Nakon odgovarajućeg savetovanja i obuke, Vaš lekar može zatražiti da injekcije leka MERIOFERT dajete sami sebi.

Pre nego što prvi put date sebi injekciju, Vaš lekar mora:

- Da Vam omogući vežbanje davanje supkutane injekcije sebi
- Da Vam pokaže moguća mesta na kojima možete sebi da primenite injekciju
- Da Vam pokaže kako da pripremite rastvor za injekciju
- Da Vam objasni kako da pripremite pravu dozu injekcije.

Pre nego što sami sebi primenite injekciju leka MERIOFERT, pažljivo pročitajte sledeće uputstvo.

S obzirom na to da ova bočica sadrži količinu leka dovoljnu za nekoliko dana terapije, obavezno izvučite samo količinu leka koju je propisao Vaš lekar. Lekar Vam je propisao dozu leka MERIOFERT u IU (internacionalne jedinice). Da biste dobili tačnu dozu treba da upotrebite jedan od 12 špriceva za primenu sa podeocima u FSH/LH jedinicama (IU), obezbeđenih u pakovanju.



Ovi špricevi su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu i treba da se odlože u odgovarajući kontejner nakon svake primene, u skladu sa važećim propisima.

Kako da pripremite i date injekciju 1 bočice leka MERIOFERT:

Rastvor za injekciju koji sadrži 900 i.j. menotrofina mora biti pripremljen neposredno pre uzimanja prve doze, dodavanjem rastvarača za rekonstituciju koji se nalazi u napunjenom injekcionom špricu (koji je priložen u svakom pakovanju) u bočicu koja sadrži prašak.

Pripremite čistu površinu i operite ruke sapunom i toplom vodom. Važno je da Vam ruke i predmeti koje upotrebljavate budu što je moguće čistiji.

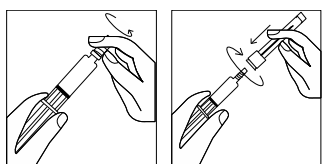
Pripremite sledeće predmete:

- bočicu koja sadrži MERIOFERT prašak
- napunjeni injekcioni špric koji sadrži rastvarač za rekonstituciju
- iglu za pripremu rekonstituisanog rastvora
- jedan špric za jednokratnu upotrebu sa fiksiranom iglom za supkutanu primenu, sa podeocima u FSH/LH jedinicama
- jedan alkoholni tupfer
- vatu i rastvor za dezinfekciju (nije obezbeđeno u pakovanju)

ZAPAMTITE: Pre rekonstitucije i svake primene, dezinfikujte vrh gumenog čepa bočice koja sadrži rekonstituisani rastvor koristeći vatu i sredstvo za dezinfekciju (tj. rastvoralkohola) i ostavite da se osuši.

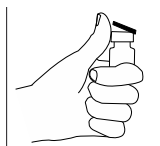
Rekonstitucija rastvora za injekciju

Priprema napunjenog injekcionog šprica:

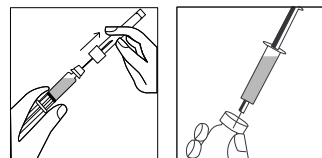


1.
 - Uklonite poklopac sa napunjenog injekcionog šprica koji sadrži rastvarač; na špric pričvrstite iglu za rekonstituciju zajedno sa njenim zaštitnim poklopcem.
 - Pažljivo postavite špric na čistu površinu.

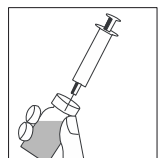
Priprema bočice:



2.
 - Uklonite obojenu plastičnu *flip-off* kapicu sa bočice blagim guranjem palcem prema gore.
 - Obrišite vrh gumenog čepa vatom i rastvorom za dezinfekciju i ostavite da se osuši.



3.
 - Uzmite špric, uklonite zaštitni poklopac sa igle i gurnite iglu kroz središte gumenog čepa na vrhu bočice.
 - Čvrsto pritisnite klip na dole dok sav rastvor ne istekne u prašak.



- Prilikom dodavanja rastvarača, u bočici se stvara blagi nadpritisak. Zbog toga pustite klip šprica da se podigne sam tokom 10 sekundi. Ovo će ukloniti nadpritisak u bočici.

NEMOJTE MUĆKATI rekonstituisani rastvor, već lagano kružnim pokretima zavrtite bočicu dok rastvor ne postane bistar. Obično se lek MERIOFERT odmah rastvori. Proverite da li je rekonstituisani rastvor bistar.

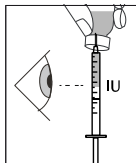
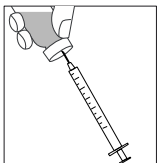
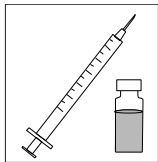
Pre primene injekcije:

4.

- Proverite da li je rekonstituisan rastvor bistar, bezbojan i bez vidljivih čestica. NEMOJTE KORISTITI rastvor ako sadrži vidljive čestice, mutan je ili nije bezbojan.
- Očistite gumeni čep bočice vatom i rastvorom za dezinfekciju.

Priprema injekcije:

5.



- Uzmite jedan od špriceva za jednokratnu upotrebu sa fiksiranom iglom obezbeđenih u pakovanju, uklonite zaštitni poklopac sa igle i ubacite iglu vertikalno u centar vrha bočice.
- Gurajte klip dok se potpuno ne spusti.
- Okrenite bočicu naopako. Uverite se da je igla ispod površine rastvora i izvucite propisanu dozu leka MERIOFERT u špic za primenu.
- Izvadite iglu iz bočice. Držite špic sa iglom okrenutom na gore i lagano ga lupkajte sa strane kako biste usmerili mehuriće vazduha ka vrhu.
- Polako gurajte klip dok se na vrhu igle ne pojavi prva kap tečnosti.

ZAPAMTITE: Kako ova bočica sadrži količinu leka dovoljnu za nekoliko dana terapije, obavezno izvucite samo količinu leka koju je propisao Vaš lekar.

Primena injekcije:

Mesto primene injekcije:



- Vaš lekar ili medicinska sestra su Vas već posavetovali gde na telu da sebi date injekciju leka. Uobičajena mesta su butina ili donji deo stomaka ispod pupka.
- Obrišite mesto primene injekcije alkoholnim tupferom.
- Čvrsto stisnite kožu između prstiju. Drugom rukom, ubacite iglu pokretom sličnim bacanju strelice, pod uglom od 45° ili 90°.

Ubrizgavanje rastvora:

- Ubrizgajte injekciju pod kožu onako kako Vam je pokazano. Nemojte davati injekciju direktno u venu. Klip gurajte polako i kontinuirano tako da rastvor bude ispravno ubrizgan i da se tkivo kože ne ošteti.

Iskoristite onoliko vremena koliko Vam je potrebno da ubrizgate propisanu zapreminu rastvora.

Brzo izvucite iglu i pritisnite mesto davanja injekcije vatom i dezinfekcionim sredstvom. Nežna masaža mesta primene injekcije – uz stalno održavanje pritiska – pomaže da se lek rasporedi ispod kože leka i da se ublaži nelagodnost.

Naredne injekcije:

Za naredne injekcije sa rekonstituisanim rastvorom leka MERIOFERT ponovite postupak počevši od koraka 4 pa na dalje.

Ako ste primenili više leka MERIOFERT nego što je trebalo:

Nisu poznati uticaji predoziranja lekom MERIOFERT, ali ipak bi se mogla očekivati pojava sindroma hiperstimulacije jajnika (vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Ako ste primenili više leka MERIOFERT nego što je trebalo, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili da primenite lek MERIOFERT:

Uzmite dozu sledeći put kada Vam je uobičajeno vreme za injekciju. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek MERIOFERT:

Nemojte prestajati sa terapijom na svoju inicijativu. Uvek konsultujte svog lekara pre nego što prestanete da koristite ovaj lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeće neželjeno dejstvo je važno i zahtevaće hitnu reakciju ako ga osetite. Treba da prestanete da uzimate lek MERIOFERT i da se odmah obratite svom lekaru ako se pojavi sledeće:

Česta neželjena dejstva (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Sindrom hiperstimulacije jajnika (simptomi uključuju nastanak ciste na jajniku ili uvećanje postojećih cisti, bol u donjem delu stomaka, osećaj žeđi i mučnine i ponekad povraćanje, izlučivanje smanjenih količina koncentrovanog urina i povećanje telesne mase) (vidite odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što primenite lek MERIOFERT“ za dodatne informacije).

Prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja
- Otečen ili naduven stomak.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u stomaku ili nelagodnost
- Bol u karlici
- Bol u leđima
- Osećaj težine
- Nelagodnost u dojčkama
- Vrtoglavica
- Naleti vrućine sa crvenilom
- Žeđ
- Osećaj mučnine
- Umor
- Osećaj opšte slabosti
- Reakcije na mestu primene injekcije kao što su bol i zapaljenje (učestalost veća kod intramuskularnih injekcija nego kod supkutanih).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Torzija jajnika (uvrtanje jajnika što izaziva veoma jak bol u donjem stomaku).
- Tromboembolija (stvaranje ugruška u krvnom sudu koji se može razbiti na manje delove i preneti krvotokom tako da blokira drugi krvni sud).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek MERIOFERT

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek MERIOFERT posle isteka roka upotrebe navedenog na spoljašnjem pakovanju, bočici i na napunjenom injekcionom špricu sa rastvaračem, nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre rekonstitucije: Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Nakon rekonstitucije, rastvor se može čuvati najviše 28 dana na temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzavati ni pre ni posle rekonstitucije.

Nemojte upotrebiti lek MERIOFERT ako primetite da rastvor ne izgleda bistro. Posle rekonstitucije, rastvor mora biti bistar i bezbojan.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek MERIOFERT

Aktivna supstanca: menotrofin.

Jedna višedozna bočica sadrži liofilizovan prašak koji odgovara aktivnosti 900 IU humanog folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 900 IU aktivnosti humanog luteinizirajućeg hormona (LH). Humani menopauzalni gonadotropin (hMG) je ekstrahovan iz urina žena u postmenopauzi. Humani horionski gonadotropin (hCG), hormon ekstrahovan iz urina trudnica dodat je da doprinese ukupnoj LH aktivnosti.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži 450 IU menotrofina.

Rastvarač: napunjen injekcioni špric sadrži rastvor metakrezola 3,3 mg/ml.

Pomoćne supstance su:

Za prašak: laktoza, monohidrat; polisorbit 20; dinatrijum-fosfat, dihidrat; fosforna kiselina i natrijum-hidroksid.

Za rastvarač: metakrezol i voda za injekcije.

Kako izgleda lek MERIOFERT i sadržaj pakovanja

Prašak: beo liofilizovan prašak.

Rastvarač: bistar i bezbojan rastvor.

Lek MERIOFERT je prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

1 komplet sadrži sledeće:

- 1 bočicu koja sadrži MERIOFERT prašak
- 1 napunjen injekcioni špric koji sadrži 2 ml rastvarača za rekonstituciju
- 1 iglu za rekonstituciju
- 12 alkoholnih tupfera za višekratne injekcije
- 12 špriceva za jednokratnu upotrebu sa fiksiranim iglama za višekratne injekcije

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MITER INTERNATIONAL DOO BEOGRAD

Resavska 16, Beograd

Proizvođač:

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA

Via Pian Scairola 49, Pazzallo, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000462017 2023 od 03.02.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Indukcija ovulacije: za indukciju ovulacije kod žena sa amenorejom ili anovulacijom koje nisu reagovale na terapiju klomifen-citratom.

Kontrolisana hiperstimulacija ovarijuma: u cilju izazivanja razvoja multiplih folikula u sklopu tehnologija asistiranе reprodukcije (engl. *assisted reproduction technology*, ART), kao što je *in vitro* fertilizacija (IVF).

Doziranje i način primene

Doziranje

Terapiju lekom MERIOFERT treba započeti pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju problema infertiliteta.

Postoje velike inter- i intraindividualne razlike u odgovoru ovarijuma na egzogene gonadotropine. Ovo onemogućava određivanje jedinstvenog režima doziranja. Zato je doziranje potrebno prilagoditi individualno u zavisnosti od odgovora ovarijuma. Ovo zahteva ultrazvučne preglede, a može uključiti i praćenje koncentracije estradiola.

Žene sa anovulacijom:

Cilj terapije lekom MERIOFERT je da se razvije jedan zreo Grafov folikul iz koga će se nakon primene humanog horionskog gonadotropina (hCG) osloboditi oocit.

Lek MERIOFERT se može primenjivati u vidu dnevne injekcije. Kod žena koje imaju menstruaciju terapiju treba započeti u prvih 7 dana od menstrualnog ciklusa.

Najčešće korišćen režim doziranja uključuje početnu dnevnu dozu od 75 do 150 IU FSH i ukoliko je potrebno doza se može povećati za 37,5 IU (do 75 IU), po mogućnosti u intervalima od 7 ili 14 dana, u cilju postizanja odgovarajućeg ali ne prekomernog odgovora.

Maksimalna dnevna doza humanog menopauzalnog gonadotropina (hMG) leka MERIOFERT obično ne treba da bude veća od 225 IU.

Terapiju treba prilagoditi individualnom odgovoru pacijentkinje, merenjem veličine folikula ultrazvukom i/ili merenjem koncentracije estrogena.

Dnevna doza se zatim održava do postizanja preovulatornog stanja. Obično je dovoljno 7 do 14 dana terapije da bi se postiglo ovo stanje.

Primena leka MERIOFERT se zatim prekida i ovulacija može biti indukovana primenom humanog horionskog gonadotropina (hCG).

Ukoliko je broj folikula koji su odgovorili na terapiju izrazito veliki ili se koncentracija estradiola povećavaju suviše brzo, tj. više od dnevnog duplog uvećanja koncentracije estradiola tokom dva ili tri uzastopna dana, dnevnu dozu treba smanjiti. S obzirom na to da folikuli veći od 14 mm mogu da budu preduslov za trudnoću, multipli preovulatorni folikuli koji su veći od 14 mm nose sa sobom rizik od višeplođnih trudnoća. U tom slučaju treba obustaviti primenu hCG, a trudnoća treba da se izbegne u cilju sprečavanja višeplođne trudnoće. Pacijentkinja treba da koristi barijernu metodu kontracepcije ili da se uzdržava od koitusa do početka sledećeg menstrualnog krvarenja (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka). Terapiju treba ponovo započeti u sledećem ciklusu sa manjom dozom leka od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko nakon 4 nedelje primene leka nema odgovarajućeg odgovora kod pacijentkinje, terapiju treba prekinuti i pacijentkinji preporučiti terapiju sa većom početnom dozom u odnosu na onu iz prethodno prekinute terapije.

Nakon što se postigne optimalan odgovor, treba primeniti jednu injekciju hCG u dozi od 5000 do 10000 IU, 24 do 48 sati nakon primene poslednje doze (injekcije) leka MERIOFERT.

Pacijentkinji se preporučuje da ima koitus na dan primene injekcije hCG i jedan dan posle primene hCG injekcije.

Alternativno, može se da se izvede intrauterina inseminacija.

Žene kod kojih se sprovodi kontrolisana hiperstimulacija ovarijuma u cilju indukovanja razvoja višestrukih folikula kod asistiranе reprodukcije (ART):

Nishodna regulacija hipofize u cilju supresije oslobađanja endogenog LH i kontrole bazalnih koncentracija LH se postiže primenom agonista gonadotropin-oslobađajućeg hormona (engl. *gonadotrophin releasing hormone agonist*, GnRH agonista) ili antagonist gonadotropin-oslobađajućeg hormona (engl. *gonadotrophin releasing hormone antagonist*, GnRH-antagonista).

U najčešće korišćenom protokolu primena leka MERIOFERT počinje približno 2 nedelje nakon početka terapije agonistom, a zatim se primena oba leka nastavlja dok se ne postigne odgovarajući folikularni razvoj.

Na primer, nakon dve nedelje nishodne regulacije hipofize agonistom, primenjuje se 150 do 225 IU leka MERIOFERT tokom prvih pet do sedam dana. Doza se zatim prilagođava u zavisnosti od odgovora ovarijuma pacijentkinje.

Drugi protokol za kontrolisanu hiperstimulaciju ovarijuma uključuje primenu 150 do 225 IU leka MERIOFERT dnevno, počevši od 2. ili 3. dana menstrualnog ciklusa. Terapija se nastavlja dok se ne postigne dovoljan razvoj folikula (koji se procenjuje praćenjem koncentracija estrogena u serumu i/ili ultrazvučnim pregledom) sa dozom prilagođenom prema odgovoru pacijentkinje (obično nije veća od 450 IU dnevno). Odgovarajući folikularni razvoj obično se postiže u proseku oko desetog dana terapije (5 do 20 dana).

Kada se dobije optimalan odgovor primenjuje se jedna injekcija hCG od 5000 IU do 10000 IU, 24 do 48 sati nakon primene poslednje doze (injekcije) leka MERIOFERT, kako bi se indukovalo konačno sazrevanje folikula.

Proces prikupljanja oocita se vrši 34-35 sati nakon toga.

Pedijatrijska populacija

Lek MERIOFERT nije namenjen za primenu kod pedijatrijske populacije.

Način primene

Lek MERIOFERT je namenjen za supkutanu upotrebu.

Injekciju treba primenjivati polako kako da bi se izbegao bol i minimiziralo izlivanje leka sa mesta primene injekcije. Mesto primene injekcije treba menjati da bi se sprečila lipoatrofija.

Pošto ova bočica sadrži količinu leka dovoljnu za nekoliko dana terapije, obezbeđeno je 12 graduisanih špriceva za jednokratnu upotrebu sa podeocima u FSH/LH jedinicama, radi preciznog izvlačenja pojedinačne doze leka MERIOFERT u IU (internacionalne jedinice).

Pacijentkinji se može preporučiti samostalna primena leka MERIOFERT. Pre upotrebe leka pacijentkinja mora da bude obučena za pravilnu rekonstituciju/tehnike davanja injekcija.

Za uputstvo o rekonstituciji leka i primeni videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”, i uputstvo za upotrebu koje se nalazi u Uputstvu za lek.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

Laktoza, monohidrat

Polisorbat 20

Dinatrijum-fosfat, dihidrat

Fosforna kiselina

Natrijum-hidroksid

Rastvarač:

Metakrezol

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

2 godine.

Nakon rekonstitucije, rastvor se može čuvati najviše 28 dana na temperaturi do 25 °C.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Pre rekonstitucije: Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Ne zamrzavati ni pre ni posle rekonstitucije.

Priroda i sadržaj pakovanja

1 komplet sadrži:

- 1 bočicu sa praškom (staklo tipa I), zatvorenu gumenim čepom preko koga se nalazi *flip-off* kapica (aluminijum i obojena plastika);
- 1 napunjen injekcioni špric sa 2 ml rastvarača (staklo tipa I), sa zaštitnim poklopcem na vrhu (izopren i bromobutil) i sa graničnikom klipa (hlorobutil sa silikonom), upakovan u PVC blister sa 1 iglom za rekonstituciju;
- 12 alkoholnih tupfera;
- 12 špriceva za jednokratnu upotrebu sa fiksiranim iglama za supkutanu primenu, sa podeocima u FSH/LH jedinicama.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Jedna bočica je za višekratnu primenu.

Prašak se mora rekonstituisati neposredno pre prve injekcije korišćenjem aseptičnog postupka. Za rekonstituciju se sme koristiti samo rastvarač koji je obezbeđen u pakovanju.

Gumeni vrh na bočici se ne sme probijati više od 13 puta (1 put za rekonstituciju i 12 puta za izvlačenje doze).

Rekonstituisani rastvor mora biti bistar, bez mirisa i praktično bez vidljivih čestica. Rastvor se ne sme primeniti ako sadrži čestice ili ako nije bistar i bez mirisa.

Rekonstitucija praška za rastvor za injekciju

Priprema rastvora za injekciju:

- Uklonite poklopac sa napunjenog injekcionog šprica koji sadrži rastvarač; na špric pričvrstite iglu za rekonstituciju zajedno sa njenim zaštitnim poklopcem.
- Uklonite obojenu *flip-off* plastičnu kapicu sa bočice blagim guranjem palcem prema gore, dezinfikujte gumeni vrh pogodnim sredstvom za dezinfekciju i ostavite da se osuši.
- Uzmite špric, uklonite zaštitni poklopac sa igle i gurnite iglu kroz središte gumenog vrha bočice. Ubrižgajte rastvarač, čvrsto pritiskajući klip na dole dok sav rastvor ne istekne u prašak.
- Lagano kružno okrećite bočicu dok se ne dobije bistar rastvor. Prašak se obično odmah rastvori. Proverite da li je rastvor bistar.
- Kada se prašak rastvori, uzmite jedan od obezbeđenih špriceva za jednokratnu upotrebu sa fiksiranom iglom, uklonite poklopac sa igle i ubacite iglu u bočicu vertikalno u centar vrha bočice. Okrenite bočicu naopako i izvucite propisanu dozu leka MERIOFERT u špric za primenu.

ZAPAMTITE: Kako ova bočica sadrži količinu leka dovoljnu za nekoliko dana terapije, obavezno izvucite samo količinu leka koja je propisana.

Za kompletno detaljno uputstvo za upotrebu, pročitajte Uputstvo za lek (odjeljak 3).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.