



Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на това лекарство. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Търговско име на лекарствения продукт

Merional®

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 стъклен флакон съдържа Merional® 75 IU фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) и 75 IU лутеинизиращ хормон във вид на бял лиофилизиран прах.

Помощни вещества:

Манитол (вид захарид)

Разтворител: 1 ампула съдържа 1 ml физиологичен разтвор (натриев хлорид), който служи за разтворител на праха във флаконите Мерионал®.

Притежател на разрешението за употреба

IBSA

Institut Biochimique SA

6903, Lugano 3

Switzerland

Фармакотерапевтична група

Полови хормони и лекарствени продукти, регулиращи половата система.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Прах за инжекционен разтвор.

Картонена кутия с 1 флакон Merional® и 1 ампула 1 ml физиологичен разтвор.

Картонена кутия с 10 флакона и Merional® 10 ампула 1 ml физиологичен разтвор.

Терапевтични показания

За какво се прилага Merional®?

Merional® е предназначен за лечение на безплодие при мъже и жени в следните случаи:

1. При жени с липсваща овулация, липсваща менструация (аменорея) или нередовна менструация (олигоменорея), които не са се повлияли от лечение с кломифен 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 асистирани репродуктивни технологии (АРТ), напр. ин витро оплождане, вътрецитоплазмено инжекци-



ране на сперма или трансфер на оплодена яйцеклетка (гамета) в маточната тръба (интрафалопиев трансфер на гамета).

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

Противопоказания

Кога не трябва да използвате Merional®?

Merional® 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?
- Известно ли Ви е да имате структурни аномалии на половите органи или фиброидни тумори на матката, които са несъвместими с бременност?
- 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 Merional®, подобни лекарства или някое от помощните вещества?

Лекарствени и други форми на взаимодействия

Едновременното приложение на Merional® други лекарства за стимулиране на овулацията (напр. hCG, clomiphene citrate) 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 Merional® за постигане на задоволителен отговор на яйчниците. Липсват данни за други клинично-значими лекарствени взаимодействия.

Merional® не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една инжекция.

Бременност и кърмене

Приложение при бременност:

Merional® 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:

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

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

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



Дозировка и начин на употреба

Колко Merional® се прилага и кога?

1. Жени с липсваща или нередовна менструация

Обикновено Merional® 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 асистирани репродуктивни технологии (АРТ).

Merional® 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 Merional® при мъже

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

Как се проследява Вашия отговор към лечението с Merional®?

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 есрадиол 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.

Начин и продължителност на употреба

Как се прилага Merional®?

Merional® се прилага след разтваряне на праха в приложения разтворител. Така приготвеният разтвор се инжектира подкожно. 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 Merional® 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) Merional®;
 - ампула с разтворител (бистър разтвор);
 - голяма игла за разтварянето;
 - тънка игла за подкожно приложение;



- тампони.

Начин на приготвяне на разтвора:

1. Всеки флакон съдържа 75 IU Merional®.	
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. Много е важно да се разтвори цялото количество прах, включително и това до капчката	
7. Бавно аспирирайте с голямата игла разтворът Merional® 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 Merional®, полученият в първия флакон разтвор може да се аспирира със спринцовката и да се прибави към втори флакон с разтворител и т.н. В 1 ml разтворител може да се разтворят до 5 флакона Merional®.

- След разтварянето на необходимия брой флакони Merional® 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.



те 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°. 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. При всяка инжекция леко измествайте мястото на инжектиране.
- Готовият за употреба разтвор се прилага веднага след приготвянето му.

Дозировката Merional® 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.

Merional® 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 Merional® трябва да се прилага интрамускулно. Тогава това се осъществява от лекар или медицинска сестра в амбулатория.

Нежелани лекарствени реакции

Жени:

Всички лекарства могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции. За щастие това се случва рядко. В случай на експесивен 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 Merional®, 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, третирани с комбинация от Merional® и човешки хорионгонадотропин (hCG), има данни за следните нежелани лекарствени реакции: подуване на гърдите, акне, увеличаване на телото. Тези ефекти се дължат най-вероятно на човешкия хорионгонадотропин (hCG).

Указания за съхранение

Да се съхранява под +25° C!

Да се съхранява на защитено от светлина място (прохладно, тъмно).

Готовият за употреба разтвор се прилага веднага след приготвянето му.

Срок на годност

Merional® не трябва да бъде използван след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Merional® се прилага само по лекарско предписание.

Дата на последна редакция на листовката

Февруари 2002

