

Prospecto: información para el usuario

Meriofert 75 UI polvo y disolvente para solución inyectable Meriofert 150 UI polvo y disolvente para solución inyectable menotropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- En este prospecto, Meriofert 75 UI polvo y disolvente para solución inyectable y Meriofert 150 UI de polvo y disolvente para solución inyectable, se denominan Meriofert.

Contenido del prospecto

1. Qué es Meriofert y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meriofert
3. Cómo usar Meriofert
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meriofert
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meriofert y para qué se utiliza

- Meriofert se usa para estimular la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a otro tratamiento (citrato de clomifeno).
- Meriofert se usa para provocar el desarrollo de varios folículos (y, por tanto, de varios óvulos) en mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Meriofert es una gonadotropina menopáusica humana muy purificada, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados gonadotropinas.

Cada vial contiene polvo liofilizado con 75 UI de actividad de hormona foliculoestimulante (FSH) humana y 75 UI de actividad de hormona luteinizante humana (LH).

La gonadotropina menopáusica humana (HMG) es extraída de la orina de mujeres post menopáusicas. Se añade gonadotropina coriónica humana (hCG), hormona natural extraída de la orina de mujeres embarazadas, para contribuir a la actividad de LH total.

Cada vial contiene polvo liofilizado con 150 UI de actividad de hormona foliculoestimulante (FSH) humana y 150 UI de actividad de hormona luteinizante humana (LH).

La gonadotropina menopáusica humana (HMG) es extraída de la orina de mujeres post menopáusicas. Se añade gonadotropina coriónica humana (hCG), hormona natural extraída de la orina de mujeres embarazadas, para contribuir a la actividad de LH total.

Este medicamento debe usarse bajo la supervisión de un médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meriofert

Antes de comenzar el tratamiento, se evaluará su fertilidad y la de su pareja.

No use Meriofert

- Si presenta un aumento del tamaño de sus ovarios, o quistes cuya causa no sea un trastorno hormonal (enfermedad ovárica poliquística).
- Si tiene sangrados de origen desconocido.
- Si padece cáncer de ovarios, útero o mama.
- Si presenta una hinchazón anormal (tumor) de la hipófisis o el hipotálamo (cerebro).
- Si es alérgica a la menotropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento .

No debe utilizar este medicamento si sufre menopausia precoz, malformación de los órganos genitales o determinados tumores del útero que impedirían un embarazo normal.

Advertencias y precauciones

Aunque no se han descrito todavía reacciones alérgicas a este medicamento, deberá informar a su médico si padece alguna reacción alérgica a medicamentos similares.

Este tratamiento aumenta el riesgo de padecer una enfermedad denominada **síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)** (ver Posibles efectos adversos). Si se produce una hiperestimulación ovárica, se suspenderá el tratamiento y deberán evitarse los embarazos. Los primeros signos de hiperestimulación ovárica son dolor en la región inferior del abdomen, náuseas (malestar), vómitos y ganancia de peso. Si se producen dichos síntomas, deberá examinarle un médico lo antes posible. En casos graves, pero raros, pueden agrandarse los ovarios y acumularse líquido en el abdomen o en el pecho.

El medicamento empleado para provocar el desprendimiento definitivo de los óvulos maduros (que contiene gonadotropina coriónica humana - hCG) puede aumentar la probabilidad de sufrir un SHO. Por tanto, no es recomendable utilizar hCG en los casos en los que se esté produciendo un SHO y no deberán mantenerse relaciones sexuales durante un mínimo de 4 días, aunque se utilice un método anticonceptivo de barrera.

Cabe destacar que las mujeres con problemas de fertilidad tienen una tasa de abortos superior a la de la población normal.

La frecuencia de embarazos y partos múltiples en las pacientes sometidas a un tratamiento para estimular la ovulación es mayor que en las mujeres que conciben de forma natural. Sin embargo, este riesgo puede reducirse al mínimo si se usa la dosis recomendada.

El riesgo de embarazo extrauterino (embarazo ectópico) es ligeramente mayor en las mujeres con lesiones en las trompas de Falopio.

Los embarazos múltiples y las características de los progenitores sometidos a tratamientos de fertilidad (por ejemplo, la edad de la madre o las características del semen) pueden estar asociados a un aumento del riesgo de defectos de nacimiento.

El tratamiento con este medicamento, al igual que el propio embarazo, puede aumentar la probabilidad de sufrir una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, la mayoría de las veces en las venas de las piernas o los pulmones.

Comente este hecho con su médico antes de empezar el tratamiento, en especial:

- Si ya sabe que tiene una mayor probabilidad de sufrir una trombosis.
- Si usted o algún familiar cercano ha sufrido alguna vez una trombosis.
- Si padece sobrepeso grave.

Niños

El medicamento no está indicado para uso en niños.

Otros medicamentos y Meriofert

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no se debe utilizar si está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Meriofert contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por solución reconstituida; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Meriofert

Dosis y duración del tratamiento:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Mujeres que no ovulan y tienen periodos irregulares o ausencia de menstruación:

Por norma general, la primera inyección de un vial de 75 UI de menotropina se administra durante la primera semana del ciclo tras la menstruación espontánea o inducida.

Posteriormente, se inyecta todos los días la dosis de este medicamento recetada por el médico y se continúa con el tratamiento hasta que se hayan formado uno o más folículos maduros en el ovario. El médico le ajustará la dosis de este medicamento dependiendo de la respuesta ovárica, que se determina por medio de exploraciones clínicas.

En cuanto un folículo alcance la fase de desarrollo necesaria, se interrumpirá el tratamiento con este medicamento y se provocará la ovulación con otra hormona (gonadotropina coriónica, hCG).

La ovulación se produce, por lo general, en un plazo de entre 32 y 48 horas.

En esta fase del tratamiento existe la posibilidad de fertilización. Se le recomendará que mantenga relaciones sexuales todos los días a partir del día anterior a la administración de hCG. Si a pesar de la ovulación no se consigue un embarazo, puede repetirse el tratamiento.

Mujeres sometidas a una estimulación ovárica para el desarrollo folicular múltiple antes de una fertilización *in vitro* u otras técnicas de reproducción asistida:

La finalidad de este método es obtener un desarrollo folicular múltiple simultáneo. El tratamiento comenzará el segundo o tercer día del ciclo con inyecciones de entre 150 y 300 UI de este medicamento (1 o 2 viales de Meriofert 150 UI). El médico puede optar por administrarle dosis más elevadas si es necesario. La dosis de este medicamento que se inyecta es mayor que la del método empleado para la fertilización natural. El médico se encarga de ajustar la continuación del tratamiento de forma individualizada.

En cuanto se ha desarrollado un número suficiente de folículos, se interrumpe el tratamiento con este medicamento y se provoca la ovulación mediante la inyección de otra hormona (gonadotropina coriónica, hCG).

Cómo administrar Meriofert:

Este medicamento se administra en forma de inyección bajo la piel (por vía subcutánea) o en el músculo (por vía intramuscular).

Los viales sólo deben usarse una vez y la inyección debe administrarse en cuanto esté preparada.

Después de aconsejarle e instruirle debidamente, es posible que el médico le pida que se administre la inyección de Meriofert usted misma.

Antes de la primera inyección, su médico debe:

- Permitirle que practique la autoadministración de una inyección subcutánea,
- Indicarle los lugares en los que puede administrarse la inyección,
- Enseñarle a preparar la solución inyectable,
- Explicarle cómo preparar la dosis correcta para la inyección.

Antes de administrarse la inyección de Meriofert, lea detenidamente las siguientes instrucciones.

Cómo preparar e inyectar 1 vial de polvo de Meriofert:

La solución debe prepararse justo antes de la inyección. Cada vial se utiliza para un solo uso. El medicamento debe ser reconstituido bajo condiciones asépticas.

Este medicamento debe ser reconstituido únicamente con el disolvente provisto en el estuche.

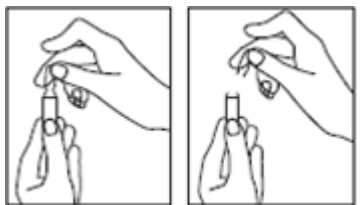
Prepare una superficie limpia y lávese las manos antes de la reconstitución de la solución. Es importante que las manos y los artículos que utilice estén lo más limpios posible.

Coloque sobre la superficie los artículos siguientes:

- dos algodones humedecidos con alcohol (no vienen en la caja),
- un vial de polvo de Meriofert,
- una ampolla de disolvente,
- una jeringa (no viene en la caja),
- una aguja para preparar la inyección (no viene en la caja),
- una aguja fina para la inyección subcutánea (no viene en la caja).

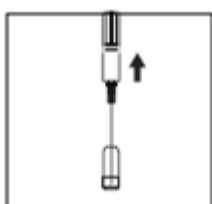
Reconstitución de la solución para la inyección, utilizando 1 vial de polvo

Prepare la solución para la inyección:



1.

El cuello de la ampolla está específicamente diseñado para romperse más fácilmente por debajo del punto coloreado. Golpear suavemente la parte superior de la ampolla para desalojar cualquier líquido residual en la punta. Sujete la ampolla con el punto coloreado hacia afuera, y desprenda la parte superior de la ampolla como se muestra en la imagen. El uso de un paño o un rompe-ampollas para sostener la ampolla le ayudará a proteger sus dedos. Coloque cuidadosamente la ampolla abierta en posición vertical sobre la superficie limpia.



Quite el capuchón protector de la aguja. Acople la aguja para la reconstitución (aguja grande) a la jeringa.

Con la jeringa en una mano, coja la ampolla abierta del disolvente, inserte la aguja y extraiga todo el contenido de la ampolla en la jeringa.

Acople el tapón protector de la aguja. Ponga cuidadosamente la jeringa en la superficie.



2.

Retire el tapón de plástico coloreado (verde claro en la presentación de 75 UI y verde oscuro en la de 150 UI) del vial de polvo empujando suavemente hacia arriba. Desinfecte la parte superior del tapón de goma frotándolo con un algodón con alcohol y déjelo secar.

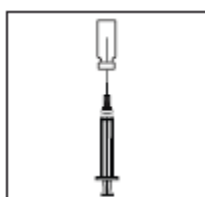


3.

Coja la jeringa, quite el capuchón protector de la aguja e inyecte lentamente el disolvente por la parte central superior del tapón de goma del vial de polvo.

Presione el émbolo firmemente hacia abajo para verter toda la solución sobre el polvo.

NO AGITE, pero mueva suavemente el vial entre sus manos hasta que el polvo esté completamente disuelto, teniendo cuidado de no crear espuma.



4.

Una vez que el polvo ya se ha disuelto (lo que, en general, ocurre inmediatamente), extraiga lentamente la solución a la jeringa.

- Con la aguja aún insertada, dé la vuelta al vial hacia abajo.
- Asegúrese de que la punta de la aguja esté por debajo del nivel del líquido.
- Tire suavemente del émbolo para cargar toda la solución en la jeringa.
- Compruebe que la solución reconstituida sea transparente e incolora.

Preparación de dosis más altas, utilizando más de 1 vial de polvo

Si su médico le ha recomendado dosis más altas, usted lo puede conseguir utilizando más de 1 vial de polvo con una ampolla de disolvente.

Cuando se reconstituye más de 1 vial de este medicamento, al final de la fase 4 descrita anteriormente, introduzca el contenido reconstituido del primer vial otra vez en la jeringa, e inyéctelo lentamente en un segundo vial.

Repita las fases 2 a 4 para el segundo vial y posteriores, hasta que se disuelva el contenido del número de viales requerido equivalente a la dosis prescrita (dentro del límite de la dosis máxima total de 450 UI, correspondiente a un máximo de 6 viales de Meriofert 75 UI o 3 viales de Meriofert 150 UI).

Su médico puede incrementar la dosis en 37,5 UI, que representa la mitad de un vial de Meriofert 75 UI.

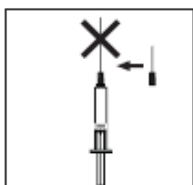
Para ello, usted debe reconstituir el contenido del vial de 75 UI de acuerdo con las fases 2 a 3 descritas anteriormente e introducir la mitad de esta solución reconstituida (0,5 ml) en la jeringa de acuerdo con la fase 4.

En esa situación, usted tendrá dos preparaciones a inyectar: la primera preparación reconstituida en 1 ml y la segunda conteniendo 37,5 UI en 0,5 ml.

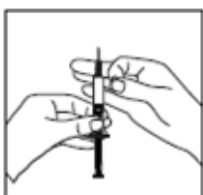
Ambas preparaciones deberán ser inyectadas con sus propias jeringas de acuerdo con las siguientes fases.

La solución debe ser transparente e incolora.

Inyección del medicamento por vía subcutánea:



- Cuando la jeringa contenga la dosis descrita, coloque el capuchón protector de la aguja. Retire la aguja de la jeringa y sustitúyala por la aguja fina para inyección subcutánea con su capuchón protector.
- Introduzca con firmeza la aguja fina en el cilindro de la jeringa y, a continuación, gírela ligeramente para asegurarse de que está totalmente enroscada y conseguir una conexión estanca.

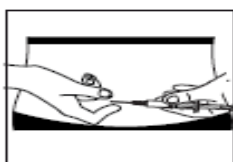


- Retire el capuchón protector de la aguja. Sujete la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y dé golpecitos suaves en el lateral de la jeringa para que las burbujas de aire suban hasta la parte superior;
- Empuje el émbolo hasta que aparezca una gota de líquido en la punta de la aguja.
- No lo utilice si contiene partículas o está turbio.

Zona de inyección

- El médico o el enfermero ya le habrá explicado en qué parte del cuerpo debe administrarse el medicamento. Los lugares habituales son el muslo o la pared inferior del abdomen bajo el ombligo.
- Limpie la zona de inyección con un algodón humedecido con alcohol.

Inserción de la aguja:



- Pellizque y apriete con firmeza la piel. Con la otra mano, introduzca la aguja con un movimiento seco y rápido, formando un ángulo de 45° o 90°.

Inyección de la solución

- Inyecte la jeringa bajo la piel tal como le indicaron. No la inyecte directamente en una vena. Empuje el émbolo lentamente y sin interrupciones, para que la solución se inyecte correctamente y los tejidos cutáneos no sufran daños.

Tómese todo el tiempo que necesite para inyectarse el volumen de la solución prescrita. Tal como se describe en la preparación de la solución, dependiendo de la dosis prescrita por su médico, puede que no tenga que utilizar el volumen total de la solución.

Extracción de la aguja

- Extraiga rápidamente la jeringa y presione la zona de inyección con un algodón con desinfectante. Los masajes suaves en la zona (mientras se mantiene la presión) ayudan a dispersar la solución de este medicamento y alivian las posibles molestias.

Inyección del medicamento por vía intramuscular:

En el caso de las inyecciones intramusculares, el profesional sanitario preparará e inyectará este medicamento en el lateral del muslo o el glúteo.

Eliminación de todos los utensilios utilizados:

Una vez finalizada la inyección, todas las agujas y jeringas vacías deben desecharse en un contenedor apropiado. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse según los requisitos locales.

Si usa más Meriofert del que debe:

Se desconocen los efectos de la sobredosis de este medicamento, no obstante, cabría esperar que se produjera un síndrome de hiperestimulación ovárica (ver Posibles efectos adversos). Si usa más Meriofert del que debe, consulte a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Meriofert:

Úselo en el plazo en que le tocaría normalmente la siguiente inyección. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Meriofert:

No lo interrumpa por iniciativa propia. Consulte siempre a su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El siguiente efecto adverso es importante y exigirá una intervención inmediata si lo padece. Deberá dejar de tomar este medicamento y acudir al médico de inmediato si se produce lo siguiente:

Frecuentes: *puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- Síndrome de hiperestimulación ovárica (los síntomas comprenden la formación de quistes ováricos o el aumento del tamaño de quistes existentes, dolor en la parte inferior del estómago, sensación de sed y náuseas con vómitos ocasionales, evacuación de pequeñas cantidades de orina concentrada y ganancia de peso) (ver sección 2 para obtener información adicional).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Cefalea
- Hinchazón del estómago o meteorismo

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*

- Dolor o molestia abdominal
- Dolor pélvico
- Dolor de espalda
- Sensación de pesadez
- Molestia en mama
- Mareo
- Sofocos
- Sed
- Sensación de enfermedad
- Cansancio
- Malestar general
- Reacciones en la zona de inyección, tales como dolor e inflamación (más habituales con la inyección IM que con la SC).

Raras: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas*

- Torsión ovárica (rotación del ovario que causa un dolor de gran intensidad en la parte inferior del abdomen)
- Tromboembolia (formación de un coágulo en un vaso sanguíneo que se desprende y es transportado por el torrente sanguíneo para bloquear otro vaso).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meriofert

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial y la ampolla de disolvente en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el vial y la ampolla del disolvente después de “CAD”. Si la fecha de caducidad se indica como mes/año, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente. Tras la reconstitución, la solución debe ser transparente e incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meriofert

El principio activo es menotropina.

Cada vial contiene polvo liofilizado con 75 UI de actividad de hormona foliculoestimulante (FSH) humana y 75 UI de actividad de hormona luteinizante (LH) humana.

La gonadotropina menopáusica humana (HMG) es extraída de la orina de mujeres post menopáusicas. Se añade gonadotropina coriónica humana (hCG), extraída de la orina de mujeres embarazadas, para contribuir a la actividad de LH total.

Cada vial contiene polvo liofilizado con 150 UI de actividad de hormona foliculoestimulante (FSH) humana y 150 UI de actividad de hormona luteinizante (LH) humana.

La gonadotropina menopáusica humana (HMG) es extraída de la orina de mujeres post menopáusicas. Se añade gonadotropina coriónica humana (hCG), extraída de la orina de mujeres embarazadas, para contribuir a la actividad de LH total.

Si se utilizan varios viales de polvo, la cantidad de menotropina en 1 ml de solución reconstituida será la siguiente:

Meriofert 75 UI polvo y disolvente para solución inyectable	
Número de viales utilizados	Cantidad total de menotropina en 1 ml de solución
1	75 UI
2	150 UI
3	225 UI
4	300 UI
5	375 UI
6	450 UI

Meriofert 150 UI polvo y disolvente para solución inyectable	
Número de viales utilizados	Cantidad total de menotropina en 1 ml de solución
1	150 UI
2	300 UI
3	450 UI

Los demás componentes (excipientes) son

Polvo: lactosa monohidrato

Disolvente: 9 mg/ml de cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo: torta o polvo liofilizado blanco.

Disolvente: solución transparente e incolora.

Meriofert se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable.

Un estuche contiene:

- 1 vial con torta o polvo liofilizado blanco
- 1 ampolla (1 ml) de solución transparente e incolora

Se suministra en cajas de 1, 5 ó 10 estuches.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Responsable de la fabricación

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Instituto Bioquimico Iberico IBSA S.L.
Avenida Diagonal 605,
Planta 8, Local 1,
08028 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres (las concentraciones y formas farmacéuticas son idénticas en todos los países, sólo cambian los nombres comerciales):

Austria: Meriofert
Bélgica: Fertinorm
Bulgaria: Meriofert
Chipre: Meriofert
República Checa: Meriofert
Dinamarca: Meriofert
Estonia: Meriofert
Finlandia: Meriofert
Francia: Fertistart
Grecia: Meriofert
Hungría: Meriofert
Italia: Meriofert
Letonia: Meriofert
Lituania: Meriotert
Luxemburgo: Fertinorm
Noruega: Meriofert
Polonia: Mensinorm
Rumania: Meriofert
Eslovaquia: Meriofert
España: Meriofert
Suecia: Meriofert
Países Bajos: Meriofert
Reino Unido: Meriofert

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)