Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEROPUR 75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Menotropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MEROPUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR
3. Come usare MEROPUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEROPUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è MEROPUR e a cosa serve

MEROPUR è una polvere liofilizzata da sciogliere con un liquido (solvente) prima di essere usata. Si somministra come iniezione sottocutanea o intramuscolare.

MEROPUR contiene due ormoni chiamati ormone follicolo stimolante (FSH) e ormone luteinizzante (LH). L'FSH e l'LH sono ormoni naturali, prodotti sia dai maschi che dalle femmine, che aiutano gli organi riproduttivi a lavorare correttamente.
L'FSH e l'LH contenuti in MEROPUR sono ottenuti a partire da urine di donne in post-menopausa. Il principio attivo è altamente purificato e noto come menotropina.

MEROPUR è indicato per il trattamento dell'infertilità femminile nelle due seguenti situazioni cliniche:

- Donne che non riescono a diventare gravide per l'incapacità delle ovaie di produrre ovuli (compresa sindrome dell'ovaio policistico). MEROPUR si usa in donne che sono già state trattate senza risultato per l'infertilità con un farmaco chiamato clomifene citrato.

- Donne sottoposte a programmi di tecniche di riproduzione assistita (ART) (comprese fertilizzazione *in vitro*/embrio trasferimento (FIVET), trasferimento intratubarico del gamete (GIFT) e iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI)). MEROPUR aiuta le ovaie a produrre molti follicoli (sacche per gli ovuli) nei quali gli ovuli possono svilupparsi (sviluppo follicolare multiplo).

2 Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR

Prima di iniziare il trattamento con MEROPUR sia Lei che il suo partner dovete sottoporvi a una valutazione medica per stabilire le cause dell'infertilità. In particolare devono essere state valutate le seguenti condizioni per eventuali altri trattamenti:

- Ipofunzionalità della tiroide o delle ghiandole surrenali
- Elevati livelli dell'ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia)
- Tumori dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tumori dell'ipotalamo (area sottostante la parte del cervello chiamata talamo).

Se sa di essere in una delle condizioni sopra riportate, **avvisi il suo medico prima di iniziare il trattamento con MEROPUR.**

Non usi MEROPUR nei seguenti casi:
- E' allergica (ipersensibile) alla menotropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di MEROPUR (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di tumori all'utero, alle ovaie, alle mammelle o a parti del cervello quali ipofisi o ipotalamo.
- Soffre di sacche di liquido (cisti ovariche) alle ovaie o ingrossamento delle ovaie (non dovuto a sindrome dell'ovaio policistico).
- Soffre di difetti fisici dell'utero o di altri organi dell'apparato riproduttivo.
- Soffre di sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.
- Soffre di fibromi (tumori benigni) dell'utero.
- E' in gravidanza o sta allattando.
- E' in menopausa prematura.

Avvertenze e precauzioni
Contatti il medico se soffre di:
- Dolore addominale
- Gonfiore addominale
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Aumento di peso
- Difficoltà respiratoria
- Diminuita produzione di urine.

Riferisca subito al suo medico quanto sopra, anche se i sintomi si manifestano dopo alcuni giorni dalla somministrazione dell'ultima iniezione. Questi possono essere segnali di elevata attività delle ovaie che può diventare grave.
Se i sintomi diventano gravi, il trattamento dell'infertilità deve essere interrotto e deve recarsi in ospedale.

L'osservanza stretta delle dosi raccomandate di MEROPUR e il monitoraggio attento del trattamento riduce la possibilità di insorgenza di questi sintomi.

Può continuare ad avere questi sintomi, anche dopo **la sospensione del trattamento con MEROPUR.** Contatti immediatamente il suo medico nel caso in cui compaia uno qualsiasi dei sintomi descritti.

Durante il trattamento con questo medicinale, il vostro medico vi sottoporrà ad una **ecografia** e, a volte, ad **esami del sangue** per controllare la vostra risposta al trattamento.

Il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, può aumentare il rischio di:
- Gravidanza ectopica (gravidanza fuori dall'utero) in caso di precedenti problemi alle tube di Falloppio
- Aborto spontaneo
- Gravidanza multipla (gemellare, trigemellare, ecc)
- Malformazioni congenite (difetti fisici del neonato presenti alla nascita).

Alcune donne che hanno ricevuto un trattamento per infertilità con più farmaci hanno sviluppato tumori ovarici e di altri organi riproduttivi. Non è ancora noto se il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, causi tali problemi.
La formazione di coaguli all'interno dei vasi sanguigni (vene o arterie) è più probabile in donne gravide. I trattamenti per l'infertilità possono aumentare tale rischio, specie nel caso in cui Lei sia in sovrappeso o

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

soffra di disturbi di coagulazione (trombofilia) o se Lei o qualcuno dei suoi familiari diretti (consanguinei) abbia avuto episodi di formazione di coaguli. Dica al suo medico se Lei rientra in tali casi.

Bambini
Non esiste alcun uso rilevante di MEROPUR nei bambini.

Altri medicinali e MEROPUR
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il clomifene citrato è un altro medicinale usato per trattare l'infertilità. In caso di uso contemporaneo di MEROPUR e clomifene citrato, l'effetto sulle ovaie è aumentato.

Gravidanza e allattamento
MEROPUR non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che MEROPUR abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MEROPUR
MEROPUR contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, perciò è essenzialmente "privo di sodio".

3 Come usare MEROPUR

Usi sempre MEROPUR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Donne che non hanno ovulazione (non producono ovuli):
La terapia deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo). Il trattamento è giornaliero per almeno 7 giorni.

La dose iniziale è di solito 75-150 UI al giorno (1-2 flaconcini di polvere) ma può essere adattato, sulla base della sua risposta individuale (fino a un massimo di 225 UI al giorno - 3 flaconcini di polvere al giorno). Ciascun dosaggio deve essere assunto per almeno 7 giorni prima di essere modificato dal suo medico. Si raccomanda un aumento della dose di 37,5 UI (mezzo flaconcino di polvere) per adattamento (e mai superiore a 75 UI). Se non c'è risposta adeguata dopo 4 settimane di trattamento, quel ciclo deve essere abbandonato.

Una volta ottenuta la risposta ottimale, si deve somministrare una singola iniezione da 5.000 UI a 10.000 UI di un altro ormone chiamato Gonadotropina Corionica Umana (hCG) un giorno dopo l'ultima iniezione di MEROPUR. Si raccomanda di avere un rapporto sessuale il giorno stesso e il giorno seguente l'iniezione di hCG. In alternativa, si può procedere all'inseminazione intrauterina (iniezione di sperma direttamente nell'utero). Sarà monitorata attentamente per almeno 2 settimane dopo la somministrazione di hCG.

Il suo medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG. In questo caso, le sarà data istruzione di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del primo ciclo mestruale.

Donne sottoposte a programmi di riproduzione assistita:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta ricevendo contemporaneamente un GnRH agonista (un medicinale che aiuta la funzione di un ormone chiamato Ormone di rilascio della Gonadotropina (GnRH)), la terapia con MEROPUR deve iniziare approssimativamente 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista.

Se ha ricevuto anche un trattamento con un antagonista del GnRH, la terapia con MEROPUR deve iniziare il 2° o 3° giorno del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo).

MEROPUR deve essere somministrato ogni giorno per almeno 5 giorni. La dose iniziale di MEROPUR è di norma 150-225 UI/giorno (2 o 3 flaconcini di polvere). I dosaggi successivi possono essere aumentati fino a una dose massima giornaliera non superiore a 450 UI/giorno (6 flaconcini di polvere). La dose può essere aumentata fino a un massimo di 150 UI per singolo adattamento. Di norma il trattamento non deve protrarsi per più di 20 giorni.

In caso di ottenimento di un numero sufficiente di follicoli delle dimensioni adeguate, vi verranno somministrate fino a 10.000 UI di un medicinale chiamato gonadotropina corionica umana (hCG) in una singola iniezione, per indurre l'ovulazione (rilascio di un ovulo).

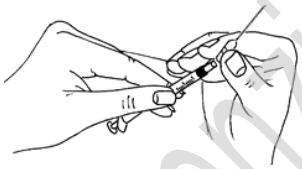
Il suo medico terrà sotto controllo il suo stato clinico per almeno 2 settimane dopo l'iniezione di hCG.
Il suo medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG. In questo caso, le sarà data istruzione di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del primo ciclo mestruale.

ISTRUZIONI PER L'USO
Se Le è stato chiesto di somministrarsi MEROPUR autonomamente, deve seguire attentamente tutte le istruzioni che Le sono state fornite.

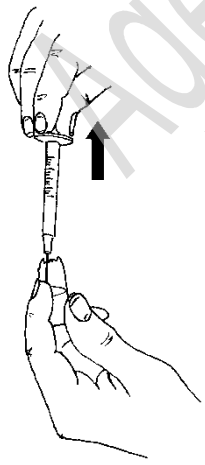
La prima iniezione di MEROPUR deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.

DISSOLUZIONE di MEROPUR

MEROPUR è fornito sotto forma di polvere e deve essere dissolto prima dell'uso.
Il solvente (liquido) che deve essere usato per la dissoluzione è fornito insieme alla polvere. Dissolvere bene prima dell'uso. Fare come segue:



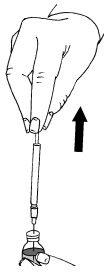
- Attaccare saldamente un ago lungo e grosso (ago per l'aspirazione/ricostituzione) alla siringa.

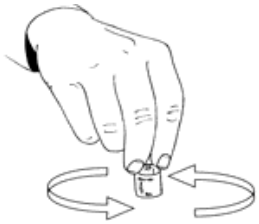


- Rompere la fiala di liquido (solvente) tenendo il punto di rottura verso di se.
- Inserire l'ago nella fiala del liquido solvente.
- Aspirare l'intero contenuto della fiala contenente il solvente nella siringa.
- Inserire l'ago attraverso il tappo di gomma del flaconcino di polvere e iniettare lentamente tutto il solvente nel flaconcino, indirizzandolo verso il lato dello stesso per evitare la formazione di bolle.
- La polvere si deve sciogliere velocemente (entro 2 minuti) fino a formare una soluzione limpida. Normalmente questo avviene già dopo l'aggiunta di poche gocce di solvente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Per facilitare la dissoluzione della polvere, dare dei leggeri colpetti alla soluzione. **Non agitare**, per evitare la formazione di bolle. *Se la soluzione non è limpida o contiene particelle, **non deve** essere usata.*

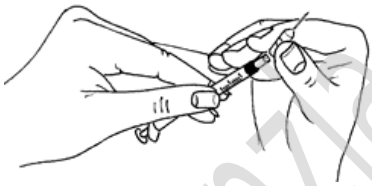




- Aspirare di nuovo la soluzione nella siringa per l'uso.

Se le è stato prescritto più di un flaconcino di polvere di MEROPUR per singola iniezione, può aspirare di nuovo la soluzione (la prima diluizione di MEROPUR) nella siringa e iniettarla in un secondo flaconcino di polvere. Può ripetere l'operazione fino a un massimo di tre flaconcini di polvere in totale - ma solo se le è prescritto dal medico.

INIEZIONE di MEROPUR



- Quando ha aspirato nella siringa un contenuto sufficiente di flaconcini per raggiungere la dose prescritta, cambi l'ago con uno corto e sottile (ago per l'iniezione).
- Ruoti la siringa con l'ago verso l'alto e dia dei piccoli colpetti per far uscire le eventuali bolle d'aria presenti nella punta. Prema il pistone delicatamente fino all'uscita della prima goccia di liquido.

- Il medico o l'infermiere le dirà dove fare l'iniezione (es.: fronte della coscia, addome ecc.).
- Disinfettare il sito di iniezione.



- Per l'iniezione, pizzicare la cute a formare una piega e inserire l'ago con un movimento rapido con una angolazione di 90 gradi rispetto al corpo. Spingere il pistone della siringa per iniettare la soluzione e quindi rimuovere l'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Dopo aver rimosso la siringa, fare pressione sul sito di iniezione per fermare ogni eventuale sanguinamento. Massaggiare delicatamente il sito di iniezione per aiutare la diffusione della soluzione sotto la cute.
- Non buttare la siringa e i materiali usati insieme alla normale spazzatura; eliminarli adeguatamente.

Se prende più MEROPUR di quanto deve
Ne informi l'infermiere o il medico.

Se dimentica di prendere MEROPUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ne informi l'infermiere o il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MEROPUR può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il trattamento con MEROPUR può provocare alti livelli di attività delle ovaie che causano una patologia chiamata sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), specialmente in donne con ovaio policistico. I sintomi comprendono: dolore addominale, gonfiore addominale, nausea, vomito, diarrea e aumento di peso. In casi di grave OHSS sono stati segnalati, come complicazioni rare, accumulo di liquidi nell'addome, nella cavità pelvica e/o toracica, difficoltà respiratoria, orinazione ridotta, formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (tromboembolismo) e torsione delle ovaie (torsione ovarica). Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il suo medico, anche se compaiono qualche giorno dopo l'ultima iniezione.
Con l'uso di questo medicinale, si possono anche verificare **reazioni allergiche (ipersensibilità)**. I sintomi di queste reazioni potrebbero includere: **arrossamento, prurito, gonfiore della gola e difficoltà di respiro**. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il medico.

Quelli di seguito elencati sono gli effetti indesiderati comuni che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 100 trattate:
- Dolore addominale
- Mal di testa
- Nausea
- Gonfiore addominale
- Dolore pelvico
- Iperstimolazione delle ovaie che dà luogo ad alti livelli di attività (sindrome da iperstimolazione ovarica)
- Reazioni locali al sito di iniezione (come dolore, arrossamento, ecchimosi, gonfiore e/o prurito).

Quelli di seguito elencati sono gli effetti indesiderati non comuni che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 1.000 trattate:
- Vomito
- Disturbo addominale
- Diarrea
- Affaticamento
- Capogiri
- Sacche di liquidi all'interno delle ovaie (cisti ovariche)
- Disturbi al seno (includono dolore al seno, dolorabilità mammaria al tatto, fastidio mammario, dolore ai capezzoli e rigonfiamento del seno)
- Vampate di calore.

Quelli di seguito elencati sono gli effetti indesiderati rari che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 10.000 trattate:
- Acne
- Eruzione cutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In aggiunta ai precedenti, quelli di seguito elencati sono gli effetti indesiderati riportati dopo la commercializzazione di MEROPUR e la cui frequenza non è nota:

- Disturbi visivi
- Febbre
- Sensazione di malessere
- Reazioni allergiche
- Aumento di peso
- Dolori ai muscoli e alle articolazioni (ad es. mal di schiena, dolore al collo e dolore alle braccia e alle gambe)
- Torsione delle ovaie (torsione ovarica) come complicazione di un'aumentata attività delle ovaie dovuta a iperstimolazione
- Prurito
- Orticaria
- Coaguli di sangue come complicazione di un'aumentata attività delle ovaie dovuta a iperstimolazione.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEROPUR

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Per uso unico e immediato dopo ricostituzione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare MEROPUR dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEROPUR:
Il principio attivo è menotropina altamente purificata (gonadotropina umana post-menopausale, HMG), corrispondente a una attività ormone follicolo stimolante FSH di 75 UI e ad una attività ormone luteinizzante LH di 75 UI.

Gli eccipienti della polvere sono:

- Lattosio monoidrato
- Polisorbato 20
- Sodio idrossido
- Acido cloridrico.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli eccipienti del solvente sono:
- Acqua
- Acido cloridrico
- Sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di MEROPUR e contenuto della confezione
MEROPUR è polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La scatola contiene 5 o 10 flaconcini di vetro chiaro che contengono una polvere di colore da bianco a biancastro.
La scatola contiene anche un numero uguale di fiale in vetro chiaro contenenti un solvente trasparente.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FERRING S.p.A.
Via C. Imbonati 18 - 20159 MILANO

Produttore
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
MEROPUR 600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Menotropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MEROPUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR
3. Come usare MEROPUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEROPUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MEROPUR e a cosa serve

MEROPUR è una polvere liofilizzata da sciogliere con un liquido (solvente) prima di essere usata. Si somministra come iniezione sottocutanea.

MEROPUR contiene due ormoni chiamati ormone follicolo stimolante (FSH) e ormone luteinizzante (LH). L'FSH e l'LH sono ormoni naturali, prodotti sia dai maschi che dalle femmine, che aiutano gli organi riproduttivi a lavorare correttamente.
L'FSH e l'LH contenuti in MEROPUR sono ottenuti a partire da urine di donne in post-menopausa. Il principio attivo è altamente purificato e noto come menotropina.

MEROPUR è indicato per il trattamento dell'infertilità femminile nelle due seguenti situazioni cliniche:

- Donne che non riescono a diventare gravide per l'incapacità delle ovaie di produrre ovuli (compresa sindrome dell'ovaio policistico). MEROPUR si usa in donne che sono già state trattate senza risultato per l'infertilità con un farmaco chiamato clomifene citrato.

- Donne sottoposte a programmi di tecniche di riproduzione assistita (ART) (comprese fertilizzazione *in vitro*/embrio trasferimento (FIVET), trasferimento intratubarico del gamete (GIFT) e iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI)). MEROPUR aiuta le ovaie a produrre molti follicoli (sacche per gli ovuli) nei quali gli ovuli possono svilupparsi (sviluppo follicolare multiplo).

2. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR

Prima di iniziare il trattamento con MEROPUR sia Lei che il suo partner dovete sottoporvi a una valutazione medica per stabilire le cause dell'infertilità. In particolare devono essere state valutate le seguenti condizioni per la somministrazione di un trattamento adeguato:
- Ipofunzionalità della tiroide o delle ghiandole surrenali
- Elevati livelli dell'ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tumori dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- Tumori dell'ipotalamo (area sottostante la parte del cervello chiamata talamo).

Se sa di essere in una delle condizioni sopra riportate, **avvisi il medico prima di iniziare il trattamento con MEROPUR.**

Non usi MEROPUR nei seguenti casi:

- È allergica (ipersensibile) alla menotropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di MEROPUR (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di tumori all'utero, alle ovaie, alle mammelle, o a parti del cervello quali ipofisi o ipotalamo.
- Soffre di sacche di liquido note come cisti alle ovaie (cisti ovariche) o ingrossamento delle ovaie (non dovuto a sindrome dell'ovaio policistico).
- Soffre di difetti fisici dell'utero o di altri organi dell'apparato riproduttivo.
- Soffre di sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.
- Soffre di fibromi (tumori benigni) dell'utero.
- È in gravidanza o sta allattando.
- È in menopausa prematura.

Avvertenze e precauzioni

Contatti il medico se soffre di:
- Dolore addominale
- Gonfiore addominale
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Aumento di peso
- Difficoltà respiratoria
- Diminuita produzione di urine.

Riferisca subito al suo medico quanto sopra, anche se i sintomi si manifestano dopo alcuni giorni dalla somministrazione dell'ultima iniezione. Questi possono essere segnali di elevata attività delle ovaie che può diventare grave.

Se i sintomi diventano gravi, il trattamento dell'infertilità deve essere interrotto e deve recarsi in ospedale.

L'osservanza stretta delle dosi raccomandate di MEROPUR e il monitoraggio attento del trattamento riduce la possibilità di insorgenza di questi sintomi.

Potrebbe continuare ad avere questi sintomi, anche **dopo la sospensione del trattamento con MEROPUR.** Contatti immediatamente il medico nel caso in cui compaia uno qualsiasi dei sintomi descritti.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico la sottoporrà a una **ecografia** e, a volte, a **esami del sangue** per controllare la sua risposta al trattamento.

Il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, può aumentare il rischio di:
- Gravidanza ectopica (gravidanza fuori dall'utero) in caso di precedenti problemi alle tube di Falloppio
- Aborto spontaneo
- Gravidanza multipla (gemellare, trigemellare, ecc)
- Malformazioni congenite (difetti fisici del neonato presenti alla nascita).

Alcune donne che hanno ricevuto un trattamento per infertilità con più farmaci hanno sviluppato tumori ovarici e di altri organi riproduttivi. Non è ancora noto se il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, causi tali problemi.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La formazione di un coagulo all'interno dei vasi sanguigni (vene o arterie) è più probabile in donne gravide. I trattamenti per l'infertilità possono aumentare tale rischio, specie nel caso in cui Lei sia in sovrappeso o soffra di disturbi di coagulazione (trombofilia) o se Lei o qualcuno dei suoi familiari diretti (consanguinei) abbia avuto episodi di formazione di coaguli. Dica al suo medico se Lei rientra in tali casi.

Bambini
Non esiste alcun uso rilevante di MEROPUR nei bambini.

Altri medicinali e MEROPUR
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il clomifene citrato è un altro medicinale usato per trattare l'infertilità. In caso di uso contemporaneo di MEROPUR e clomifene citrato, l'effetto sulle ovaie è aumentato.

Gravidanza e allattamento
MEROPUR non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
È improbabile che MEROPUR abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Importanti informazioni riguardo alcuni eccipienti di MEROPUR
MEROPUR contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, perciò è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare MEROPUR

Usi sempre MEROPUR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

i. Donne che non hanno ovulazione (non producono ovuli):

La terapia deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo). Il trattamento è giornaliero per almeno 7 giorni.

La dose iniziale è di solito 75-150 UI al giorno. Questa dose può essere aumentata sulla base della sua risposta individuale, fino a un massimo di 225 UI al giorno. Una determinata dose deve essere somministrata per almeno 7 giorni prima di essere modificata dal suo medico. Si raccomanda un aumento della dose di 37,5 UI per adattamento (e non superiore a 75 UI). Se non c'è risposta adeguata dopo 4 settimane, il ciclo di trattamento deve essere abbandonato.

Una volta ottenuta la risposta ottimale, si deve somministrare una singola iniezione da 5.000 UI a 10.000 UI di un altro ormone chiamato gonadotropina corionica umana (hCG) un giorno dopo l'ultima iniezione di MEROPUR. Si raccomanda di avere un rapporto sessuale il giorno stesso e il giorno seguente l'iniezione di hCG. In alternativa, si può procedere all'inseminazione intrauterina (iniezione di sperma direttamente nell'utero). Sarà monitorata attentamente per almeno 2 settimane dopo la somministrazione di hCG.

Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG. In questo caso, le sarà data istruzione di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del primo ciclo mestruale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ii. Donne sottoposte a programmi di tecniche di riproduzione assistita:

Se sta ricevendo contemporaneamente un agonista del GnRH (un medicinale che aiuta a funzionare un ormone chiamato ormone di liberazione della gonadotropina (GnRH)), la terapia con MEROPUR deve iniziare approssimativamente 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista.
Se ha ricevuto anche un trattamento con un antagonista del GnRH, la terapia con MEROPUR deve iniziare il 2° o 3° giorno del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo).

MEROPUR deve essere somministrato ogni giorno per almeno 5 giorni. La dose iniziale di MEROPUR è di norma 150-225 UI/giorno. Le dosi successive possono essere aumentate fino a una dose massima non superiore a 450 UI/giorno. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 150 UI per singolo adattamento. Di norma il trattamento non deve protrarsi per più di 20 giorni.

In caso di ottenimento di un numero sufficiente di follicoli delle dimensioni adeguate, vi verranno somministrate fino a 10.000 UI di un medicinale chiamato gonadotropina corionica umana (hCG) in una singola iniezione, per indurre l'ovulazione (rilascio di un ovulo).

Il medico terrà sotto controllo il suo stato clinico per almeno 2 settimane dopo l'iniezione di hCG.

Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG. In questo caso, le sarà data istruzione di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del primo ciclo mestruale.

Istruzioni per l'uso

Se le è stato chiesto di somministrarsi MEROPUR autonomamente, segua attentamente tutte le istruzioni che le sono state fornite.

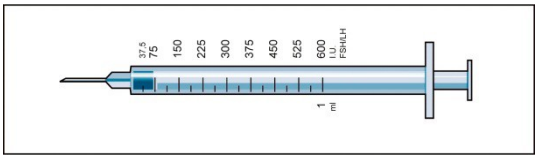
La prima iniezione di MEROPUR deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.

MEROPUR è fornito in un flaconcino, sottoforma di polvere che deve essere dissolta con una siringa contenente il solvente prima dell'iniezione. Il solvente che deve essere utilizzato per dissolvere MEROPUR è fornito in una siringa pre-riempita contenuta nella confezione insieme alla polvere.

MEROPUR 600 UI deve essere dissolto con una siringa pre-riempita di solvente, prima dell'uso.

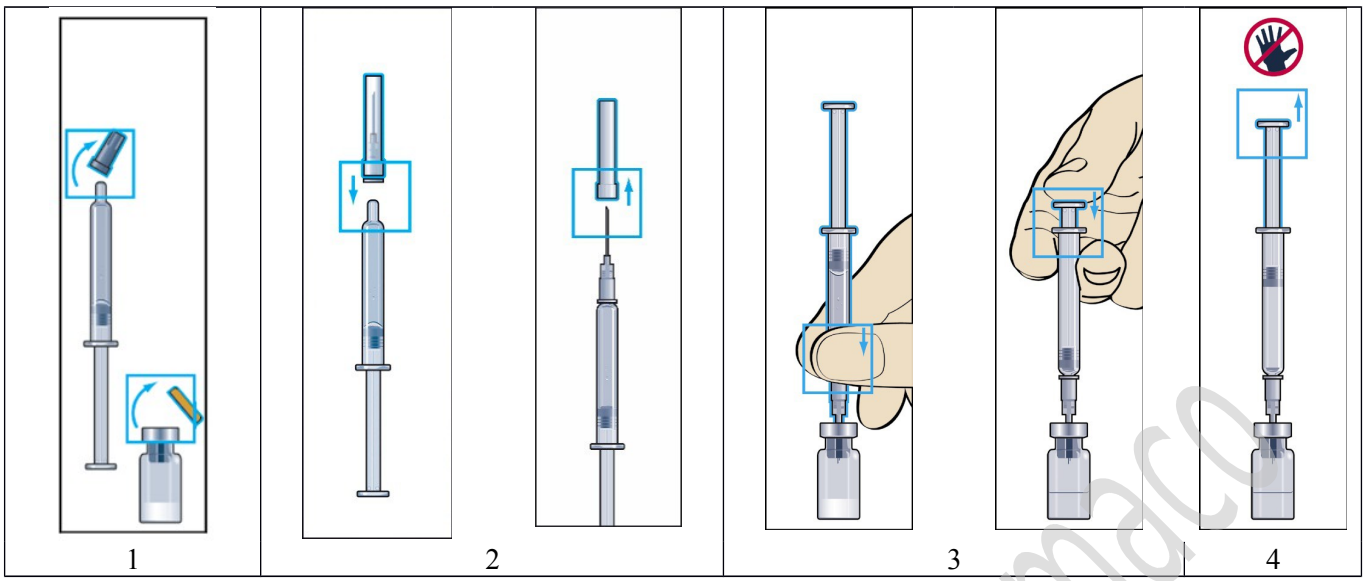
Dopo la dissoluzione della polvere con il solvente il flaconcino contiene il **medicinale necessario per più giorni di trattamento**, quindi Lei deve assicurarsi di prelevare solo la quantità di medicinale che le è stata prescritta.

Il medico le ha prescritto la dose di MEROPUR da utilizzare espressa in UI (unità). Per ottenere la dose corretta, Lei deve usare una delle 9 siringhe per la somministrazione, graduate in unità FSH/LH UI (unità), che sono presenti nella confezione.



Per fare ciò:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



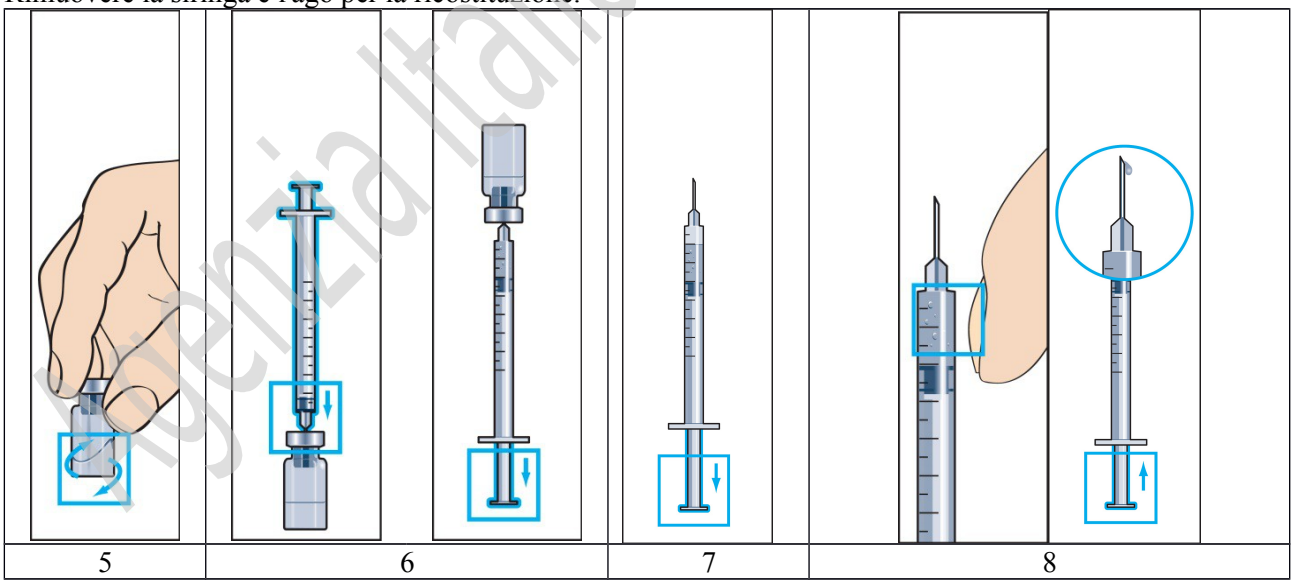
1. Rimuovere il cappuccio protettivo del flaconcino di polvere e il cappuccio di gomma della siringa pre-riempita di solvente (figura 1).

2. Attaccare saldamente l'ago grosso (ago per la ricostituzione) alla siringa pre-riempita di solvente e rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (figura 2).

3. Inserire l'ago verticalmente attraverso la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino di polvere e **iniettare lentamente tutto** il solvente per evitare la formazione di bolle (figura 3).

4. Quando si aggiunge il solvente si crea una leggera sovra-pressione nel flaconcino. Perciò, lasciare lo stantuffo della siringa per circa 10 secondi in modo che risalga da solo. Ciò rimuoverà la sovra-pressione nel flaconcino (figura 4).

Rimuovere la siringa e l'ago per la ricostituzione.



5. La polvere si dovrebbe sciogliere velocemente (entro 2 minuti) fino a formare una soluzione limpida. Sebbene ciò accada normalmente già dopo l'aggiunta di solo poche gocce di solvente, deve essere aggiunta l'intera quantità dello stesso. Per facilitare la soluzione della polvere, far ruotare la soluzione (figura 5). **Non agitare**, per evitare la formazione di bolle.

Se la soluzione non è limpida o contiene particelle, ***non deve*** *essere usata.*

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La polvere contenuta nel flaconcino è ora dissolta con il solvente contenuto nella siringa e il medicinale è pronto all'uso.

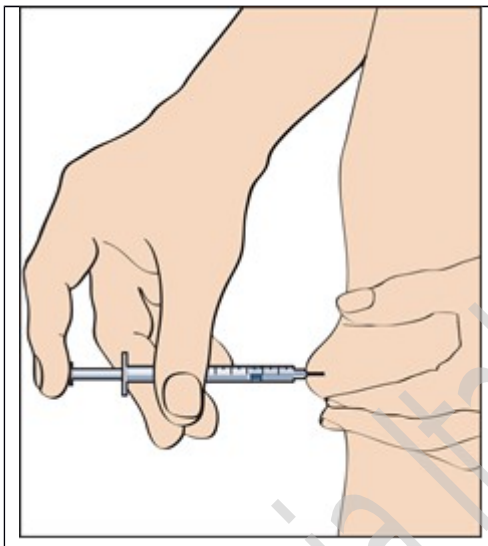
6. Prendere la siringa per la somministrazione con ago pre-fissato e inserire l'ago verticalmente nella parte centrale del flaconcino. La siringa per la somministrazione contiene già una piccola quantità di aria, che deve essere iniettata nel flaconcino sopra il liquido. Capovolgere il flaconcino e aspirare la dose prescritta di MEROPUR nella siringa per iniezione (figura 6).

RICORDI: dato che il flaconcino di polvere contiene il farmaco necessario per più giorni di trattamento, deve essere sicura di prelevare solo la quantità di medicinale che le è stata prescritta dal medico.

7. Rimuovere la siringa dal flaconcino e aspirare una piccola quantità di aria nella siringa (figura 7).

8. Dare dei piccoli colpetti alla siringa per la somministrazione per raccogliere tutte le bolle d'aria nella punta (figura 8). Delicatamente, spingere fuori tutta l'aria e spingere fino all'uscita della prima goccia di liquido dall'ago.

Il medico o l'infermiere le dirà dove praticare l'iniezione (es.: fronte della coscia, addome ecc.).
Prima dell'iniezione, disinfettare il sito di iniezione.



9

9. Per effettuare l'iniezione pizzicare la cute a formare una piega e inserire l'ago con un movimento rapido con una angolazione di 90 gradi rispetto al corpo. Spingere delicatamente il pistone della siringa per iniettare la soluzione (figura 9) e quindi rimuovere la siringa utilizzata per la somministrazione.

Dopo aver rimosso la siringa utilizzata per la somministrazione, fare pressione sul sito di iniezione per fermare ogni eventuale sanguinamento. Massaggiare delicatamente il sito di iniezione per aiutare la diffusione della soluzione sotto la cute.

Non buttare la siringa e i materiali usati insieme alla normale spazzatura; eliminarli adeguatamente.

10. Per l'iniezione successiva con la soluzione già dissolta di MEROPUR, ripetere i passaggi da 6 a 9.

Se prende più MEROPUR di quanto deve
Ne informi l'infermiere o il medico.

Se dimentica di prendere MEROPUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ne informi il medico o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MEROPUR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'ormone usato nel trattamento dell'infertilità come MEROPUR può provocare **alti livelli di attività delle ovaie che causano una patologia chiamata sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**, specialmente in donne con ovaio policistico. I sintomi comprendono: **dolore addominale, gonfiore addominale, nausea, vomito, diarrea e aumento di peso**. In casi di grave OHSS sono stati segnalati, come complicazioni rare, **accumulo di liquidi nell'addome, nella cavità pelvica e/o toracica, difficoltà respiratoria, orinazione ridotta, formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (tromboembolismo) e torsione delle ovaie (torsione ovarica)**. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il suo medico, anche se compaiono qualche giorno dopo l'ultima iniezione.

Con l'uso di questo medicinale, si possono verificare **reazioni allergiche (ipersensibilità)**. I sintomi di queste reazioni potrebbero includere: **arrossamento, prurito, gonfiore della gola e difficoltà di respiro.** Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il medico.

I seguenti effetti indesiderati comuni si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 100 trattate:
- Dolore addominale
- Mal di testa
- Nausea
- Gonfiore addominale
- Dolore pelvico
- Iperstimolazione delle ovaie che dà luogo ad alti livelli di attività (sindrome da iperstimolazione ovarica)
- Reazioni locali al sito di iniezione (come dolore, arrossamento, ecchimosi, gonfiore e/o prurito).

I seguenti effetti indesiderati non comuni si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 1.000 trattate:
- Vomito
- Disturbo addominale
- Diarrea
- Affaticamento
- Capogiri
- Sacche di liquidi all'interno delle ovaie (cisti ovariche)
- Disturbi al seno (includono dolore al seno, dolorabilità mammaria al tatto, fastidio mammario, dolore ai capezzoli e rigonfiamento del seno)
- Vampate di calore.

I seguenti effetti indesiderati rari si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 10.000 trattate:
- Acne
- Eruzione cutanea.

In aggiunta ai precedenti, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo la commercializzazione di MEROPUR e la loro frequenza non è nota:
- Disturbi visivi
- Febbre
- Sensazione di malessere
- Reazioni allergiche
- Aumento di peso
- Dolori ai muscoli e alle articolazioni (ad es. mal di schiena, dolore al collo e dolore alle braccia e alle gambe)
- Torsione delle ovaie (torsione ovarica) come complicazione di un'aumentata attività delle ovaie dovuta a iperstimolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prurito
- Orticaria
- Coaguli di sangue come complicazione di un'aumentata attività delle ovaie dovuta a iperstimolazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEROPUR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima della ricostituzione conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Dopo la ricostituzione, la soluzione può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperature non superiori a 25°C.

La soluzione ricostituita non deve essere somministrata se contiene particelle o non è limpida.

Non utilizzare MEROPUR dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEROPUR
La sostanza attiva è menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG), corrispondente a una attività ormone follicolo stimolante FSH di 600 UI e a una attività ormone luteinizzante LH di 600 UI. Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 600 UI di menotropina altamente purificata.

Gli altri ingredienti della polvere sono:
Lattosio monoidrato
Polisorbato 20
Sodio fosfato bibasico eptaidrato (come tampone e per la regolazione del pH)
Acido fosforico (per la regolazione del pH).

Gli ingredienti del solvente sono:
Acqua per preparazioni iniettabili
Metacresolo.

Descrizione dell'aspetto di MEROPUR e contenuto della confezione

MEROPUR è polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Il prodotto è disponibile in confezione da 1 flaconcino di polvere, 1 siringa pre-riempita di solvente per la ricostituzione, 1 ago per la ricostituzione e 9 siringhe monouso per la somministrazione, graduate in unità di FSH/LH, con ago per iniezione prefissato.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FERRING S.p.A.
Via C. Imbonati 18 - 20159 MILANO

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della comunità europea con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Grecia, Norvegia, Portogallo, Svezia: MENOPUR
Italia: MEROPUR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
MEROPUR 1200 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Menotropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MEROPUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR
3. Come usare MEROPUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEROPUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' MEROPUR e a cosa serve

MEROPUR è una polvere liofilizzata da sciogliere con un liquido (solvente) prima di essere usata. Si somministra come iniezione sottocutanea.

MEROPUR contiene due ormoni chiamati ormone follicolo stimolante (FSH) e ormone luteinizzante (LH). L'FSH e l'LH sono ormoni naturali, prodotti sia dai maschi che dalle femmine, che aiutano gli organi riproduttivi a lavorare correttamente.
L'FSH e l'LH contenuti in MEROPUR sono ottenuti a partire da urine di donne in post-menopausa. Il principio attivo è altamente purificato e noto come menotropina.

MEROPUR è indicato per il trattamento dell'infertilità femminile nelle due seguenti situazioni cliniche:

- Donne che non riescono a diventare gravide per l'incapacità delle ovaie di produrre ovuli (compresa sindrome dell'ovaio policistico). MEROPUR si usa in donne che sono già state trattate senza risultato per l'infertilità con un farmaco chiamato clomifene citrato.

- Donne sottoposte a programmi di tecniche di riproduzione assistita (ART) (comprese fertilizzazione *in vitro*/embrio trasferimento (FIVET), trasferimento intratubarico del gamete (GIFT) e iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI)). MEROPUR aiuta le ovaie a produrre molti follicoli (sacche per gli ovuli) nei quali gli ovuli possono svilupparsi (sviluppo follicolare multiplo).

2. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR

Prima di iniziare il trattamento con MEROPUR sia Lei che il suo partner dovete sottoporvi a una valutazione medica per stabilire le cause dell'infertilità. In particolare devono essere state valutate le seguenti condizioni per la somministrazione di un trattamento adeguato:
- Ipofunzionalità della tiroide o delle ghiandole surrenali
- Elevati livelli dell'ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia)
- Tumori dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- Tumori dell'ipotalamo (area sottostante la parte del cervello chiamata talamo).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se sa di essere in una delle condizioni sopra riportate, **avvisi il medico prima di iniziare il trattamento con MEROPUR.**

Non usi MEROPUR nei seguenti casi:

- È allergica (ipersensibile) alla menotropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di MEROPUR (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di tumori all'utero, alle ovaie, alle mammelle, o a parti del cervello quali ipofisi o ipotalamo.
- Soffre di sacche di liquido note come cisti alle ovaie (cisti ovariche) o ingrossamento delle ovaie (non dovuto a sindrome dell'ovaio policistico).
- Soffre di difetti fisici dell'utero o di altri organi dell'apparato riproduttivo.
- Soffre di sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.
- Soffre di fibromi (tumori benigni) dell'utero.
- È in gravidanza o sta allattando.
- È in menopausa prematura.

Avvertenze e precauzioni
Contatti il medico se soffre di:
- Dolore addominale
- Gonfiore addominale
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Aumento di peso
- Difficoltà respiratoria
- Diminuita produzione di urine.

Riferisca subito al suo medico quanto sopra, anche se i sintomi si manifestano dopo alcuni giorni dalla somministrazione dell'ultima iniezione. Questi possono essere segnali di elevata attività delle ovaie che può diventare grave.

Se i sintomi diventano gravi, il trattamento dell'infertilità deve essere interrotto e deve recarsi in ospedale.

L'osservanza stretta delle dosi raccomandate di MEROPUR e il monitoraggio attento del trattamento riduce la possibilità di insorgenza di questi sintomi.

Potrebbe continuare ad avere questi sintomi, anche **dopo la sospensione del trattamento con MEROPUR.** Contatti immediatamente il medico nel caso in cui compaia uno qualsiasi dei sintomi descritti.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico la sottoporrà a una **ecografia** e, a volte, a **esami del sangue** per controllare la sua risposta al trattamento.

Il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, può aumentare il rischio di:
- Gravidanza ectopica (gravidanza fuori dall'utero) in caso di precedenti problemi alle tube di Falloppio
- Aborto spontaneo
- Gravidanza multipla (gemellare, trigemellare, ecc)
- Malformazioni congenite (difetti fisici del neonato presenti alla nascita).

Alcune donne che hanno ricevuto un trattamento per infertilità con più farmaci hanno sviluppato tumori ovarici e di altri organi riproduttivi. Non è ancora noto se il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, causi tali problemi.

La formazione di un coagulo all'interno dei vasi sanguigni (vene o arterie) è più probabile in donne gravide. I trattamenti per l'infertilità possono aumentare tale rischio, specie nel caso in cui Lei sia in sovrappeso o

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

soffra di disturbi di coagulazione (trombofilia) o se Lei o qualcuno dei suoi familiari diretti (consanguinei) abbia avuto episodi di formazione di coaguli.
Dica al suo medico se Lei rientra in tali casi.

Bambini
Non esiste alcun uso rilevante di MEROPUR nei bambini.

Altri medicinali e MEROPUR
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il clomifene citrato è un altro medicinale usato per trattare l'infertilità. In caso di uso contemporaneo di MEROPUR e clomifene citrato, l'effetto sulle ovaie è aumentato.

Gravidanza e allattamento
MEROPUR non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
È improbabile che MEROPUR abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Importanti informazioni riguardo alcuni eccipienti di MEROPUR
MEROPUR contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, perciò è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare MEROPUR

Usi sempre MEROPUR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

i. Donne che non hanno ovulazione (non producono ovuli):

La terapia deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo). Il trattamento è giornaliero per almeno 7 giorni.

La dose iniziale è di solito 75-150 UI al giorno. Questa dose può essere aumentata sulla base della sua risposta individuale, fino a un massimo di 225 UI al giorno. Una determinata dose deve essere somministrata per almeno 7 giorni prima di essere modificata dal suo medico. Si raccomanda un aumento della dose di 37,5 UI per adattamento (e non superiore a 75 UI). Se non c'è risposta adeguata dopo 4 settimane il ciclo di trattamento deve essere abbandonato.

Una volta ottenuta la risposta ottimale, si deve somministrare una singola iniezione da 5.000 UI a 10.000 UI di un altro ormone chiamato Gonadotropina Corionica Umana (hCG) un giorno dopo l'ultima iniezione di MEROPUR. Si raccomanda di avere un rapporto sessuale il giorno stesso e il giorno seguente l'iniezione di hCG. In alternativa, si può procedere all'inseminazione intrauterina (iniezione di sperma direttamente nell'utero). Sarà monitorata attentamente per almeno 2 settimane dopo la somministrazione di hCG.

Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG. In questo caso, le sarà data istruzione di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del primo ciclo mestruale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ii. Donne sottoposte a programmi di tecniche di riproduzione assistita:

Se sta ricevendo contemporaneamente un agonista del GnRH (un medicinale che aiuta a funzionare un ormone chiamato ormone di liberazione della gonadotropina (GnRH)), la terapia con MEROPUR deve iniziare approssimativamente 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista.
Se ha ricevuto anche un trattamento con un antagonista del GnRH, la terapia con MEROPUR deve iniziare il 2° o 3° giorno del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo).

MEROPUR deve essere somministrato ogni giorno per almeno 5 giorni. La dose iniziale di MEROPUR è di norma 150-225 UI/giorno. Le dosi successive possono essere aumentate fino a una dose massima non superiore a 450 UI/giorno. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 150 UI per singolo adattamento. Di norma il trattamento non deve protrarsi per più di 20 giorni.

In caso di ottenimento di un numero sufficiente di follicoli delle dimensioni adeguate, vi verranno somministrate fino a 10.000 UI di un medicinale chiamato gonadotropina corionica umana (hCG) in una singola iniezione, per indurre l'ovulazione (rilascio di un ovulo).

Il medico terrà sotto controllo il suo stato clinico per almeno 2 settimane dopo l'iniezione di hCG.

Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG. In questo caso, le sarà data istruzione di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del primo ciclo mestruale.

Istruzioni per l'uso

Se le è stato chiesto di somministrarsi MEROPUR autonomamente, segua attentamente tutte le istruzioni che le sono state fornite.

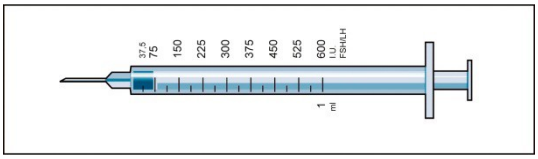
La prima iniezione di MEROPUR deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o un infermiere.

MEROPUR è fornito in un flaconcino, sottoforma di polvere che deve essere dissolta con due siringhe contenente il solvente prima dell'iniezione. Il solvente che deve essere utilizzato per dissolvere MEROPUR è fornito in siringhe pre-riempite contenute nella confezione insieme alla polvere.

MEROPUR 1200 UI deve essere dissolto con due siringhe pre-riempite di solvente, prima dell'uso.

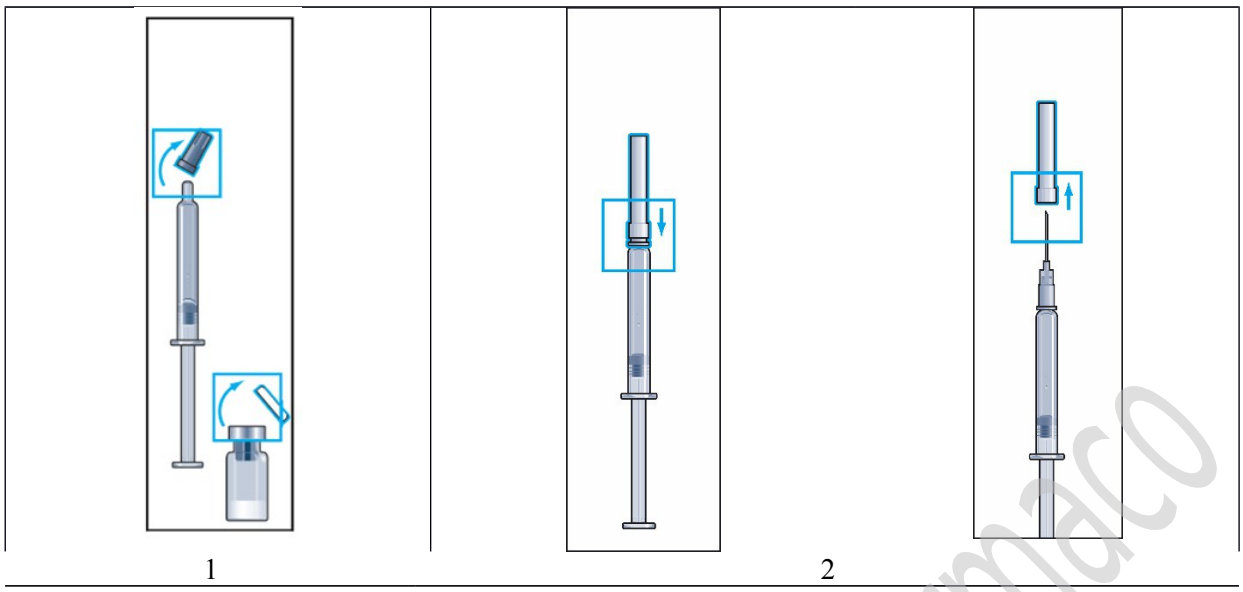
Dopo la dissoluzione della polvere con il solvente il flaconcino contiene il **medicinale necessario per più giorni di trattamento**, quindi Lei deve assicurarsi di prelevare solo la quantità di medicinale che le è stata prescritta.

Il medico le ha prescritto la dose di MEROPUR da utilizzare espressa in UI (unità). Per ottenere la dose corretta, Lei deve usare una delle 18 siringhe per la somministrazione, graduate in unità FSH/LH UI (unità), che sono presenti nella confezione.



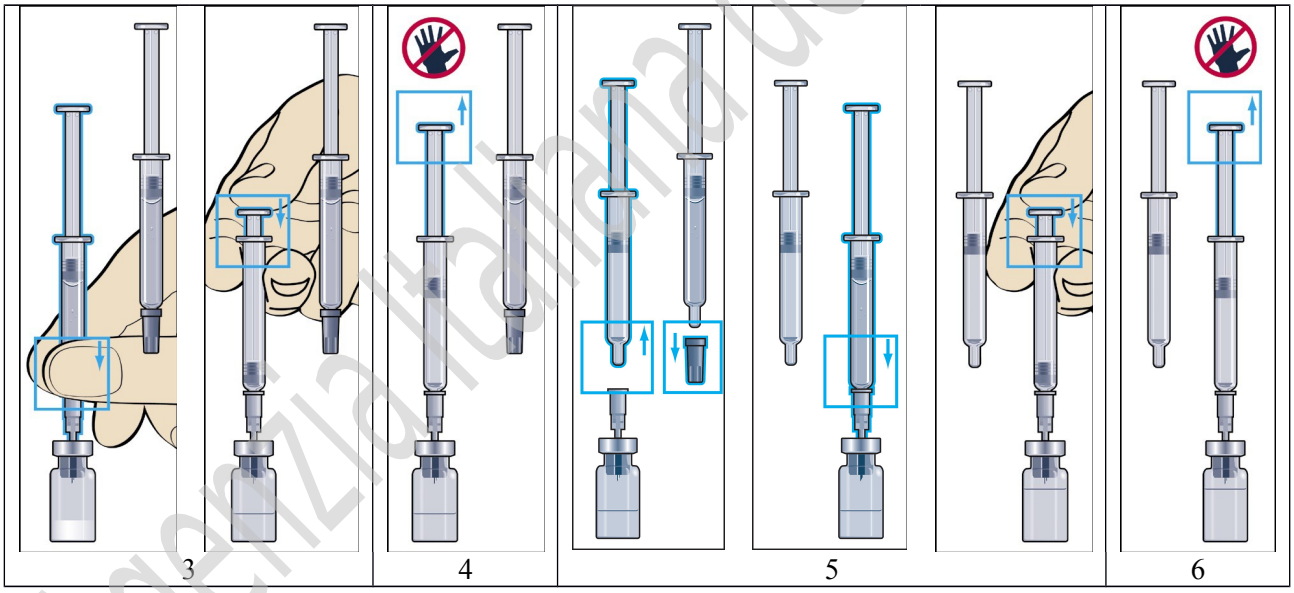
Per fare ciò:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. Rimuovere il cappuccio protettivo del flaconcino di polvere e il cappuccio di gomma di una delle siringhe pre-riempite di solvente (figura 1).

2. Attaccare saldamente l'ago grosso (ago per la ricostituzione) alla siringa pre-riempita di solvente e rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (figura 2).



3. Inserire l'ago verticalmente attraverso la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino di polvere e **iniettare lentamente tutto** il solvente per evitare la formazione di bolle (figura 3).

4. Quando si aggiunge il solvente si crea una leggera sovra-pressione nel flaconcino. Perciò, lasciare lo stantuffo della siringa per circa 10 secondi in modo che risalga da solo. Ciò rimuoverà la sovra-pressione nel flaconcino (figura 4).

5. Rimuovere delicatamente la siringa dall'ago per la ricostituzione con una rotazione, lasciando l'ago nel flaconcino.

Rimuovere il cappuccio in gomma della seconda siringa pre-riempita di solvente e attaccare saldamente la siringa all'ago infilato nel flaconcino. **Iniettare lentamente tutto** il solvente per evitare la formazione di bolle (figura 5).

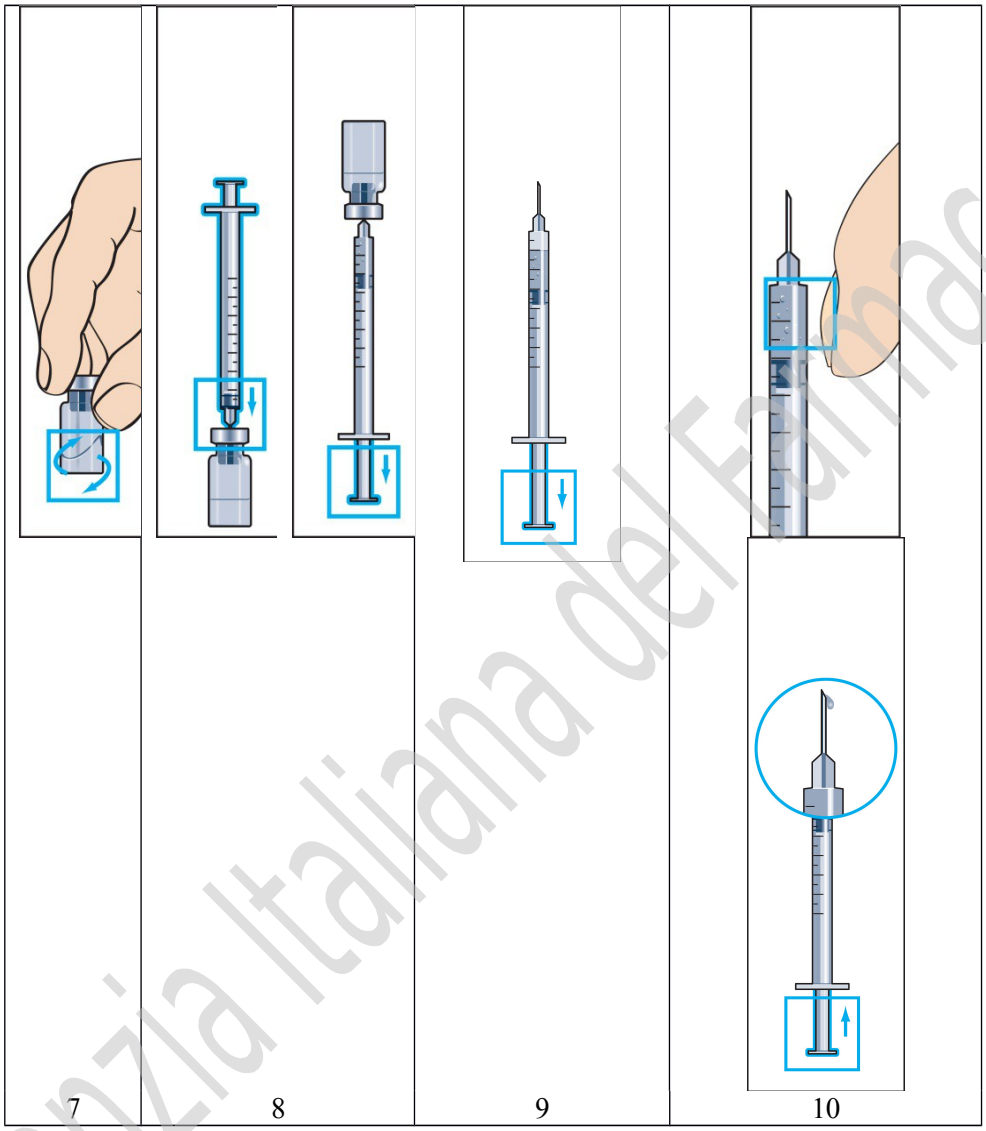
Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Quando si aggiunge il solvente si crea una leggera sovra-pressione nel flaconcino. Perciò, lasciare lo stantuffo della siringa per circa 10 secondi in modo che risalga da solo. Ciò rimuoverà la sovra-pressione nel flaconcino (figura 6).

Rimuovere la siringa e l'ago per la ricostituzione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. La polvere si dovrebbe sciogliere velocemente (entro 2 minuti) fino a formare una soluzione limpida. Sebbene ciò accada normalmente già dopo l'aggiunta di solo poche gocce di solvente, deve essere aggiunta l'intera quantità dello stesso. Per facilitare la soluzione della polvere, far ruotare la soluzione (figura 7). **Non agitare**, per evitare la formazione di bolle.

Se la soluzione non è limpida o contiene particelle, ***non deve*** *essere usata.*

La polvere contenuta nel flaconcino è ora dissolta con il solvente contenuto in due siringhe e il medicinale è pronto all'uso.

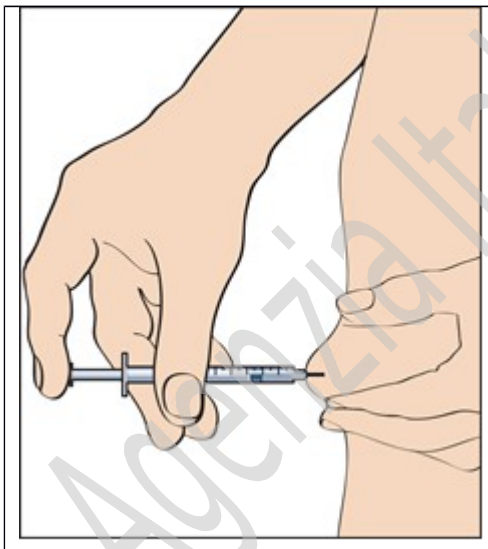
8. Prendere la siringa per la somministrazione con ago prefissato e inserire l'ago verticalmente nella parte centrale del flaconcino. La siringa per la somministrazione contiene già una piccola quantità di aria, che deve essere iniettata nel flaconcino sopra il liquido. Capovolgere il flaconcino e aspirare la dose prescritta di MEROPUR nella siringa per iniezione (figura 8).

RICORDI: dato che il flaconcino di polvere contiene il farmaco necessario per più giorni di trattamento, deve essere sicura di prelevare solo la quantità di medicinale che le è stata prescritta dal medico.

9. Rimuovere la siringa dal flaconcino e aspirare una piccola quantità di aria nella siringa (figura 9).

10. Dare dei piccoli colpetti alla siringa per la somministrazione per raccogliere tutte le bolle d'aria nella punta (figura 10). Delicatamente, spingere fuori tutta l'aria e spingere fino all'uscita della prima goccia di liquido dall'ago.

Il medico o l'infermiere le dirà dove praticare l'iniezione (es.: fronte della coscia, addome ecc.).
Prima dell'iniezione, disinfettare il sito di iniezione.



11

11. Per effettuare l'iniezione pizzicare la cute a formare una piega e inserire l'ago con un movimento rapido con una angolazione di 90 gradi rispetto al corpo. Spingere delicatamente il pistone della siringa per iniettare la soluzione (figura 11) e quindi rimuovere la siringa utilizzata per la somministrazione.

Dopo aver rimosso la siringa utilizzata per la somministrazione, fare pressione sul sito di iniezione per fermare ogni eventuale sanguinamento. Massaggiare delicatamente il sito di iniezione per aiutare la diffusione della soluzione sotto la cute.

Non buttare la siringa e i materiali usati insieme alla normale spazzatura; eliminarli adeguatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

12. Per l'iniezione successiva con la soluzione già dissolta di MEROPUR, ripetere i passaggi da 8 a 11.

Se prende più MEROPUR di quanto deve
Ne informi l'infermiere o il medico.

Se dimentica di prendere MEROPUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ne informi l'infermiere o il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MEROPUR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'ormone usato nel trattamento dell'infertilità come MEROPUR può provocare **alti livelli di attività delle ovaie che causano una patologia chiamata sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**, specialmente in donne con ovaio policistico. I sintomi comprendono: **dolore addominale, gonfiore addominale, nausea, vomito, diarrea e aumento di peso**. In casi di grave OHSS sono stati segnalati, come complicazioni rare, **accumulo di liquidi nell'addome, nella cavità pelvica e/o toracica, difficoltà respiratoria, orinazione ridotta, formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (tromboembolismo) e torsione delle ovaie (torsione ovarica)**. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il suo medico, anche se compaiono qualche giorno dopo l'ultima iniezione.

Con l'uso di questo medicinale, si possono verificare **reazioni allergiche (ipersensibilità).** I sintomi di queste reazioni potrebbero includere: **arrossamento, prurito, gonfiore della gola e difficoltà di respiro.** Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il medico.

I seguenti effetti indesiderati comuni si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 100 trattate:
- Dolore addominale
- Mal di testa
- Nausea
- Gonfiore addominale
- Dolore pelvico
- Iperstimolazione delle ovaie che dà luogo ad alti livelli di attività (sindrome da iperstimolazione ovarica)
- Reazioni locali al sito di iniezione (come dolore, arrossamento, ecchimosi, gonfiore e/o prurito).

I seguenti effetti indesiderati non comuni si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 1.000 trattate:
- Vomito
- Disturbo addominale
- Diarrea
- Affaticamento
- Capogiri
- Sacche di liquidi all'interno delle ovaie (cisti ovariche)
- Disturbi al seno (includono dolore al seno, dolorabilità mammaria al tatto, fastidio mammario, dolore ai capezzoli e rigonfiamento del seno)
- Vampate di calore.

I seguenti effetti indesiderati rari si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 10.000 trattate:
- Acne
- Eruzione cutanea.

In aggiunta ai precedenti, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo la commercializzazione di MEROPUR e la loro frequenza non è nota:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Disturbi visivi
- Febbre
- Sensazione di malessere
- Reazioni allergiche
- Aumento di peso
- Dolori ai muscoli e alle articolazioni (ad es. mal di schiena, dolore al collo e dolore alle braccia e alle gambe)
- Torsione delle ovaie (torsione ovarica) come complicazione di un'aumentata attività delle ovaie dovuta a iperstimolazione
- Prurito
- Orticaria
- Coaguli di sangue come complicazione di un'aumentata attività delle ovaie dovuta a iperstimolazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare MEROPUR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima della ricostituzione conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Dopo la ricostituzione, la soluzione può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperature non superiori a 25°C.

La soluzione ricostituita non deve essere somministrata se contiene particelle o non è limpida.

Non utilizzare MEROPUR dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEROPUR:
La sostanza attiva è menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG), corrispondente a una attività ormone follicolo stimolante FSH di 1200 UI e a una attività ormone luteinizzante LH di 1200 UI.
Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 600 UI di menotropina altamente purificata.

Gli altri ingredienti della polvere sono:
Lattosio monoidrato
Polisorbato 20
Sodio fosfato bibasico eptaidrato (come tampone e per la regolazione del pH)
Acido fosforico (per la regolazione del pH).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli ingredienti del solvente sono:
Acqua per preparazioni iniettabili
Metacresolo.

Descrizione dell'aspetto di Meropur e contenuto della confezione

MEROPUR è polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 1 flaconcino di polvere, 2 siringhe preriempite di solvente per la ricostituzione, 1 ago per la ricostituzione e 18 siringhe monouso per la somministrazione, graduate in unità di FSH/LH, con ago per iniezione prefissato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FERRING S.p.A.
Via C. Imbonati 18 - 20159 MILANO

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della comunità europea con le seguenti denominazioni:
Danimarca, Finlandia, Grecia, Norvegia, Portogallo, Svezia: MENOPUR
Italia: MEROPUR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEROPUR 600 UI soluzione iniettabile in penna pre-riempita

MEROPUR 1200 UI soluzione iniettabile in penna pre-riempita

menotropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MEROPUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR
3. Come usare MEROPUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEROPUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

5. Cos'è MEROPUR e a cosa serve

MEROPUR si presenta come soluzione iniettabile in penna pre-riempita. L'iniezione viene effettuata sotto la pelle (iniezione sottocutanea), di solito nell'addome.

MEROPUR contiene "menotropina", che è una miscela di due ormoni naturali chiamati:
- ormone follicolo stimolante (FSH) e
- ormone luteinizzante (LH).

Questi ormoni aiutano gli organi riproduttivi a lavorare correttamente. L'FSH e l'LH presenti nella menotropina sono ottenuti a partire da urine di donne in menopausa.

A cosa serve MEROPUR
MEROPUR è utilizzato per il trattamento di donne che non riescono a iniziare una gravidanza. E' utilizzato nelle seguenti situazioni:
- Donne con ovaie incapaci di produrre ovuli, comprese donne con "sindrome dell'ovaio policistico" ("PCOD"). MEROPUR si usa in donne che sono già state trattate senza risultato con un farmaco chiamato clomifene citrato.
- Donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita che comprendono:
  - fertilizzazione *in vitro* (IVF) o embrio trasferimento (ET)
  - trasferimento intratubarico del gamete (GIFT)
  - iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI).

Come funziona MEROPUR

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MEROPUR aiuta le ovaie a produrre molti follicoli (sacche per gli ovuli) nei quali gli ovuli possono svilupparsi. Questo è chiamato "sviluppo follicolare multiplo".

6. Cosa deve sapere prima di usare MEROPUR

Controlli da effettuare prima del trattamento con MEROPUR
Prima di iniziare il trattamento con MEROPUR sia Lei che il suo partner dovete sottoporvi a una valutazione medica per stabilire le cause dell'infertilità. In particolare devono essere state valutate le seguenti condizioni per le quali può essere somministrato un trattamento più appropriato:

- Ipofunzionalità della tiroide o delle ghiandole surrenali
- Elevati livelli dell'ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia)
- Tumori dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- Tumori dell'ipotalamo (area sottostante la parte del cervello chiamata talamo).

Se sa di essere in una delle condizioni sopra riportate, **avvisi il medico prima di iniziare il trattamento con MEROPUR.**

Non usi MEROPUR nei seguenti casi:

- È allergica alla menotropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di MEROPUR (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di tumori all'utero, alle ovaie, alle mammelle, o a parti del cervello quali ipofisi o ipotalamo.
- Soffre di sacche di liquido nelle ovaie (cisti ovariche) o ingrossamento delle ovaie (non dovuto a sindrome dell'ovaio policistico).
- Soffre di problemi fisici dell'utero o di altri organi dell'apparato riproduttivo.
- Soffre di sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.
- Soffre di fibromi (tumori benigni dell'utero).
- È in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Sindrome di iperstimolazione ovarica (OHSS)

Un grave effetto indesiderato del medicinale, specialmente in donne con ovaio policistico, è "l'iperstimolazione ovarica" o "OHSS" (si veda paragrafo 4).

Parli subito con il medico se insorgono sintomi di OHSS anche se:

- Sono passati alcuni giorni dall'ultima iniezione
- Ha interrotto la terapia con MEROPUR

Questi possono essere sintomi di attività eccessiva delle ovaie che possono diventare gravi. Se ciò accade, il medico le indicherà di interrompere il trattamento con MEROPUR e la invierà al trattamento in ospedale.

L'attenersi alla dose raccomandata e un attento monitoraggio del trattamento ridurrà la possibilità di insorgenza di tali sintomi.

Indagini strumentali ed esami

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico normalmente la sottoporrà ad **ecografie** e, a volte, a **esami del sangue** per controllare la sua risposta al trattamento.

Rischi della gravidanza
Il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, può aumentare il rischio di:

- Gravidanza ectopica (gravidanza fuori dall'utero) in caso di precedente patologia delle tube di Falloppio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aborto spontaneo
- Gravidanza multipla (ad esempio gemellare, trigemellare, ecc)
- Malformazioni congenite (difetti fisici del neonato presenti alla nascita).

Alcune donne che hanno ricevuto un trattamento per infertilità con più farmaci hanno sviluppato tumori ovarici e di altri organi riproduttivi. Non è ancora noto se il trattamento con ormoni, quali MEROPUR, causi tali problemi.

Coaguli del sangue
La formazione di coaguli all'interno dei vasi sanguigni è più probabile in donne in gravidanza . Tale rischio è maggiore se Lei è stata sottoposta a trattamenti per l'infertilità e se Lei:
- è in sovrappeso
- soffre di disturbi di coagulazione (trombofilia)
- Lei o qualcuno dei suoi familiari diretti abbia avuto episodi di formazione di coaguli.

Informi il suo medico se Lei rientra in tali casi.

Bambini
MEROPUR non è utilizzato nei bambini.

Altri medicinali e MEROPUR
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il clomifene citrato è un altro medicinale usato per trattare l'infertilità. Quando MEROPUR è utilizzato contemporaneamente a clomifene citrato, l'effetto sulle ovaie può essere aumentato.

Gravidanza e allattamento
MEROPUR non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
È improbabile che MEROPUR abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Importanti informazioni riguardo alcuni eccipienti di MEROPUR
MEROPUR contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, perciò è essenzialmente "privo di sodio".

7. Come usare MEROPUR

Usi sempre MEROPUR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Donne che non hanno ovulazione (non producono ovuli):

La terapia deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale:

- il giorno 1 è il primo giorno del ciclo
- lei riceverà l'iniezione quotidianamente per almeno 7 giorni.

<u>Quanto Meropur assumere?</u>
La dose iniziale è di solito tra 75 e150 UI al giorno.
- Questa dose può essere aumentata sulla base della sua risposta individuale, fino a un massimo di 225 UI.
- Lei riceverà la dose stabilita per almeno 7 giorni prima che essa venga modificata dal suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La dose normalmente sarà aumentata di 37,5 UI per volta e non di oltre 75 UI per volta.

Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR. Se non c'è risposta adeguata dopo 4 settimane, il ciclo di trattamento deve essere interrotto.

Se risponde positivamente al trattamento con MEROPUR

Le sarà somministrata una singola iniezione di un ormone chiamato gonadotropina corionica umana (hCG):

- la dose sarà tra 5.000 UI e 10.000 UI
- L'iniezione di hCG le sarà somministrata un giorno dopo l'ultima iniezione di MEROPUR.

Si raccomanda di avere un rapporto sessuale il giorno stesso **e** il giorno seguente l'iniezione di hCG. In alternativa, si può procedere all'iniezione di sperma direttamente nell'utero, nota come "inseminazione artificiale".

- Il medico la sottoporrà ad un attento monitoraggio per almeno 2 settimane.

Se non risponde al trattamento con MEROPUR:

- Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR
- Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG.

Donne sottoposte a programmi di tecniche di riproduzione assistita:

Se si sta sottoponendo a un programma di riproduzione assistita, sta ricevendo contemporaneamente anche un medicinale che aiuta il funzionamento di un ormone chiamato "ormone di rilascio della gonadotropina" (GnRH). Questo medicinale è chiamato "GnRH agonista". La terapia con MEROPUR deve iniziare approssimativamente 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con il GnRH agonista.

Può anche ricevere un trattamento con un medicinale chiamato "antagonista del GnRH".

La terapia con MEROPUR deve iniziare il 2° o 3° giorno del ciclo mestruale (il giorno 1 è il primo giorno del ciclo).

Quanto Meropur assumere?

MEROPUR deve essere somministrato ogni giorno per almeno 5 giorni.

- La dose iniziale di MEROPUR è di norma 150-225 UI.
- Questa dose può essere aumentata, sulla base della sua risposta al trattamento, fino a una dose massima di 450 UI/giorno.
- La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 150 UI per singolo adattamento.

Di norma il trattamento non deve protrarsi per più di 20 giorni.

In caso di ottenimento di un numero sufficiente di follicoli, le verra'somministrata un'iniezione a una dose fino a 10.000 UI di hCG, per indurre l'ovulazione (rilascio di un ovulo).

Il medico terrà sotto stretto controllo il suo stato clinico per almeno 2 settimane dopo l'iniezione di hCG.

Il medico terrà sotto controllo gli effetti del trattamento con MEROPUR.

- Secondo i suoi progressi, il medico deciderà se terminare il trattamento con MEROPUR e non somministrarle l'hCG.
- In questo caso, le sarà indicato di utilizzare metodi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo) o di astenersi da rapporti sessuali fino all'inizio del successivo ciclo mestruale.

Istruzioni per l'uso di MEROPUR

Segua attentamente tutte le "istruzioni per l'uso" fornite nella confezione della penna pre-riempita.

La prima iniezione di MEROPUR deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico deciderà se lei può autosomministrarsi a casa le successive iniezioni, dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

MEROPUR deve essere somministrato tramite iniezione sotto la pelle (via sottocutanea) di solito nell'addome. La penna pre-riempita può essere utilizzata per più iniezioni.

Se prende più MEROPUR di quanto deve
Informi il medico.

Se dimentica di prendere MEROPUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MEROPUR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS)
Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi che possono essere segnali di OHSS:
• dolore o gonfiore addominale
• sensazione di malessere
• diarrea
• aumento di peso
• difficoltà respiratoria
• diuresi ridotta.
Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il suo medico, anche se compaiono qualche giorno dopo l'ultima iniezione o se ha smesso di usare MEROPUR. Può aver bisogno di un trattamento medico urgente. Questi effetti indesiderati possono indicare che le sue ovaie sono state stimolate eccessivamente, una condizione chiamata Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS). In caso di OHSS grave, sono stati segnalati, come complicazioni rare, accumulo di liquidi nell'addome, nella cavità pelvica o toracica, difficoltà respiratoria, diuresi ridotta, formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (tromboembolismo) e torsione delle ovaie (torsione ovarica).

Reazioni allergiche
Informi subito il medico se nota la comparsa di:
- arrossamento
- prurito
- gonfiore della gola e difficoltà di respiro.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi contatti subito il medico.

Altri effetti indesiderati
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa
- Malessere (nausea)
- Dolore o gonfiore addominale
- Dolore pelvico
- Dolore, arrossamento, gonfiore, prurito o lividi al sito di iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Sensazione di malessere (vomito)
- Dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Diarrea
- Affaticamento
- Capogiri
- Sacche di liquidi all'interno delle ovaie (cisti ovariche)
- Disturbi al seno quali dolore, tensione mammaria, fastidio, gonfiore o dolore ai capezzoli
- Vampate di calore.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Acne

Altri effetti indesiderati (la loro frequenza non è nota):
- Disturbi visivi
- Febbre
- Sensazione di malessere
- Aumento di peso
- Dolori ai muscoli e alle articolazioni
- Torsione delle ovaie (torsione ovarica) come conseguenza di iperstimolazione ovarica
- Orticaria
- Coaguli di sangue a causa di iperstimolazione delle ovaie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEROPUR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della penna pre-riempita e sulla confezione, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Prima dell'uso:
Conservare in frigorifero (2°C-8°C)
Non congelare.

Dopo apertura:
Usare ogni penna pre-riempita entro 28 giorni dalla sua apertura. Una volta aperta conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare sempre la penna con il suo cappuccio per proteggerla dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEROPUR

La sostanza attiva è menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MEROPUR 600 UI soluzione iniettabile in penna pre-riempita:
Una penna pre-riempita multidose rilascia menotropina corrispondente a un'attività dell'ormone follicolo stimolante FSH di 600 UI e un'attività dell'ormone luteinizzante LH di 600 UI.

MEROPUR 1200 UI soluzione iniettabile in siringa pre-riempita:
Una penna pre-riempita multidose rilascia menotropina corrispondente a un'attività dell'ormone follicolo stimolante FSH di 1200 UI e un'attività dell'ormone luteinizzante LH di 1200 UI.

Gli altri ingredienti sono:
Fenolo
Metionina,
Arginina cloridrato
Polisorbato 20
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di MEROPUR e contenuto della confezione

MEROPUR è una soluzione iniettabile limpida e incolore in penna pre-riempita.

MEROPUR 600 UI soluzione iniettabile in penna pre-riempita è disponibile in confezione da 1 penna e 12 aghi per iniezione.

MEROPUR 1200 UI soluzione iniettabile in penna pre-riempita è disponibile in confezione da 1 penna e 21 aghi per iniezione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A.
Via C. Imbonati,18 - 20159 MILANO

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della comunità europea con le seguenti denominazioni:

Cipro, Grecia, Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Portogallo, Svezia: MENOPUR
Italia: MEROPUR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'Uso

MEROPUR Penna pre-riempita

Menotropina soluzione iniettabile



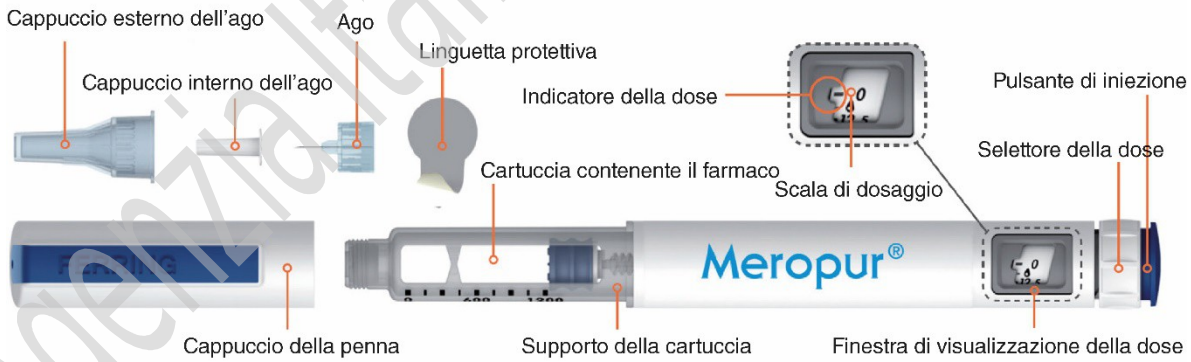
Un operatore sanitario (medico, infermiere o farmacista) deve mostrarle come preparare e iniettare MEROPUR nel modo corretto prima della sua prima iniezione.

Legga interamente questo opuscolo prima di utilizzare la penna pre-riempita MEROPUR e ogni volta che riceve una nuova penna. Possono esserci nuove informazioni. Segua attentamente le istruzioni anche se in precedenza ha usato una penna simile per iniezione. Un utilizzo non corretto della penna può causare la somministrazione di una dose errata del farmaco. Chiami il suo operatore sanitario di riferimento se ha qualsiasi dubbio su come effettuare la sua iniezione di MEROPUR.

La penna pre-riempita MEROPUR è una penna dosatrice usa e getta che può essere usata per somministrare più di una dose di MEROPUR. I numeri che vede sulla finestra di visualizzazione della dose rappresentano il numero di unità internazionali (UI) di MEROPUR. La penna è disponibile in 2 differenti dosaggi:

• 600 UI
• 1200 UI

Penna pre-riempita MEROPUR® e suoi componenti



Istruzioni per l'uso – MEROPUR penna pre-riempita

Informazioni importanti

- La penna pre-riempita Meropur e gli aghi sono progettati per l'utilizzo da parte di una singola persona e non devono essere condivisi con altri.
- Usi la penna solo per la condizione medica per cui le è stata prescritta e come indicato dal suo operatore sanitario di riferimento.
- Se non è vedente o è ipovedente non utilizzi questa penna senza un aiuto. Chieda aiuto ad una persona che non abbia difficoltà visive e che sia istruito ad utilizzare la penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni sulla penna pre-riempita MEROPUR

La penna può essere impostata per somministrare dosi da 6,25 UI a 450 UI di MEROPUR con incrementi fissi di 6,25 UI.

- La scala di dosaggio della penna è numerata da 0 a 450 UI.
- Il passaggio da una linea etichettata con una dose alla linea successiva che non ha un'etichetta farà aumentare o diminuire la dose di 6,25 UI a seconda che si stia aumentando o diminuendo la dose. Si veda "esempi di come selezionare una dose" alle pagine da 20 a 21.
- Quando ruota il selettore della dose, avvertirà uno scatto e una resistenza sul selettore per ogni incremento, in modo da essere aiutata ad impostare la dose corretta.

Pulizia

- Se necessario, l'esterno della penna può essere pulito con un panno inumidito con acqua.
- Non immergere la penna in acqua o in un altro liquido.

Conservazione

- Non congelare.
- Prima dell'uso, conservare la penna in frigorifero tra 2°C e 8°C.
- Dopo il primo uso, utilizzare la penna entro 28 giorni e conservarla a temperatura inferiore a 25°C.
- Conservare sempre la penna con il cappuccio e senza l'ago inserito.
- Non utilizzare la penna dopo la data scadenza (SCAD) stampata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Non conservare la penna a temperature estreme, alla luce diretta del sole o in condizioni molto fredde, ad esempio in macchina o in congelatore.
- Conservare la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Prima dell'uso – (Fase 1)

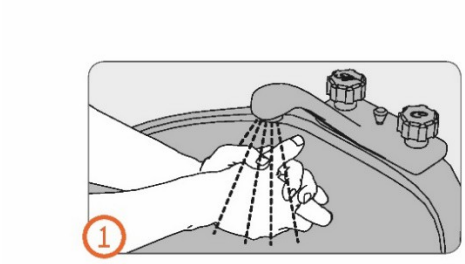
1.

- Lavarsi le mani.
- Assicurasi di avere la penna corretta con il giusto dosaggio.
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta della penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



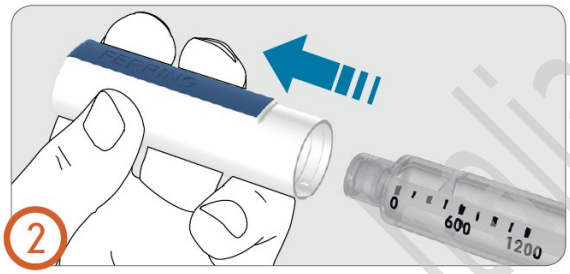


Inserimento dell'ago – (Fasi da 2 a 6)
Importante:

- Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione.
- Utilizzare solo gli aghi mono-uso "click-on" forniti con la penna.

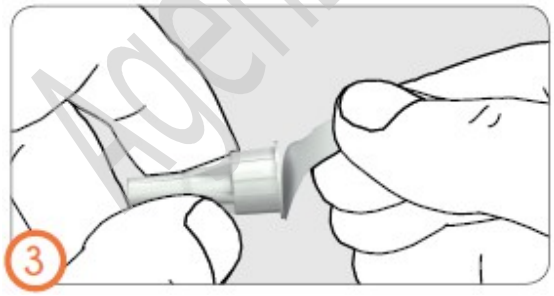
2.

- Estrarre il cappuccio della penna.
- Controllare che la penna non sia danneggiata.
- Controllare che il farmaco sia limpido e non contenga particelle.
- Non utilizzare la penna se è danneggiata, se il medicinale nella cartuccia contiene particelle o non è limpido.



3.

- Rimuovere la linguetta protettiva dell'ago.



4.

- Inserire l'ago sulla penna.
- Sentirà o avvertirà un click quando l'ago è correttamente inserito.

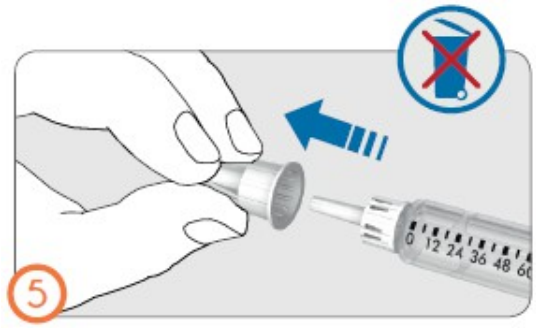
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



5.

- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago.
- Non getti via il cappuccio esterno dell'ago. Servirà per buttare via (smaltire) l'ago dopo l'iniezione del farmaco.



6.

- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.



Caricamento – (Fasi da 7 a 9)

- Prima di usare la penna per la prima volta, è necessario rimuovere le bolle d'aria dalla cartuccia (caricamento) per ricevere la giusta dose di farmaco.
- Caricare la penna solo per il primo utilizzo.
- Eseguire i passaggi da 7 a 9 anche se non si vedono le bolle d'aria.
- Se la penna è già stata utilizzata procedere direttamente con la fase 10.

7.

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando un simbolo di una gocciolina si allinea con l'indicatore della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se si seleziona la dose di iniezione errata, la dose può essere corretta sia aumentandola che diminuendola senza perdita di farmaco ruotando il selettore del dosaggio in entrambe le direzioni finché il simbolo di una goccia non si allinea con l'indicatore della dose.



8.

- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- Dare piccoli colpetti sul supporto della cartuccia per far salire le bolle d'aria nella parte superiore della cartuccia.



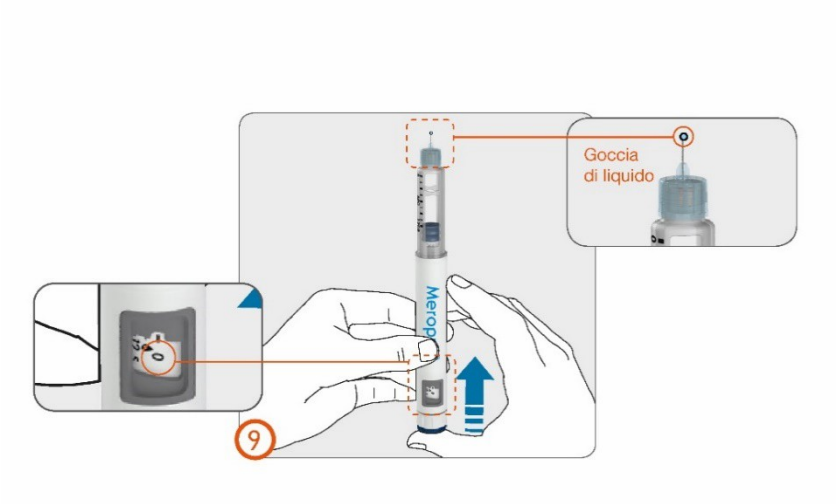
9.

- Con l'ago ancora rivolto verso l'alto (lontano dal viso) premere il pulsante di iniezione fino in fondo, fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Controllare che una goccia di liquido compaia sulla punta dell'ago.
- Se non ci sono gocce, ripetere i passaggi da 7 a 9 (caricamento) finché non appare una gocciolina.
- Se dopo cinque tentativi non viene visualizzata alcuna gocciolina, rimuovere l'ago (vedere Fase 13), inserire un nuovo ago (vedere Fasi da 3 a 6) e ripetere il caricamento (vedere Fasi da 7 a 9).
- Se anche dopo aver usato un nuovo ago non compare una goccia, cambiare la penna.

Impostare la dose – (Fase 10)

10.

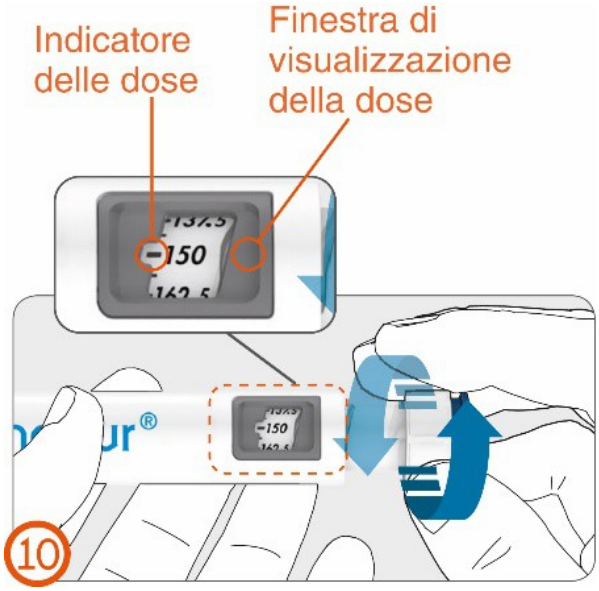
- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando la dose prescritta si allinea con l'indicatore della dose nella finestra di visualizzazione della dose.
- La dose può essere corretta, sia aumentandola che riducendola, senza perdita di farmaco ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni fino a quando la dose corretta non si allinea con l'indicatore della dose.
- Non premere il pulsante di iniezione quando si seleziona la dose per evitare la perdita di farmaco.

Vedere "Esempi di come selezionare una dose" alle pagine da 20 a 21.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dosaggio separato:

- Può aver bisogno di utilizzare più di una penna per completare la dose prescritta.
- Se non è in grado di impostare la dose completa, ciò significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna. Dovrà somministrare un'iniezione con un dosaggio separato o buttare via (smaltire) la penna in uso e utilizzare una nuova penna per l'iniezione.

Vedere "Somministrare un dosaggio separato di MEROPUR" da pagina 22 a 23 per esempi su come calcolare e registrare il dosaggio separato.

Iniettare la dose – (Fase da 11 a 12)

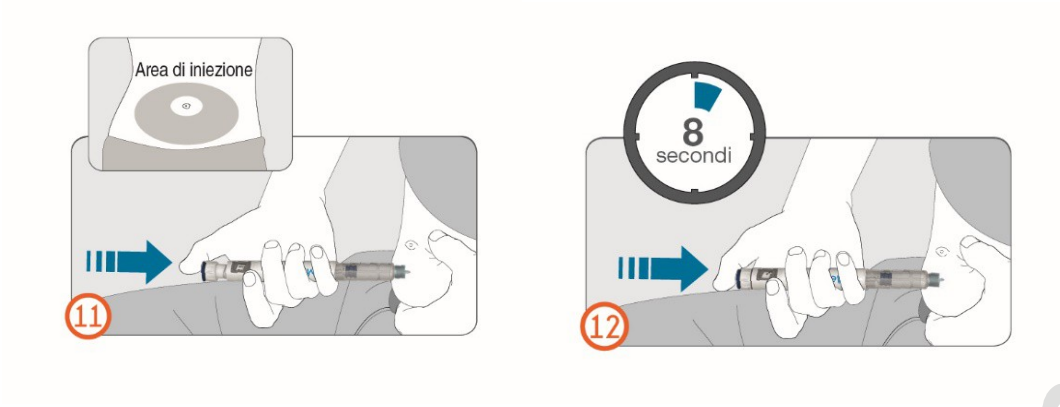
Importante:

- Leggere le Fasi 11 e 12 a pagina 14 e 15[1] prima di somministrare la sua iniezione.
- Questo medicinale deve essere somministrato per iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea) nella zona dello stomaco (addome).
- Utilizzare un nuovo sito di iniezione per ogni iniezione per diminuire il rischio di reazioni cutanee come arrossamenti e irritazioni.
- Non iniettare in una zona dolente (dolorabile), livida, arrossata, dura, ferita o dove si hanno segni di smagliature.

11.

- Tenere la penna in modo che la finestra del dosaggio sia visibile durante l'iniezione.
- Pizzicare la pelle e inserire l'ago nella pelle in maniera perpendicolare come mostrato dall'operatore sanitario. Non toccare ancora il pulsante di iniezione (vedere fig. 11).
- Dopo aver inserito l'ago, posizionare il pollice sul pulsante di iniezione.
- Premere il pulsante di iniezione fino in fondo e tenerlo premuto.
- Continuare a premere il pulsante di iniezione fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose, attendere 8 secondi (contare lentamente fino a 8) (Vedere fig. 12). Questo assicurerà di somministrare la dose completa.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



12.

- Dopo aver premuto il pulsante di iniezione per 8 secondi, rilasciare il pulsante di iniezione. Quindi rimuovere lentamente l'ago dal sito di iniezione tirandolo in maniera perpendicolare alla pelle.
- Se compare del sangue sul sito di iniezione, tamponare leggermente con della garza o con un batuffolo di cotone sul sito di iniezione.

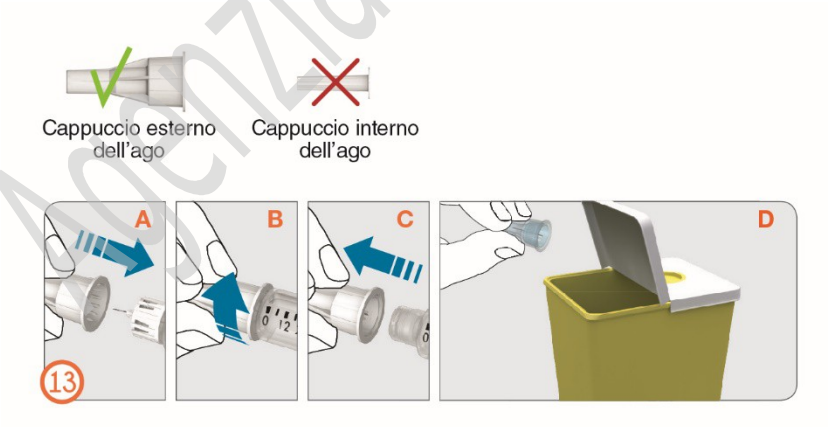
Note:

- Non inclinare la penna durante l'iniezione e la rimozione dalla pelle.
- L'inclinazione della penna può causare il piegamento o la rottura dell'ago.
- Se un ago rotto rimane nel corpo o sotto la pelle, richiedere immediatamente assistenza medica.

Smaltimento dell'ago – (Fase 13)

13.

- Riposizionare attentamente il cappuccio esterno sull'ago premendo con fermezza (fig. 13A).
- Svitare l'ago in senso antiorario per rimuovere l'ago dalla penna (fig. 13B e 13C).
- Gettare via (smaltire) l'ago usato con cautela (fig. 13D).
- Vedere "Smaltimento" a pagina 18.



Nota:

- Rimuovere sempre l'ago dopo ogni utilizzo. Gli aghi sono monouso.
- Non conservare la penna con l'ago inserito.

Riposizionare il cappuccio della penna – (Fase 14)

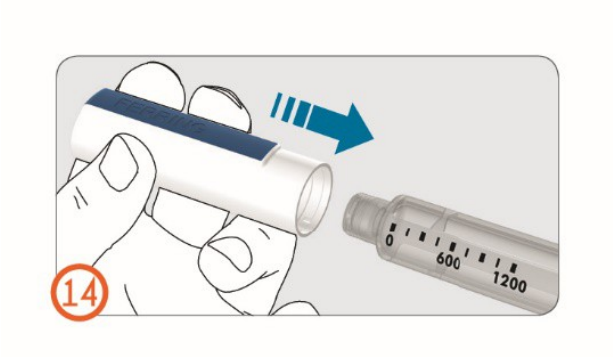
Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

14.

- Riposizionare saldamente il cappuccio della penna per proteggerla tra una iniezione e l'altra.

Nota:

- Il cappuccio della penna non si inserisce sull'ago.
- Tenere il cappuccio inserito sulla penna quando non è in uso.



Smaltimento

Aghi:
Mettere gli aghi usati in un contenitore resistente alla foratura, ad esempio un contenitore di smaltimento degli aghi, immediatamente dopo l'uso.

Se non ha un contenitore di smaltimento degli aghi, può usare un contenitore domestico che:

- sia di plastica resistente,
- possa essere chiuso con un coperchio a tenuta, resistente alla foratura e che non permetta la fuoriuscita degli aghi,
- sia in posizione verticale e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite, e
- sia chiaramente etichettato per indicare la presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

Eliminare il contenitore per lo smaltimento degli oggetti appuntiti quando è quasi pieno. Chieda al suo medico, infermiere o farmacista le modalità corrette per lo smaltimento. Non buttare via (smaltire) il contenitore di smaltimento degli aghi usati tra i rifiuti domestici a meno che i regolamenti locali lo permettano.
MEROPUR penne pre-riempite:

- Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più.

Nelle pagine seguenti troverà ulteriori informazioni sugli argomenti che seguono:

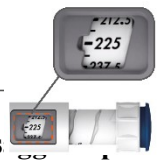
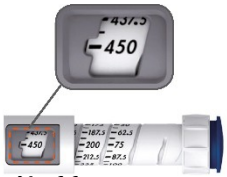
• Esempi di come selezionare una dose pagine da 20 a 21
• Somministrare un dosaggio separato di MEROPUR pagina 22
• Diario dosaggio separato pagina 23
• Domande frequenti (FAQ) pagina 24
• Avvertenze pagina 25
• Contatti pagina 25

Esempi di come selezionare una dose
Esempi su come impostare una dose utilizzando la penna pre-riempita MEROPUR.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il grafico mostra sulla destra esempi di dosi prescritte, come selezionare gli esempi di dosi prescritte e come appare la finestra di visualizzazione della dose per le dosi prescritte.

Esempi di dosi prescritte (in UI) (unità internazionali)	Dose da caricare	75
Dose da impostare sulla penna	Simbolo di caricamento (Impostare un clic partendo da 0 finché non appare il simbolo di caricamento di una gocciolina)	75 (impostare 75)
Finestra di visualizzazione della dose per esempi di dosi prescritte		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Impostare a 112.5 più 1 click)	225 (Impostare a 225)	262.5 (Impostare a 262.5)	343.75 (Impostare a 337.5 più 1 click)	450 (Impostare a 450)
				

S n dos di Mi

Se non è in grado di impostare sulla penna la dose completa prescritta, significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna per somministrare la dose completa. Dovrà somministrare una parte della dose prescritta con la penna che sta usando e il resto della dose usando una nuova penna (iniezione con dosaggio separato) oppure può buttare via la penna che sta usando e usare una nuova penna per somministrare in 1 sola iniezione la dose completa prescritta. Se decide di somministrare un'iniezione con dosaggio separato, segua queste istruzioni e annoti quanto farmaco somministrare sul diario del dosaggio separato che trova alla pagina 23[1].

- La colonna A mostra un esempio di dose prescritta. Scrivere la dose prescritta nella colonna A.
- La colonna B mostra un esempio della dose rimasta nella penna (corrispondente a quello che si è in grado di impostare).
- Scrivere la dose rimasta nella penna nella colonna B. Somministrare l'iniezione utilizzando il resto del farmaco rimasto nella penna.
- Preparare e caricare una nuova penna (Fase da 1 a 9).
- Calcolare e annotare la dose rimanente da iniettare nella colonna C sottraendo il numero nella colonna B dal numero nella colonna A. Se necessario, utilizzare una calcolatrice per controllare il risultato.
- Vedere "Esempi su come selezionare una dose" alle pagine 20-21[1] se necessario.
- Contattare il proprio operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi su come calcolare il dosaggio separato.
- Iniettare la restante dose di farmaco (numero nella colonna C) utilizzando la nuova penna per completare la dose prescritta.

Diario dosaggio separato

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A Dose prescritta	B Dose rimasta nella penna (Dose indicata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione della dose)	C = A meno B Dose da iniettare con la nuova penna (Dose indicata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione della dose)
112,5	75 (75)	37,5 (37,5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181,25 (175+1 linea)	118,75 (112,5 + 1 linea)

Domande frequenti (FAQ)

1 È necessaria la fase di caricamento prima di ogni iniezione?
- No. Il caricamento deve essere eseguito solo in occasione della prima iniezione con una nuova penna.

2 Come faccio a sapere che l'iniezione è completa?
- Lei ha premuto Il pulsante di iniezione fino in fondo.
- Il numero '0' si è allineato con l'indicatore di dose nella finestra di visualizzazione della dose.
- Lei ha contato lentamente fino a 8 tenendo premuto il pulsante d'iniezione con l'ago è ancora nella pelle.

3 Perché devo contare fino a 8 tenendo premuto il pulsante di iniezione?
- Premere il pulsante di iniezione per 8 secondi permette di somministrare la dose intera e farla assorbire dalla pelle.

4 Che cosa succede se il selettore della dose non può essere ruotato fino alla dose richiesta?
- La cartuccia nella penna può non avere abbastanza farmaco per rilasciare la dose prescritta.
- La penna non le consente di impostare una dose maggiore della dose rimasta nella cartuccia.
- Può iniettare il farmaco rimasto nella penna e completare la dose prescritta con una nuova penna (dosaggio separato) o usare una nuova penna per somministrare la dose completa prescritta.

5 . Cosa devo fare se non ho abbastanza aghi?
- Se ha bisogno di altri aghi, contatti l'operatore sanitario di riferimento. Utilizzi solo aghi che vengono forniti con la penna pre-riempita di MEROPUR o prescritti dall'operatore sanitario.

Avvertenze

- Non utilizzare una penna se è caduta o se ha colpito superfici dure.
- Se il pulsante di iniezione non è facile da premere, non lo forzi. Cambiare l'ago. Se dopo aver cambiato l'ago non le risulta ancora agevole spingere il pulsante di iniezione, utilizzare una nuova penna.
- Non cercare di riparare una penna danneggiata. Se la penna è danneggiata, contattare l'operatore sanitario di riferimento o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Contatti

Se ha dubbi o problemi relativi all'utilizzo della penna, contatti l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Commercializzato da:
Ferring S.p.A.
Via C. Imbonati 18
20159 - Milano

Data di revisione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).