**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Meriofert 75 IU**

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

**Meriofert 150 IU**

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

**Εμμηνοτροπίνη**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
* Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, το Meriofert75 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και το Meriofert150 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα αποκαλούνται Meriofert.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Meriofertκαι ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Meriofert

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meriofert

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Meriofert

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Meriofert και ποια είναι η χρήση του**
* Το Meriofertχρησιμοποιείται για την ενίσχυση της ωορρηξίας σε γυναίκες που δεν παρουσιάζουν ωορρηξία και δεν έχουν ανταποκριθεί σε άλλη αγωγή (κιτρική κλομιφαίνη).
* Το Meriofertχρησιμοποιείται για να προκαλέσει την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων (και άρα αρκετών ωαρίων) σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία υπογονιμότητας.

Το Meriofertείναι μια ανθρώπινη εμμηνοπαυσιακή γοναδοτροπίνη υψηλής καθαρότητας, που ανήκει στη φαρμακευτική κατηγορία των γοναδοτροπινών.

Κάθε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης κόνεως περιέχει 75 IU ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και 75 IU ανθρώπινης ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Έχει προστεθεί ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), μια ορμόνη που απαντάται φυσιολογικά στα ούρα των εγκύων, για την ενίσχυση της συνολικής δραστηριότητας της LH.

Κάθε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης κόνεως περιέχει 150 IU ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και 150 IU ανθρώπινης ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Έχει προστεθεί ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), μια ορμόνη που απαντάται φυσιολογικά στα ούρα των εγκύων, για την ενίσχυση της συνολικής δραστηριότητας της LH.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί υπό την επίβλεψη του γιατρού σας.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Meriofert**

Η γονιμότητά σας και η γονιμότητα του συντρόφου σας πρέπει να αξιολογηθούν προτού ξεκινήσει η θεραπεία σας.

**Μην χρησιμοποιήσετε το Meriofert εάν παρουσιάζετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:**

* + Διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις που δεν οφείλονται σε ορμονική διαταραχή (σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών).
	+ Αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας.
	+ Καρκίνος των ωοθηκών, της μήτρας ή του μαστού.
	+ Μη φυσιολογική διόγκωση (όγκος) του υποθαλάμου ή της υπόφυσης (του εγκεφάλου).
	+ Υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εμμηνοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Meriofert

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν εμφανίζετε πρώιμη εμμηνόπαυση, δυσπλασία των γεννητικών οργάνων ή ορισμένους όγκους της μήτρας που αποκλείουν το ενδεχόμενο φυσιολογικής εγκυμοσύνης.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Παρότι δεν έχουν αναφερθεί επί του παρόντος αλλεργικές αντιδράσεις στο Meriofert,θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε παρόμοια φάρμακα.

Αυτή η θεραπεία αυξάνει τον κίνδυνο να εκδηλώσετε μια πάθηση γνωστή ως **σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)** (βλ. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν εμφανιστεί υπερδιέγερση των ωοθηκών, τότε η θεραπεία σας θα διακοπεί και η εγκυμοσύνη θα αποτραπεί. Τα πρώτα σημεία υπερδιέγερσης των ωοθηκών είναι πόνος στο κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, ναυτία, έμετος και αύξηση του σωματικού βάρους. Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να εξεταστείτε από τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Σε σοβαρές αλλά σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να διογκωθούν οι ωοθήκες και να συσσωρευτεί υγρό στην κοιλιά ή στο στήθος.

Το φάρμακο που χρησιμοποιείται για να προκληθεί η τελική απελευθέρωση των ώριμων ωαρίων (και το οποίο περιέχει ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη, hCG) μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εκδηλωθεί OHSS. Συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση της hCG όταν εκδηλώνεται OHSS, και δεν θα πρέπει να έλθετε σε σεξουαλική επαφή επί 4 ημέρες τουλάχιστον, ακόμα κι αν χρησιμοποιείτε αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι γυναίκες με προβλήματα γονιμότητας εμφανίζουν υψηλότερα ποσοστά αποβολών απ' ό,τι ο γενικός πληθυσμός γυναικών.

Στις ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για την υποβοήθηση της ωορρηξίας, η συχνότητα εμφάνισης πολύδυμων κυήσεων και γεννήσεων είναι αυξημένη σε σύγκριση με τη σύλληψη με φυσικό τρόπο. Αυτός ο κίνδυνος όμως ελαχιστοποιείται εάν χρησιμοποιηθεί η συνιστώμενη δόση.

Υπάρχει ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος εξωμήτριας κύησης στις γυναίκες με βλάβη των σαλπίγγων.

Οι πολύδυμες κυήσεις και τα χαρακτηριστικά των γονέων που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας (π.χ. ηλικία μητέρας, χαρακτηριστικά του σπέρματος) ίσως συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών.

Η θεραπεία μεMeriofert, όπως και η ίδια η κύηση, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης. Θρόμβωση ονομάζεται ο σχηματισμός ενός θρόμβου αίματος μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο, συνήθως σε μια φλέβα των ποδιών ή των πνευμόνων.

Συζητήστε το θέμα αυτό με τον γιατρό σας προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία, ιδίως:

* εάν ήδη γνωρίζετε ότι έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε θρόμβωση.
* εάν εσείς ή κάποιος στενός συγγενής σας έχει εμφανίσει στο παρελθόν θρόμβωση.
* εάν έχετε ιδιαίτερα αυξημένο σωματικό βάρος.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για παιδιά και έφηβους.

**Άλλα φάρμακα και Meriofert**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετεάλλα φάρμακα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Meriofert.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Meriofertδεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναφορικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meriofert**

**Δοσολογία και διάρκεια της θεραπείας:**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Γυναίκες χωρίς ωορρηξία ή γυναίκες με ακανόνιστη περίοδο ή χωρίς καθόδου περίοδο:**

Κατά κανόνα, η πρώτη ένεση ενός φιαλιδίου Meriofert75 IU χορηγείται κατά την πρώτη εβδομάδα του κύκλου μετά από αυτόματη ή προκληθείσα έμμηνο ρύση.

Στη συνέχεια, το Meriofertχορηγείται με καθημερινές ενέσεις στη δοσολογία που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό και η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι να αναπτυχθούν ένα ή περισσότερα ώριμα ωοθυλάκια στην ωοθήκη. Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δοσολογία του Meriofertανάλογα με την ανταπόκριση των ωοθηκών, η οποία διαπιστώνεται μέσω κλινικών εξετάσεων.

Μόλις ένα ωοθυλάκιο φθάσει στο απαιτούμενο στάδιο ανάπτυξης, η θεραπεία με Meriofert διακόπτεται και προκαλείται ωορρηξία με τη χρήση μιας άλλης ορμόνης (χοριακή γοναδοτροπίνη, hCG).

Η ωορρηξία συμβαίνει κατά κανόνα μετά από 32 έως 48 ώρες.

Σε αυτή τη φάση της θεραπείας είναι εφικτή η γονιμοποίηση. Θα σας ζητηθεί να έρχεστε σε σεξουαλική επαφή καθημερινά, ξεκινώντας μία ημέρα πριν από τη χορήγηση της hCG. Εάν δεν επιτευχθεί εγκυμοσύνη παρά την ωορρηξία, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

**Γυναίκες που ακολουθούν αγωγή διέγερσης ωοθηκών με στόχο την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων πριν από εξωσωματική γονιμοποίηση ή άλλη τεχνική υποβοηθούμενης αναπαραγωγής:**

Στόχος της μεθόδου αυτής είναι να επιτευχθεί ταυτόχρονη ανάπτυξη πολλών ωοθυλακίων. Η θεραπεία θα ξεκινήσει τη 2η ή την 3η ημέρα του κύκλου, με ενέσεις 150-300 IU Meriofert (1-2 φιαλίδια Meriofert 150 IU). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει μεγαλύτερες δόσεις, εάν χρειαστεί. Η χορηγούμενη δοσολογία Meriofert είναι υψηλότερη από τη δοσολογία που χορηγείται όταν πραγματοποιείται φυσική γονιμοποίηση. Η συνέχεια της θεραπείας ρυθμίζεται από τον γιατρό σε ατομική βάση.

Μόλις αναπτυχθεί επαρκής αριθμός ωοθυλακίων, η θεραπεία με Meriofert διακόπτεται και προκαλείται ωορρηξία με ένεση μιας άλλης ορμόνης (χοριακή γοναδοτροπίνη, hCG).

**Πώς πρέπει να χορηγείται το Meriofert:**

Το Meriofert χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) ή μέσα σε έναν μυ (ενδομυϊκά).

Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και η ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μόλις ετοιμαστεί.

**Εφόσον λάβετε κατάλληλες συμβουλές και εκπαίδευση, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εσείς τις ενέσεις του Meriofert στον εαυτό σας.**

**Την πρώτη φορά, ο γιατρός σας πρέπει:**

* να σας αφήσει να εξασκηθείτε στην τεχνική των υποδόριων ενέσεων στον εαυτό σας
* να σας δείξει τις θέσεις όπου μπορούν να γίνουν ενέσεις
* να σας δείξει πώς να παρασκευάσετε το ενέσιμο διάλυμα
* να σας εξηγήσει πώς να παρασκευάσετε τη σωστή δόση ένεσης.

**Πριν κάνετε την ένεση του Meriofert στον εαυτό σας, διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.**

**Τρόπος προετοιμασίας και έγχυσης 1 φιαλιδίου του Meriofert:**

Η ένεση πρέπει να παρασκευαστεί ακριβώς πριν από τη χρήση της. Ένα φιαλίδιο είναι για μια μόνο χρήση. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί υπό άσηπτες συνθήκες.

Το Meriofert πρέπει να ανασυσταθεί μόνο με το διαλύτη που παρέχεται στη συσκευασία.

Ετοιμάστε μια καθαρή επιφάνεια και πλύνετε τα χέρια σας πριν την ανασύσταση. Τα χέρια σας και τα αντικείμενα που χρησιμοποιείτε θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο καθαρά.

Πάνω στην επιφάνεια αυτή παρατάξτε τα παρακάτω είδη:

* δύο κομμάτια βαμβάκι εμποτισμένα με οινόπνευμα (δεν παρέχονται)
* ένα φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Meriofert
* μία αμπούλα με τον διαλύτη
* μία σύριγγα (δεν παρέχεται)
* μία βελόνα για την προετοιμασία της ένεσης (δεν παρέχεται)
* μία λεπτή βελόνα για την υποδόρια ένεση (δεν παρέχεται)

**Ανασύσταση του ενέσιμου διαλύματος χρησιμοποιώντας 1 φιαλίδιο κόνεως**

**Προετοιμασία του ενέσιμου διαλύματος:**

****

Ο λαιμός της αμπούλας είναι ειδικά σχεδιασμένος για να σπάσει πιο εύκολα κάτω από την έγχρωμη κουκίδα. Κτυπήστε ελαφρά το πάνω μέρος της αμπούλας για να απομακρυνθεί τυχόν υγρό που παραμένει στην κορυφή. Κρατήστε το φιαλίδιο με την έγχρωμη κουκίδα να βρίσκεται μακριά από εσάς και πιέστε για να σπάσει η κορυφή της αμπούλας, όπως φαίνεται στην εικόνα. Χρησιμοποιώντας ένα πανί ή κόπτη αμπούλας θα κρατήσει την αμπούλα και θα συμβάλει στην προστασία των δακτύλων σας.

Τοποθετήστε προσεκτικά την ανοιγμένη αμπούλα σε όρθια θέση στην καθαρή επιφάνεια.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας. Προσαρμόστε τη βελόνα ανασύστασης (μεγάλη βελόνα) στη σύριγγα.

Με τη σύριγγα στο ένα χέρι, πάρτε την ανοιγμένη αμπούλα διαλύτη, εισάγετε τη βελόνα και τραβήξτε όλο το διαλύτη στη σύριγγα.

Τοποθετείστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας. Ακουμπήστε προσεχτικά τη σύριγγα κάτω στην επιφάνεια.

* + - 1. ****Αφαιρέστε το έγχρωμο πλαστικό κάλυμμα (75 IU: ανοιχτό πράσινο, 150 IU: σκούρο πράσινο) από το φιαλίδιο του Meriofert, πιέζοντάς το μαλακά προς τα επάνω.

 Σκουπίστε το πώμα από καουτσούκ με ένα κομμάτι βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει.

3. Πιάστε τη σύριγγα, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και ωθήστε τη βελόνα μέσα από το ελαστικό κεντρικό τμήμα του πώματος του φιαλιδίου του Meriofert.

 Πιέστε σταθερά το έμβολο προς τα κάτω για να χυθεί ολόκληρη η ποσότητα του διαλύματος πάνω στη σκόνη.

 **ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΣΕΤΕ** αλλά αναδεύστε με ήρεμες κυκλικές κινήσεις μέχρι να γίνει διαυγές το διάλυμα.

****

4. Μόλις η σκόνη διαλυθεί (που γενικά επιτυγχάνεται σύντομα), αργά εισάγεται το διάλυμα μεσα στη σύριγγα:

* Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα, αναστρέψτε το φιαλίδιο.

**•** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται κάτω από τη στάθμη του υγρού.

**•** Τραβήξτε αργά το έμβολο για να αναρροφήσετε όλο το διάλυμα μέσα στη σύριγγα.

 **•** Βεβαιωθείτε ότι το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

**Προετοιμασία υψηλότερης δόσης, χρησιμοποιώντας περισσότερα του ενός φιαλίδια κόνεως**

Εάν ο γιατρός σας έχει συστήσει υψηλότερες δόσεις, αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση περισσότερων του ενός φιαλιδίου κόνεως με μία αμπούλα διαλύτη.

Κατά την ανασύσταση περισσότερων του 1 φιαλίδιου Meriofert, στο τέλος του σταδίου 4 παραπάνω, τραβήξτε ξανά το ανασυσταθέν περιεχόμενο του πρώτου φιαλιδίου στη σύριγγα και εγχύστε το αργά σε ένα δεύτερο φιαλίδιο. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4 για το δεύτερο και τα επόμενα φιαλίδια, και μέχρις ότου τα περιεχόμενα των απαιτούμενων φιαλιδίων να ισοδυναμούν με την συνταγογραφούμενη δόση (εντός των ορίων της μέγιστης συνολικής δοσολογίας των 450 IU, που αντιστοιχεί σε ένα μέγιστο 6 φιαλίδια Meriofert 75 IU ή 3 φιαλίδια Meriofert 150 IU).

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας κατά 37,5 IU, που αντιστοιχεί στο ήμισυ απο ένα φιαλίδιο Meriofert 75 IU.

Για το σκοπό αυτό θα πρέπει να ανασυστήσει το περιεχόμενο του φιαλιδίου 75 IU, σύμφωνα με τα βήματα 2 έως 3 που περιγράφονται παραπάνω και να τραβήξει το μισό αυτού του ανασυσταμένου διαλύματος (0.5 ml) πίσω με τη σύριγγα, σύμφωνα με το βήμα 4.

Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει δύο παρασκευάσματα να εγχυθούν: το πρώτο παρασκεύασμα που ανασυστάθηκε σε 1 ml και το δεύτερο που περιέχει 37,5 IU σε 0,5 ml

Και τα δυο παρασκευάσματα θα πρέπει να εγχυθούν με τη δική τους σύριγγα σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.

**Υποδόρια ένεση του φαρμάκου:**

* ****Αφού αναρροφήσετε τη συνταγογραφημένη δόση μέσα στη σύριγγα, προσαρτήστε το προστατευτικό κάλυμμα στη βελόνα. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και αντικαταστήστε τη με τη λεπτή βελόνα υποδόριας ένεσης, μαζί με το προστατευτικό της κάλυμμα.
* Εφαρμόστε καλά τη λεπτή βελόνα πάνω στον κύλινδρο της σύριγγας και κατόπιν στρέψτε την ελαφρώς για να βεβαιωθείτε ότι έχει βιδωθεί καλά και στεγανά.
* ****Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας. Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω και κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα στο πλάι ώστε να ανέβουν στην κορυφή τυχόν φυσαλίδες αέρα.
* Πιέστε το έμβολο μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.
* Εάν το υγρό περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, μην το χρησιμοποιήσετε.

Θέση ένεσης:

* Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας έχει ήδη υποδείξει τα σημεία του σώματος όπου μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου. Τα πιο κοινά σημεία είναι ο μηρός και το κάτω μέρος του κοιλιακού τοιχώματος, λίγο χαμηλότερα από τον αφαλό.
* Σκουπίστε τη θέση της ένεσης με ένα κομμάτι βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.

Εισαγωγή της βελόνας:

****

* Τσιμπήστε σταθερά το δέρμα σας. Με το άλλο χέρι, εισαγάγετε τη βελόνα με μια γρήγορη κίνηση υπό γωνία 45° ή 90°.

Ένεση του διαλύματος:

* Κάντε την ένεση κάτω από το δέρμα, όπως σας έδειξαν. Μην κάνετε την ένεση απευθείας μέσα σε φλέβα. Πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά ώστε να εγχυθεί σωστά το διάλυμα και να μην τραυματιστούν οι ιστοί του δέρματος.

Αφιερώστε όσο χρόνο χρειάζεται για να χορηγήσετε τον συνταγογραφημένο όγκο διαλύματος. Ανάλογα με τη δοσολογία που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ίσως να μη χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε ολόκληρο τον όγκο του διαλύματος.

Αφαίρεση της βελόνας:

* Τραβήξτε γρήγορα τη σύριγγα και ασκήστε πίεση στη θέση της ένεσης με ένα κομμάτι βαμβάκι εμποτισμένο με απολυμαντικό. Οι απαλές μαλάξεις στη θέση της ένεσης (ενώ συνεχίζετε να ασκείτε πίεση) θα βοηθήσουν στην εξάπλωση του διαλύματος Meriofert και θα σας ανακουφίσουν από τυχόν ενοχλήσεις.

**Ενδομυϊκή ένεση του φαρμάκου:**

Για τις ενδομυϊκές ενέσεις, ο επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης που σας έχει αναλάβει θα παρασκευάσει και θα χορηγήσει το Meriofert στην πλευρική επιφάνεια του μηρού ή του γλουτού σας.

**Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιηθέντα είδη:**

Αφού ολοκληρώσετε την ένεση, τοποθετήστε όλες τις βελόνες και τα κενά φιαλίδια και σύριγγες στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Meriofert** **από την κανονική:**

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας με Meriofert δεν είναι γνωστές, αλλά μπορεί κανείς να αναμένει την εμφάνιση συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών (βλ. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Meriofert από την κανονική, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Meriofert:**

Χρησιμοποιήστε το φάρμακο κατά την επόμενη προγραμματισμένη ώρα ένεσης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Meriofert:**

Μην το σταματήσετε με δική σας πρωτοβουλία: Να συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον γιατρό σας, εάν σκέφτεστε να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Meriofert μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σημαντική και χρήζει άμεσης παρέμβασης εάν εμφανιστεί. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Meriofert και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας, εάν εμφανιστεί η εξής ανεπιθύμητη ενέργεια:

Συχνή, επηρεάζει 1 έως 10 χρήστριες στις 100:

* Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σχηματισμό ωοθηκικών κύστεων ή διόγκωση υπαρχουσών κύστεων, πόνο στην κατώτερη κοιλιακή χώρα, δίψα, ναυτία, έμετο, μειωμένη παραγωγή ούρων και πυκνά ούρα, αύξηση σωματικού βάρους) (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες).

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (αναμένεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στις 10 χρήστριες):

* Κεφαλαλγία
* Πρήξιμο ή φούσκωμα του στομάχου

Συχνές (αναμένεται να επηρεάσουν από 1 στις 100 μέχρι 1 στις 10 χρήστριες):

* Πόνος ή ενοχλήσεις στην κοιλιά
* Πόνος στην πύελο
* Πόνος στη μέση
* Αίσθημα βάρους
* Ενοχλήσεις στους μαστούς
* Ζάλη
* Εξάψεις
* Δίψα
* Ναυτία
* Κόπωση
* Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
* Αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, π.χ. πόνος και φλεγμονή (πιο συχνά με την ενδομυϊκή απ' ό,τι με την υποδόρια ένεση).

Σπάνιες (αναμένεται να επηρεάσουν από 1 στις 10.000 μέχρι 1 στις 1.000 χρήστριες):

* Συστροφή ωοθήκης (περιστροφή της ωοθήκης, που προκαλεί εξαιρετικά έντονο πόνο στην [κατώτερη κοιλιακή χώρα)](http://emedicine.medscape.com/article/270450-overview)

Πολύ σπάνιες (αναμένεται να επηρεάσουν από 1 στις 100.000 μέχρι 1 στις 10.000 χρήστριες):

* Θρομβοεμβολή (δημιουργία ενός θρόμβου σε ένα αιμοφόρο αγγείο, ο οποίος κατόπιν απελευθερώνεται και μεταφέρεται στην κυκλοφορία μέχρι να αποφράξει κάποιο άλλο αγγείο).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, [μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς - να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Meriofert**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουνκαι δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την αμπούλα διαλύτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεταιστο εξωτερικό κουτί, στο φιαλίδιο και στην αμπούλα του διαλύτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά την ανασύσταση.

Να μη χρησιμοποιείτε το Meriofert εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Meriofert**

Η δραστική ουσία είναι η εμμηνοτροπίνη.

Κάθε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης κόνεως περιέχει 75 IU ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και 75 IU ανθρώπινης ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Έχει προστεθεί ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), μια ορμόνη που απαντάται φυσιολογικά στα ούρα των εγκύων, για την ενίσχυση της συνολικής δραστηριότητας της LH.

Κάθε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης κόνεως περιέχει 150 IU ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και 150 IU ανθρώπινης ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Έχει προστεθεί ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), μια ορμόνη που απαντάται φυσιολογικά στα ούρα των εγκύων, για την ενίσχυση της συνολικής δραστηριότητας της LH.

Εάν χρησιμοποιηθούν πολλαπλά φιαλίδια κόνεως, η ποσότητα εμμηνοτροπίνης που θα περιέχεται σε 1 ml ανασυσταθέντος διαλύματος θα είναι η εξής:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Meriofert 75 IU** κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  |  | **Meriofert 150 IU** κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα |
| Αριθμός χρησιμοποιούμενων φιαλιδίων | Συνολική ποσότητα εμμηνοτροπίνης σε 1 ml διαλύματος | Αριθμός χρησιμοποιούμενων φιαλιδίων | Συνολική ποσότητα εμμηνοτροπίνης σε 1 ml διαλύματος |
| 1 | 75 IU | 1 | 150 IU |
| 2 | 150 IU | 2 | 300 IU |
| 3 | 225 IU | 3 | 450 IU |
| 4 | 300 IU |  |  |
| 5 | 375 IU |  |  |
| 6 | 450 IU |  |  |

**Τα άλλα έκδοχα είναι**

Για την κόνιν: λακτόζη μονοϋδρική.

Για τον διαλύτη: διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.

**Εμφάνιση του Meriofert και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κόνις: λευκή ή υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις

Διαλύτης: διαυγές και άχρωμο διάλυμα

Το Meriofert παρέχεται σε μορφή κόνεως και διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα.

1 σετ περιέχει τα εξής:

* Ένα φιαλίδιο με λευκή ή υπόλευκη κόνιν
* Μία αμπούλα (1 ml) που περιέχει διαυγές και άχρωμο διάλυμα

Διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 ή των 10 σετ. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

Laboratoires Genévrier SA

280 rue de Goa – ZI Les Trois Moulins

Parc de Sophia – Antipolis

06600 Antibes - France (Γαλλία)

**Παραγωγός:**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi - Italy (Ιταλία)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες: (Η περιεκτικότητα και μορφή είναι ίδια σε όλες τις χώρες μόνο η εμπορική ονομασία αλλάζει)**

Αυστρία: Meriofert

Βέλγιο: Fertinorm

Βουλγαρία: Meriofert

Δανία: Meriofert

Κύπρος: Meriofert

Τσεχία: Eigenorm

Ελλάδα: Meriofert

Ουγγαρία: Meriofert

Λουξεμβούργο: Fertinorm

Ρουμανία: Meriofert

Σλοβακία: Meriofert

Ολλανδία: Meriofert

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις // ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ //