

Was ist Merional und wann wird es angewendet?

Merional enthält humanes Menopausengonadotropin, eine Mischung von zwei Hormonen (FSH, follikelstimulierendes Hormon und LH, luteinisierendes Hormon), welche für die Funktion der Eierstöcke wichtig sind und bei der Fortpflanzung eine wichtige Rolle spielen.

Bei der Frau bewirkt Menopausengonadotropin die Reifung der Follikel zu Eizellen in den Eierstöcken. In einem dieser Follikel wächst die Eizelle, die unter Einwirkung eines anderen Hormons (hCG, siehe unten) beim Eisprung (Ovulation) aus dem Follikel entlassen wird und danach befruchtet werden kann.

Merional wird zur Behandlung von Frauen eingesetzt, die eine ungenügende Reifung der Follikel aufweisen und keinen spontanen Eisprung haben und bei denen die Heranreifung eines Follikels im Eierstock zur natürlichen Befruchtung angestrebt wird.

Merional wird ebenfalls zur Reifung mehrerer Follikel bei Frauen eingesetzt, die an einem reproduktionsmedizinischen Programm teilnehmen.

Merional darf nur auf Verschreibung des Arztes, bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine strenge Überwachung der Behandlung durch den spezialisierten Arzt/Ärztin ist sehr wichtig. Er/Sie wird regelmässige Ultraschall-Untersuchungen der Eierstöcke durchführen und das Blut und den Urin untersuchen. Die Ergebnisse der Untersuchungen erlauben dem Arzt/der Ärztin die Dosierung nötigenfalls täglich den Erfordernissen anzupassen.

Dies ist sehr wichtig, da zu hohe Dosen zu seltenen, aber ernsthaften Komplikationen führen können, nämlich zu einer Überstimulation der Eierstöcke (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Merional Vorsicht geboten?» und «Welche Nebenwirkungen kann Merional haben?»). Durch eine regelmässige Überwachung der Hormonbehandlung kann das Risiko einer Überstimulation der Eierstöcke reduziert werden.

Vor der Behandlung mit Merional sollten durch eine ärztliche Untersuchung alle möglichen Gründe, die keine Schwangerschaft erlauben, ausgeschlossen werden (siehe auch «Wann darf Merional nicht angewendet werden?»).

Ihr Arzt/Ärztin stimmt die Behandlung genau auf sie ab. Befolgen Sie deshalb die Dosierungsanweisungen genau und nehmen Sie regelmässig an den Kontrolluntersuchungen teil.

Wann darf Merional nicht angewendet werden?

Merional darf bei Überempfindlichkeit auf einen seiner Bestandteile oder auf Gonadotropine, bei vermuteter oder gesicherter Schwangerschaft, während der Stillzeit oder bei vorzeitiger Menopause nicht angewendet werden. Ausserdem darf Merional nicht verabreicht werden, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- bei Unfruchtbarkeit, die nicht auf hormonelle Gründe zurückzuführen ist (es sei denn, im Rahmen eines reproduktionsmedizinischen Programmes);
- bei gewissen Eierstockzysten;
- bei gynäkologischen Scheidenblutungen unbekannter Ursache;
- bei Eierstock-, Gebärmutter-, oder Brustkrebs;
- bei Gehirntumoren;
- bei Funktionsstörungen der Schilddrüse oder der Nebennieren;
- alle Ursachen, die eine normale Schwangerschaft verunmöglichen, z.B. bei gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Fibrom) oder bei angeborenen Anomalien der Eierstöcke oder Missbildungen der Sexualorgane.



Wann ist bei der Anwendung von Merional Vorsicht geboten?

Durch die Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko zu einer Überstimulierung der Eierstöcke.

Die Fruchtbarkeit des Partners sollte ebenfalls abgeklärt werden.

Sollten Sie während oder nach der Behandlung mit Merional eines oder mehrere folgender Symptome beobachten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin informieren:

- Schmerzen oder Spannung im Unterleib,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- plötzliche Gewichtszunahme,
- schmerzhafte Brüste.

Diese Symptome könnten Anzeichen einer Überstimulation der Eierstöcke sein. Die Eierstöcke nehmen an Grösse zu und können dabei Schmerzen verursachen. Diese relativ seltene Komplikation tritt im allgemeinen ein bis zwei Wochen nach der Injektion auf.

Wenn solche Zeichen auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Um das Risiko einer Überstimulation der Eierstöcke auf ein Minimum zu senken, müssen Sie während der Behandlung mit Merional und bis zwei Wochen danach regelmässig, aber mindestens jeden zweiten Tag, an den von Ihrem Arzt, bzw. von Ihrer Ärztin verschriebenen Kontrolluntersuchungen (Blut-, Urin- und Ultraschalluntersuchungen) teilnehmen (siehe «Was sollte dazu beachtet werden?»).

Das Risiko einer Überstimulation der Eierstöcke ist bei Frauen grösser, die im Rahmen eines reproduktionsmedizinischen Programms mehrere Follikel pro Zyklus heranreifen lassen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes, bzw. Ihrer Ärztin genau befolgen und regelmässig an den Kontrolluntersuchungen teilnehmen.

Soweit bekannt, hat Merional keine Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit, die das Bedienen von Fahrzeugen und Maschinen einschränken würde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Merional während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Merional darf bei vermuteter oder gesicherter Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Merional?

Die Behandlung mit Merional darf nur unter Aufsicht eines mit der Diagnostik von Unfruchtbarkeitsstörungen vertrauten und spezialisierten Arztes oder Ärztin begonnen werden und nachdem andere Ursachen für die Unfruchtbarkeit ausgeschlossen wurden.

Vor Beginn der Behandlung mit Merional müssen alle anderen möglichen Ursachen der Unfruchtbarkeit abgeklärt werden, ebenso die Fruchtbarkeit des Partners.

Die anzuwendende Dosierung wird für Sie individuell durch Ihren Arzt/ihre Ärztin bestimmt. Er/Sie kontrolliert den Wirkungsverlauf und passt die Dosierung wenn nötig an. Die nachfolgenden Angaben gelten deshalb nur als Richtwerte.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bzw. mit Ihrer Ärztin.

Merional kann intramuskulär (d.h. intramuskuläre Injektion ins Gesäss, in den Oberschenkel oder Oberarm) oder subkutan (d.h. subkutane Injektion unter die Bauchhaut) injiziert werden.

Die intramuskuläre Verabreichung darf ausschliesslich von einem Arzt, bzw. von einer Ärztin oder von geschultem Pflegepersonal vorgenommen werden.

Therapieschema zur Auslösung des Eisprungs bei natürlicher Befruchtung



In der Regel wird mit der ersten Injektion von 1 Ampulle 75 I.E. Merional am 4. oder 5. Tag nach einer spontanen Blutung oder einer induzierten Blutung begonnen. Anschliessend wird Merional täglich in der vom Arzt, bzw. von der Ärztin verschriebenen Dosierung injiziert und die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis sich im Eierstock ein oder mehrere reife Follikel gebildet haben. Der Arzt, bzw. die Ärztin passt je nach Reaktion der Eierstöcke, die er bei den Kontrolluntersuchungen feststellt, die Dosis von Merional an. Sobald ein Follikel das gewünschte Reifestadium erreicht hat, werden die Injektionen mit Merional unterbrochen und der Eisprung wird durch Injektion eines anderen Hormons (Choriongonadotropin, hCG) ausgelöst.

Der Eisprung erfolgt im allgemeinen nach 32-48 Stunden.

In dieser Behandlungsphase ist eine Befruchtung der Eizelle möglich. Es wird Ihnen empfohlen, ab dem Tag vor der hCG-Injektion täglich Geschlechtsverkehr zu haben. Wenn sich trotz des Eisprungs keine Schwangerschaft einstellt, kann die Behandlung wiederholt werden.

Entwicklung von mehreren reifen Follikeln im Rahmen eines reproduktionsmedizinischen Programmes (zur in vitro Befruchtung)

Das Ziel dieser Methode ist es, mehrere Follikel gleichzeitig heranreifen zu lassen. Die Behandlung beginnt am zweiten oder dritten Tag der Menstruationsperiode mit der Injektion von 150-300 I.E. Merional (dies entspricht dem Inhalt von 1-2 Ampullen Merional 150 I.E.). Die injizierten Merional-Dosierungen sind höher als diejenigen, die bei der natürlichen Befruchtung angewendet werden. Die Fortsetzung der Behandlung wird vom Arzt, bzw. der Ärztin individuell angepasst.

Sobald genügend Eizellen (Follikel) gebildet wurden, wird die Behandlung mit Merional gestoppt und die Endreifung wird durch Injektion eines anderen Hormons (Choriongonadotropin, hCG) ausgelöst.

Anleitung zur korrekten Selbstverabreichung von Merional

Unter bestimmten Umständen kann die subkutane Injektion auch durch die Patientin selbst oder deren Partner vorgenommen werden.

Im Falle einer Selbstverabreichung der subkutanen Injektionen ist es unerlässlich, dass Sie sich von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sorgfältig instruieren und gründlich in die praktische Durchführung einführen lassen. Die erste Selbst-Injektion sollte unter Aufsicht Ihres Arztes/Ihrer Ärztin erfolgen.

a) Zubereitung der Injektionslösung

Die Lösung muss unmittelbar vor der Injektion zubereitet werden. Für die Auflösung des Pulvers darf nur das mitgelieferte Lösungsmittel verwendet werden.

Wenn Sie Merional selbst anwenden, lesen Sie folgende Anweisungen bitte aufmerksam durch:

- waschen Sie sich die Hände: es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände sauber sind;
- legen Sie sich alles bereit, was Sie benötigen und breiten Sie alle Gegenstände auf einem sauberen Platz aus:
 - 1 Durchstechflasche mit Merional (Pulver);
 - 1 Lösungsmittelampulle + 1 hierzu nicht mitgeliefert sterile Spritze;
 - 2 Desinfektionstupfer (Alkohol);
 - 1 lange Nadel zur Herstellung der Injektionslösung;
 - 1 für die subkutane Injektion geeignete feinere Nadel;
 - 1 Behälter zur sicheren Entsorgung von Glas und Nadeln.

Zubereitung der Injektionslösung mit der Lösungsmittelampulle

1. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel der Durchstechflasche mit dem Pulver und desinfizieren Sie den darunterliegenden Gummistopfen mit einem Desinfektionstupfer.



2. Öffnen Sie die Lösungsmittelampulle durch Abbrechen dessen Halses.
3. Ziehen Sie die gesamte Lösungsmittelmenge mit einer sterilen Spritze (nicht mitgeliefert) auf.
4. Anschliessend führen Sie die Spritzennadel durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche mit dem Pulver und spritzen das Lösungsmittel langsam darin ein.
5. Schwenken Sie die Durchstechflasche mehrmals vorsichtig (nicht schütteln), bis das Pulver vollständig aufgelöst ist, unter Beachtung, dass sich dabei kein Schaum bildet. Sobald das Pulver vollständig aufgelöst ist (meistens sofort), vergewissern Sie sich, dass die entstandene Lösung klar ist und keine Partikel enthält.
6. Ziehen Sie die vorbereitete Lösung in die Spritze auf.

Wenn Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin Ihnen mehrere Durchstechflaschen von Merional zur gleichzeitigen Injektion verschrieben hat, sollten Sie die Injektionslösung so vorbereiten, dass Sie den gelösten Inhalt der ersten Durchstechflasche in eine zweite Durchstechflasche spritzen. Diesen Vorgang sollten Sie wiederholen, bis die verschriebene Dosis erreicht ist. Es ist möglich, den Inhalt von maximal drei Durchstechflaschen Merional 75 I.E. oder 150 I.E. in 1 ml Lösungsmittel aufzulösen.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

b) Subkutane Injektion

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin werden Ihnen bereits eine Empfehlung gegeben haben, wo Sie die Injektion vorzunehmen haben (Bauch oder Vorderseite der Oberschenkel).

1. Werfen Sie die Nadel weg, die Sie zur Vorbereitung der Injektionslösung verwendet haben und ersetzen Sie diese durch die feinere, kürzere Injektionsnadel.
Sicherheitskontrolle: jede Luftblase muss entfernt werden; hierzu mit gegen oben gerichteter Nadel und leichtem Antippen der Spritze (sodass die Luftblasen aufsteigen) den Spritzenkolben sehr leicht hinaufdrücken, bis an der Nadelspitze ein Tropfen austritt.
2. Desinfizieren Sie die Haut im Umkreis von 4-5 cm der Einstichstelle, an der die Injektion vorgenommen werden soll, mit Hilfe eines Alkoholtupfers.
3. Drücken Sie die Haut stark zusammen, sie leicht anhebend und führen Sie die Nadel langsam in einem 45° Winkel unter die Haut.
4. Um die richtige Einführung der Nadel zu überprüfen, versuchen Sie den Spritzenkolben langsam zurückzuziehen. Wenn die Nadel in der richtigen Stellung ist, kann der Kolben nur mit Mühe zurückgezogen werden. Falls Blut in die Spritze aufgesaugt wird, bedeutet dies, dass die Nadel ein kleines Blutgefäss angestochen hat. In diesem Fall sollten Sie die Nadel herausziehen, die Einstichstelle mit einem Desinfektionstupfer desinfizieren, die Nadel wegwerfen und die oben beschriebene Handlung mit einer neuen Durchstechflasche Merional und einer neuen sterilen Spritze wiederholen.
5. Wenn die Nadel in der richtigen Stellung ist, injizieren Sie den Inhalt der Spritze, indem Sie leicht und regelmässig Druck auf den Kolben ausüben.
6. Ziehen Sie dann die Nadel in einem einzigen Zug heraus und desinfizieren Sie die Injektionsstelle. Ein sanftes Massieren an der Injektionsstelle kann das Eindringen des Medikamentes in das Gewebe fördern.
7. Restmengen der Injektionslösung sind zu verwerfen und dürfen nicht erneut verwendet werden.

Ein ständiger Wechsel der Injektionszone wird nicht empfohlen. In derselben Zone sollte hingegen die Injektionsstelle gewechselt werden, damit die selbe Einstichstelle nicht mehr als einmal im Monat verwendet wird.

Entsorgung aller gebrauchten Teile

Werfen Sie alle Nadeln, Durchstechflaschen und Spritzen unmittelbar nachdem die Injektion beendet ist, in einen dafür vorgesehenen Behälter. Nicht verwendete Lösungsreste müssen entsorgt werden.



Falls Sie eine grössere Menge von Merional angewendet haben als Sie sollten

Die Wirkung einer Überdosis von Merional ist unbekannt. Jedoch kann in gewissen Fällen ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Merional Vorsicht geboten?»).

Informieren Sie Ihren Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie eine grössere Menge von Merional angewendet haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Merional vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung zum nächsten üblichen Zeitpunkt für eine Injektion fort.

Abbrechen der Behandlung

Bitte brechen Sie nicht von sich aus die Behandlung mit Merional ab, sondern beraten Sie sich vorher mit Ihrem Arzt/Ärztin, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Welche Nebenwirkungen kann Merional haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Merional auftreten:

in seltenen Fällen wurden Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschläge, Unterleibsschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Eine mögliche ernsthafte Komplikation einer Gonadotropinbehandlung ist die Überstimulierung der Eierstöcke (das sogenannte ovarielle Hyperstimulationssyndrom, OHSS) (siehe «Wann ist bei der Verabreichung von Merional Vorsicht geboten?»).

Dabei kommt es zu Schmerzen und Auftreibung des Unterleibs, Übelkeit, Durchfall, Gewichtszunahme oder schmerzhaften Brüsten. Sollten Sie bei Ihnen solche Symptome beobachten, so wenden Sie Merional nicht mehr an und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ärztin.

Die Möglichkeit von Mehrlingsschwangerschaften nach der Behandlung mit Merional ist höher als im Fall einer normalen Schwangerschaft, aber sie ist mit anderen Behandlungen zur Eisprungausrösung (d.h. etwa 20%) vergleichbar. Meistens handelt es sich um Zwillingschwangerschaften.

Schwangerschaften ausserhalb der Gebärmutter können bei Frauen mit Eileitererkrankungen in der Vorgeschichte auftreten.

Die Anzahl Fehlgeburten ist vergleichbar mit derjenigen von Frauen mit anderen Fertilitätsstörungen.

In seltenen Fällen können, verursacht durch Blutgerinnsel, Venen- oder Arterien-Verschlüsse (Thromboembolie, Hirnschlag) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie Merional bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern auf. Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Pulver ist mit dem in der Packung mitgelieferten Lösungsmittel kurz vor der Injektion aufzubereiten (siehe «Wie verwenden Sie Merional?»).

Die Lösung darf nicht angewendet werden wenn sie Partikel enthält oder nicht klar ist.

Merional darf nicht mit anderen Medikamenten in derselben Spritze gemischt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Merional enthalten?



Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält als Wirkstoffe 75 I.E., bzw. 150 I.E. follikelstimulierendes Hormon (FSH) und 75 I.E., bzw. 150 I.E. luteinisierendes Hormon (LH) und Laktose Monohydrat als Hilfsstoff. Zum Erreichen der angegebenen LH-Aktivität wird Merional durch Zusatz von Choriongonadotropin (hCG) standardisiert.

Die Wirkstoffe FSH, LH und hCG, die in Merional enthalten sind, werden aus menschlichem Urin gewonnen. Das Herkunftsland des Urins ist China.

Jede Lösungsmittelampulle enthält 1 ml Natriumchloridlösung 0,9%.

Zulassungsnummer

52703 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Merional? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Merional 75 I.E.

1er Packung: 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Lösungsmittelampulle.

10er Packung: 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Lösungsmittelampullen.

Merional 150 I.E.

1er Packung: 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Lösungsmittelampulle.

10er Packung: 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Lösungsmittelampullen.

Zulassungsinhaberin

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

