

Che cos'è Merional e quando si usa?

Merional contiene gonadotropina umana della menopausa, una miscela di due ormoni (FSH, ormone follicolostimolante e LH, ormone luteinizzante), sostanze che sono importanti per la funzione delle ovaie ed hanno un ruolo importante nella riproduzione.

Nella donna la gonadotropina della menopausa è efficace per la maturazione dei follicoli nelle ovaie. In uno di questi follicoli si svilupperà un ovulo che verrà espulso durante l'ovulazione grazie all'impiego di un altro ormone (chiamato hCG, vedi sotto), e che potrà in seguito essere fecondato.

Merional è indicato nel trattamento di donne con insufficiente maturazione follicolare e assenza di ovulazione spontanea e nelle quali si desidera far sviluppare nell'ovaio un solo follicolo.

Merional è anche indicato per lo sviluppo di più follicoli contemporaneamente in pazienti che fanno ricorso a tecniche di riproduzione medicalmente assistite.

Merional può essere impiegato unicamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un rigoroso monitoraggio del trattamento da parte di un medico specializzato è importantissimo. Il medico effettuerà regolari controlli delle ovaie tramite ultrasuoni oltre ad esami del sangue e dell'urina. I risultati di questi controlli permetteranno al medico di adattare il dosaggio giorno per giorno.

Questi controlli sono molto importanti poiché dosaggi troppo elevati potrebbero causare rare ma serie complicazioni, in particolare un'iperstimolazione ovarica (veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Merional?» e «Quali effetti collaterali può avere Merional?»). Un regolare monitoraggio del trattamento ormonale riduce il rischio di una stimolazione eccessiva delle ovaie.

Prima di iniziare un trattamento con Merional, è necessario effettuare dei controlli medici per escludere ogni causa che possa non permettere una gravidanza (veda «Quando non si può usare Merional?»).

Il suo medico adatterà il trattamento al suo caso. Segua quindi esattamente il dosaggio che le è stato prescritto e si rechi regolarmente ai controlli medici.

Quando non si può usare Merional?

Merional non deve essere usato in caso d'ipersensibilità ad uno dei suoi componenti o alle gonadotropine, in caso di gravidanza presunta o accertata, durante l'allattamento e in caso di menopausa precoce. Inoltre, Merional non deve essere utilizzato se soffre di una delle malattie seguenti:

- infertilità di origine non ormonale (a meno che partecipi ad un programma di riproduzione medicalmente assistita);
- presenza di cisti ovariche;
- perdite di sangue di origine ginecologica dovute a cause sconosciute;
- cancro dell'ovaio, dell'utero, del seno;
- tumore al cervello;
- disfunzione della tiroide o delle ghiandole surrenali;
- tutti gli stati che non permettono lo sviluppo di una gravidanza, per esempio tumore benigno dell'utero (fibroma), anomalie congenite delle ovaie o una malformazione degli organi sessuali.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Merional?

Durante il trattamento il rischio di iperstimolazione ovarica è aumentato.

La fertilità del partner deve pure essere valutata.

Informi immediatamente il suo medico nel caso avvertisse uno o più dei seguenti sintomi:



- dolore o tensione all'addome,
- nausea, vomito, diarrea,
- improvviso aumento di peso,
- dolori al seno.

Tali sintomi potrebbero essere un segno di stimolazione ovarica eccessiva. Il volume delle ovaie aumenta in modo eccessivo e potrebbe causare dei dolori. Questa complicazione poco frequente si manifesta in generale dopo una o due settimane dal giorno dell'iniezione. In caso di comparsa di questi segni, informi immediatamente il medico.

Per diminuire il rischio di stimolazione ovarica eccessiva, è assolutamente necessario che durante il trattamento con Merional e durante le due settimane che seguono il trattamento, si rechi regolarmente almeno ogni due giorni dal suo medico per i controlli prescritti (sangue, urina e ultrasuoni, veda «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»).

Il rischio di eccessiva stimolazione ovarica aumenta in pazienti che partecipano ad un programma di riproduzione medicalmente assistita, dato che più follicoli vengono fatti maturare nel corso di un unico ciclo. Per questa ragione è molto importante che segua scrupolosamente le indicazioni del medico e che si presenti regolarmente agli esami di controllo.

Allo stato delle conoscenze attuali, Merional non provoca nessun disturbo dell'attenzione e della capacità di concentrazione che possa compromettere l'attitudine alla guida di un veicolo o pregiudicare l'utilizzo di macchine.

Informi il suo medico nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Merional durante la gravidanza o l'allattamento?

Merional non deve essere somministrato durante una gravidanza presunta o confermata e neppure durante l'allattamento.

Come usare Merional?

Un trattamento con Merional deve essere intrapreso unicamente su indicazione di un medico specialista che le abbia diagnosticato dei disturbi della fertilità e dopo che altre possibili cause di infertilità siano state escluse.

Prima di iniziare un trattamento con Merional, ogni possibile causa per la quale una gravidanza sia sconsigliabile deve essere esclusa e la fertilità del partner deve essere controllata.

Il suo medico stabilirà il dosaggio adatto individualmente al suo caso e se necessario lo adeguerà.

Le seguenti istruzioni servono quindi solo da guida.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico.

Merional può essere iniettato per via intramuscolare (iniezione intramuscolare nel gluteo, coscia o parte superiore del braccio), oppure per via sottocutanea (iniezione sottocutanea nell'addome).

La somministrazione per via intramuscolare può essere eseguita soltanto da un medico o da personale paramedico specializzato.

Trattamento per l'induzione dell'ovulazione durante una fecondazione naturale

In generale, la prima iniezione di 1 flaconcino da 75 U.I. di Merional è somministrata 4 o 5 giorni dopo una mestruazione spontanea o provocata. In seguito, Merional verrà iniettato giornalmente ai dosaggi prescritti dal suo medico e il trattamento si protrarrà fino a che uno o più follicoli maturi si siano formati nelle ovaie. Il suo medico adatterà la dose di Merional in funzione della reazione delle ovaie, che viene monitorata con gli esami di controllo. Non appena un follicolo avrà raggiunto il grado di maturazione desiderato, il trattamento con Merional verrà interrotto e l'ovulazione verrà indotta con l'iniezione di un altro ormone (gonadotropina corionica, hCG).



L'ovulazione ha luogo normalmente tra le 32–48 ore seguenti.

In questa fase del trattamento la fecondazione dell'ovulo è possibile. Le si consiglierà dunque di avere rapporti sessuali ogni giorno a partire dal giorno precedente la somministrazione di hCG. Se nonostante l'avvenuta ovulazione non si ottiene una gravidanza, il trattamento può essere ripetuto.

Sviluppo di più follicoli nel quadro di un programma di fecondazione medicalmente assistita (fecondazione in vitro)

Lo scopo di questo metodo è di ottenere lo sviluppo di più follicoli contemporaneamente. Il trattamento inizia il secondo o il terzo giorno del ciclo con iniezioni di 150–300 U.I. di Merional (ciò corrisponde al contenuto di 1–2 flaconcini di Merional 150 U.I.). Le dosi iniettate sono più elevate rispetto al metodo utilizzato per una fecondazione naturale. Il proseguimento del trattamento viene adattato individualmente dal medico.

Non appena un numero sufficiente di follicoli si è sviluppato, il trattamento con Merional viene interrotto e la maturazione viene indotta iniettando un altro ormone (gonadotropina corionica, hCG).

Istruzioni per una corretta auto-iniezione sottocutanea di Merional

In determinati casi, la paziente stessa potrà auto-iniettarsi il medicamento per via sottocutanea, oppure farselo iniettare dal suo partner.

In caso di auto-somministrazione di un'iniezione sottocutanea, è indispensabile che il medico fornisca alla paziente le necessarie istruzioni. La prima auto-iniezione sottocutanea dovrebbe essere eseguita in presenza del suo medico.

a) Preparazione della soluzione da iniettare

La soluzione da iniettare deve essere preparata al momento dell'iniezione. Per dissolvere la polverina si deve usare esclusivamente il solvente fornito con ogni imballaggio di Merional.

In caso di auto-somministrazione di Merional, legga attentamente le seguenti istruzioni:

- lavi le mani: è molto importante che le sue mani e gli oggetti che utilizzerà siano puliti;
- prepari tutto quanto le servirà per l'iniezione, appoggiando gli oggetti su una superficie pulita:
 - 1 flaconcino a tappo perforabile di Merional (polverina)
 - 1 fiala di solvente (soluzione fisiologica) + 1 siringa sterile (non fornita nella confezione)
 - 2 tamponi imbevuti di disinfettante (alcool)
 - 1 ago lungo per la preparazione della soluzione
 - 1 ago più fine per l'iniezione sottocutanea
 - 1 contenitore in cui gettare vetro e aghi.

Preparazione della soluzione da iniettare con la fiala di solvente

1. Togliere il coperchio di alluminio dal flacone a tappo perforabile contenente la polverina e disinfettare la superficie in gomma del tappo con un tampone imbevuto di disinfettante.
2. Aprire la fiala di solvente, rompendone di netto il collo.
3. Aspirare il solvente con una siringa sterile adatta a questo scopo (non fornita nella confezione).
4. Iniettare gentilmente il solvente nel flacone attraverso il tappo in gomma.
5. Dissolvere completamente la polverina, capovolgendo più volte cautamente il flacone, evitando la formazione di schiuma. La soluzione deve risultare limpida ed incolore.
6. Aspirare la soluzione così ottenuta nella siringa.

Nel caso il medico le abbia prescritto la somministrazione per via sottocutanea di più flaconi di Merional per volta, aspiri lentamente la soluzione ottenuta dal primo flacone nella siringa e la inietti in un nuovo flacone



di polverina, poi ricominci l'operazione fino al numero prescritto di flaconi. È possibile sciogliere il contenuto di massimo 3 flaconi di Merional 75 U.I. o 150 U.I. in 1 ml di solvente.

Il contenuto di un flaconcino di Merional è previsto per un solo uso.

b) Iniezione sottocutanea

Il suo medico le avrà già indicato come e dove effettuare l'iniezione (nell'addome o nella coscia anteriore).

1. Dopo aver riempito la siringa con la soluzione da iniettare, sostituisca l'ago che ha usato per la preparazione della soluzione con un ago più fine per iniezioni sottocutanee.
Controllo di sicurezza: ogni bolla d'aria deve essere eliminata; per fare ciò, picchiettare lievemente la siringa con l'ago puntato verso l'alto, di modo che le bollicine salgano, premendo molto lievemente il pistone verso l'alto, fino alla fuoriuscita di una gocciolina sulla punta dell'ago.
2. Pulisca la pelle per 4–5 cm attorno al sito d'iniezione e la disinfetti con un tampone imbevuto d'alcool.
3. Comprima la pelle e la sollevi leggermente. Inserisca l'ago della siringa nella pelle con un angolo di 45°.
4. Per verificare il giusto posizionamento dell'ago, provi a ritirare lentamente il pistone della siringa. Se l'ago è posizionato correttamente, il pistone si sposterà solo esercitando una discreta forza. Se invece viene aspirato del sangue nella siringa, significa che l'ago ha forato un piccolo vaso sanguigno. In quest'ultimo caso, ritiri l'ago, tamponi il sito dell'iniezione con un tampone disinfettante, getti via la siringa e ricominci l'operazione con un nuovo flacone di Merional e una nuova siringa sterile.
5. Se l'ago è posizionato correttamente, inietti il contenuto della siringa premendo lentamente, ma in modo regolare sul pistone.
6. Ritiri l'ago con un movimento rapido e tamponi il luogo dell'iniezione. Un leggero massaggio con il tampone sul sito d'iniezione facilita la diffusione del medicamento nel tessuto sottocutaneo.
7. Eventuali resti di soluzione non possono più essere usati e devono essere eliminati.

Si consiglia di non cambiare costantemente la zona d'iniezione (cioè piega dell'addome o coscia anteriore). Tuttavia, il punto dell'iniezione all'interno della zona prescelta dovrebbe essere variato, in modo che lo stesso non sia lo stesso per più di una volta al mese.

Eliminazione degli utensili usati

Eliminare aghi, flaconi e siringhe subito dopo l'uso, gettandoli nel contenitore previsto per questo scopo. Eventuali resti di soluzione non utilizzata devono pure essere eliminati.

Se ha usato una quantità di Merional maggiore del dovuto

Non si è a conoscenza degli effetti di una dose eccessiva di Merional. In certi casi tuttavia si può verificare una sindrome di iperstimolazione ovarica (veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Merional?»).

Informi il suo medico o farmacista se ha usato una quantità di Merional maggiore del dovuto.

Se ha dimenticato la somministrazione di Merional

Non usi la doppia posologia se ha dimenticato una somministrazione di Merional. Prosegua il trattamento con la prossima somministrazione prevista.

Interruzione del trattamento

Non interrompa il trattamento di propria iniziativa, ma consulti il suo medico, per permettere al farmaco di agire correttamente.

Quali effetti collaterali può avere Merional?

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi durante un trattamento con Merional:



in rari casi possono insorgere nausea, vomito, diarrea, febbre, dolori articolari, eruzioni cutanee, dolori addominali, tensione al seno o reazioni locali al sito dell'iniezione.

Una possibile complicazione seria che può manifestarsi durante un trattamento con gonadotropine è un'eccessiva stimolazione ovarica (denominata sindrome da iperstimolazione ovarica, veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Merional?»)

In questo caso insorgono dolori e gonfiori addominali, nausea, diarrea, aumento di peso o dolori al seno. Nel caso di insorgenza di questi sintomi, interrompa il trattamento con Merional e informi subito il suo medico.

L'incidenza di gravidanze multiple aumenta a seguito di un trattamento con Merional rispetto alle gravidanze normali, ma è simile all'incidenza riscontrata con altri trattamenti per l'induzione dell'ovulazione (ca. 20%). In genere si tratta di parti gemellari.

Gravidanze extra-uterine possono insorgere in pazienti con precedenti di malattie tuberiche.

L'incidenza di aborto è simile a quella osservata in pazienti con altri problemi di sterilità.

In rari casi, occlusioni delle vene o delle arterie (tromboembolie, ictus cerebrale) possono manifestarsi.

Nel caso noti degli effetti collaterali che non sono descritti in questo foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Merional deve essere conservato a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini. Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

La polverina deve essere sciolta al momento dell'iniezione con il solvente fornito nella confezione (veda «Come usare Merional?»)

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

Merional non deve essere mischiato nella stessa siringa con altri medicinali.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Merional?

Ogni flaconcino di polverina contiene 75 U.I. o 150 U.I. d'ormone follicolostimolante (FSH) e 75 U.I. o 150 U.I. d'ormone luteinizzante (LH) come principi attivi, e lattosio monoidrato come eccipiente. Per ottenere la necessaria attività luteinizzante, Merional è standardizzato con l'aggiunta di gonadotropina corionica (hCG).

I principi attivi FSH, LH e hCG contenuti in Merional sono estratti dall'urina umana. Il paese di provenienza dell'urina è la Cina.

Ogni fiala di solvente contiene 1 ml di cloruro di sodio 0,9%.

Numero dell'omologazione

52703 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Merional? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Merional 75 U.I.

imballaggio contenente 1 flaconcino di polverina a tappo perforabile + 1 fiala di solvente.

imballaggio contenente 10 flaconcini di polverina a tappo perforabile + 10 fiale di solvente.

Merional 150 U.I.

imballaggio contenente 1 flaconcino di polverina a tappo perforabile + 1 fiala di solvente.

imballaggio contenente 10 flaconcini di polverina a tappo perforabile + 10 fiale di solvente.



Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

