

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Merional® HG 900 I.E. Multidose, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

IBSA Institut Biochimique SA

Was ist Merional HG und wann wird es angewendet?

Merional HG enthält ein hochgereinigtes humanes Menopausengonadotropin (hMG), das aus dem Urin von Frauen in der Menopause gewonnen wird. hMG gehört zu einer Gruppe der Sexualhormone, welche Gonadotropine genannt werden. Seine physiologische Hauptwirkung bei der Frau ist die Entwicklung von reifen Follikeln in den Eierstöcken. In einem Follikel reift die Eizelle, welche nach Verabreichung eines anderen Hormons (humanes Choriongonadotropin, hCG) beim Eisprung den Follikel verlässt und danach befruchtet werden kann.

Merional HG wird angewendet bei Unfruchtbarkeit der Frau mit Funktionsschwäche der Eierstöcke bzw. bei fehlender oder unregelmässiger Menstruation infolge zu geringer oder normaler Ausschüttung von Hormonen der Hirnanhangsdrüse. In diesen Fällen ist erwünscht, möglichst einen einzigen Follikel im Eierstock heranreifen zu lassen.

Merional HG wird auch bei Frauen eingesetzt, welche sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik (z.B. IVF, ICSI) unterziehen. In diesen Fällen werden gleichzeitig mehrere Follikel zur Reifung angeregt.

Merional HG wird nur auf Verschreibung und unter strengster Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ziel der Behandlung ist es, mit Hilfe einer individuell angepassten Dosierung von Merional HG einen Follikel zur Reife zu bringen. Die Follikelreifung wird mittels Ultraschallbild und regelmässigen Hormonbestimmungen (Östrogene) kontrolliert und im Rahmen einer klinischen Untersuchung bewertet. Grösse und Anzahl der reifenden Follikel lassen sich nur aufgrund der Ultraschalluntersuchung ermitteln.

Ziel dieser Untersuchungen ist es, die Reaktion der Eierstöcke auf die Behandlung zu überwachen und den richtigen Zeitpunkt für die Auslösung des Eisprungs mit hCG zu bestimmen. Zudem tragen sie dazu bei, eine eventuelle Überstimulation der Eierstöcke frühzeitig zu entdecken.

Wann darf Merional HG nicht angewendet werden?

Merional HG darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile;
- vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft und während der Stillzeit; vorzeitiger Menopause;
- bei Infertilität, die nicht auf hormonelle Ursachen zurückzuführen ist (ausser im Rahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik);
- Vergrösserung der Eierstöcke oder Zysten, die nicht auf ein polyzystisches Ovarsyndrom zurückzuführen sind;
- gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache;
- Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs sowie Hirntumoren;
- unbehandelten Funktionsstörungen der Schilddrüse oder der Nebenniere;



- erhöhter Konzentration des Hormons Prolaktin (führt zu Menstruationsschwund oder eventuell zu Milchausscheidung aus Brustwarze).
- Missbildungen der Geschlechtsorgane;
- Gutartige Geschwülste der Gebärmutter (Uterus).

Wann ist bei der Anwendung von Merional HG Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung ist die Unfruchtbarkeit des betroffenen Paares umfassend abzuklären. Dazu gehört die Untersuchung der Eierstockaktivität und die Abklärung möglicher Gründe, die einer erfolgreichen Schwangerschaft entgegenstehen.

Symptome wie Schmerzen und Spannungen im Unterleib, Übelkeit und Erbrechen, plötzliche Gewichtszunahme können Anzeichen einer ovariellen Überstimulation sein. Diese Komplikation tritt im Allgemeinen ein bis zwei Wochen nach der Auslösung des Eisprungs mittels hCG ein und kann im Schweregrad sehr stark variieren. Das Risiko einer Überstimulation ist grösser bei Frauen, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzungstechnik (z.B. IVF) unterziehen. In jedem Fall müssen Sie ihren Arzt oder ihre Ärztin unverzüglich informieren.

Das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften ist erhöht.

Die Anzahl von spontanen Aborten ist bei Behandlungen mit Merional HG erhöht.

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist das Risiko einer Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) grösser als bei einer natürlichen Empfängnis. Wenn Sie schon einmal eine Eileitererkrankung hatten, ist das Risiko einer ektopischen Schwangerschaft erhöht.

Sie werden während der gesamten Therapiedauer bis 2 Wochen nach der hCG Verabreichung engmaschig überwacht. Es ist wichtig, dass Sie sich an die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung halten, deren Anweisungen befolgen und an den regelmässigen Kontrolluntersuchungen teilnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Das Pulver von Merional HG darf nur in dem in der Packung enthaltenen Lösungsmittel gelöst werden.

Dieses Arzneimittel hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit sowie die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 HG während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Merional HG darf bei vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Merional HG?

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 HG 900 I.E. Multidose wird subkutan (d.h. unter die Haut) injiziert.

Therapieschema zur Auslösung des Eisprungs bei natürlicher Befruchtung

In der Regel wird mit der ersten Injektion 75 I.E. Merional HG in der ersten Zykluswoche nach einer spontanen Blutung oder einer induzierten Blutung begonnen.



Anschliessend wird Merional HG 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 HG an. Sobald ein Follikel das gewünschte Reifestadium erreicht hat, werden die Injektionen mit Merional HG 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 HG. In Einzelfällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, höhere Dosen anzuwenden. Die injizierten Merional HG-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 HG gestoppt und die Endreifung wird durch Injektion eines anderen Hormons (Choriongonadotropin, hCG) ausgelöst.

Selbstverabreichung von Merional HG

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.

Bitte beachten Sie die entsprechende Anleitung am Ende dieses Kapitels.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Merional HG 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 HG ab, sondern beraten Sie sich vorher mit Ihrem Arzt/Ärztin, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Kinder und Jugendliche

Merional HG darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden.

Hinweise zur subkutanen Selbstverabreichung von Merional HG 900 I.E. Multidose:

a) Zubereitung der Injektionslösung

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

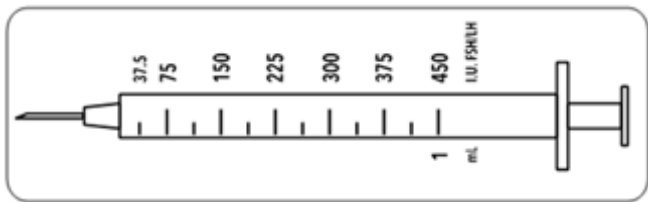


waschen Sie sich die Hände: es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände sauber sind;

legen Sie sich alles bereit, was Sie benötigen und breiten Sie alle Gegenstände auf einem sauberen Platz aus:

- 1 Durchstechflasche mit Merional HG 900 I.E. Multidose (Trockenpulver);
- 1 mit Lösungsmittel (physiologische Lösung) vorgefüllte Spritze; 1 lange Rekonstitutionsnadel zur Herstellung der Injektionslösung;
- graduierte Injektionsspritze mit vorfixierter kleiner Nadel
- 1 Desinfektionstupfer (Alkohol);

Das Merional HG 900 I.E. Multidose Pulver muss vor der Injektion zuerst im mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert (aufgelöst) werden. Da die Durchstechflasche die Dosierung für mehrere Tage enthält, beachten Sie bitte, dass Sie nur die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verschriebene Dosis in die Injektionsspritze aufziehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen eine Dosis Merional HG in I.E. (Internationale Einheiten) verschrieben. Die Injektionsspritze ist in Internationale Einheiten (I.U. - International Units) graduiert.



Graduierte Injektionsspritze mit vorfixierter kleiner Nadel



Abb. 1



Abb. 2

- Entfernen Sie den Verschlussdeckel von der mit Lösungsmittel vorgefüllten Spritze (Abb. 1); setzen Sie die Rekonstitutionsnadel mit der Schutzkappe auf die Spritze (Abb. 2).
- Legen Sie die Spritze vorsichtig auf eine saubere Oberfläche. Vermeiden Sie es, die Nadel zu berühren.



Abb. 3



- Nehmen Sie die Durchstechflasche Merional HG 900 I.E. Multidose und entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe, indem Sie sie vorsichtig nach oben drücken (Abb. 3).



Abb. 4



Abb. 5

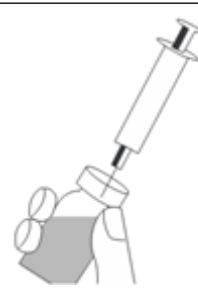


Abb. 6

- Nehmen Sie die Spritze in die Hand, entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel (Abb. 4) und stecken Sie die Nadel durch die Gummimitte der Merional HG 900 I.E. Multidose in die Durchstechflasche mit dem Pulver (Abb. 5).
- Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um die gesamte Lösung in die Durchstechflasche mit Pulver zu spritzen (Abb. 6).
- Bei der Zugabe des Lösungsmittels entsteht in der Ampulle ein leichter Überdruck. Lassen Sie deshalb den Spritzenkolben los, damit er sich für etwa 10 Sekunden von selbst hebt. Dadurch wird der Überdruck in der Ampulle abgebaut.
- NICHT SCHÜTTELN, sondern vorsichtig schwenken, bis die Lösung klar ist.
- Im Allgemeinen löst sich Merional HG 900 I.E. Multidose sofort auf.
- Überprüfen Sie, dass die rekonstituierte Lösung klar ist.

Wenn die rekonstituierte Lösung nicht klar ist oder wenn sie Partikel enthält, darf sie nicht verwendet werden.

b) Verabreichung

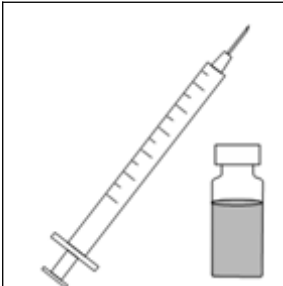


Abb. 7



Abb. 8

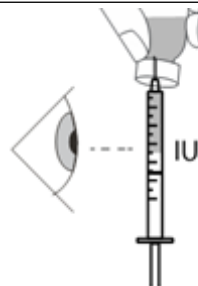


Abb. 9

- Für die Verabreichung nehmen Sie die graduierte Injektionsspritze mit vorfixierter kleiner Nadel, entfernen die Schutzkappe der Nadel (Abb. 7) und führen die Nadel senkrecht in die Mitte der Durchstechflasche ein (Abb. 8).
- Die Injektionsspritze enthält bereits eine kleine Menge Luft, welche in die Durchstechflasche injiziert werden soll. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich, bis er vollständig anhält.
- Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf und ziehen Sie die verordnete Dosis von Merional HG 900 I.E. Multidose zur Injektion in die Injektionsspritze auf (Abb. 9).
- Ziehen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche.
-



Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie vorsichtig auf die Spritze, um eventuelle Luftblasen nach oben zu drücken.

- Drücken Sie den Kolben, bis der erste Tropfen aus der Nadel heraus austritt.

HINWEIS: Die Durchstechflasche enthält eine Injektionslösung für mehrere Behandlungen. Deshalb müssen Sie sicherstellen, dass Sie bei jeder Behandlung nur die Menge an Injektionslösung aufziehen, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde.

c) Subkutane Injektion



Abb. 10

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Fachpersonal hat Ihnen gezeigt, wo Sie Merional HG 900 I.E. Multidose injizieren sollen. Die üblichen Stellen sind der Oberschenkel oder die untere Bauchdecke unterhalb des Nabels.
- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Klemmen Sie die Haut fest zusammen. Führen Sie mit der anderen Hand die Nadel mit einer pfeilartigen Bewegung in einem Winkel von 45° oder 90° ein (Abb. 10).
- Injizieren Sie unter die Haut, wie es Ihnen gezeigt wurde. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmässig, damit die Lösung korrekt injiziert wird und das Hautgewebe nicht beschädigt wird.

Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um die verordnete Menge an Lösung zu injizieren.

d) Entfernen der Nadel:

- Ziehen Sie die Spritze schnell heraus und üben Sie mit einem Desinfektionstupfer Druck auf die Injektionsstelle aus. Eine sanfte Massage der Stelle - unter Beibehaltung des Drucks - hilft, die Merional HG 900 I.E. Multidose Lösung zu verteilen und eventuelle Beschwerden zu lindern.

Für die nächsten Injektionen mit der rekonstituierten Lösung von Merional HG 900 I.E. Multidose wiederholen Sie die Schritte ab b) *Verabreichung*.

Entsorgung aller gebrauchten Teile

Werfen Sie alle Nadeln, Durchstechflaschen, Spritzen und allfälligen Abfällen unmittelbar nachdem die Injektion beendet ist, in einen dafür vorgesehenen Behälter.

Die graduierten Injektionsspritzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Welche Nebenwirkungen kann Merional HG haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Merional HG 900 I.E. Multidose auftreten:

Häufig

lokale Reaktionen an der Einstichstelle (Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Juckreiz), Grippe-ähnliche Symptome wie Fieber und Gelenkschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühle in den Brüsten, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen, Überstimulation der Eierstöcke.

Selten



Embolien (teilweise oder vollständiger Verschluss eines Blutgefässes) und Gefässverschlüsse, Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS).

Sollten Sie solche Symptome beobachten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ärztin.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie Merional HG 900 I.E. Multidose im Kühlschrank (2-8 °C) in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die rekonstituierte Injektionslösung kann bis 28 Tage bei Raumtemperatur (bei maximal 25 °C) aufbewahrt werden. Jede Restmenge soll nach 28 Tagen verworfen werden.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Merional HG enthalten?

Wirkstoffe

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält als Wirkstoff Menotropin mit 900 I.E. humaner follikelstimulierender Aktivität und 900 I.E. humaner luteinisierender Aktivität.

Der Wirkstoff wird aus menschlichem Urin gewonnen. Das Herkunftsland des Urins ist China.

Hilfsstoffe

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält Laktose Monohydrat, Polysorbat 20, Natriummonohydrogenophosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, Natriumhydroxid.

Jede mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze enthält Wasser, Metacresol.

Zulassungsnummer

68570 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Merional HG 900 I.E. Multidose? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Merional HG 900 I.E. Multidose

1er Packung: 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze zur Rekonstitution, 1 Rekonstitutionsnadel, 12 Alkoholtupfer und 12 Injektionsspritzen zur Einmalverwendung graduiert in FSH/LH-Einheiten mit bereits aufgesetzter Injektionsnadel.

Zulassungsinhaberin

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

