

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Merional® HG 75/150 U.I., polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Merional HG e quando si usa?

Merional HG contiene gonadotropina umana della menopausa (hMG) altamente purificata, estratta dall'urina di donne in menopausa. L'hMG appartiene alla classe degli ormoni sessuali chiamati gonadotropine. La sua azione fisiologica principale nella donna è la stimolazione dello sviluppo dei follicoli fino a maturazione. In uno di questi follicoli si svilupperà un ovulo che verrà espulso durante l'ovulazione indotta dall'impiego di un altro ormone (choriogonadotropina umana, hCG) e che potrà in seguito essere fecondato.

Merional HG è indicato nel caso di infertilità delle donne con disfunzioni ovariche, oppure nel caso di assenza o irregolarità di mestruazioni conseguente ad una liberazione troppo debole o normale di ormoni dall'ipofisi. In questi casi si desidera far sviluppare nell'ovaio un solo follicolo.

Merional HG è anche indicato nelle donne che fanno ricorso a tecniche di riproduzione assistita (p.es. FIV, ICSI). Queste tecniche richiedono lo sviluppo di più follicoli contemporaneamente.

Merional HG può essere impiegato unicamente su prescrizione medica e sotto rigoroso controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'obiettivo del trattamento è di far maturare un follicolo con un dosaggio di Merional HG adattato individualmente ad ogni caso. Il medico controllerà la maturazione follicolare tramite ultrasuoni e regolari esami ormonali (estrogeni) e la valuterà nel quadro di un esame clinico. Grandezza e numero dei follicoli in via di maturazione possono essere determinati unicamente tramite ultrasuoni.

Questi esami servono a sorvegliare la reazione delle ovaie al trattamento ed a individuare il momento giusto per provocare l'ovulazione con hCG. Inoltre contribuiscono a rivelare per tempo una eventuale stimolazione eccessiva delle ovaie.

Quando non si può usare Merional HG?

Merional HG non deve essere usato in caso di:

- ipersensibilità ad uno dei suoi componenti; gravidanza presunta o accertata e durante l'allattamento;
- menopausa precoce;
- infertilità di origine non ormonale (a meno che partecipi ad un programma di riproduzione medicalmente assistita);
- ingrossamento delle ovaie o presenza di cisti non dovuti a ovaie policistiche;
- perdite di sangue di origine ginecologica dovute a cause sconosciute;
- cancro dell'ovaio, dell'utero, del seno, così come tumori cerebrali;
- disfunzione della tiroide o delle ghiandole surrenali;
- aumento della concentrazione dell'ormone prolattina (può indurre la scomparsa delle mestruazioni o ev. la secrezione di latte dai capezzoli)
- malformazioni degli organi genitali;



- tumori benigni dell'utero

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Merional HG?

Prima di iniziare un trattamento con Merional HG, è necessario chiarire con precisione la causa determinante l'infertilità della coppia interessata. Segnatamente bisogna esaminare l'attività ovarica e ricercare tutte le cause suscettibili di impedire una gravidanza.

Sintomi come dolore o tensione all'addome, nausea e vomito, improvviso aumento di peso potrebbero essere un segno di eccessiva stimolazione ovarica. Questa complicazione si manifesta in generale una o due settimane dopo l'induzione dell'ovulazione per mezzo dell'iniezione di hCG e può variare molto in gravità. Il rischio di eccessiva stimolazione ovarica aumenta in pazienti che partecipano ad un programma di riproduzione medicalmente assistita (p.es. FIV). In ogni caso, deve immediatamente informare suo medico in caso di comparsa di questi sintomi.

Il rischio di gravidanze multiple è più elevato. Il numero di aborti spontanei aumenta durante il trattamento con Merional HG.

Il trattamento con tecnologia di riproduzione assistita aumenta il rischio di gravidanza al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica) rispetto al concepimento naturale. Se ha mai avuto una malattia tubarica, aumenta il rischio di gravidanza ectopica.

Durante il trattamento con Merional HG e durante le due settimane che seguono l'iniezione di hCG, sarà rigorosamente controllata dal suo medico. È molto importante che si attenga al dosaggio prescritto, segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico e si presenti regolarmente agli esami di controllo.

Finora non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

Per dissolvere la polvere, deve esclusivamente usare il solvente contenuto nell'imballaggio di Merional HG.

Probabilmente Merional HG 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.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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 HG durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Merional HG?

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 HG 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 HG è somministrata 4 o 5 giorni dopo una mestruazione spontanea o provocata.

In seguito, Merional HG 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 HG 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 HG 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 l'iniezione di 150-300 U.I. di Merional HG (ciò corrisponde al contenuto di 1-2 flaconcini di Merional HG 150 U.I.). In certi casi, suo medico può decidere di somministrare dosi più elevate. Rispetto al metodo utilizzato per una fecondazione naturale, le dosi di Merional HG iniettate sono più elevate. Il proseguimento del trattamento viene adattato individualmente dal medico.

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

Auto-iniezione sottocutanea di Merional HG

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.

Prima di effettuare lei stessa un'iniezione sottocutanea, voglia attentamente leggere le istruzioni alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato una quantità di Merional HG maggiore del dovuto

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

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

Se ha dimenticato la somministrazione di Merional HG

Non usi la doppia posologia se ha dimenticato una somministrazione di Merional HG. Proseguia 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.

Bambini e adolescenti

Merional HG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per l'auto-somministrazione sottocutanea di Merional HG 75/150 U.I.

a) Preparazione della soluzione da iniettare

La soluzione da iniettare deve essere preparata appena prima dell'iniezione, utilizzando per dissolvere la polvere esclusivamente il solvente contenuto in ogni imballaggio di Merional HG.

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

si 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 di Merional HG (polvere);
- 1 siringa pre-riempita di solvente (soluzione fisiologica);
- 2 tamponi imbevuti di disinfettante (alcool);
- 1 ago lungo per la preparazione della soluzione da iniettare;
- 1 ago più sottile e corto per l'iniezione sottocutanea;
- 1 contenitore in cui gettare vetro e aghi.

Modo di procedere

- Togliere il cappuccio di chiusura della siringa pre-riempita ed inserire l'ago di preparazione (più lungo). Appoggiare gentilmente la siringa senza toccare l'ago sulla superficie pulita preparata.
- Togliere il coperchio di alluminio dal flacone contenente la polvere (ill.1) e disinfettare la superficie in gomma del tappo con un tampone imbevuto di disinfettante.



- Prendere la siringa pre-riempita ed iniettare gentilmente il solvente nel flacone attraverso il tappo di gomma (ill.2).



- Fatte leggermente ruotare il flacone (non scuoterlo), finché la polvere sarà completamente sciolta, accertandosi che non ci sia schiuma. Quando la polvere sarà sciolta (normalmente ciò avviene immediatamente), aspiri gentilmente la soluzione così ottenuta nella siringa (ill.3).



Si accerti che la soluzione sia limpida e trasparente e non contenga particelle.

Nel caso il medico le abbia prescritto la somministrazione per via sottocutanea di più flaconi di Merional HG per volta, aspiri lentamente la soluzione ottenuta dal primo flacone nella siringa e la inietti in un nuovo flacone di polvere, poi ricominci l'operazione fino al numero prescritto di flaconi. È possibile sciogliere il contenuto di massimo 3 flaconi di Merional HG 75 U.I. o 150 U.I. in 1 ml di solvente.

Il contenuto di un flacone è destinato ad uso unico.

b) Iniezione sottocutanea

Il suo medico le avrà già fornito le istruzioni necessarie in merito al miglior sito per effettuare l'iniezione (piega dell'addome o coscia anteriore).

- Gettare l'ago utilizzato per la preparazione della soluzione da iniettare e sostituirlo con un ago per iniezioni sottocutanee più corto e sottile. Inserire con decisione l'ago d'iniezione sottile nel cilindro della siringa, quindi ruotarlo leggermente per assicurarsi che sia completamente avvitato e crei una chiusura ermetica.

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 (ill.1).



- Pulire la pelle su 4–5 cm attorno al sito d'iniezione e disinfettare quest'ultimo con un tampone imbevuto d'alcool.
- Comprimere la pelle e sollevarla un poco ed infilare l'ago nella pelle in un angolo di 45° (ill.2).



- Per verificare il giusto posizionamento dell'ago, provare a ritirare lievemente 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 ritirare l'ago, tamponare il sito d'iniezione con un tampone disinfettante, gettare l'ago, la siringa e il flacone e ricominciare l'operazione con un nuovo flacone di Merional HG ed una nuova siringa sterile.
- Se l'ago è posizionato correttamente, iniettare il contenuto della siringa premendo leggermente, ma in modo regolare sul pistone.
- Ritirare l'ago con un movimento rapido e tamponare il sito dell'iniezione. Un leggero massaggio circolare sul sito d'iniezione facilita la diffusione del farmaco nel tessuto sotto-cutaneo.
- 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 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 essere eliminati.

Quali effetti collaterali può avere Merional HG?

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

Molto comune

Reazioni locali al sito dell'iniezione (arrossamento, ecchimosi, gonfiore e/o prurito), sintomi pseudo influenzali, come febbre e dolori articolari, dolori al bacino, tensione mammaria, gonfiori, nausea e diarrea, iperstimolazione ovarica.

Raro

Embolie (occlusione parziale o completa di un vaso sanguigno) e occlusioni vascolari, sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS).

Nel caso di insorgenza di questi sintomi, interrompa il trattamento con Merional HG e informi subito il suo medico.

Di che altro occorre tener conto?

Merional HG deve essere conservato a temperatura ambiente (15–25 °C) nell'imballaggio originale e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Che cosa contiene Merional HG?



Principi attivi

Ogni flacone di polvere contiene gonadotropina umana della menopausa (hMG), con 75 U.I., risp. 150 U.I. di attività follicolostimolante umana e 75 U.I., risp. 150 U.I. di attività luteinizzante umana.

Il principio attivo contenuto in Merional HG è estratto dall'urina umana. Il paese di provenienza dell'urina è la Cina.

Sostanze ausiliarie

Ogni fiala di polvere contiene lattosio monoidrato.

Ogni siringa pre-riempita di solvente contiene 1 ml di cloruro di sodio 0,9%.

Numero dell'omologazione

61261 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Merional HG? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Merional HG 75 U.I.

Imballaggio contenente 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente.

Imballaggio contenente 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente.

Merional HG 150 U.I.

Imballaggio contenente 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente.

Imballaggio contenente 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente.

Ogni imballaggio contiene 1 ago per la preparazione della soluzione (lungo) e 1 ago per l'iniezione (più sottile e corto).

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

