



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MERIOFERT® 75 UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable
Menotropina de orina humana. País de origen de la orina: china.

MERIOFERT® 150 UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable
Menotropina de orina humana. País de origen de la orina: china.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

MERIOFERT® 75 UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable:

Cada vial contiene:

Gonadotropina Menopáusica Humana (HMG) (Menotropina).....75 UI
(Hormona Foliculoestimulante (FSH) 75 UI y Hormona Luteinizante (LH) 75UI, en proporción 1:1)

Se añade gonadotropina coriónica humana (HCG) para contribuir a la actividad de LH total

ExcipientesC.S.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Cada mL de ampolla (Disolvente) contiene:

Cloruro de sodio 9,0 mg

ExcipientesC.S.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

MERIOFERT® 150 UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable:

Cada vial contiene:

Gonadotropina Menopáusica Humana (HMG) (Menotropina).....150 UI

(Hormona Foliculoestimulante (FSH) 150 UI y Hormona Luteinizante (LH) 150 UI, en proporción 1:1)

Se añade gonadotropina coriónica humana (HCG) para contribuir a la actividad de LH total

ExcipientesC.S.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Cada mL de ampolla (Disolvente) contiene:

Cloruro de sodio 9,0 mg

ExcipientesC.S.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Meriofert® está indicado para:

Estimulación del crecimiento folicular en la infertilidad.

Estimulación folicular simple

Amenorrea hipo o normogonadotrópica, oligomenorrea, ciclos anovulatorios e insuficiencia lútea con respuesta inadecuada al tratamiento con clomifeno.

Estimulación multifolicular

Inducción de superovulación controlada en pacientes que participan en un programa de reproducción médicamente asistida.

4.2. Posología y forma de administración

El objetivo del tratamiento es lograr que un folículo alcance la madurez utilizando una dosis individualizada de Meriofert® y luego desencadenar la ovulación mediante la administración de una inyección de HCG.

La maduración folicular se controla mediante ecografía y determinaciones hormonales (estrógenos) como parte de un examen clínico. El tamaño y el número de folículos en maduración sólo se pueden determinar mediante ecografía (ver “Advertencias y precauciones”).

Estimulación folicular simple

El tratamiento suele administrarse en la primera semana del ciclo después de la menstruación espontánea o inducida a una dosis de 75 UI por día (o 150 UI cada 2 días). El tratamiento continúa hasta que se alcanzan niveles adecuados de estrógeno (estradiol plasmático = 1,1-2,9 nmol/L = 300-800 pg/mL) y una maduración folicular adecuada (diámetro ≤18 mm).

Si no se presenta respuesta ovárica, el tratamiento puede suspenderse o continuarse con un aumento de dosis de 2 viales al día (= 150 UI HMG). El tratamiento debe repetirse según el mismo programa durante al menos dos ciclos de tratamiento antes de aumentar la dosis.

Si los niveles plasmáticos de estrógeno aumentan demasiado rápido (>100% en 2-3 días), se debe reducir la dosis de Meriofert®. Si también se utiliza un preparado de FSH, la dosis de Meriofert® debe reducirse consecuentemente.

Normalmente, un ciclo de tratamiento con Meriofert® dura de 7 a 12 días (máximo).

24-48 horas después de la última inyección de Meriofert®, se inyecta una dosis única de 5.000-10.000 UI de HCG, siempre y cuando los resultados del tratamiento clínico y endocrinológico indiquen una respuesta ovárica adecuada y no excesiva (ver “Advertencias y precauciones”). La ovulación ocurre entre 32 y 48 horas después.

Si no se logra el embarazo a pesar de la ovulación comprobada, el tratamiento debe repetirse siguiendo el mismo régimen durante al menos dos ciclos de tratamiento antes de aumentar la dosis.

Se aconseja a la paciente mantener relaciones sexuales a diario desde el día de la administración de HCG hasta el momento previsto de la ovulación.

Estimulación multifolicular

Normalmente, se inyecta una dosis de 150 a 300 UI después del segundo o tercer día del ciclo hasta lograr la maduración folicular adecuada. En casos individuales (pacientes con respuesta reducida), también pueden ser necesarias dosis más altas. En la mayoría de los casos, el tratamiento dura un máximo de 10 días. En caso Meriofert® se utilice de forma concomitante con FSH, la dosis debe reducirse consecuentemente.

24-48 horas después de la última inyección de Meriofert®, se inyecta una dosis única de 5.000-10.000 UI de HCG, siempre y cuando los resultados del tratamiento clínico y endocrinológico indiquen una respuesta ovárica adecuada y no excesiva (ver “Advertencias y precauciones”). La ovulación ocurre entre 32 y 48 horas después.

Recomendaciones de dosificación especiales para niñas y adolescentes.

Meriofert® no se ha estudiado en niñas ni en adolescentes y no tiene indicación en este grupo de edad. Por este motivo, Meriofert® no debe utilizarse en este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada

Meriofert® no tiene indicación después de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Meriofert® no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, no se pueden dar recomendaciones de dosificación.

Vía de administración

Vía subcutánea o intramuscular

La inyección SC también puede ser administrada por la propia paciente. En este caso, es fundamental instruir cuidadosamente a la paciente y presentarle detalladamente la implementación práctica. La primera inyección autoadministrada debe realizarse bajo supervisión médica. La paciente dispone de una descripción de la inyección autoadministrada en la Información para pacientes.

Para información sobre la reconstitución de la solución inyectable, ver también “ítem 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”.

4.3. Contraindicaciones

Meriofert® esta contraindicado en pacientes con:

- Insuficiencia ovárica primaria (hipogonadismo hipergonadotrópico),
- Esterilidad sin afectación de la maduración folicular normal (excepto para pacientes que participan en un programa de reproducción médicamente asistida),
- Quistes ováricos no relacionados con el síndrome de ovario poliquístico,
- Cáncer de ovario, endometrio o mama,
- Hemorragia ginecológica patológica,
- Tumores de la glándula pituitaria o del hipotálamo,
- Hiperprolactinemia,
- Endocrinopatía tiroidea o suprarrenal no tratada,
- Miomas uterinos o malformaciones de los órganos sexuales que impiden el embarazo,
- Embarazo, lactancia,
- Hipersensibilidad a la gonadotropina menopáusica humana (HMG), así como a otras gonadotropinas (FSH, HCG) o uno de los excipientes según la composición.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con hormonas gonadotrópicas sólo puede ser realizado por un especialista con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de trastornos de la fertilidad, con una previa exclusión de todas las otras causas de infertilidad (mecánicas, inmunológicas, andrológicas) y sólo si se garantizan controles endocrinológicos y clínicos adecuados.

Antes de iniciar el tratamiento se debe esclarecer exhaustivamente la infertilidad de la pareja afectada. Además, se deben descartar posibles contraindicaciones para el embarazo.

Se debe informar a la pareja que dicho tratamiento implica los siguientes riesgos:

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Se puede esperar cierto agrandamiento de los ovarios con estimulación ovárica controlada. Sin embargo, si la estimulación es demasiado intensa, puede ocurrir el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

El SHO puede manifestarse con diversos grados de gravedad. Estos incluyen el agrandamiento significativo de los ovarios, niveles elevados de hormonas sexuales y aumento de la permeabilidad vascular, lo que puede provocar acumulación de líquido en los espacios peritoneal, pleural y, rara vez, pericárdico. En los ensayos clínicos, la incidencia de SHO grave fue inferior al 1%.

La incidencia de SHO es mayor en pacientes con síndrome de ovario poliquístico.

El SHO leve se ve acompañado de dolor abdominal y agrandamiento de los ovarios. En el SHO moderado, también pueden producirse náuseas, vómitos, signos de ascitis (detectados mediante ecografía) y agrandamiento significativo de los ovarios.

En el SHO grave se pueden observar los siguientes síntomas: quistes ováricos de gran tamaño (con riesgo de rotura del quiste), dolor abdominal, distensión abdominal, aumento de peso, oliguria, disnea y síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea. Pueden producirse ascitis, derrame pleural, hidrotórax, hipovolemia, hemoconcentración y alteraciones electrolíticas. En casos raros, puede ocurrir tromboembolismo venoso o arterial junto con el SHO. El SHO grave puede poner en peligro la vida.

Un adecuado seguimiento de la dosis recomendada y de los controles prescritos reduce el riesgo de SHO. Por lo tanto, se debe vigilar estrechamente a la paciente durante todo el tratamiento y durante 2 semanas después de la administración de HCG.

La hiperestimulación ocurre con mayor frecuencia después de suspender el tratamiento hormonal y alcanza su punto máximo aproximadamente entre 7 y 10 días después del tratamiento. Una respuesta ovárica excesiva al tratamiento con Meriofert® generalmente produce reacciones adversas significativas sólo cuando se administra HCG para la inducción de la ovulación o cuando se produce el embarazo. En caso de producirse un embarazo, el curso también puede ser más grave y prolongado. Por tanto, se recomienda no administrar HCG en casos de hiperestimulación ovárica e indicar a la paciente que no mantenga relaciones sexuales durante al menos 4 días o que utilice métodos anticonceptivos no hormonales adecuados.

Si se produce evidencia clínica de SHO o si los niveles de estrógeno y/o los hallazgos ecográficos indican una reacción ovárica excesiva, se debe suspender el tratamiento con Meriofert®. Se debe monitorizar a la paciente siguiendo las medidas adecuadas, aunque se deben evitar exploraciones abdominales que no sean absolutamente necesarias.

Si no se produce el embarazo, los casos leves generalmente se resuelven de forma espontánea con la siguiente menstruación. Incluso en el caso de SHO moderado, la monitorización de la paciente suele ser suficiente. En casos de SHO grave, se requiere hospitalización y puede ser necesario un tratamiento de cuidados intensivos.

Los criterios de evaluación de una respuesta ovárica excesiva en el caso de estimulación folicular simple son: aumento del nivel plasmático de estradiol a más de 4000 pmol/l o 1100 pg/mL y/o más de 3 folículos con un diámetro de al menos 16 mm.

En caso de estimulación multifolicular, el riesgo de hiperestimulación aumenta si el nivel plasmático de estradiol excede de 11 nmol/L o 3000 pg/mL y hay 20 folículos con un diámetro de al menos 12mm. Si el valor de estradiol supera los 20 nmol/L o 5500 pg/mL y hay al menos 40 folículos, no se podrá realizar ninguna aplicación de HCG. En tal caso, el riesgo de SHO se puede reducir aspirando todos los folículos antes de la ovulación.

Embarazos múltiples

La incidencia de embarazos múltiples después de la administración de Meriofert®/HCG es de alrededor del 20%. Sin embargo, la mayoría de los embarazos múltiples corresponden a embarazos gemelares.

El riesgo de embarazos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida aumenta con el número de ovocitos o embriones implantados.

Aborto

La tasa de abortos es mayor en pacientes que se someten a un tratamiento de estimulación o una

técnica de reproducción asistida.

Embarazos ectópicos

Después del tratamiento de fertilidad, la incidencia de embarazos ectópicos aumenta, especialmente en pacientes con historial de enfermedades de las trompas.

Excipientes de interés

Meriofert® 75 UI y 150 UI contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, son prácticamente “libres de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Todavía no se conocen interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos.

Tras la aplicación previa de análogos de GnRH, puede producirse una desensibilización de la glándula pituitaria, por lo que puede ser necesaria una dosis mayor de Meriofert® para conseguir una reacción ovárica adecuada.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen indicios de riesgos fetales basados en la experiencia en humanos. Se ha observado toxicidad reproductiva en estudios experimentales con animales (ver “datos preclínicos”). Meriofert® no debe utilizarse durante el embarazo (ver “contraindicaciones”).

Lactancia

Se desconoce si la HMG pasa a la leche materna y, en tal caso, los efectos que puede tener en el lactante. Meriofert® no debe utilizarse durante la lactancia (ver “Contraindicaciones”).

Fertilidad

Meriofert® se utiliza para tratar la infertilidad (ver “Indicaciones/Posibles aplicaciones”).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los posibles efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, es poco probable que Meriofert® tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según órganos/sistemas y de acuerdo a las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema vascular

Raras: embolia o infarto pulmonar, tromboembolismo arterial periférico, oclusiones vasculares cerebrales.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: flatulencia, náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema reproductivo.

Frecuentes: hiperestimulación ovárica de leve a moderada, agrandamiento de los ovarios, quistes ováricos, dolor abdominal, sensibilidad en las mamas, embarazos múltiples.

Raras: SHO grave (ver “Advertencias y precauciones”).

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Frecuentes: reacciones locales en el sitio de la inyección, síntomas similares a los de la gripe, como fiebre y dolor en las articulaciones. El ingrediente activo de esta preparación se obtiene a partir de orina humana. Por lo tanto, no se puede descartar por completo el riesgo de transmisión de patógenos de naturaleza conocida y desconocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 133 ó al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

Aún no se conocen los efectos de la sobredosis de Meriofert®. Sin embargo, no se puede descartar SHO (ver “Advertencias y precauciones”).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: G03GA02

Mecanismo de Acción

Meriofert® contiene gonadotropina menopáusica humana (HMG) altamente purificada, obtenida a partir de la orina de mujeres posmenopáusicas y posee actividad tanto de FSH como de LH.

La proporción de actividad de FSH: LH es de aproximadamente 1:1 y se logra mediante la actividad adicional de la gonadotropina coriónica humana (HCG) de la orina de mujeres embarazadas, la cual es altamente purificada por separado.

En las mujeres, la HMG estimula el crecimiento y la maduración de los folículos, aumentando así la producción de estrógeno. Esto estimula la proliferación del endometrio y permite la implantación y anidación del óvulo fecundado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No se ha establecido la bioequivalencia de las concentraciones séricas de FSH y LH después de la administración subcutánea e intramuscular de Meriofert®.

Después de una dosis única de 300 UI de Meriofert®, se calcularon los siguientes parámetros farmacocinéticos (media ± desviación estándar):

FSH

$C_{m\acute{a}x}$ (UI/L): SC 7,5 ± 2,8, IM 6,5 ± 2,1

$T_{m\acute{a}x}$ (h): SC 21,8 ± 9,3, IM 19,4 ± 7,4

AUC_{0-inf} (UI × h/L): SC 525,8 ± 95,8, IM 486,6 ± 131,3

LH

$C_{m\acute{a}x}$ (UI/L): SC 0,47 ± 0,32, IM 0,63 ± 0,52

$T_{m\acute{a}x}$ (h): SC 9,8 ± 3,8, IM 9,1 ± 3,3

AUC_{0-inf} (UI × h/L): SC 8,92 ± 7,61, IM 11,23 ± 8,77

Distribución

No especificado.

Metabolismo

No especificado.

Eliminación

El nivel sérico de FSH disminuye con una vida media de 45,2 horas (IM) o 41,1 horas (SC). La HMG se excreta predominantemente por vía renal.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

No se ha estudiado la farmacocinética de menopausina en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Existen datos preclínicos limitados con la gonadotropina menopáusica (HMG).

Genotoxicidad / carcinogenicidad

No se han realizado estudios con Meriofert®.

Toxicidad reproductiva

No se han realizado estudios con Meriofert®.

Sin embargo, se ha observado una reducción de la fertilidad en ratas a las que se les administraron dosis farmacológicas de folitropina alfa (≥ 40 UI/kg/día) durante períodos prolongados. Además, cuando se administró en dosis altas (≥ 5 UI/kg/día), la folitropina alfa provocó una disminución en el número de fetos viables sin resultar teratogénica, generando también una anomalía del parto similar a la observada después de la administración de HMG urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Meriofert® 75UI / Meriofert® 150UI: Lactosa Monohidrato, agua para inyección y nitrógeno.
Ampolla (Disolvente): Agua para inyección y nitrógeno.

6.2. Incompatibilidades

Debido a que no se han realizado estudios de compatibilidad, Meriofert® no debe mezclarse con otros medicamentos ni administrarse en la misma jeringa.

6.3. Tiempo de vida útil

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

La solución inyectable debe prepararse inmediatamente antes de su uso utilizando una ampolla de disolvente. Dado que el preparado no contiene conservantes, las soluciones que no se utilicen inmediatamente deben ser eliminadas.

Instrucciones de manipulación

(ver también las instrucciones para la autoadministración de Meriofert® en ítem 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón por 1 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo gris con sello de aluminio y tapa flip off conteniendo polvo + 1 ampolla de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1mL de solvente, Caja de cartón por 5 viales de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo gris con sello de aluminio y tapa flip off conteniendo polvo + 5 ampollas de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1mL de solvente y Caja de cartón por 10 viales de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo gris con sello de aluminio y tapa flip off conteniendo polvo + 10 ampollas de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1mL de solvente.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No deseche ningún medicamento por los desagües. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Cómo se debe administrar Meriofert®:

Meriofert® se administra mediante inyección debajo de la piel (por vía subcutánea) o en el músculo (inyección intramuscular). Cada vial debe usarse sólo una vez y la inyección debe usarse tan pronto como esté preparada.

Después de recibir asesoramiento y formación adecuados, su médico puede pedirle que se inyecte Meriofert® usted misma.

Por primera vez, su médico debe:

- permitirle practicar la inyección subcutánea,
- haberle mostrado los posibles lugares donde puede inyectarse,
- haberle mostrado cómo preparar la solución inyectable,
- le ha explicado cómo preparar la dosis correcta de inyección.

Antes de inyectarse Meriofert® usted mismo, lea atentamente las siguientes instrucciones.

Cómo preparar e inyectar Meriofert® utilizando 1 vial de polvo:

La solución debe prepararse justo antes de la inyección.

Un vial es para un solo uso.

El medicamento debe reconstituirse en condiciones asépticas.

Meriofert® sólo debe reconstituirse con el disolvente proporcionado en el paquete. Prepare una superficie limpia y lávese las manos antes de reconstituir la solución. Es importante que tus manos y los elementos que utilices estén lo más limpios posible.

Coloque todos los siguientes elementos en la superficie limpia:

- dos hisopos de algodón con alcohol (no incluidos),
- un vial que contiene polvo de Meriofert®,
- un disolvente en ampolla,
- una jeringa (no incluida),
- una aguja para preparar la inyección (no incluido),
- una aguja de calibre fino para inyección subcutánea (no incluido).

Reconstitución de la solución inyectable utilizando 1 vial de polvo

Prepare la solución inyectable:

1. El cuello de la ampolla está diseñado específicamente para romperse más fácilmente debajo del punto coloreado. Mueva suavemente la parte superior de la ampolla para desalojar cualquier líquido que quede en la punta. Sostenga la ampolla con el punto de color de espaldas a usted y corte la parte superior de la ampolla como se muestra en la imagen. Usar un paño o un pargo para ampollas para sostener la ampolla ayudará a proteger sus dedos. Coloque con cuidado la ampolla abierta en posición vertical sobre la superficie limpia.

Retire la tapa protectora de la aguja. Conecte la aguja de reconstitución (aguja grande) a la jeringa.

Con la jeringa en una mano, tome la ampolla de disolvente abierta, inserte la aguja y extraiga todo

el disolvente en la jeringa. Coloque la tapa protectora de la aguja. Coloque con cuidado la jeringa sobre la superficie.

2. Retire la tapa de plástico del vial de polvo empujándola suavemente hacia arriba. Desinfecte la parte superior del tapón de goma frotándolo con un hisopo con alcohol y déjelo secar.
3. Tome la jeringa, retire el protector de la aguja e inyecte lentamente el disolvente en el vial de polvo a través del centro de la parte superior del tapón de goma. Presione el émbolo firmemente hacia abajo para rociar toda la solución sobre el polvo. NO AGITE, pero haga rodar suavemente el vial entre las manos hasta que el polvo se disuelva por completo, teniendo cuidado de no crear espuma.
4. Una vez disuelto el polvo (lo que, por lo general, ocurre inmediatamente), extraiga lentamente la solución en la jeringa:
 - Con la aguja aún insertada, voltee el vial.
 - Asegúrese de que la punta de la aguja esté por debajo del nivel del líquido.
 - Tire suavemente del émbolo para aspirar toda la solución hacia la jeringa.
 - Compruebe que la solución reconstituida sea transparente e incolora.

Preparación de dosis más altas, utilizando más de 1 vial de polvo.

Si su médico le ha recomendado dosis más altas, esto se puede lograr utilizando más de un vial de polvo con una ampolla de disolvente.

Al reconstituir más de 1 vial de Meriofert®, al final del paso 4 anterior, extraiga el contenido reconstituido del primer vial nuevamente en la jeringa e inyecte lentamente en un segundo vial. Repita los pasos 2 a 4 para el segundo vial y siguientes, y hasta que se disuelva el contenido del número requerido de viales equivalente a la dosis prescrita (dentro del límite de la dosis total máxima de 450 UI, correspondiente a un máximo de 6 viales de Meriofert®75 UI o 3 viales de Meriofert®150 UI).

Si se utilizan varios viales de polvo, la cantidad de menotropina contenida en 1 ml de solución reconstituida será la siguiente:

Meriofert® 75 IU Polvo y Disolvente para Solución Inyectable			
Número de viales usados	Cantidad de Menotropina en solución	Total en 1 ml de solución	de
1	75 IU		
2	150 IU		
3	225 IU		
4	300 IU		
5	375 IU		
6	450 IU		

Meriofert® 150 IU Polvo y Disolvente para Solución Inyectable			
Número de viales usados	Cantidad de Menotropina en solución	Total en 1 ml de solución	de
1	150 IU		
2	300 IU		
3	450 IU		

Su médico puede aumentar su dosis en 37,5 UI, lo que representa medio vial de Meriofert® 75 UI.

Para ello, debe reconstituir el contenido del vial de 75 UI según los pasos 2 a 3 descritos anteriormente y extraer la mitad de esta solución reconstituida (0,5 ml) nuevamente en la jeringa según el paso 4. En esa situación, tendrá que preparar dos preparaciones.

Inyectado: la primera preparación reconstituida en 1 ml y la segunda conteniendo 37,5 UI en 0,5 ml. Ambos preparados se inyectarán con su propia jeringa según los siguientes pasos. La solución debe ser transparente e incolora.

Inyección de su medicamento por vía subcutánea:

- Cuando la jeringa contenga la dosis descrita, coloque el capuchón protector de la aguja. Retire la aguja de la jeringa y sustitúyala por una aguja de calibre fino para inyección subcutánea, incluida su tapa protectora.
- Empuje la aguja de calibre fino firmemente sobre el cilindro de la jeringa, luego gírela ligeramente para asegurarse de que esté completamente atornillada y para crear un sello firme.
- Retirar el capuchón protector de la aguja. Sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y golpee suavemente el costado de la jeringa para forzar las burbujas de aire hacia arriba;
- Empuje el émbolo hasta que aparezca una gota de líquido en la punta de la aguja.
- No utilizar si contiene partículas o está turbio.

El lugar de la inyección:

- Su médico o enfermero ya le habrá indicado en qué parte del cuerpo debe inyectarse el medicamento. Los lugares habituales son el muslo o la pared abdominal inferior debajo del ombligo.
- Limpie el lugar de la inyección con un hisopo con alcohol.

Insertar la aguja:

- Pellizca firmemente la piel. Con la otra mano, inserte la aguja.
- Con un movimiento similar a un dardo en un ángulo de 45° o 90°.

Inyección de la solución:

- Inyecte debajo de la piel como se le mostró. No inyecte directamente en una vena. Empuje el émbolo lenta y constantemente, para que la solución se inyecte correctamente y no se dañen los tejidos de la piel.
- Tómese todo el tiempo que necesite para inyectar el volumen de solución prescrito. Tal como se describe para la preparación de la solución, dependiendo de la dosis prescrita por su médico, no podrá utilizar todo el volumen de la solución.

Retiro de la aguja:

- Saque la jeringa rápidamente y aplique presión en el lugar de la inyección con un hisopo que contenga desinfectante.
- Un suave masaje en el sitio, manteniendo la presión, ayuda a dispersar la solución Meriofert® y a aliviar cualquier malestar.

Inyección de su medicamento por vía intramuscular:

Para inyecciones intramusculares, su proveedor de atención médica preparará y luego inyectará Meriofert® en el costado de su muslo o nalga.

Deseche todos los elementos usados:

una vez que haya terminado la inyección, todas las agujas y jeringas vacías deben desecharse en un contenedor adecuado. Cualquier solución no utilizada o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

No utilice Meriofert® si nota que la solución no parece clara. Después de la reconstitución la solución debe ser transparente e incolora.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,
Av. Bolivia N° 1161, 2do piso, Breña, Lima - Perú.
Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Setiembre/2023

