



Meriofert® Menotropina 75 UI - 150 UI Polvo liofilizado para inyectable Venta Bajo Receta Vía de administración: Intramuscular y subcutánea

FORMULA Y CUALCANTITATIVAS

Cada vial de Meriofert® 75 UI contiene:

Menotropina 75 UI

Excipientes: Lactosa monohidrato 10,0 mg

Cada vial Meriofert® 150 UI contiene:

Menotropina 150 UI

Excipientes: Lactosa monohidrato 10,0 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Cloruro de sodio 9,0 mg/ml

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

ACTIONES FARMACOLÓGICAS

En la mujer, inducción del crecimiento folicular ovárico.

INDICACIONES

• **Inducción de la ovulación** en mujeres con amenorrea o anovulación que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

• **Hiperestimulación ovárica controlada (HOC)** en el marco de una técnica de reproducción asistida (TRA) mediante inducción del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida, como la fertilización in vitro (FIV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Clasificación Farmacológica: GONADOTROFINA HUMANA DE MENOPÁUSICAS

(Código ATC: G04GA02)

El principal activo de Meriofert es la gonadotropina menopáusica humana altamente purificada. La actividad de FSH de Meriofert se obtiene de la orina de mujeres postmenopáusicas; la actividad de LH se obtiene tanto de la orina de mujeres postmenopáusicas como de la orina de mujeres embarazadas. El preparado se ha ajustado para que tenga un cociente de actividad FSH/LH aproximado de 1. En los ovarios, el componente FSH de la HMG induce un aumento del número de folículos en crecimiento y estimula su desarrollo. La FSH aumenta la producción de estradiol en las células de la granulosa al aromatizar los andrógenos que se originan en las células de la teca por influencia del componente LH.

Farmacocinética

La eficacia biológica de la menotropina se debe principalmente a su contenido de FSH. La farmacocinética de la menotropina tras la administración intramuscular o subcutánea muestra una gran variabilidad interindividual. Según los datos recopilados de los estudios realizados con menotropina, la concentración sérica máxima de FSH tras una inyección única de 300 UI se obtiene entre 19 horas después de la inyección intramuscular y 22 horas después de la inyección subcutánea. Las concentraciones máximas de FSH alcanzan los 6,5 ± 2,1 UI/L con un AUC₀₋₂₄ de 438,0 ± 124,0 UI/L tras la administración intramuscular. Tras la administración subcutánea, las C_{max} alcanzan los 7,5 ± 2,8 UI/L con un AUC₀₋₂₄ de 485,0 ± 93,5 UI/L.

El AUC y las C_{max} de LH del grupo de administración subcutánea resultaron ser significativamente inferiores a las del grupo de administración intramuscular. Este resultado puede deberse a las concentraciones tan bajas (comparadas a los límites de detección o inferiores a estos) detectadas en ambos grupos y a la gran variabilidad intra e interindividual.

Después de esto, la concentración sérica disminuye en una semivida aproximada de 45 horas tras la administración intramuscular y de 40 horas tras la administración subcutánea.

La eliminación de la menotropina tras la administración es predominantemente renal.

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con función hepática o renal alterada.

POSOLÓGICA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

POSOLÓGICA

El tratamiento con Meriofert deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Existe una gran variabilidad entre e interindividual en la respuesta de los ovarios a las gonadotropinas exógenas. Esto hace imposible establecer una pauta posológica uniforme. Por tanto, la dosis deberá ajustarse individualmente en función de la respuesta ovárica. Para ello, es necesario realizar ecografías y, en algunos casos, comprobar las concentraciones de estradiol.

Mujeres con anovulación:

El objetivo del tratamiento con Meriofert es obtener un único folículo De Graaf maduro del que se desprenderá el óvulo tras la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG). Meriofert puede administrarse mediante una inyección diaria. En las pacientes con menstruación, el tratamiento deberá comenzar en los 7 primeros días del ciclo menstrual.

Una pauta posológica habitual es comenzar con una dosis de entre 75 y 150 UI de FSH al día y aumentarla en 37,5 UI (hasta 75 UI), preferiblemente con intervalos de 7 o 14 días, con el fin de obtener una respuesta suficiente, pero no excesiva.

Las dosis diarias máximas de hMG no deberán superar, por lo general, los 225 UI.

El tratamiento deberá ajustarse a la respuesta de cada paciente, determinada por la medición de las dimensiones del folículo mediante una ecografía y/o las concentraciones de estrógenos.

A continuación, deberá mantenerse la dosis hasta alcanzar el estado preovulatorio. Por lo general, son suficientes entre 7 y 14 días de tratamiento para alcanzar dicho estado.

Una vez alcanzado, deberá suspenderse la administración de Meriofert y podrá provocarse la ovulación administrando gonadotropina coriónica humana (hCG).

Si el número de folículos que responden es demasiado alto o las concentraciones de estradiol aumentan con demasiada rapidez, se dice, más del doble al día durante dos o tres días consecutivos, deberá reducirse la dosis diaria. Los folículos de más de 14 mm pueden derivar en embarazos, por lo que la existencia de varios folículos preovulatorios de más de 14 mm puede conllevar el riesgo de gestación múltiple. En ese caso, deberá interrumpirse la administración de hCG y deberá evitarse los embarazos con el fin de impedir gestaciones múltiples. La paciente deberá emplear un método anticonceptivo de barrera o abstenerse de practicar el coito hasta el comienzo de la siguiente menstruación (ver sección Advertencias y precauciones). El tratamiento deberá iniciarse de nuevo en el siguiente ciclo de tratamiento con una dosis menor que la del ciclo anterior.

Si una paciente no responde satisfactoriamente a las 4 semanas de tratamiento, deberá abandonar el ciclo y la paciente deberá comenzar de nuevo con una dosis inicial mayor que la del ciclo anterior. Una vez obtenida la respuesta ideal, deberá administrarse una inyección única de entre 5000 UI y 10000 UI de hCG entre 24 y 48 horas después de la última inyección de Meriofert.

Se recomienda que la paciente practique el coito el día de la inyección de hCG y el día siguiente. Otra posibilidad es realizar una inseminación intrauterina.

Mujeres sometidas a estimulación ovárica para la inducción del desarrollo folicular múltiple, como parte de una técnica de reproducción asistida:

Actualmente, la supresión hipofisiaria para inhibir el pico de LH endógena y controlar las concentraciones basales de dicha hormona suele consistir en administrar un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (agonista de la GnRH) o un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropina (antagonista de la GnRH).

En un protocolo habitual, se comienza a administrar Meriofert aproximadamente dos semanas después de iniciar el tratamiento con el agonista, y se continúa con ambos tratamientos hasta lograr un desarrollo folicular satisfactorio. Por ejemplo, tras dos semanas de supresión hipofisiaria con el agonista, se administran entre 150 y 225 UI de Meriofert durante los 5-7 primeros días. A continuación, se ajusta la dosis en función de la respuesta ovárica de la paciente.

Un protocolo alternativo para la hiperestimulación ovárica controlada consiste en la administración de entre 150 y 225 UI de Meriofert al día a partir del segundo o tercer día del ciclo. Se continúa con el tratamiento hasta obtener un desarrollo folicular satisfactorio (determinado mediante la comprobación de las concentraciones de estrógenos en suero y/o una ecografía) y se ajusta la dosis en función de la respuesta de la paciente (por lo general, hasta superior a 450 UI al día). Normalmente, el desarrollo folicular satisfactorio se alcanza como media alrededor del décimo día de tratamiento (entre 5 y 20 días).

Cuando se obtiene una respuesta óptima, se administra una inyección única de entre 5000 UI y 10000 UI de hCG entre 24 y 48 horas después de la última inyección de Meriofert para inducir la maduración folicular definitiva.

La recuperación de erección se realiza entre 34 y 35 horas después.

Administración

El producto no está indicado para uso pediátrico.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Meriofert está indicado para administrarse por vía subcutánea e intramuscular. El polvo debe reconstituirse inmediatamente antes de usarlo con el disolvente facilitado. Para evitar las inyecciones dolorosas y reducir al mínimo las fugas desde la zona de inyección, Meriofert deberá administrarse lentamente por vía subcutánea. Deberá alternarse el lugar de la inyección subcutánea para evitar los postrofas. La solución que no se haya utilizado deberá desecharse.

La paciente podrá administrarse ella misma las inyecciones subcutáneas siempre que siga rigurosamente las instrucciones y recomendaciones facilitadas por el médico.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA PREPARACIÓN, APLICACIÓN Y ELIMINACIÓN

La solución debe prepararse justo antes de la inyección.

Los viales son de un solo uso. El medicamento debe reconstituirse en condiciones de asepsia. Utilice únicamente el disolvente suministrado en el envase de Meriofert para disolver el polvo.

Si va a **autoadministrarse el producto, lea atentamente las siguientes instrucciones:**

Antes de reconstituir la solución, debe acondicionar una zona limpia para la preparación y debe lavarse las manos.

Coloque todos los artículos siguientes sobre la superficie limpia:

- 2 algodones hidrófilos humedecidos con alcohol (no incluidos)
- 1 vial de Meriofert (polvo);
- 1 ampolla de disolvente (solución fisiológica);
- 1 jeringa para la administración del medicamento; (no incluido)
- 1 aguja grande para la reconstitución de la solución a inyectar; (no incluido)
- 1 aguja fina para la inyección subcutánea; (no incluido)
- 1 contenedor de objetos punzantes para la eliminación de agujas y piezas de vidrio. (no incluido)

Reconstitución de la solución inyectable

Prepare la solución inyectable:



Si su médico le recetó la administración subcutánea de más de un vial de Meriofert en una inyección, retire lentamente la solución obtenida del 1er vial en la jeringa e inyecte el contenido en un 2do vial, luego repita esta operación hasta que haya alcanzado la dosis requerida. Es posible disolver hasta 6 viales de Meriofert 75 o hasta 3 viales de Meriofert 150 UI en 1 ml de disolvente.

El contenido de un vial es de un solo uso.

Cuando reconstituya más de 1 vial de Meriofert, introduzca de nuevo el contenido del primer vial en la jeringa e inyectelo lentamente en un segundo vial después de repetir los pasos del 1 al 4.

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

Meriofert 75 UI polvo + disolvente para solución inyectable	
Número de viales utilizados	Cantidad total de menotropina en 1 ml de solución
1	75 UI
2	150 UI
3	225 UI
4	300 UI
5	375 UI
6	450 UI

Meriofert 150 UI polvo + disolvente para solución inyectable	
Número de viales utilizados	Cantidad total de menotropina en 1 ml de solución
1	150 UI
2	300 UI
3	450 UI

La solución final debe ser transparente e incolora.

Inyección subcutánea:

Se indica y la habrá aconsejado en qué parte de su cuerpo inyectar el medicamento (barriga o muslo). 1. Desinfece la aguja fina para preparar la solución inyectable y reemplázela por la aguja para inyección subcutánea (más fina y corta).



2. Limpie un área de piel de 4-5 cm alrededor del sitio de inyección con un algodón embebido en alcohol.

3. Pellizque la piel e inserte la aguja en la piel en un ángulo de 45°.

4. Para asegurarse de que la aguja está colocada correctamente, intente suavemente recuperar el embolo de la jeringa. Si la aguja está en la posición correcta, el embolo se moverá con dificultad. Si se extrae sangre en la jeringa, significa que la aguja perforó un pequeño vaso sanguíneo. En este caso, retire la aguja y presione con un algodón con desinfectante en el sitio de inyección. Desechar la jeringa y la aguja e iniciar la inyección de nuevo con un nuevo vial de Meriofert y una nueva jeringa entera.

5. Si la aguja está colocada correctamente, inyecte el contenido de la jeringa empujando lentamente y regularmente el embolo.

6. Retire la aguja con un movimiento rápido y presione con un algodón en el lugar de la inyección. Frote suavemente el sitio de inyección para facilitar la difusión del producto en el tejido subcutáneo.

7. Cualquier solución restante debe eliminarse y no se puede reutilizar.

Es aconsejable no seguir cambiando el área de inyección (es decir, barriga o muslo). Sin embargo, la aguja no debe insertarse en el mismo lugar más de una vez al mes.

Deseche todos los artículos utilizados.

Deseche las agujas, recipientes, jeringas y cualquier solución no utilizada inmediatamente después de su uso en un recipiente apropiado.

CONTRAINDICACIONES

- Hiperestimulación a la última inyección o a alguna de las inyecciones.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes ováricos sin relación con el síndrome del ovario poliquístico.
- Sangrado ginecológico de causa desconocida.
- Cáncer de ovario, útero o mama.
- Tumores de hipofisioma o de hipofisis.
- Meriofert está contraindicado cuando no pueda obtenerse una respuesta eficaz, por ejemplo:
 - Insuficiencia ovárica primaria.
 - Malformaciones de los órganos genitales incompatibles con el embarazo.
 - Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pueden producirse reacciones alérgicas, especialmente en pacientes con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas.

La primera inyección de Meriofert deberá administrarse siempre bajo la supervisión directa de un médico y en entornos que cuenten con equipos de reanimación cardiopulmonar.

La primera inyección de Meriofert deberá realizarse bajo la supervisión directa de un médico.

Solamente las pacientes que estén motivadas, capacitadas y correctamente informadas podrán administrarse ellas mismas la inyección de Meriofert. Deberá enseñarse previamente a la paciente a realizar una inyección subcutánea, indicando el lugar en el que puede administrarse la inyección y la forma en que debe prepararse la solución que se va a inyectar.

Antes de iniciar el tratamiento deberá valorarse, según proceda, la infertilidad de la pareja y evaluar las posibles contraindicaciones para el embarazo. En concreto, deberá comprobarse si las pacientes padecen hipotiroidismo, insuficiencia corticoadrenal, hipoparatiroidismo y tumores de hipofisioma o hipotálamo por los cuales se administran los tratamientos específicos correspondientes.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Antes del tratamiento, y a intervalos regulares durante el mismo, deberá evaluarse el desarrollo folicular por medio de ecografía y determinarse las concentraciones de estradiol. Esto es especialmente importante al inicio de la estimulación (ver más adelante).

Apartar del desarrollo de un elevado número de folículos, las concentraciones de estradiol pueden aumentar con mucha rapidez, por ejemplo, más del doble al día durante dos o tres días consecutivos, y posiblemente alcanzar valores excesivamente altos. El diagnóstico de hiperestimulación ovárica puede confirmarse mediante una ecografía. Si se produce dicha hiperestimulación ovárica inadecuada (es decir, que no forme parte de una hiperestimulación ovárica controlada en programas de reproducción médicamente asistida), deberá suspenderse la administración de Meriofert. En ese caso, deberá evitarse el embarazo e interrumpirse la administración de hCG, ya que podría provocar, además de ovulación múltiple, un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Los síntomas y signos clínicos de un síndrome de hiperestimulación ovárica leve son dolor abdominal, náuseas, diarrea y crecimiento de los ovarios y quistes ováricos de carácter leve a moderado. En casos raros se produce un síndrome de hiperestimulación ovárica grave y potencialmente mortal. Este se caracteriza por grandes quistes ováricos (con propensión a romperse), ascitis, con frecuencia hidotórax y ganancia de peso. En casos raros, puede producirse una trombembolia venosa o arterial en asociación con el SHO (ver sección Reacciones adversas).

Embarazos múltiples

En las pacientes sometidas a TRA, el riesgo de embarazo múltiple está relacionado principalmente con el número de embriones implantados. La incidencia de embarazos y partos múltiples en las pacientes sometidas a tratamiento de ovulación inducida es mayor que en las mujeres que conciben de forma natural. La mayoría de las concepciones múltiples son gemelares. Para reducir al mínimo el riesgo de embarazo múltiple, se recomienda realizar un cuidadoso seguimiento de la respuesta ovárica.

Incidencia de abortos

La incidencia de pérdida espontánea del feto es mayor en las pacientes tratadas con FSH que en la población general, pero similar a la incidencia hallada en mujeres con otros problemas de fertilidad.

Embarazo ectópico

Puesto que las mujeres ectópicamente sometidas a reproducción asistida y, en especial, a la FIV, suelen tener anomalías tubáricas, la incidencia de embarazos ectópicos podría aumentar. Por tanto, es importante confirmar cuanto antes, mediante una ecografía, que el embarazo es intrauterino.

Nauseas durante el embarazo

Se han notificado casos de náuseas ováricas y de otros órganos del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que se habían sometido a varios tratamientos farmacológicos para la infertilidad. No se ha establecido todavía si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo basal de presentar dichos tumores en las mujeres ectólicas.

Malformación congénita

La prevalencia de malformaciones congénitas tras una TRA puede ser ligeramente superior a la observada tras la concepción espontánea. La causa se atribuye a las diferencias en las características de los progenitores (por ejemplo, la edad de la madre o las características del semen) y a los embarazos múltiples.

Eventos trombembólicos

Las mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos asociados a los eventos trombembólicos, tales como antecedentes familiares o personales, edad grave (Índice de masa corporal > 30 kg/m²) o trombosis, pueden tener un mayor riesgo de sufrir eventos trombembólicos venosos o arteriales durante el tratamiento con gonadotropinas o con posterioridad a éste. En el caso de estas mujeres, deben valorarse los beneficios y los riesgos de la administración de gonadotropinas (ver sección Reacciones adversas).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se la considera esencialmente "exenta de sodio".

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción medicamentosa para Meriofert en humanos. Si bien no se dispone de experiencia clínica, se espera que el uso concomitante de Meriofert 75-150 UI y citrato de clomifeno pueda potenciar la respuesta folicular. Cuando se utilice un agonista de la GnRH para provocar una descombinación hipofisiaria, puede ser necesaria una dosis superior de Meriofert 75-150 UI para lograr una respuesta folicular satisfactoria.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Meriofert no debe utilizarse durante el embarazo.

No se han descrito riesgos teratogénicos tras la estimulación ovárica controlada en el uso clínico con gonadotropinas urinarias. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos de interés. Los estudios realizados en animales no muestran efectos teratogénicos.

Lactancia

Meriofert no debe utilizarse durante la lactancia.

Durante la lactancia, la secreción de prolactina puede comportar una mala respuesta a la estimulación ovárica.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios en relación con los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, es improbable que Meriofert influya en la eficacia de la paciente a la hora de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa al fármaco más relevante presentada en los ensayos clínicos con Meriofert es la hiperestimulación ovárica (SHO) (relacionada con la dosis), por lo general de carácter leve con un ligero aumento del tamaño de los ovarios y malestar o dolor abdominal. Solo un caso de SHO revirtió después.

Las reacciones adversas más frecuentes descritas con Meriofert fueron cefalea y distensión abdominal, así como náuseas, fatiga, mareos y dolor en la zona de inyección.

En la tabla siguiente se muestran las principales reacciones adversas al fármaco (> 1%) presentadas por mujeres tratadas con Meriofert en ensayos clínicos, clasificadas por sistema corporal y frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Dentro de cada clasificación por órgano, las reacciones adversas están categorizadas por frecuencia, con las reacciones más frecuentes en primer lugar, empleando la convención siguiente:

Muy frecuentes (>10%); frecuentes (>1:100 a <1:10); poco frecuentes (>1:1.000 a <1:100); raras (>1:10.000 a <1:1.000); muy raras (<1:10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos*	Frecuencia	Reacción adversa al fármaco
Tratamiento del sistema nervioso	Muy frecuentes Frecuentes	Cefalea Mareo
Tratamiento gastrointestinal	Muy frecuentes Frecuentes	Distensión abdominal Molestia abdominal, dolor abdominal, náusea
Tratamiento musculoesquelético y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda, sensación de pesadez
Tratamiento del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Síndrome de hiperestimulación ovárica, dolor pélvico, dolor mamario e la palpación
Tratamiento general y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor en la zona de inyección, reacción en la zona de inyección, fatiga, malestar general, sed
Tratamiento vasculares	Frecuentes	Sofocos

*Se indica el término MedDRA más adecuado para describir una reacción determinada, no se indican sinónimos ni enfermedades relacionadas, pero deberán tenerse también en cuenta.

Según estudios publicados, se han observado las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con gonadotropinas menopáusicas humanas.

• Hiperestimulación ovárica (SHO) grave con aumento pronunciado del tamaño de los ovarios y

irritación de quistes, dolor abdominal agudo, náusea, diarrea, dolor pélvico, hipotensión, convulsiones y trastornos tromboembólicos (ver también sección Advertencias y precauciones).

- Trastorno ocular, normalmente asociado a casos graves de SMO.
- Se han notificado casos de rotura de quistes ováricos con hemorragia intraperitoneal y fállorescencias por rotura de quistes.
- Se han notificado reacciones alérgicas, también con síntomas generalizados, tras el tratamiento con productos gonadotropínicos (ver también sección Advertencias y precauciones).

Las reacciones locales en la zona de inyección, tales como dolor, enrojecimiento, carúnculos, hinchazón y/o irritación son efectos adversos esperados tras la administración de gonadotropínicos. Se prevé que la frecuencia de dichos acontecimientos será más elevada con la administración intramuscular que con la subcutánea.

CONSERVACIÓN Y USO
Se debe almacenar en condiciones de estabilidad según la especificación en vials humanos, pero la fecha de caducidad de gonadotropínicos esteroide utilizados en estudios con animales ha demostrado de ser muy baja. Una dosis demasiado elevada de gonadotropínicos puede provocar la hipervolemia de los ovarios.

Ante la eventualidad de una subnotificación, contactar al hospital más cercano o contactar con los centros de toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (11) 4962-6666-7247
Hospital Nacional Dr. A. Posadas (11) 4654-6648/4658-7777.

Consultar sobre otros centros de intoxicaciones.

CONSERVACIÓN DE GONADOTROPÍNICOS Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25°C. Una vez recombinado, debe utilizarse de inmediato.

PRECAUCIONES

• Este medicamento es un polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de solvente.

• "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 00.336

Bajo licencia de HBSA Instituto Biochimique SA - Suiza

Importado por EL BIOMARCA ARGENTINA SA

Av. Gral. San Martín N° 4750 La Tablada - 1711 Buenos Aires - 4003-6400

Director Técnico: Farm. Sergio Berrueta

Liofilizado: Elaborado por HBSA Instituto Biochimique SA

Vía Santa 12 - 6814 Lannone, Suiza, Industria Suiza

Elaborado y empaquetado alternativo por: Zambon SpA

Via della Chimica 9 - 36100 - Vicenza - Italia, Industria Italiana

Empaquetado secundario alternativo por: HBSA Instituto Biochimique SA

Via Pion Scardolo 49 - 0912 Pazzallo, Suiza

Schmitz, Elaborado por: Zambon SpA

Via della Chimica 9 - 36100 - Vicenza - Italia, Suiza de última revisión: 03/2025

Disposición ANMAT N° 26-2025-1345

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Meriofert®

Menotropina 75 UI - 150 UI

Polvo liofilizado para inyectable

Suiza Bajo Licencia

Vía de administración: Intramuscular y subcutánea

Los datos de prospecto detalladamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

• **Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**

• **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**

• **Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.**

• **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Contenido del prospecto:

1. **QUE ES MERIOFERT Y PARA QUE SE UTILIZA**

2. **QUE DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MERIOFERT**

3. **COMO TOMAR MERIOFERT**

4. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

5. **CONSERVACION DE MERIOFERT**

6. **INFORMACION ADICIONAL**

1. **QUE ES MERIOFERT Y PARA QUE SE UTILIZA**

Meriofert se usa para estimular la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a otro tratamiento (citato de Clomifeno).

Meriofert se usa para provocar el desarrollo de varios folículos (y, por tanto, de varios óvulos) en mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Meriofert es una gonadotropina recombinada humana muy purificada, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados gonadotropínicos.

Cada vial liofilizado contiene 75 UI de actividad de hormona foliculocitosinética (FSH) humana y 75 UI de actividad de hormona luteinizante (LH) humana.

Se añade gonadotropina coriónica humana (HCG), una hormona presente de forma natural en la orina de las mujeres embarazadas, para contribuir a la actividad de LH total.

Cada vial liofilizado contiene 150 UI de actividad de hormona foliculocitosinética (FSH) humana y 150 UI de actividad de hormona luteinizante (LH) humana.

Se añade gonadotropina coriónica humana (HCG), una hormona presente de forma natural en la orina de las mujeres embarazadas, para contribuir a la actividad de LH total.

Este medicamento debe usarse bajo la supervisión de un médico.

2. QUE DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MERIOFERT

Antes de comenzar el tratamiento, se evaluará su fertilidad y la de su pareja.

Na use Meriofert

• Si presenta un aumento del tamaño de sus ovarios, o quistes cuya causa no sea un trastorno hormonal (síndrome de ovario poliquístico).

• Si tiene sangrados de origen desconocido.

• Si padece cáncer de ovarios, útero o mama.

• Si presenta una hinchazón anormal (tumefacción) de la hipófisis o el hipotálamo (cerebro).

• Si es alérgico a la menotropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

No debe utilizar este medicamento si sufre insuficiencia renal, malformación de los órganos genitales o determinados tumores del útero que impedirían un embarazo normal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Meriofert.

Aunque no se han descrito todas las reacciones alérgicas a Meriofert, deberá informar a su médico si padece alguna reacción alérgica a medicamentos similares.

Este tratamiento aumenta el riesgo de padecer una enfermedad denominada **síndrome de hipervolemia ovárica (SBO)** (ver sección 4). Si se produce una hipervolemia ovárica, se suspenderá el tratamiento y deberá evitarse los embarazos. Los primeros signos de hipervolemia ovárica son dolor en la región inferior del abdomen, náuseas (vómitos), vómitos y ganancia de peso. Si se producen dichos síntomas, deberá examinarse un médico lo antes posible. En casos graves, pero raros, pueden agrandarse los ovarios y acumularse líquido en el abdomen o en el pecho.

El medicamento empleado para provocar el desprendimiento definitivo de los óvulos maduros (que contiene gonadotropina coriónica humana, HCG) puede aumentar la probabilidad de sufrir un SBO. Por tanto, no es recomendable utilizar HCG en los casos

en los que se está produciendo un SBO y no deberán mantenerse relaciones sexuales durante un mínimo de 4 días, aunque se utilice un método anticonceptivo de barrera.

Cabe destacar que las mujeres con problemas de fertilidad tienen una tasa de abortos superior a la de la población normal.

La frecuencia de embarazos y partos múltiples en las pacientes sometidas a un tratamiento para favorecer la ovulación es mayor que en las mujeres que conciben de forma natural. Sin embargo, este riesgo puede reducirse al mínimo si se usa la dosis recomendada.

El riesgo de embarazos extrauterinos (embarazo ectópico) es ligeramente mayor en las mujeres con lesiones en las trompas de Falopio.

Los embarazos múltiples y las características de los progenitores sometidos a tratamientos de fertilidad (por ejemplo, la edad de la madre o las características del semen) pueden estar asociados a un aumento del riesgo de defectos de nacimiento.

El tratamiento con Meriofert, al igual que el propio embarazo, puede aumentar la probabilidad de sufrir una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, la mayoría de las veces en las venas de las piernas o los pulmones.

Consume este hecho con su médico antes de empezar el tratamiento, en especial:

• Si ya sabe que tiene una mayor probabilidad de sufrir una trombosis.

• Si usted o algún familiar cercano ha sufrido alguna vez una trombosis.

• Si padece sobrepeso grave.

Polvo liofilizado.

El producto no está indicado para uso pediátrico.

Uso de Meriofert con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Meriofert sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, no se han realizado estudios en relación con el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. COMO USAR MERIOFERT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis y duración del tratamiento

Mujeres que no ovulan y tienen períodos irregulares o ausencia de menstruación

Por norma general, la primera inyección de un vial de 75 UI de Meriofert se administra durante la primera semana del ciclo tras la menstruación espontánea o inducida.

Posteriormente, se inyecta todos los días la dosis de Meriofert recetada por el médico y se continúa con el tratamiento hasta que se hayan formado uno o más folículos maduros en el ovario. El médico le ajustará la dosis de Meriofert dependiendo de la respuesta ovárica, que se determina por medio de exploraciones clínicas.

En cuanto un folículo alcance la fase de desarrollo necesaria, se interrumpirá el tratamiento con Meriofert y se provocará la ovulación con otra hormona (gonadotropina coriónica, HCG).

La ovulación se produce, por lo general, en un plazo de entre 32 y 48 horas.

En esta fase del tratamiento existe la posibilidad de fertilización. Se le recomendará que mantenga relaciones sexuales todos los días a partir del día anterior a la administración de HCG. Si a pesar de la ovulación no se consigue un embarazo, puede repetirse el tratamiento.

Mujeres sometidas a una estimulación ovárica para el desarrollo folicular múltiple antes de una fertilización in vitro o otras técnicas de reproducción asistida.

La finalidad de este método es obtener un desarrollo folicular múltiple simultáneo. El tratamiento consistirá el segundo o tercer día del ciclo con inyecciones de entre 150 y 300 UI de Meriofert (1 ó 2 viales de Meriofert 150 UI). El médico puede optar por administrarle dosis más elevadas si es necesario. La dosis de Meriofert que se inyecta es mayor que la del método empleado para la fertilización natural. El médico se encarga de ajustar la continuación del tratamiento de forma individualizada.

En cuanto se ha desarrollado un número suficiente de folículos, se interrumpirá el tratamiento con Meriofert y se provocará la ovulación mediante la inyección de otra hormona (gonadotropina coriónica, HCG).

Cómo administrar Meriofert

Meriofert se administra en forma de inyección bajo la piel (por vía subcutánea) o en el músculo (por vía intramuscular).

Los viales sólo deben usarse una vez y la inyección debe administrarse en cuanto está prevenida.

Después de aconsejarle e instruirle debidamente, es posible que el médico le pida que se administre la inyección de Meriofert usted misma.

La primera vez que lo haga, el médico debe:

• permitirle que practique la autoadministración de una inyección subcutánea,

• indicarle los lugares en los que puede administrarse la inyección,

• enseñarle a preparar la solución inyectable,

• explicarle cómo preparar la dosis correcta para la inyección.

Antes de administrarse la inyección de Meriofert, le detalladamente las siguientes instrucciones.

La solución debe prepararse justo antes de la inyección.

Los viales son de un solo uso. El medicamento debe recombinarse en condiciones de asépsis.

Utilice únicamente el disolvente suministrado en el envase de Meriofert para disolver el polvo.

Si va a autoadministrarse el producto, le atentamente las siguientes instrucciones:

Antes de recombinar la solución, debe acondicionarse una zona limpia para la preparación y debe lavarse las manos.

Coloque todos los artículos siguientes sobre la superficie limpia:

• 2 algodones higrófilos humedecidos con alcohol (no incluidos)

• 1 vial de Meriofert (polvo),

• 1 ampolla de disolvente (solución fisiológica),

• 1 jeringa para la administración de medicamentos, (no incluido)

• 1 aguja grande para la recombinación de la solución a inyectar, (no incluida)

• 1 aguja fina para la inyección subcutánea, (no incluida)

• 1 contenedor de objetos punzantes para la eliminación de agujas y piezas de vidrio, (no incluido)

Recombinación de la solución inyectable

Preparar la solución inyectable:

	1. Coloque la aguja grande en el extremo de la jeringa. Coloque la jeringa cuidadosamente sobre la superficie de trabajo sin tocar la aguja.
	2. Rompa con cuidado la parte superior de la ampolla de disolvente.
	3. Retire todo el líquido de la ampolla con la aguja grande de la jeringa.
	4. Retire la tapa de plástico de color del vial de polvo y deslizando el tapón de goma con un algodón humedecido con alcohol.
	5. Introduzca la aguja a través del tapón de goma e inyecte lentamente todo el disolvente en el vial como se le muestra en el video.
	6. Rota el vial suavemente entre sus manos, varias veces (sin agitar) hasta que el polvo se haya disuelto por completo, tomando cuidado de evitar la formación de espuma.
	7. Una vez que el polvo se haya disuelto por completo (generalmente esto ocurre instantáneamente), retire la solución en la jeringa nuevamente. La solución debe ser transparente e incolora.

Si su médico le recetó la administración subcutánea de más de un vial de Meriofert en una inyección, retire lentamente la solución obtenida del 1er vial en la jeringa e inyecte el contenido en un 2do vial, luego repita esta operación hasta que haya alcanzado la dosis requerida. Es posible después hasta 6 viales de Meriofert 75 UI o hasta 3 viales de Meriofert 150 UI en 1 ml de disolvente.

El contenido de un vial es de un solo uso.

Cuando recombinemos más de 1 vial de Meriofert, introduzca de nuevo el contenido del primer vial en la jeringa e inyectelo lentamente en un segundo vial después de repetir los pasos del 1 al 4.

Inyección subcutánea:

Su médico ya le habrá aconsejado en qué parte de su cuerpo inyectar el medicamento (barriga o muslo).

1. Deslice la aguja utilizada para preparar la solución inyectable y reemplázela por la aguja para inyección subcutánea (más fina y corta).

2. Limpie un área de piel de 4-5 cm alrededor del sitio de inyección con un algodón embebido de alcohol.

3. Pélleque la piel e inserte la aguja en la piel en un ángulo de 45°.

Para asegurarse de que la aguja está colocada correctamente, inserte suavemente el contenido de la jeringa. Si la aguja está en la posición correcta, el émbolo se moverá con dificultad. Si se extrae sangre en la jeringa, significa que la aguja perforó un pequeño vaso sanguíneo.

En este caso, retire la aguja y presione con un algodón con desinfectante en el sitio de inyección. Deshacer la jeringa y la aguja e iniciar la operación de nuevo con un nuevo vial de Meriofert y una nueva jeringa estéril.

5. Si la aguja está colocada correctamente, inyecte el contenido de la jeringa empujando lenta y regularmente el émbolo.

6. Retire la aguja con un movimiento rápido y presione con un algodón en el lugar de la inyección. Frote suavemente el sitio de inyección para facilitar la difusión del producto en el tejido subcutáneo.

7. Cualquier solución restante debe eliminarse y no se puede reutilizar.

Inyección del medicamento por vía intramuscular.

En el caso de las inyecciones intramusculares, el profesional sanitario preparará e inyectará Meriofert en el lateral del muslo o el glúteo.

Deslice todos los artículos utilizados.

Deslice los agujas, recipientes, jeringas y cualquier solución no utilizada inmediatamente después de su uso en un recipiente apropiado.

Si usa más MERIOFERT del que debe

Se desconocen los efectos de la sobredosis de Meriofert, no obstante, podría esperarse que se produjera un síndrome de hipervolemia ovárica (ver sección 4). Si usa más Meriofert del que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una subnotificación, contactar al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666-7247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (11) 4654-6648/4658-7777.

Consultar sobre otros centros de intoxicaciones.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/TermosdeVigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT respondiendo 0800-335-1234.

Si evita utilizar MERIOFERT

Uselo en el plazo en que lo tomará normalmente la siguiente inyección. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Meriofert

No lo interrumpa por iniciativa propia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufren.

El siguiente efecto adverso es importante y exigirá una intervención inmediata si lo padece. Deberá dejar de tomar Meriofert y acudir al médico de inmediato si se produce lo siguiente:

Frecuente, afecta a entre 1 y 10 personas de cada 100:

• Síndrome de hipervolemia ovárica (los síntomas comprenden la formación de quistes ováricos o el aumento del tamaño de quistes existentes, dolor en la parte inferior del estómago, sensación de sed y náuseas con vómitos ocasionales, evacuación de pequeñas cantidades de orina concentrada y ganancia de peso) (ver sección 2 para obtener información adicional).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (con probabilidad de afectar a hasta 1 persona de cada 10):

• Cefalea.

• Hinchazón del estómago o meteorismo.

Frecuentes, afecta a entre 1 y 10 personas de cada 100:

• Dolor o molestia abdominal.

• Dolor pélvico.

• Dolor de espalda.

• Sensación de pesadez.

• Molestia en mama.

• Mareo.

• Sofocos.

• Sed.

• Sensación de náuseas.

• Constipación.

• Malestar general.

• Reacciones en la zona de inyección, tales como dolor e inflamación (más habitual con la inyección IM que con la SC).

Raras, (con probabilidad de afectar a entre 1 persona de cada 10.000 y 1 persona de cada 1.000):

• Torsión ovárica (rotación del ovario que causa un dolor de gran intensidad en la parte inferior del abdomen).

Muy raras, (con probabilidad de afectar a entre 1 persona de cada 100.000 y 1 persona de cada 10.000):

• Tromboembolia (formación de un coágulo en un vaso sanguíneo que se desprende y viaja a través del torrente sanguíneo para bloquear otro vaso).

5. CONSERVACION DE MERIOFERT

Conservar a temperatura menor a 25°C. Una vez recombinado, debe utilizarse de inmediato.

6. INFORMACION ADICIONAL

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 vial con polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de solvente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 00.336

Bajo licencia de HBSA Instituto Biochimique SA - Suiza

Importado por EL BIOMARCA ARGENTINA SA

Av. Gral. San Martín N° 4750 La Tablada - 1711 Buenos Aires - 4003-6400

Director Técnico: Farm. Sergio