



MERIONAL HG

UCB Biopharma Ltda

**Pó liófilo injetável
75 UI**



Merional HG

menotropina

75 UI

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola de vidro incolor contendo 75 UI de menotropina.

USO ADULTO

USO SUBCUTANEO OU INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Merional HG contém 75 UI de menotropina + 1 seringa pré-enchida de diluente (1 mL de cloreto de sódio 0,9%).

Cada frasco-ampola de Merional HG contém 75 UI de menotropina + 1 ampola de diluente (1 mL de cloreto de sódio 0,9%).

Excipientes: lactose monoidratada, água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Merional HG é indicado para o tratamento de infertilidade em mulheres com disfunção ovariana, bem como fluxo menstrual ausente ou irregular causado por uma liberação fraca ou normal de hormônios por meio da hipófise. O desenvolvimento de folículos únicos nos ovários é aconselhável nestes casos.

Merional HG também é indicado para mulheres participando de técnicas de reprodução assistida (como Inseminação Artificial ou Fertilização *in vitro* - FIV, por exemplo). O desenvolvimento concomitante de múltiplos folículos é aconselhável nestes casos.

Merional HG é utilizado apenas mediante estrito controle médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Merional HG contém a gonadotrofina menopáusic humana (hMG) altamente purificada, que é uma substância obtida a partir da urina de mulheres na pós-menopausa. O hMG pertence a um grupo de hormônios sexuais conhecidos como gonadotrofinas. Sua principal atividade fisiológica na mulher é a estimulação da maturação dos folículos nos ovários. O óvulo será desenvolvido em um folículo e, após a administração de outro hormônio (gonadotrofina coriônica humana, hCG), será expelido durante a ovulação e subsequentemente fertilizado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Merional HG é contraindicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade a um dos seus componentes;
- Suspeita ou confirmação de gravidez e lactação;
- Menopausa precoce;



- Infertilidade não devida a fatores hormonais (exceto durante programas de técnicas assistidas de reprodução);
- Aumento ovariano ou cistos no ovário não causados por síndrome do ovário policístico;
- Sangramento ginecológico de origem não determinada;
- Tumor no ovário, útero, mama ou cérebro;
- Doença da tireoide não tratada ou disfunção adrenal;
- Aumento de concentração do hormônio da prolactina (causa o desaparecimento do fluxo menstrual ou excreção de leite das mamas).

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento, as causas de infertilidade do casal devem ser determinadas com precisão, através de um teste da atividade dos ovários (reserva ovariana) e uma busca por causas que possam evitar o início da gravidez.

Sintomas como dores abdominais ou sensibilidade, náusea e vômito, diarreia, dificuldades de respiração, diminuição do volume de urina ou ganho repentino de peso podem ser sinais da hiperestimulação ovariana.

Esta complicação geralmente aparece uma ou duas semanas depois que a ovulação foi acionada por uma injeção de hCG e sua gravidade pode variar de paciente para paciente. O risco de hiperestimulação ovariana é maior em mulheres participando de programas de técnica de reprodução assistida (por ex.: FIV). Estes sintomas podem continuar mesmo se você tiver interrompido a administração de Merional HG. O seu médico deve ser informado imediatamente em qualquer caso.

Você será monitorada de perto durante todo o tratamento até duas semanas após a administração de hCG. É importante que você siga exatamente a posologia descrita pelo seu médico e que você participe regularmente das visitas de controle.

Existem relatos de neoplasia nos ovários e em outros órgãos reprodutores, que podem ser tanto benigna quanto maligna, em mulheres que se submeteram a regimes múltiplos para tratamentos de infertilidade. No entanto, ainda não está estabelecido se o tratamento com a gonadotropina aumenta o risco destes tumores em mulheres inférteis.

Nenhuma interação com outros produtos é conhecida.

O pó liofilizado de Merional HG deve ser dissolvido apenas com o solvente fornecido na embalagem.

Este produto não tem influência sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você sofrer de outras doenças, se você for alérgico ou estiver tomando outros medicamentos (também como automedicação).

Merional HG não deve ser administrado em caso de suspeita ou confirmação de gravidez ou durante a lactação.

Este medicamento contém LACTOSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?



Merional HG deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), dentro de sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico decidirá a dosagem apropriada para você e irá ajustá-la de acordo com os resultados dos testes. As instruções a seguir são dadas apenas como orientação.

Não altere a dosagem prescrita por conta própria. Converse com o seu médico caso você sinta que a eficácia deste medicamento é muito fraca ou muito forte.

Merional HG pode ser injetado via intramuscular (nádegas, coxa ou parte superior do braço), ou subcutaneamente (abdomen ou coxa).

Injeções intramusculares devem ser conduzidas por um médico ou paramédicos.

Em determinados casos, a paciente pode autoinjetar o medicamento subcutaneamente, ou com a ajuda do seu parceiro.

Caso você vá injetar o medicamento por conta própria, é obrigatório que o seu médico esteja presente na primeira vez que você o fizer.

Instruções para autoadministração (seringa pré-enchida)

1) Preparo da solução a ser injetada

A solução deve ser preparada imediatamente antes da injeção. Use apenas o solvente fornecido na embalagem do Merional HG para dissolver o pó.

Caso você vá autoadministrar o produto, leia com cuidado as instruções a seguir:

- Lave por completo suas mãos: é muito importante que suas mãos e os itens que você for usar estejam limpos;
- Prepare todos os itens que você precisa para a injeção os posicionando em uma superfície limpa:
- 1 frasco de Merional HG (pó);
- 1 seringa pré-preenchida de solvente (solução fisiológica);
- 2 gazes ou chumaços de algodão embebidos em álcool;
- 1 agulha longa para reconstituição da solução a ser injetada;
- 1 agulha fina para a injeção subcutânea
- 1 lata de lixo para descarte de agulhas e peças de vidro.

a) Procedimento

1) Remova a tampa de seringa pré-preenchida e aplique a agulha de reconstituição (agulha mais longa). Coloque a seringa com cuidado em sua superfície de trabalho sem tocar a agulha.

2) Remova a tampa de alumínio do frasco de pó e desinfete a tampa de borracha com uma gaze ou chumaço de algodão embebido com álcool.

3) Pegue a seringa pré-preenchida e injete lentamente seu teor no frasco de pó através da tampa de borracha.

4) Role o frasco-ampola com cuidado diversas vezes (não agite) até que o pó tenha sido completamente dissolvido, tomando cuidado para evitar a formação de espuma. Assim que o pó tiver sido dissolvido por completo (isso geralmente ocorre instantaneamente), retire a solução da seringa novamente. A solução deve ser transparente e incolor.

Se o seu médico prescreveu a administração subcutânea de mais de um frasco-ampola de Merional HG em uma injeção, retire lentamente a solução obtida do primeiro frasco para a seringa e injete o teor da seringa pré-preenchida para um segundo frasco, então repita esta operação até que você tenha alcançado a dosagem exigida. É possível dissolver até 3 frascos de Merional HG 75 em 1 mL de solvente.

O teor de um frasco-ampola é para uso único.

b) Injeção subcutânea:

Seu médico já terá lhe aconselhado sobre em que lugar do seu corpo você deve injetar o medicamento (barriga ou coxa).

1) Descarte a agulha utilizada para preparar a solução para injeção e a substitua com a agulha para injeção subcutânea (mais fina e mais curta).

- Verificação de segurança: qualquer bolha de ar deve ser eliminada; para isso, toque na seringa com a agulha apontando para cima (de forma que qualquer bolha de ar também suba) e pressione muito lentamente o êmbolo até que uma pequena gota apareça na ponta da agulha.

2) Limpe uma área de pele de 4-5 cm ao redor do local de injeção com um chumaço de algodão ou gaze embebido em álcool.

3) Aperte a pele e insira a agulha na pele em um ângulo de 45° - 90°.

4) Para garantir que a agulha seja posicionada corretamente, tente puxar o êmbolo da seringa com cuidado. Se a agulha estiver na posição correta, o êmbolo será movido com dificuldade. Caso sangue seja levado para a seringa, isso significa que a agulha perfurou um pequeno vaso sanguíneo. Neste caso, retire a agulha e pressione um chumaço de algodão ou gaze embebido em álcool no local de injeção. Descarte a seringa e inicie a operação novamente com um novo frasco de Merional HG e uma nova seringa estéril.

5) Se a agulha for posicionada corretamente, injete o teor da seringa pressionando o êmbolo de forma lenta e constante.

6) Retire a agulha com um movimento rápido e pressione o chumaço de algodão ou gaze no local de injeção. Esfregue o local de injeção com cuidado para facilitar a difusão do produto no tecido subcutâneo.

7) Qualquer solução restante deve ser descartada e não deve ser reutilizada.

Não é aconselhável ficar trocando a área de injeção (ou seja, barriga ou coxa). Entretanto, a agulha não deve ser inserida no mesmo local mais de uma vez ao mês.

Descarte de itens usados

Descarte agulhas, recipientes e seringas imediatamente após o uso em um recipiente adequado. Nenhuma solução restante pode ser reutilizada e deverá ser descartada.

Tratamento de indução de ovulação durante concepção natural

Como regra geral, a primeira injeção de um frasco de Merional HG de 75 UI é dada durante a primeira semana do ciclo após fluxos menstruais espontâneos ou induzidos.



Subsequentemente, Merional HG é injetado diariamente na dosagem prescrita pelo médico e o tratamento irá continuar até que um ou mais folículos maduros tenha se desenvolvido no ovário. O seu médico irá ajustar a dosagem de Merional HG dependendo da resposta ovariana, que é determinada por exames clínicos.

Assim que um folículo alcança o estágio requerido de desenvolvimento, o tratamento com Merional HG será interrompido e a ovulação será acionada com outro hormônio (gonadotrofina coriônica, hCG).

A ovulação geralmente ocorre após 32 a 48 horas.

Nesta fase do tratamento, a fertilização é possível. Você será aconselhada a ter relações sexuais todos os dias, a partir do dia precedente à administração de hCG. Se a gravidez não for obtida apesar da ovulação, o tratamento pode ser repetido.

Desenvolvimento folicular múltiplo durante técnicas de reprodução assistidas (fertilização in vitro)

O objetivo deste método é obter o desenvolvimento folicular concomitante múltiplo. O tratamento será iniciado segundo orientação médica em um dia específico do ciclo com injeções de 150 – 300 UI de Merional HG. O seu médico pode decidir administrar doses mais altas, se necessário. A dosagem injetada de Merional HG é maior que no método utilizado para fertilização natural. A continuação do tratamento é ajustada individualmente pelo médico.

Assim que um número suficiente de folículos tiver sido desenvolvido, o tratamento com Merional HG é interrompido e a ovulação é acionada injetando outro hormônio (gonadotrofina coriônica, hCG).

Interrupção do tratamento

Não interrompa um tratamento com Merional HG por conta própria. Pergunte ao seu médico, visto que o medicamento pode não produzir o efeito desejado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não duplique a dose caso tenha esquecido de aplicar Merional HG. Continue o seu tratamento com a próxima injeção planejada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas podem ocorrer durante o tratamento com Merional HG: reações no local da injeção, sintomas similares a gripe, como febre e dor nas articulações, dor abdominal, sensibilidade nos seios, distensão abdominal, náusea e vômito.

Embolismo e oclusão de veias são raros.

Complicações graves geralmente ocorrem devido à hiperestimulação ovariana (dor e distensão abdominal, náusea, diarreia, ganho de peso ou sensibilidade nos seios).

Informe o seu médico imediatamente caso você tenha algum dos sintomas acima.

O tratamento com Merional HG aumenta o risco de múltiplas gravidezes.



A incidência de perdas gestacionais é comparável àquela observada em mulheres com problemas de infertilidade.

A ocorrência de má formação congênita após a realização da reprodução assistida deve ser levemente maior do que após a concepção natural, devido provavelmente a diferenças nas características dos pais (por exemplo, idade materna, características do esperma) e múltiplas gravidezes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O efeito de uma média de Merional HG é desconhecido. Entretanto, em determinados casos pode ocorrer o início da hiperestimulação ovariana.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você usou uma quantidade de Merional HG maior que a prescrita.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.2361.0089

Responsável Técnico: Silvio Luiz Tiezzi Cardoso
CRF-SP: 44.773

Fabricado por:

IBSA Institut Biochimique S.A.
Lamone - Suíça

Embalado por:

IBSA Institut Biochimique S.A.
Lamone - Suíça

OU

IBSA Institut Biochimique S.A.
Pambio-Noranco - Suíça

Importado e Distribuído com Exclusividade por:

UCB Biopharma Ltda
Endereço: Avenida Brigadeiro Faria Lima, 4300 - 2º andar - Itaim Bibi
CEP: 04538-132 - São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14



0302003045 R3 Rev. Março/2021



SAC
0800-166613



Histórico de alteração para bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/02/2019 | 0151573190 | 10463 – Produto Biológico – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 24/11/15 | 1033438/15-6 | Produto Biológico – Registro de produto pela via de desenvolvimento individual | 29/01/2018 | - | VP e VPS | 75UI |
| 29/04/2019 | 0382052191 | 10456 – Produto Biológico – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 13/06/18 | 0486045/18-4 | Produto Biológico – Alteração dos cuidados de conservação | 15/04/2019 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VP e VPS | 75UI |
| 06/05/2019 | 0398840196 | 10456 – Produto | - | - | - | - | III – Dizeres Legais | VP e VPS | 75UI |



| | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|---|---|------------------------|-----|------|
| | | Biológico – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | | | | | | |
| | | 10456 – Produto Biológico – Notificação de Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | 9. Reações Adversas | VPS | 75UI |