



MERIONAL HG

UCB Biopharma Ltda

**Pó liófilo injetável
75 UI / 150 UI**



Merional HG

menotropina

Pó Liófilo Injetável

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merional HG apresenta-se sob a forma de pó branco liofilizado, a ser reconstituído em 1 mL de diluente adequado, resultando em uma solução límpida. Apresenta-se em frascos-ampolas, contendo 75 UI ou 150 UI de menotropina.

APRESENTAÇÃO

Cada frasco-ampola de Merional HG contém 75 UI ou 150 UI de menotropina + 1 ampola de diluente (1 mL de cloreto de sódio 0,9%).

USO ADULTO

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO

Pó liófilo injetável de 75 UI

Cada frasco-ampola contém:

menotropina	75 UI
Excipiente: lactose monoidratada	10 mg

Pó liófilo injetável de 150 UI

Cada frasco-ampola contém:

menotropina	150 UI
Excipiente: lactose monoidratada	20 mg

O diluente é constituído por 1 mL de solução fisiológica (solução de cloreto de sódio 0,9%).

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 menopáusica 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 diluente 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 ESTE 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 (abdômen 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.

a) Procedimento

1) 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.

2) 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 para um segundo frasco, então repita esta operação até

que você tenha alcançado a dosagem exigida. É possível dissolver até 6 frascos de Merional HG 75UI ou 3 frascos de Merional HG 150 UI em 1 mL de diluente, para obter a dosagem orientada pelo seu médico. Abaixo tabela de diluição, de acordo com a dose prescrita:

Dose diária de aplicação	Número de frascos a ser diluído em 1 mL
75 UI	1 frasco de 75 UI
150 UI	2 frascos de 75 UI ou 1 frasco de 150 UI*
225 UI	3 frascos de 75 UI ou 1 frasco de 75 UI + 1 frasco de 150 UI*
300 UI	4 frascos de 75 UI ou 2 frascos de 150 UI*
450 UI	6 frascos de 75 UI ou 3 frascos de 150 UI*

* Também é possível que você faça diferentes combinações entre frascos de 75 UI e 150 UI para atingir a concentração diária prescrita pelo seu médico, mas é importante considerar nesses casos que cada 1mL de diluente é capaz de dissolver até 450 UI do produto.

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

Registro no M.S. nº: 1.2361.0089

Farmacêutico Responsável:

Silvio Luiz Tiezzi Cardoso

CRF-SP: 44.773

Fabricado por:

IBSA Institut Biochimique S.A.

Lamone - Suíça

OU

Fabricado por:

Zambon S.p.A

Vicenza - Itália



Embalado por:
IBSA Institut Biochimique S.A.
Lamone - Suíça

OU

Embalado por:
IBSA Institut Biochimique S.A.
Pambio-Noranco - Suíça

Importado e Distribuído com Exclusividade por:
UCB Biopharma Ltda
Avenida Juscelino Kubitscheck, 1327 - 5º andar – Vila Nova Conceição
CEP: 04543-011 - São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

0302003045 R6 Rev. Novembro/2022





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	1033438156	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	0486045184	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 Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	III - Dizeres Legais	VP e VPS	75UI



23/03/2021	1116645212	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	75UI
26/10/2021	4238367219	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	III - Dizeres Legais	VP e VPS	75UI
10/08/2022	4536115226	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	III - Dizeres Legais	VP e VPS	75UI
31/08/2023	-	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Apresentação	VP e VPS	75UI/150UI