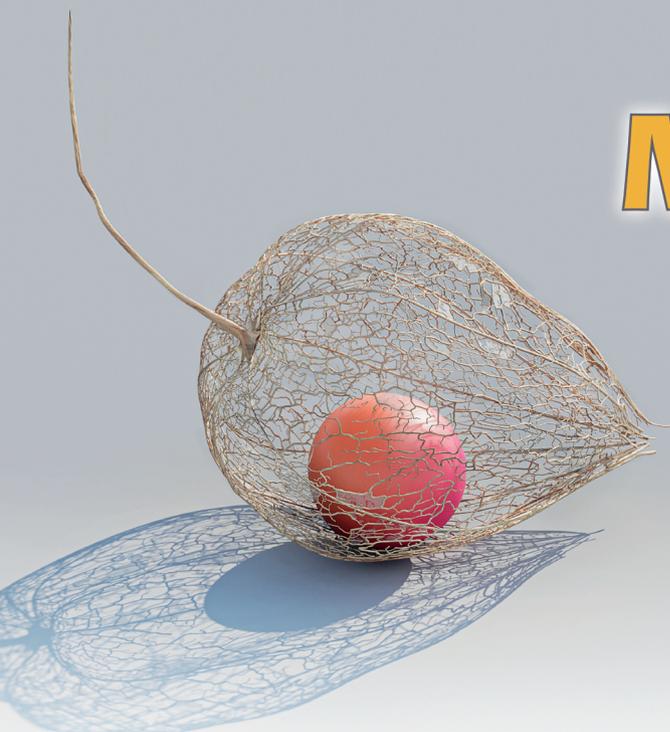


Merional® HG

menotropina

hMG altamente purificado 75 UI FSh
e 75 UI de atividade DE Lh.¹



Apresentação: 75 UI
1 frasco-ampola
acompanhado de
1 ampola de diluente
Reg MS - 1.2361.0089

EXCLUSIVA apresentação "SINGLE DOSE"
(adequação total ao protocolo
individualizado de cada paciente)²

Maior eficiência na estimulação ovariana resultando em **maior** número
de oócitos **MII** com menor dosagem (UI) ao longo do tratamento³

CONTRAINDICAÇÕES: GRAVIDEZ, LACTAÇÃO, FALHA PRIMÁRIA DO OVÁRIO. HIPERSENSIBILIDADE A GONADOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA (HMG) OU OUTRAS GONADOTROPINAS (FSH, HCG) OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES NA FORMULAÇÃO. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** ATE O MOMENTO. NÃO EXISTEM REGISTROS DE INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS.

MERIONAL HG (menotropina). Pó líofilo injetável. Indicações: estímulo de desenvolvimento folicular no tratamento de infertilidade. Amenorreia hipo e normogonadotrópica, oligomenorreia, ciclos anovulatórios e insuficiência lútea com baixa resposta ao tratamento com clomifeno. Indicação de superovulação controlada em pacientes participando de técnicas de reprodução assistidas medicamente. Contraindicações: gravidez, lactação, falha primária do ovário, hipersensibilidade a gonadotropina menopáusica humana (hMG) ou outras gonadotropinas (FSH, hCG) ou a qualquer um dos excipientes na formulação, esterilidade sem comprometimento do desenvolvimento folicular normal, cistos ovarianos não relacionados à síndrome do ovário policístico, sangramento ginecológico patológico, carcinoma ovariano, uterino ou nos seios, tumor na glândula pituitária ou no hipotálamo, hiperprolactinemia, endocrinopatia não tratada de origem tireoideia ou adrenal. Cuidados e Advertências: Síndrome de hiperestimulação ovariana: a paciente deve ser monitorada com cuidado durante toda a duração do tratamento e por duas semanas após a administração de hCG. Caso ocorram sintomas como dor abdominal e/ou tensão abdominal, hipertrofia ovariana, ou caso os níveis de estrogênio ou de exame de ultrassom sugiram reação ovariana excessiva, o tratamento com Merional HG deve ser interrompido. Neoplasias no sistema reprodutor: ainda não está estabelecido se o tratamento com a gonadotropina aumenta o risco destes tumores em mulheres inférteis. Múltiplas gravidezes: a incidência de múltiplas gravidezes após a administração de Merional HG/hCG é de cerca de 20% e na maioria dos casos resulta em gêmeos. Perdas gestacionais: maior que na população geral, mas comparável àquela de mulheres com distúrbios de fertilidade. A gravidez ectópica pode ocorrer particularmente em mulheres com histórico de doença tubária. Gravidez/Lactação: o produto é contraindicado para mulheres grávidas. Não é conhecido se o HMG é excretado no leite e quais efeitos pode ter em bebês sendo amamentados. Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas: Merional HG não tem efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas. Interações medicamentosas: interações clinicamente significativas com outros produtos não foram relatadas até o momento. Reações adversas: Efeitos e reações comuns gerais no local de injeção: sintomas similares à gripe, como febre, dor nas articulações, dor abdominal, sensibilidade nos seios. Distúrbios no sistema reprodutor: hiperestimulação ovariana moderada a média, expansão ovariana, cistos no ovário, gravidez múltipla não desejada (comuns); hiperestimulação ovariana grave com ascites, hidrotórax, sangramento abdominal, diarreia, hemoconcentração, oligúria e hipotonia (raras). Distúrbios gastrointestinais: distensão, náusea, vômito (comuns). Distúrbios cardiovasculares: tromboembolismo arterial, oclusão das veias periféricas e cerebrais, embolismo pulmonar ou infarto (raras). Os ingredientes ativos deste produto são extraídos da urina humana, portanto, riscos potenciais de transmissão de agentes infecciosos não podem ser completamente descartados. Posologia: Estímulo folicular simples: o tratamento começará durante a primeira semana do ciclo com 75 UI por dia (ou 150 UI a cada dois dias). O tratamento continuará até que os níveis de estrogênio e o desenvolvimento folicular adequado sejam alcançados. Em caso de falta de resposta ovariana, o tratamento pode ser descontinuado ou tentado com uma dose maior de 2 frascos de Merional HG 75 UI/dia (=150 UI hMG). Geralmente, um ciclo de tratamento com Merional HG dura 7-12 dias (máximo). Estímulo folicular múltiplo: geralmente, uma dose de 150 - 300 UI é injetada após o 2º ou 3º dia do ciclo até que o desenvolvimento folicular suficiente seja alcançado. Na maioria dos casos, a duração máxima do tratamento é de 10 dias. 2 Indução de ovulação: após 24 a 48 horas da última injeção de Merional HG, uma dose única de 5000 a 10000 UI de bCG é administrada. A ovulação ocorre 32 a 48 horas mais tarde. Apresentação: pó líofilo em frasco-ampola de vidro incolor contendo 75 UI de menotropina. USO ADULTO. VIA SUBCUTÂNEA OU INTRAMUSCULAR. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Para maiores informações, consulte a bula completa do produto. SAC: 0800-166613. www.ucb-biopharma.com.br Reg MS - 1.2361.0089 - R1 abril 2020.

Referências: 1. A prospective, randomised, controlled clinical study on the assessment of tolerability and of clinical efficacy of Merional (hMG-IBSA) administered subcutaneously versus Merional administered intramuscularly in women undergoing multifollicular ovarian stimulation in an ART programme (IVF). Alviggi C, Revelli A et al. Reproductive Biology and Endocrinology 2007, 5:45. 2. Bula do produto. 3. A prospectiva, randomised, investigator-blind, controlled, clinical study on the clinical efficacy and tolerability of two highly purified hMG preparations administered subcutaneously in women undergoing IVF. Alviggi C, Cognigni et al. 2013; Gynecol Endocrinol, Early Online: 1-5.

SAC 0800 016 6613

Material destinado exclusivamente ao profissional de saúde prescritor.
BR-P-LP--2100010 - Maio/21



Inspired by patients.
Driven by science.