

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Rekonstituovaný roztok (1 ml) obsahuje 75 IU vysoce čištěného menotropinu. Jedna lahvička s práškem obsahuje vysoce čištěný menotropin (lidský menopauzální gonadotropin, hMG) odpovídající bioaktivitě 75 IU folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a bioaktivitě 75 IU luteinizačního hormonu (LH).

Menotropin obsahuje folikuly stimulující hormon (FSH), luteinizační hormon (LH) a lidský choriový gonadotropin (hCG) pocházející z moči žen po menopauze¹.

Lidský choriový gonadotropin (hCG) extrahovaný z moči těhotných žen může být přidán za účelem dosažení požadované celkové bioaktivity LH. Viz bod 5.1.

¹ FSH = urofolitropin, LH = lutropin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Vzhled prášku: bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek (*cake*)

Vzhled rozpouštědla: čirý bezbarvý roztok

Směs prášku a rozpouštědla má hodnotu pH 5,0–7,0 (limit pro propuštění) a 5,0–8,0 (limit na konci doby použitelnosti).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU je určen k léčbě infertility v následujících klinických situacích:

Anovulace včetně syndromu polycystických ovarií (POCD) u žen, které neodpovídají na léčbu klomifen-citrátem.

Kontrolovaná ovariální hyperstimulace vedoucí k rozvoji vícečetných folikulů pro asistované reprodukční technologie (ART), (např. *in vitro fertilizace* / přenos embrya (IVF/ET), přenos gamet uvnitř vejcovodu (GIFT) a intracytoplasmická injekce spermií (ICSI)).

4.2. Dávkování a způsob podávání

Léčba přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou infertility.

Dávkování

Níže popsané schéma dávkování je stejné pro podávání subkutánní a intramuskulární.

Existuje velká interindividuální variabilita v odpovědi vaječníků na exogenní gonadotropiny. Z tohoto důvodu není možné stanovit jednotné dávkovací schéma. Dávkování má proto být upraveno individuálně vzhledem k odpovědi vaječníků. Menotrophin Ferring-Léčiva může být podáván samostatně nebo v kombinaci s agonisty nebo antagonisty hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH). Doporučení ohledně dávkování a délky léčby se může měnit v závislosti na aktuálním léčebném protokolu.

Ženy s anovulací (včetně PCOD)

Cílem léčby přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva je vyvinout jeden Graafův folikul, z něhož bude uvolněn oocyt po podání lidského choriového gonadotropinu (hCG).

Léčba přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva má být zahájena během prvních 7 dní menstruačního cyklu. Doporučená počáteční dávka přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva je 75–150 IU denně, což je vhodné dodržet po dobu nejméně 7 dní. Na základě klinického sledování (včetně samotného ultrazvuku vaječníků nebo v kombinaci s měřením hladin estradiolu) má být následné dávkování upraveno dle odpovědi jednotlivé pacientky. Úpravy dávkování se nemají provádět častěji než každých 7 dní. Doporučené zvýšení dávky je 37,5 IU pro jednu úpravu a nemá překročit 75 IU. Maximální denní dávka nemá být vyšší než 225 IU. Pokud u pacientky nedojde k adekvátní odpovědi po čtyřech týdnech léčby, tento cyklus má být ukončen a pacientka má s léčbou začít znovu s vyšší počáteční dávkou než u ukončeného cyklu.

Pokud dojde k optimální odpovědi, má být podána jedna injekce obsahující 5 000 až 10 000 IU hCG jeden den po poslední injekci přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU. Pacientce se doporučuje, aby měla pohlavní styk v den podání hCG a také ve dni následujícím. Eventuálně lze provést nitroděložní oplodnění. Pokud dojde k nadměrně vysoké odpovědi na Menotrophin Ferring-Léčiva, léčba má být přerušena a hCG se nemá podat (viz bod 4.4). Pacientka má použít bariérovou metodu antikoncepce anebo se zdržet pohlavního styku až do začátku dalšího menstruačního krvácení.

Ženy podstupující kontrolovanou ovariální hyperstimulaci za účelem indukce rozvoje vícečetných folikulů v rámci asistované reprodukční technologie (ART):

V protokolu používajícím down-regulaci agonistou GnRH musí být léčba přípravkem zahájena přibližně 2 týdny po zahájení léčby agonistou. V protokolu používajícím down-regulaci antagonistou GnRH, musí být léčba přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva zahájena druhý nebo třetí den menstruačního cyklu. Doporučená počáteční dávka je 150–225 IU denně po dobu nejméně prvních 5 dnů léčby. Na základě klinického sledování (včetně samotného ultrazvuku vaječníků nebo v kombinaci s měřením hladin estradiolu) má být následné dávkování upraveno dle individuální odpovědi pacientky a nastavení dávky nemá přesáhnout 150 IU. Maximální denní dávka nemá být vyšší než 450 IU denně a u většiny případů se nedoporučuje dávkování na déle než 20 dní.

Když vhodný počet folikulů dosáhne správné velikosti, má být podána jedna injekce o obsahu až 10 000 IU hCG k navození závěrečného folikulárního zrání jako příprava pro odběr oocytu. Pacientky mají být pozorně sledovány po dobu nejméně 2 týdnů od podání hCG. Pokud dojde k nadměrné odpovědi na přípravek Menotrophin Ferring-Léčiva, léčba má být přerušena a hCG se nemá podat (viz bod 4.4) a pacientka má použít bariérovou metodu antikoncepce anebo se zdržet pohlavního styku až do začátku dalšího menstruačního krvácení.

Porucha funkce ledvin a jater

Pacientky s poruchou funkce ledvin a jater nebyly zařazeny do klinických studií (viz bod 5.2).

Pediatriká populace

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva u pediatriké populace.

Způsob podání

Menotrophin Ferring-Léčiva je určen k subkutánnímu (s.c.) nebo intramuskulárnímu podání (i.m.) po rozpuštění lyofilizovaného prášku v přiloženém rozpouštědle. Prášek musí být rozředěn těsně před použitím. Aby se zabránilo aplikaci velkého objemu, až 3 lahvičky prášku mohou být rozpuštěny v 1 ml přiloženého rozpouštědla.

Obecně

Je třeba se vyhnout prudkému protřepávání. Roztok nemá být použit, pokud obsahuje částičky nebo pokud není čirý.

4.3. Kontraindikace

Menotrophin Ferring-Léčiva je kontraindikován u žen v případech:

- Tumoru hypofýzy nebo hypothalamu
- Karcinomu vaječníků, dělohy nebo prsu
- Těhotenství a kojení
- Gynekologického krvácení neznámé etiologie
- Hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 Předčasné menopauzy
- Ovariálních cyst nebo zvětšených vaječníků z jiného důvodu, než je syndrom polycystických ovarií

V následujících případech jsou příznivé výsledky léčby nepravděpodobné, a proto Menotrophin Ferring-Léčiva nesmí být podán u:

- Primárního ovariálního selhání
- Malformace pohlavních orgánů neslučitelné s těhotenstvím
- Fibroidních tumorů dělohy neslučitelných s těhotenstvím

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Menotrophin Ferring-Léčiva obsahuje vysoce účinnou gonadotropní substanci schopnou způsobit mírné až závažné nežádoucí účinky a smí být tudíž použit pouze pod dohledem lékařů, kteří jsou zcela seznámeni s problémy infertility a jejich léčbou.

Léčba gonadotropinem vyžaduje určitý časový závazek lékařů a ostatních zdravotnických pracovníků a nutnost pravidelného sledování odpovědi vaječníků pomocí ultrazvuku nebo v kombinaci s měřením hladin estradiolu v séru. Mezi jednotlivými pacientkami jsou značné rozdíly v odpovědi na podávání menotropinu. U některých pacientek je reakce na menotropin nevýrazná. Má se aplikovat co nejmenší dávka, která je účinná vzhledem k cíli léčby.

První injekci přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva je třeba aplikovat pod přímým lékařským dohledem.

Než se začne s léčbou, musí být náležitě posouzena infertilita páru a vyhodnoceny předpokládané kontraindikace těhotenství. Především musí být pacientky vyšetřeny ohledně hypotyreoidismu, adrenokortikální insuficience, hyperprolaktinemie a tumoru hypofýzy nebo hypothalamu, a musí jim být poskytnuta odpovídající specifická léčba.

U pacientek, podstupujících stimulaci folikulárního růstu buď v rámci léčby anovulační infertility, nebo asistované reprodukční techniky (ART) může dojít k zvětšení vaječnicků nebo vývoji hyperstimulace. Dodržování doporučeného dávkování a režimu podávání přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva a pečlivá monitorace léčby minimalizuje výskyt takových událostí. Při aktuální interpretaci ukazatelů vývoje a dozrávání folikulů je nutná přítomnost lékaře se zkušeností s interpretací relevantních testů.

Ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)

OHSS je zdravotní stav odlišný od nekomplikovaného zvětšení vaječnicků. OHSS je syndrom, který se může projevit zvyšující se mírou závažnosti. To zahrnuje znatelné zvětšení vaječnicků, vysoké hladiny pohlavních hormonů v séru a zvýšení vaskulární permeability, což může vést k hromadění tekutiny v peritoneální, pleurální a vzácně v perikardiální dutině.

V závažných případech OHSS lze pozorovat následující symptomy:

bolest břicha, abdominální distenzi, závažné zvětšení vaječnicků, zvýšení tělesné hmotnosti, dyspnoi, oligurii a gastrointestinální symptomy včetně nauzey, zvracení a průjmu. Klinické vyšetření může odhalit hypovolemii, hemokonztraci, nerovnováhu elektrolytů, ascites, hemoperitoneum, pleurální výpotek, hydrothorax, akutní plicní potíže a tromboembolické příhody.

Nadměrná odpověď vaječnicků na gonadotropinovou léčbu vzácně způsobí OHSS, pokud není podán hCG, aby spustil ovulaci. Proto je v případě ovariální hyperstimulace zapotřebí zastavit podání hCG a doporučit pacientce, aby se zdržela pohlavního styku nebo používala bariérové metody antikoncepce nejméně po dobu 4 dnů. OHSS se může rychle rozvinout (během 24 hodin až do několika dnů) ve vážný zdravotní stav, a proto je třeba sledovat pacientky po dobu nejméně 2 týdnů po podání hCG.

Dodržování doporučeného dávkování přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva, režimu dávkování a pečlivé sledování léčby minimalizuje výskyt hyperstimulace vaječnicků a vícečetného těhotenství (viz body 4.2 a 4.8). Při ART může odsátí všech folikulů před ovulací snížit výskyt hyperstimulace.

OHSS může být vážnější a prodloužený v případě těhotenství. Velmi často se OHSS vyskytuje po přerušení hormonální léčby a dosahuje svůj vrchol po 7-10 dnech po léčbě. OHSS obvykle vymizí spontánně na počátku menstruace.

V případě výskytu závažného OHSS musí být gonadotropinová léčba zastavena, pacientka hospitalizována a je třeba zahájit specifickou léčbu OHSS.

Tento syndrom se vyskytuje s vyšší incidencí u pacientek se syndromem polycystických ovarií.

Vícečetné těhotenství

Vícečetné těhotenství, zvláště vyššího řádu, nese zvýšené riziko nepříznivých mateřských a perinatálních výsledků.

U pacientek postupujících indukci ovulace gonadotropiny se výskyt vícečetného těhotenství zvyšuje ve srovnání s přirozeným početím. Výsledkem většiny vícečetných početí jsou dvojčata. Aby se snížilo riziko vícečetného těhotenství, je doporučeno pečlivé monitorování ovariální odpovědi.

U pacientek podstupujících ART procedury je riziko vícečetného těhotenství hlavně spojeno s počtem umístěných embryí, jejich kvalitou a věkem pacientky.

Před zahájením léčby mají být pacientky upozorněny na riziko vícečetného porodu.

Ztráta těhotenství

Výskyt ztráty těhotenství potratem nebo umělým přerušením těhotenství je vyšší u pacientek podstupujících stimulaci folikulárního růstu pro indukci ovulace nebo ART než u běžné populace.

Mimoděložní těhotenství

Ženy s anamnézou onemocnění vejcovodů mají zvýšené riziko mimoděložního těhotenství, a to v případě jak těhotenství vzniklého spontánním početím, tak i při léčbě infertility. Prevalence mimoděložního těhotenství po IVF byla hlášena ve 2–5 % ve srovnání s 1 – 1,5 % v běžné populaci.

Nádorová onemocnění reprodukčního systému

Byly hlášeny nádory vaječníků a dalších reprodukčních orgánů – jak benigní, tak i maligní u žen, které podstoupily četné lékové režimy léčby infertility. Není dosud stanoveno, zda léčba gonadotropiny zvyšuje základní riziko těchto tumorů u infertilních žen.

Kongenitální malformace

Výskyt kongenitálních malformací po ART může být o trochu vyšší než po spontánním početí. Předpokládá se, že je to podmíněno rozdíly v charakteristikách rodičů (např. věk matky, kvalita spermatu) a vícečetným těhotenstvím.

Tromboembolické příhody

Ženy s obecně známými rizikovými faktory pro tromboembolické příhody, jako je osobní nebo rodinná anamnéza, závažná obezita (index tělesné hmotnosti > 30 kg/m²) nebo trombofilie mohou mít zvýšené riziko venózních nebo arteriálních tromboembolických příhod, během nebo po léčbě gonadotropiny. U těchto žen je třeba zvážit přínos podávání gonadotropinu oproti riziku. Je však třeba poznamenat, že těhotenství samotné rovněž zvyšuje riziko tromboembolických příhod.

4. 5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly s přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva provedeny.

Ačkoli neexistují žádné kontrolované klinické zkušenosti, očekává se, že současné používání přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva a klomifen-citrátu může zvýšit folikulární odpověď. Při použití agonisty GnRH k desenzibilizaci hypofýzy může být k dosažení adekvátní folikulární odpovědi nezbytná vyšší dávka přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Menotrophin Ferring-Léčiva je kontraindikován u těhotných žen (viz bod 4.3.). Údaje o podávání menotropinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech, které by hodnotily účinek přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva během těhotenství (viz bod 5.3).

Kojení

Podávání přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva je v období kojení kontraindikováno (viz bod 4.3).

Fertilita

Menotrophin Ferring-Léčiva je indikován k použití při léčbě infertility (viz bod 4.1).

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Je však nepravděpodobné, že by Menotrophin Ferring-Léčiva měl vliv na schopnost pacientek řídit a obsluhovat stroje

4. 8. Nežádoucí účinky

Nejčastěji zaznamenané nežádoucí účinky při léčbě přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva během klinických studií jsou OHSS, bolest břicha, distenze břicha, bolest hlavy, a bolest v místě vpichu

injekce, a to s mírou výskytu do 5 %. Níže uvedená tabulka ukazuje hlavní nežádoucí účinky léku u žen léčených přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva v klinických studiích, které jsou uvedeny dle tříd orgánových systémů (SOC) a frekvence. Kromě toho jsou ve frekvenci není známo uvedeny nežádoucí účinky pozorované po uvedení přípravku na trh.

Vyjadřování frekvence podle MedDRA	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy oka				Poruchy zraku ^a
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, distenze břicha, Nausea, zvětšené břicho	Zvracení, břišní diskomfort průjem		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu ^b	Únava		Pyrexie, malátnost
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivní reakce ^c
Vyšetření				Zvýšení tělesné hmotnosti
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně				Muskuloskeletální bolest ^d
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať		
Poruchy reprodukčního systému	OHSS ^e , Bolest v oblasti pánve ^f	Ovariální cysty, potíže postihují prsy ^g		Ovariální torze ^e
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Akné, vyrážka	Svědění, kopřivka
Cévní poruchy		Návaly horka		Tromboembolie ^e

^a Jako poruchy zraku byly v postmarketingovém období hlášeny jednotlivé případy dočasné amaurozy, diplopie, mydriázy, výpadků zorného pole, fotopsie, plovoucích zákalů sklivce, rozmazaného vidění a zhoršení zraku.

^b Nejčastěji hlášenou reakcí v místě aplikace injekce byla bolest v místě vpichu.

^c Vzácně byly hlášeny případy lokalizovaných nebo i generalizovaných alergických reakcí včetně anafylaktické reakce spolu s přidruženými symptomy.

^d Mezi muskuloskeletální poruchy patří artralgie, bolest zad, bolest šíje a bolest končetin.

^e V průběhu klinických studií s přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva byly zjištěny gastrointestinální poruchy v souvislosti s ovariálním hyperstimulačním syndromem OHSS jako např. břišní distenze a diskomfort, nauzea, zvracení i průjem. U závažných případů OHSS byly vzácně hlášeny komplikace jako ascites – hromadění tekutiny v pánevní oblasti, pleurální výpotek, dyspnoe, oligurie, tromboembolické příhody a ovariální torze.

^f K poruchám v oblasti pánve patří bolest vaječníků a děložních adnex.

§ Potíže postihující prsy zahrnují bolest prsů, zvýšenou citlivost na dotek, diskomfort, bolest prsních bradavek a otok prsů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4. 9. Předávkování

Účinek předávkování není znám, nicméně existuje možnost vzniku syndromu ovariální hyperstimulace (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina – gonadotropiny

ATC kód: G03GA02

Léčivou látkou přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva je vysoce čištěný menotropin.

Menotropin obsahuje FSH, hCG a LH a poskytuje bioaktivitu FSH a LH v poměru 1:1.

Bioaktivita FSH v menotropinu se získává z moči žen po menopauze. Bioaktivita LH v menotropinu je primárně řízena hCG s minimálním vlivem LH.

Malá množství hCG a LH jsou získána z moči žen po menopauze

Pro dosažení požadované celkové bioaktivity LH může přidán hCG získaný z moči těhotných žen, který může představovat hlavní zdroj celkové bioaktivity LH.

Menotrophin Ferring-Léčiva indukuje růst a vývoj ovariálních folikulů, stejně tak jako produkci gonadálních steroidů u žen bez primárního selhání ovarií.

Bioaktivita FSH je hlavním hnacím mechanismem indukce a růstu folikulů v časně fázi folikulogeneze, zatímco bioaktivita LH je významným činitelem podílejícím se na ovariální steroidogenezi a podílí se i na fyziologických pochodech, které vedou k rozvoji kompetentního preovulačního folikulu. Růst folikulu je možné stimulovat FSH bioaktivitou při úplné absenci bioaktivity LH, avšak výsledné folikuly se vyvíjejí abnormálně a lze pozorovat souvislost s nízkými hladinami estradiolu a neschopností luteinizace a normálního ovariálního stimulu.

V souladu s účinkem bioaktivity LH na zvýšení steroidogenezy jsou hladiny estradiolu při podávání přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva vyšší než při podávání přípravků s rekombinantním FSH u cyklů s nižší regulací IVF/ICSI. Toto je nutné brát v úvahu při sledování odpovědi pacientek na základě jejich hladin estradiolu. Rozdíl v hladinách estradiolu nebyl zjištěn při používání protokolů indukce ovulace nízkými dávkami u pacientek s anovulací.

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti:

Farmakokinetický profil FSH v přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva je prokázán. Po 7 dnech opakovaného podávání 150 IU přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva zdravým dobrovolnicím byly hodnoty maximální koncentrace FSH v plazmě C_{max} (korigované vůči výchozím hodnotám) (průměr \pm SD) $8,9 \pm 3,5$ IU/l při s.c. podání a $8,5 \pm 3,2$ IU/l při i.m. podání. Maximální koncentrace FSH byly dosaženy (T_{max}) po 7 hodinách při obou cestách podání. Po opakovaném podání byl FSH vyloučen

s poločasem $T_{1/2}$) (průměr ± SD) 30 ± 11 hodin při s.c. podání a $27 \pm$ při i.m. podání. I když jednotlivá koncentrace LH oproti časovým křivkám vykazuje vzestup koncentrace LH po podávání přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva, dostupné údaje byly příliš rozptýlené, aby byly použity pro farmakokinetickou analýzu.

Menotropin se vylučuje hlavně ledvinami.

Farmakokinetika přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva u pacientek s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyla studována.

5. 3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka, které by již nebylo známo z rozsáhlých klinických zkušeností.

Studie reprodukční toxicity s přípravkem Menotrophin Ferring-Léčiva se zřetelem na jeho účinky během těhotenství nebo po porodu nebyly provedeny, protože v těchto obdobích použití přípravku Menotrophin Ferring-Léčiva není indikováno.

Menotrophin Ferring-Léčiva obsahuje přirozeně se vyskytující hormony, a proto se dá předpokládat, že není genotoxický.

Rovněž tak nebyly provedeny studie karcinogenity, protože přípravek je určen pouze ke krátkodobé léčbě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE:

6. 1. Seznam pomocných látek

Prášek:

monohydrát laktosy

polysorbát 20

hydroxid sodný (k úpravě pH)

kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Rozpouštědlo:

chlorid sodný

kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

hydroxid sodný (k úpravě pH)

voda pro injekci

6. 2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6. 3. Doba použitelnosti

Prášek: 2 roky

Rozpouštědlo: 3 roky

K jednorázovému použití okamžitě po rekonstituci.

6. 4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C . Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. 5. Druh obalu a obsah balení

Menotrophin Ferring-Léčiva je dostupný v následujících obalech a velikostech balení:

Prášek: 2ml bezbarvá injekční lahvička ze skla třídy I s pryžovou zátkou s víčkem
Rozpouštědlo: 1 ml bezbarvá ampulka ze skla třídy I

Přípravek je dodáván v balení po 5 nebo 10 injekčních lahvičkách s odpovídajícím počtem ampulek s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Prášek musí být rekonstituován pouze s rozpouštědlem dodaným v balení.

Na injekční stříkačku nasadíte jehlu pro rekonstituci. Natáhněte celý obsah z ampule s rozpouštědlem a vsříkněte celý obsah do injekční lahvičky s práškem. Prášek se má rozpustit rychle za vzniku čirého roztoku. Pokud tomu tak není, otáčejte jemně injekční lahvičkou, dokud roztok nebude čirý. Je třeba se vyhnout prudkému protřepávání.

V případě potřeby lze roztok znovu natáhnout do injekční stříkačky a přenést jej do další lahvičky s práškem, dokud není dosaženo předepsané dávky. Rozpouštědlo z jedné ampule lze použít na rozpuštění prášku až ze tří injekčních lahviček.

Po dosažení předepsané dávky natáhněte roztok z injekční lahvičky do injekční stříkačky, vyměňte jehlu za hypodermickou jehlu a ihned aplikujte.

Rekonstituovaný roztok se nesmí používat, jestliže obsahuje částice nebo není čirý.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/353/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.11.2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.11.2025