

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Menopur 600 IU
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Rekonštituovaný roztok (1 ml) obsahuje 600 IU vysoko čisteného menotropínu. Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje vysoko čistený menotropín (ľudský menopauzálny gonadotropín, *human menopausal gonadotrophin*, hMG) zodpovedajúci bioaktivite 600 IU folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a bioaktivite 600 IU luteinizačného hormónu (LH).

Menotropín obsahuje folikuly stimulujúci hormón (FSH), luteinizačný hormón (LH) a ľudský choriový gonadotropín (*human chorionic gonadotrophin*, hCG) pochádzajúci z moču žien po menopauze. Na dosiahnutie požadovanej celkovej bioaktivity LH sa môže pridať hCG získaný z moču tehotných žien. Pozri časť 5.1.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Vzhľad prášku: biely až takmer biely lyofilizovaný prášok (koláč).

Vzhľad rozpúšťadla: číry bezfarebný roztok.

pH rekonštituovaného roztoku je 6,0 – 8,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Menopur je indikovaný na liečbu neplodnosti u žien v nasledujúcich klinických indikáciách:

- Anovulácia, vrátane syndrómu polycystických vaječníkov (*polycystic ovarian disease*, PCOD) u žien, ktoré nereagujú na liečbu klomifénium-citrátom.
- Kontrolovaná hyperstimulácia vaječníkov na vyvolanie rastu viacerých folikulov pri technológiách asistovanej reprodukcie (*assisted reproductive technologies*, ART), napr. *in vitro* fertilizácia/transfery embrya (IVF/ET), prenos gamét do vajíčkovodu (*gamete intra-fallopian transfer*, GIFT) a intracytoplazmatická injekcia spermie (*intracytoplasmic sperm injection*, ICSI).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Menopurom sa má uskutočniť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Dávkovanie

Dávkovací režim uvedený nižšie je rovnaký pre subkutánne a intramuskulárne podanie.

Pretože existujú veľké inter- a intraindividuálne rozdiely v odpovedi vaječníkov na exogénne gonadotropíny, nie je možné zostaviť jednotnú dávkovaciu schému. Dávkovanie sa má určiť individuálne v závislosti od odpovede vaječníkov. Menopur sa môže podávať samostatne alebo v kombinácii s agonistom alebo antagonistom gonadotropín uvoľňujúceho hormónu (GnRH). Odporúčania ohľadom dávkovania a dĺžky liečby sa môžu meniť v závislosti od aktuálneho liečebného postupu.

Ženy s anovuláciou (vrátane PCOD)

Cieľom liečby Menopurom je vývoj jedného Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní ľudského choriového gonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko.

Liečba Menopurom má začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu. Odporúčaná začiatková dávka Menopuru je 75 – 150 IU denne a má trvať najmenej 7 dní. Na základe klinického monitorovania (vrátane samotného ultrazvukového vyšetrenia vaječníkov alebo v kombinácii s meraním hladín estradiolu) sa má následné dávkovanie upraviť podľa individuálnej odpovede pacientky. Úprava dávkovania sa nemá vykonať častejšie ako každých 7 dní. Odporúčanú dávku možno zvyšovať postupne o 37,5 IU na jednu úpravu dávky a nesmie presiahnuť 75 IU. Maximálna denná dávka nemá byť vyššia ako 225 IU. Ak pacientka po 4 týždňoch primerane neodpovedá na liečbu, cyklus sa má ukončiť a pacientke sa má odporučiť liečba s vyššou počiatkovou dávkou ako v ukončenom cykle.

Ak sa dostaví optimálna odpoveď, je potrebné podať jednu injekciu 5 000 až 10 000 IU hCG jeden deň po podaní poslednej injekcie Menopuru. Pacientke sa odporučí pohlavný styk v deň podania hCG injekcie a v nasledujúci deň. Prípadne možno vykonať vnútromaternicovú insemináciu (*intrauterine insemination*, IUI). Ak sa dostaví nadmerná reakcia na Menopur, liečba sa má ukončiť a hCG sa nemá podať (pozri časť 4.4). Pacientka má používať bariérovú metódu antikoncepcie alebo sa vyhýbať pohlavnému styku do začiatku ďalšej menštruácie.

Ženy, ktoré podstupujú kontrolovanú hyperstimuláciu vaječníkov na indukciu viacpočetného vývoja folikulov pri technológiách asistovanej reprodukcie (ART)

Ak liečebný postup zahŕňa zníženie reaktivity GnRH agonistom, liečba Menopurom má začať približne 2 týždne po začatí liečby agonistom. Ak liečebný postup zahŕňa zníženie reaktivity GnRH antagonistom, liečba Menopurom má začať na 2. alebo 3. deň menštruačného cyklu. Odporúčaná začiatková dávka Menopuru je 150 – 225 IU denne počas najmenej prvých 5 dní liečby. Na základe klinického monitorovania (vrátane samotného ultrazvukového vyšetrenia vaječníkov alebo v kombinácii s meraním hladín estradiolu) sa má následné dávkovanie upraviť podľa individuálnej odpovede pacientky a nesmie presiahnuť 150 IU na jednu úpravu dávky. Maximálna denná dávka nemá byť väčšia ako 450 IU a vo väčšine prípadov sa neodporúča liečba dlhšia ako 20 dní.

Keď vhodný počet folikulov dosiahne správnu veľkosť, podá sa jednorazová injekcia do 10 000 IU hCG na vyvolanie záverečného dozretia folikulu ako prípravy na získanie vajíčka. Pacientky sa majú pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG. Ak sa dostaví nadmerná reakcia na Menopur, liečba sa má ukončiť a hCG sa nemá podať (pozri časť 4.4). Pacientka má používať bariérovú metódu antikoncepcie alebo sa vyhýbať pohlavnému styku do začiatku ďalšej menštruácie.

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadna relevantná indikácia pre použitie Menopuru u detí a dospievajúcich.

Spôsob podávania

Menopur je určený na subkutánne (s.c.) injekčné podanie po rozpustení prášku v priloženom rozpúšťadle, pretože injekčná striekačka, ktorá je súčasťou balenia, je len na s.c. podanie. Prášok sa má rozpustiť tesne pred použitím. Nariedený roztok je určený na viacnásobné injekčné podanie a môže sa používať 28 dní.

Treba sa vyhnúť pretrepávaniu. Roztok sa nemôže použiť, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry.

4.3 Kontraindikácie

Menopur je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- nádor hypofýzy alebo hypotalamu
- karcinóm ovárií, maternice alebo prsníkov
- gravidita a dojčenie
- gynekologické krvácanie neznámej etiológie
- cysty vaječníkov alebo zväčšenie vaječníkov nezapríčinené syndrómom polycystických vaječníkov

V nasledujúcich prípadoch je pozitívny výsledok liečby nepravdepodobný, a preto sa Menopur nemá podávať:

- primárne zlyhanie vaječníkov
- malformácia pohlavných orgánov nezlučiteľná s graviditou
- fibroidné nádory maternice nezlučiteľné s graviditou

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Menopur je veľmi účinná gonadotropná látka, ktorá môže spôsobiť mierne až závažné nežiaduce reakcie a môže sa podávať len pod vedením lekára, ktorý má skúsenosti s problémami a liečbou neplodnosti.

Liečba gonadotropínmi si vyžaduje určitý časový záväzok od lekára a ošetrojúceho zdravotníckeho personálu a nutnosť pravidelného monitorovania reakcie vaječníkov ultrazvukom alebo vhodnejšie v kombinácii s meraním hladín estradiolu v sére. Pacientky môžu odpovedať na podanie menotropínu rozdielne. U niektorých pacientok je odpoveď na menotropín nedostatočná. Pri liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka, v závislosti od reakcie pacientky.

Prvá injekcia Menopuru sa má podať pod priamym dohľadom lekára.

Pred začiatkom liečby je potrebné posúdiť neplodnosť páru a zvážiť možné kontraindikácie gravidity. Pacientky sa majú vyšetriť hlavne na hypotyreoidizmus, adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a nádory hypofýzy alebo hypotalamu a v prípade ich potvrdenia sa im má poskytnúť vhodná špecifická liečba.

U pacientok, ktoré sa podrobujú stimulácii rastu folikulov, či už v rámci liečby anovulačnej neplodnosti alebo technológii ART, môže dôjsť k zväčšeniu vaječníkov alebo hyperstimulácii. Dodržiavanie odporúčaných dávok Menopuru a režimu podávania ako aj dôsledné monitorovanie liečby minimalizujú výskyt takýchto udalostí. Presná interpretácia ukazovateľov vývoja a dozrievania folikulov si vyžaduje lekára so skúsenosťami v interpretácii príslušných testov.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

OHSS je ochorenie odlišné od nekomplikovaného zväčšenia vaječníkov. OHSS je syndróm, ktorý môže nadobudnúť vysoký stupeň závažnosti. Prejavuje sa nápadným zväčšením vaječníkov, vysokými hodnotami pohlavných steroidov v sére a zvýšenou permeabilitou ciev, čo môže mať za následok hromadenie tekutín v peritoneálnych, pleurálnych a zriedkavo aj v perikardiálnych dutinách.

V závažných prípadoch OHSS možno pozorovať nasledujúce symptómy: bolesti brucha, distenziu brucha, závažné zväčšenie vaječníkov, zvýšenie telesnej hmotnosti, dyspnoe, oligúriu a gastrointestinálne symptómy, vrátane nauzey, vracania a hnačky. Klinické vyšetrenie môže odhaliť hypovolémiu, hemokoncentráciu, nerovnováhu elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálnu efúziu, hydrotorax, akútnu bolesť v oblasti pľúc a tromboembolické príhody.

Nadmerná odpoveď ovárií na liečbu gonadotropínmi zriedkavo spôsobuje OHSS, pokiaľ nie je na vyvolanie ovulácie podaný hCG. Preto je potrebné v prípadoch ovariálnej hyperstimulácie hCG nepodať a odporučiť pacientke, aby aspoň 4 dni nemala pohlavný styk alebo používala bariérové metódy antikoncepcie. OHSS môže rýchlo progredovať (za 24 hodín až niekoľko dní) a stať sa

z lekárskeho hľadiska závažným, preto sa pacientky majú sledovať najmenej dva týždne po podaní hCG.

Dodržiavanie odporúčaných dávok Menopuru a režimu podávania ako aj dôsledné monitorovanie liečby minimalizujú výskyt ovariálnej hyperstimulácie a viacnásobnej gravidity (pozri časti 4.2 a 4.8). Pri ART sa môže znížiť výskyt hyperstimulácie aspiráciou všetkých folikulov pred ovuláciou.

OHSS môže byť závažnejší a proťahovaný v prípade gravidity. Vo väčšine prípadov sa OHSS objaví po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje maximum 7 – 10 dní po liečbe. Zvyčajne OHSS vymizne spontánne so začiatkom menštruácie.

V závažných prípadoch OHSS je potrebné ukončiť liečbu gonadotropínmi, ak ešte pokračuje, pacientku hospitalizovať a začať so špecifickou liečbou OHSS.

Syndróm sa vyskytuje s vyššou incidenciou u pacientok so syndrómom polycystických vaječníkov.

Viacnásobná gravidita

Viacnásobná gravidita, zvlášť pri vyššom počte plodov, prináša so sebou zvýšené riziko vedľajších materských a perinatálnych následkov.

U pacientok podrobujúcich sa indukcii ovulácie gonadotropínmi sa zvyšuje incidencia viacnásobnej gravidity v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine prípadov sa jedná o dvojčiky. Na minimalizovanie rizika viacnásobnej gravidity sa odporúča dôsledné monitorovanie odpovede vaječníkov.

U pacientok podrobujúcich sa ART súvisí riziko viacnásobnej gravidity hlavne s počtom umiestnených embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Pred začiatkom liečby má byť pacientka informovaná o potenciálnom riziku viacnásobnej gravidity.

Ukončenie gravidity

Incidencia spontánneho potratu alebo umelého prerušenia gravidity je vyššia u pacientok podstupujúcich stimuláciu rastu folikulov na indukciu ovulácie alebo ART v porovnaní s normálnou populáciou.

Mimomaternicová gravidita

Ženy s anamnézou ochorenia vajčkovodov predstavujú rizikovú skupinu z hľadiska mimomaternicovej gravidity, či už ide o počatie spontánne alebo po liečbe neplodnosti. Hlásená bola prevalencia mimomaternicovej gravidity po IVF 2 až 5 % v porovnaní s 1 až 1,5 % v bežnej populácii.

Nádory reprodukčných orgánov

U žien podstupujúcich viacnásobné liečebné cykly pri liečbe neplodnosti boli hlásené nádory vaječníkov a iných reprodukčných orgánov, benígne a malígne. Dosiaľ nie je zrejmé, či liečba gonadotropínmi zvyšuje základné riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Kongenitálne malformácie

Prevalencia kongenitálnych malforácií po ART môže byť mierne zvýšená oproti prirodzenému počatiu. Môže to byť spôsobené rozdielmi v charakteristikách rodičov (napr. vek matky, charakter spermií) a viacnásobnými graviditami.

Trombembolické príhody

U žien so všeobecnými rizikovými faktormi pre trombembolické príhody, ako sú osobná alebo rodinná anamnéza, závažná obezita (Body Mass Index > 30 kg/m²) alebo trombofília môže byť počas alebo po liečbe gonadotropínmi zvýšené riziko cievnych alebo arteriálnych trombembolických príhod. U týchto žien sa musí zvážiť prínos liečby gonadotropínmi oproti riziku liečby. Je potrebné poznamenať, že samotná gravidita tiež zvyšuje riziko trombembolických príhod.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Menopur obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonal sa žiadne interakčné štúdie s použitím Menopuru u ľudí.

Hoci nie sú klinické skúsenosti, predpokladá sa, že súbežné podávanie Menopuru a klomifénium-citrátu môže zosilniť folikulárnu odpoveď. Použitie GnRH agonistu na desenzibilizáciu hypofýzy môže vyžadovať vyššie dávky Menopuru na dosiahnutie adekvátnej reakcie folikulov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Menopur je indikovaný na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

Gravidita

Menopur je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití menotropínu u gravidných žien. Nevykonal sa žiadne štúdie na zvieratách na vyhodnotenie účinkov Menopuru počas gravidity (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Menopur je kontraindikovaný počas dojčenia (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonal sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však nepravdepodobné, že Menopur ovplyvňuje schopnosť pacientky viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pri liečbe Menopurom počas klinických skúšaní sú ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS), bolesti brucha, nafúknuté brucho, bolesti hlavy a bolesť v mieste podania injekcie s mierou výskytu do 5 %.

V tabuľke nižšie sú uvedené najvýznamnejšie nežiaduce reakcie u žien liečených Menopurom počas klinických skúšaní. Nežiaduce reakcie sú rozdelené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Nežiaduce reakcie pozorované po uvedení lieku na trh sú uvedené s frekvenciou neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy oka				poruchy videnia ^a
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha, nadúvanie, nauzea	vracanie, brušný diskomfort, hnačka		
Celkové poruchy a reakcie v mieste	reakcie v mieste podania injekcie ^b	únava		horúčka, slabosť

podania				
Poruchy imunitného systému				hypersenzitívne reakcie ^e
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				zvýšenie telesnej hmotnosti
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				muskuloskeletálna bolesť ^d
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závraty		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	OHSS ^e , pelvická bolesť ^f	ovariálne cysty, ťažkosti s prsníkmi ^g		torzia vaječníka ^e
Poruchy kože a podkožného tkaniva			akné, vyrážka	svrbenie, žihľavka
Poruchy ciev		návaly tepla		trombembólia ^e

^aAko poruchy videnia boli po uvedení lieku na trh hlásené individuálne prípady amaurozy, diplopie, mydiázy, skotómu, fotopsie, opacity v sklovci, rozmazaného videnia a zhoršenia zraku.

^bNajčastejšie hlásená reakcia v mieste podania injekcie bola bolesť v mieste podania.

^cZriedkavo boli hlásené lokálne alebo generalizované alergické reakcie, vrátane anafylaktickej reakcie samotnej alebo spolu so symptómami.

^dMuskuloskeletálna bolesť vrátane artralgie, bolesti chrbta, šije a bolesti v končatinách.

^eV klinických skúšaní s Menopurom boli hlásené gastrointestinálne príznaky spojené s OHSS, ako je nadúvanie brucha a brušný diskomfort, nevoľnosť, vracanie, hnačka. V prípade závažného OHSS boli zriedkavo hlásené komplikácie ako ascites a hromadenie tekutiny v panvovej oblasti, pleurálna efúzia, dyspnoea, oligúria, trombembolické príhody a torzia vaječníka.

^fPelvická bolesť zahŕňa bolesť vaječníkov a bolesť v podbrušku.

^gŤažkosti s prsníkmi zahŕňajú bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, diskomfort v prsníkoch, bolesť bradaviek a naliatie prs.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania nie sú známe, napriek tomu je možné očakávať výskyt syndrómu ovariálnej hyperstimulácie (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny
ATC kód: G03GA02 ľudský menopauzový gonadotropín

Liečivo v Menopure je vysoko čistený menotropín.

Menotropín obsahuje FSH, hCG a LH, čím zabezpečuje bioaktivitu FSH a bioaktivitu LH v pomere 1:1.

Bioaktivita FSH v menotropíne sa získava z moču žien po menopauze.

Bioaktivita LH v menotropíne je hlavne riadená hCG s minimálnym vplyvom LH.

Malé množstvá LH a hCG sa získavajú z moču žien po menopauze.

Na dosiahnutie požadovanej celkovej bioaktivity LH sa môže pridať hCG získaný z moču tehotných žien, ktorý môže slúžiť ako hlavný prispievateľ k celkovej bioaktivite LH.

Menotropín indukuje rast a vývoj folikulov vo vaječníkoch a tiež tvorbu gonádových steroidov u žien, u ktorých sa nejedná o primárne zlyhanie vaječníkov.

Bioaktivitu FSH ovplyvňuje hlavne vývoj a rast folikulov v začiatkovej fáze vývoja folikulov, pričom bioaktivita LH je dôležitá pre ovariálnu steroidogézu a zúčastňuje sa fyziologických dejov, ktoré vedú k vývoju predovulárneho folikulu. Folikulárny rast môže byť stimulovaný bioaktivitou FSH za úplnej neprítomnosti bioaktivity LH, avšak vedie k abnormálnemu vývoju folikulov spojeného s nízkymi hladinami estradiolu a neschopnosťou luteinizácie na normálne ovulačné stimuly.

Vzhľadom k tomu, že bioaktivita LH zvyšuje steroidogézu, sú hladiny estradiolu v IVF/ICSI cykloch so zníženou reaktibilitou pri liečbe Menopurom vyššie ako pri rekombinantných FSH liekoch. Treba to vziať do úvahy pri monitorovaní odpovede pacientky meraním hladín estradiolu. Rozdiel v hladinách estradiolu sa nezistil, keď sa na indukciu ovulácie použili nízke dávky u pacientok s anovuláciou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický profil FSH v Menopure je preukázaný. Po 7 dňoch opakovaného podávania 150 IU Menopuru zdravým dobrovoľníckam, pri znížení reaktivity, maximálna koncentrácia $C_{\max}$ FSH v plazme bola (korigovaná o východiskovú hodnotu) (priemerná hodnota $\pm$ SD) $8,9 \pm 3,5$ IU/l po subkutánnom podaní a $8,5 \pm 3,2$ IU/l po intramuskulárnom podaní. Maximálna koncentrácia FSH sa dosiahla ($T_{\max}$) v priebehu 7 hodín pri oboch spôsoboch podania. Polčas eliminácie ($T_{1/2}$) FSH po opakovanom podaní bol (priemerná hodnota $\pm$ SD) 30 ± 11 hodín po subkutánnom podaní a 27 ± 9 hodín po intramuskulárnom podaní. Hoci závislosti koncentrácie samotného LH od času poukazujú na zvýšenie koncentrácie LH po dávke Menopuru, dostupné údaje boli veľmi rozptýlené, aby sa mohli použiť na vyhodnotenie farmakokinetických parametrov.

Menotropín sa vylučuje najmä obličkami.

Farmakokinetika Menopuru u pacientok s poruchami funkcie obličiek alebo pečene sa neskúmala.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nepreukázali žiadne osobitné riziko pre ľudí, čo potvrdzujú aj rozsiahle klinické skúsenosti.

Štúdie reprodukčnej toxicity na vyhodnotenie účinkov Menopuru počas tehotenstva a po pôrode neboli vykonané, pretože Menopur nie je indikovaný počas tohto obdobia.

Genotoxicita sa u Menopuru neočakáva, pretože obsahuje prirodzené hormóny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

monohydrát laktózy

polysorbát 20

hydrofosforečnan sodný heptahydrát
kyselina fosforečná

Rozpúšťadlo
metakrezol
voda na injekcie

6.2 Inkompatability

Menopur sa nesmie podávať v jednej injekcii s inými liekmi, okrem urofolitropínu (FSH) Bravelle (Ferring). Štúdie ukázali, že súbežné podávanie Menopuru a lieku Bravelle neovplyvňuje významným spôsobom očakávanú bioaktivitu.

6.3 Čas použiteľnosti

Prášok: 3 roky
Rozpúšťadlo: 3 roky

Po nariadení môže byť roztok uchovávaný maximálne 28 dní pri teplote do 30 °C. Neuchovávajú sa v mrazničke.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).
Neuchovávajú sa v mrazničke.
Podmienky na uchovávanie po riedení lieku sú uvedené v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok: 2 ml bezfarebná sklená (sklo typ I) injekčná liekovka uzatvorená gumovou zátkou s viečkom.
Rozpúšťadlo: 1 ml naplnená injekčná striekačka (sklo typ I) s ochranným gumovým krytom na hrote a gumovou piestovou zátkou.

Liek sa dodáva v balení, ktoré obsahuje 1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú striekačku s rozpúšťadlom, 1 ihlu na riedenie a 9 jednorazových injekčných striekačiek s ihlou kalibrovaných na podanie v jednotkách FSH/LH.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Prášok sa smie rozpustiť len v priloženom rozpúšťadle.

Nasadte ihlu na riedenie na naplnenú striekačku s rozpúšťadlom. Vstreknite celý objem rozpúšťadla do injekčnej liekovky s práškom. Prášok sa má rýchlo rozpustiť na číry roztok. Ak sa prášok okamžite nerozpustí, opatrne otáčajte liekovkou medzi dlanami dovtedy, až kým roztok nebude číry. Vyhýbajte sa pretrepávaniu.

Jednorazové injekčné striekačky s nasadenými injekčnými ihlami sú kalibrované na podanie v jednotkách FSH/LH v rozsahu 37,5 – 600 IU.

Do injekčnej striekačky odoberte predpísanú dávku nariadeného roztoku a ihneď podajte. 1 ml nariadeného roztoku obsahuje 600 IU FSH a LH.

Jedna nariadená injekčná liekovka Menopuru 600 IU je určená len pre jedného pacienta.

Všeobecné pokyny

Nariadený roztok sa nesmie použiť, ak obsahuje častice alebo nie je číry.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0862/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. mája 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2026