

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Menotrophin Ferring 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Rekonštituovaný roztok (1 ml) obsahuje 75 IU vysoko čisteného menotropínu. Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje vysoko čistený menotropín (ľudský menopauzálny gonadotropín, *human menopausal gonadotrophin*, hMG), čo zodpovedá bioaktivite 75 IU folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a bioaktivite 75 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 koláč.

Vzhľad rozpúšťadla: číry bezfarebný roztok.

Zmes prášku a rozpúšťadla má hodnotu pH 5,0 – 7,0 (limit pri prepúšťaní) a 5,0 – 8,0 (limit času použiteľnosti).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Menotrophin Ferring je indikovaný na liečbu neplodnosti v nasledujúcich klinických indikáciách:

Anovulácia, vrátane syndrómu polycystických ovárií (*polycystic ovarian disease*, PCOD) u žien, ktoré nereagujú na liečbu klomifénium-citrátom.

Kontrolovaná hyperstimulácia vaječníkov na vyvolanie rastu viacerých folikulov pri metódach asistovanej reprodukcie (*assisted reproductive technologies*, ART) (napr. *in vitro* fertilizácia/prenos 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 Menotrophinom Ferring sa má uskutočniť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch fertility.

Dávkovanie

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

Existujú veľké interindividuálne rozdiely v odpovedi ovárií na exogénne gonadotropíny. Preto nie je možné zostaviť jednotnú dávkovaciu schému. Dávkovanie sa má upraviť individuálne v závislosti od odpovede ovárií. Menotrophin Ferring sa môže podávať samostatne alebo v kombinácii s agonistom alebo antagonistom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). Odporúčania ohľadom dávkovania a dĺžky liečby sa môžu meniť v závislosti od aktuálneho liečebného postupu.

Ženy s anovuláciou (vrátane PCOD):

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

Liečba Menotrophinom Ferring sa má začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu. Odporúčaná začiatočná dávka Menotrophinu Ferring je 75 – 150 IU denne a má trvať najmenej 7 dní. Na základe klinického monitorovania (vrátane iba ultrazvukového vyšetrenia ovárií 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 nesmie byť vyššia ako 225 IU. Ak pacientka primerane neodpovedá na liečbu po 4 týždňoch, cyklus sa má ukončiť a pacientke sa má odporučiť liečba vyššou začiatočnou dávkou ako v ukončenom cykle.

Ak sa dostaví optimálna odpoveď, je potrebné podať jednu injekciu 5 000 až 10 000 IU hCG 1 deň po podaní poslednej injekcie Menotrophinu Ferring. Pacientke sa odporúči pohlavný styk v deň podania injekcie s hCG a v nasledujúci deň. Prípadne možno vykonať vnútromaternicovú insemináciu (*intrauterine insemination*, IUI). Ak sa dostaví nadmerná reakcia na Menotrophin Ferring, 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 vývinu folikulov pri metódach asistovanej reprodukcie (*assisted reproductive technologies*, ART):

Ak liečebný postup zahŕňa down-reguláciu agonistom GnRH, liečba Menotrophinom Ferring má začať približne 2 týždne po začatí liečby agonistom. Ak liečebný postup zahŕňa down-reguláciu antagonistom GnRH, liečba Menotrophinom Ferring má začať na 2. alebo 3. deň menštruačného cyklu. Odporúčaná začiatočná dávka Menotrophinu Ferring je 150 – 225 IU denne počas najmenej prvých 5 dní liečby. Na základe klinického monitorovania (vrátane iba ultrazvukového vyšetrenia ovárií 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 až do 10 000 IU hCG na vyvolanie finálneho dozretia folikulu ako prípravy na získanie vajíčka. Pacientky sa majú pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG. Ak sa dostaví nadmerná reakcia na Menotrophin Ferring, 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.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Pacientky s poruchou funkcie obličiek a pečene neboli zaradené do klinických skúšaní (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Neexistuje relevantná indikácia použitia Menotrophinu Ferring v pediatrickej populácii.

Spôsob podávania

Menotrophin Ferring je určený na subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) injekčné podanie po rekonštitúcii s dodaným rozpúšťadlom. Prášok sa má rozpustiť bezprostredne pred použitím. Aby sa zabránilo injekčnému podávaniu veľkých objemov, v priloženom rozpúšťadle s objemom 1 ml možno rozpustiť až 3 injekčné liekovky s práškom.

Všeobecné

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

4.3 Kontraindikácie

Menotrophin Ferring je kontraindikovaný u žien, ktoré majú:

- nádory hypofýzy alebo hypotalamu
 - zhubné nádory vaječníkov, maternice alebo prsníkov
 - graviditu a laktáciu
 - gynekologické krvácanie neznámej etiológie
 - precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
 - cysty ovárií alebo zväčšenie ovárií nezapríčinené syndrómom polycystických ovárií
- V nasledujúcich prípadoch je priaznivý výsledok liečby málo pravdepodobný, a preto sa Menotrophin Ferring nemá podávať:
- primárna nedostatočnosť vaječníkov
 - malformácia pohlavných orgánov nezlučiteľná s graviditou
 - fibroidné nádory maternice nezlučiteľné s graviditou

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

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

Menotrophin Ferring obsahuje veľmi účinné gonadotropné liečivo, ktoré môže spôsobiť mierne až závažné nežiaduce reakcie a môže sa podávať len pod dozorom lekára, ktorý má skúsenosti s problémami s neplodnosťou a jej liečbou.

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

Prvá injekcia Menotrophinu Ferring 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 hypotyreózu, adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a nádory hypofýzy alebo hypotalamu a v prípade ich potvrdenia sa im má poskytnúť vhodná špecifická liečba.

U pacientok, ktoré podstupujú stimuláciu rastu folikulov, či už v rámci liečby anovulačnej neplodnosti alebo metód ART, môže dôjsť k zväčšeniu ovárií alebo hyperstimulácii. Dodržiavanie odporúčaných dávok Menotrophinu Ferring a režimu podávania ako aj dôsledné monitorovanie liečby minimalizujú výskyt takýchto udalostí. Presná interpretácia ukazovateľov vývinu a dozrievania folikulov vyžaduje lekára so skúsenosťami v interpretácii príslušných testov.

Syndróm hyperstimulácie vaječníkov (Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)

OHSS je ochorenie odlišné od nekomplikovaného zväčšenia ovárií. OHSS je syndróm, ktorý môže nadobudnúť vysoký stupeň závažnosti. Prejavuje sa nápadným zväčšením ovárií, 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 ovárií, 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 pľúcnu tieseň a trombembolické udalosti.

Nadmerná odpoveď vaječníkov na liečbu gonadotropínmi zriedkavo spôsobuje OHSS, pokiaľ nie je na vyvolanie ovulácie podaný hCG. Preto je potrebné v prípadoch hyperstimulácie vaječníkov nepodať hCG a odporučiť pacientke, aby najmenej 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 Menotrophinu Ferring, režimu podávania ako aj dôsledné monitorovanie liečby minimalizujú výskyt hyperstimulácie vaječníkov a viacpočetnej 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 protrahovaný v prípade gravidity. Vo väčšine prípadov sa OHSS objaví po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje maximálnu závažnosť približne sedem až desať 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 ovárií.

Viacpočetná gravidita

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

U pacientok podstupujúcich indukciu ovulácie gonadotropínmi sa zvyšuje incidencia viacpočetnej gravidity v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine prípadov ide o dvojčky. Na minimalizovanie rizika viacpočetnej gravidity sa odporúča dôsledné monitorovanie odpovede ovárií.

U pacientok podstupujúcich liečbu ART súvisí riziko viacpočetnej gravidity hlavne s počtom umiestnených embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

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

Ukončenie gravidity

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

Mimomaternicová gravidita

Ženy s anamnézou ochorenia vajčkovodov predstavujú rizikovú skupinu z hľadiska mimomaternicovej gravidity, či už ide o spontánne počatie alebo pri liečbe neplodnosti. Prevalencia mimomaternicovej gravidity po IVF sa hlásila u 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 sa hlásili benígne aj malígne nádory ovárií a iných reprodukčných orgánov. Dosiaľ nie je zrejmé, či liečba gonadotropínmi zvyšuje základné riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Kongenitálne malformácie

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

Trombembolické udalosti

U žien so všeobecnými rizikovými faktormi pre trombembolické udalosti, 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 artériových trombembolických udalostí. U týchto žien sa musí zväžiť prínos liečby gonadotropínmi oproti riziku liečby. Je potrebné poznamenať, že samotná gravidita tiež zvyšuje riziko trombembolických udalostí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonal sa žiadne interakčné štúdie s Menotrophinom Ferring u ľudí.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Menotrophin Ferring je indikovaný na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

Gravidita

Menotrophin Ferring je kontraindikovaný u žien, ktoré sú tehotné (pozri časť 4.3).

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

Dojčenie

Menotrophin Ferring 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 Menotrophin Ferring ovplyvňuje schopnosť pacientky viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pri liečbe Menotrophinom Ferring počas klinických skúšaní sú syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS), bolesť 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 Menotrophinom Ferring počas klinických skúšaní. Nežiaduce reakcie sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Nežiaduce reakcie pozorované po uvedení lieku na trh sú uvedené s frekvenciou neznáme.

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
Poruchy oka				poruchy videnia ^a
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha, abdominálna distenzia, nauzea, zväčšenie brucha	vracanie, brušný diskomfort, hnačka		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcie v mieste podania injekcie ^b	únava		horúčka, malátnosť
Poruchy				hypersenzitívne

imunitného systému				reakcie ^c
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	OHSS ^e , bolesť panvy ^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

^a Po uvedení lieku na trh sa hlásili ako poruchy zraku individuálne prípady dočasnej amaurozy, diplopie, mydriázy, skotómu, fotopsie, opacity v sklovci, rozmazaného videnia a zhoršenia zraku.

^b Najčastejšie hlásená reakcia v mieste podania injekcie bola bolesť v mieste podania.

^c Zriedkavo sa hlásili lokálne alebo generalizované alergické reakcie, vrátane anafylaktickej reakcie spolu so symptómami.

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

^e V klinických skúšaníach s Menotrophinom Ferring sa hlásili gastrointestinálne príznaky spojené s OHSS, ako je nadúvanie brucha a brušný diskomfort, nevoľnosť, vracanie, hnačka. V prípade závažného OHSS sa zriedkavo hlásili komplikácie ako ascites a hromadenie tekutiny v panvovej oblasti, pleurálna efúzia, dyspnoea, oligúria, trombembolické udalosti a torzia vaječníka.

^f Bolesť panvy zahŕňa bolesť vaječníkov a bolesť v podbrušku.

^g Ťažkosti s prsníkmi zahŕňajú bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, diskomfort v prsníkoch, bolesť bradaviek a opuch 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 pri predávkovaní nie sú známe, napriek tomu je možné očakávať výskyt syndrómu hyperstimulácie vaječníkov (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropíny
ATC kód: G03GA02

Liečivo v Menotrophine Ferring 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 vývin folikulov v ováriách a tiež tvorbu gonádových steroidov u žien, u ktorých nejde o primárnu nedostatočnosť vaječníkov.

Bioaktivitu FSH ovplyvňuje hlavne vývin a rast folikulov v začiatkovej fáze vývinu folikulov, pričom bioaktivita LH je dôležitá pre steroidogézu vo vaječníkoch a zúčastňuje sa fyziologických udalostí, ktoré vedú k vývinu predovulačného folikulu. Folikulárny rast môže byť stimulovaný bioaktivitou FSH za úplnej neprítomnosti bioaktivity LH, avšak vedie k abnormálnemu vývinu folikulov spojeného s nízkou hladinou estradiolu a neschopnosťou luteinizácie na normálne ovulačné stimuly.

Vzhľadom na to, že bioaktivita LH zvyšuje steroidogézu, sú hladiny estradiolu v IVF/ICSI cykloch s down-reguláciou pri liečbe Menotrophinom Ferring vyššie ako pri rekombinantných liekoch s FSH. 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 Menotrophine Ferring je preukázaný. Po 7 dňoch opakovaného podávania 150 IU Menotrophinu Ferring zdravým dobrovoľníčkam pri down-regulácii bola maximálna plazmatická koncentrácia FSH (korigovaná voči východiskovým hodnotám) (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 v priebehu 7 hodín pri oboch spôsoboch podania. Eliminačný polčas 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 Menotrophinu Ferring, dostupné údaje boli veľmi rozptýlené, aby sa mohli použiť na vyhodnotenie farmakokinetických parametrov.

Menotropín sa vylučuje najmä obličkami.

Farmakokinetika Menotrophinu Ferring u pacientok s poruchami funkcie obličiek a 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 Menotrophinu Ferring počas tehotenstva a po pôrode neboli vykonané, pretože Menotrophin Ferring nie je indikovaný počas týchto období.

Genotoxicita sa pri Menotrophine Ferring neočakáva, pretože obsahuje prirodzené hormóny. Štúdie karcinogenity sa neuskutočnili z dôvodu krátkodobej liečby.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

monohydrát laktózy

polysorbát 20

hydroxid sodný (na úpravu pH)

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Rozpúšťadlo:

chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Prášok: 2 roky
Rozpúšťadlo: 3 roky

Na okamžité a jednorazové použitie po zriedení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Menotrophin Ferring je dostupný v nasledujúcich obaloch a veľkostiach balení:

Prášok: 2 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla (sklo typ I) uzavretá gumovou zátkou s viečkom.
Rozpúšťadlo: 1 ml ampulka z bezfarebného skla (sklo typ I).

Liek je dodávaný v balení 5 alebo 10 injekčných liekoviek so zodpovedajúcim počtom ampuliek s rozpúšťadlom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Prášok sa má rozpustiť len s rozpúšťadlom, ktoré je súčasťou balenia.

Nasaďte ihlu na riedenie na injekčnú striekačku. Odoberte celý obsah rozpúšťadla z ampulky a vstreknite ho do injekčnej liekovky s práškom. Prášok sa má rýchlo rozpustiť na číry roztok. Ak sa prášok okamžite nerozpustí, opatrne otáčajte ampulkou medzi dlaňami dovtedy, až kým roztok nebude číry. Vyhnajte sa pretrepávaniu.

Ak je to potrebné, roztok sa môže znova odobrať do injekčnej striekačky a vstreknúť do ďalšej injekčnej liekovky s práškom, až kým sa nedosiahne predpísaná dávka. V jednej ampulke s rozpúšťadlom sa môžu rozpustiť až 3 injekčné liekovky s práškom.

Po dosiahnutí predpísanej dávky odoberte pripravený roztok z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, ihlu vymeňte za hypodermickú ihlu a okamžite podajte.

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

56/0313/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. decembra 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025