

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Разр. №	20050158
Разпор. №	70944-5
Срок на действие	16-01-2026
Оборудване №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕНОПУР 75 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
MENOPUR 75 IU powder and solvent for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Приготвеният разтвор (1 ml) съдържа 75 IU високо пречистен менотропин.

Всеки флакон с прах съдържа високо пречистен менотропин (човешки менопаузален гонадотропин, hMG), съответстващ на биоактивността на 75 IU фоликулостимулиращ хормон (FSH) и на биоактивността на 75 IU лутеинизиращ хормон (LH).

Менотропинът съдържа фоликулостимулиращ хормон (FSH), лутеинизиращ хормон (LH) и човешки хорионгонадотропин (hCG), произхождащи от урината на жени в постменопауза. hCG, получен от урината на бременни жени, може да бъде добавен за постигане на необходимата обща биоактивност на LH. Вижте точка 5.1.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Вид на праха: бял до белезникав лиофилизиран прах.

Вид на разтворителя: бистър безцветен разтвор.

Смесеният прах и разтворител имат рН стойност от 5,0 – 7,0 (граница на освобождаване) и 5,0 – 8,0 (граница на срок на годност).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МЕНОПУР е показан за лечение на безплодие при следните клинични състояния:

Ановулация, включително и поликистозна болест на яйчниците (ПКБЯ) при жени, които не са отговорили на лечението с кломифен цитрат.

Контролирана овариална хиперстимулация за предизвикване развитието на множество фоликули при асистирани репродуктивни техники (АРТ), (например *in vitro* оплождане/пренасяне на ембриона (IVF/ET), пренасяне в тръбите на оплодени яйцеклетки (GIFT) и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоид (ICSI).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с МЕНОПУР трябва да бъде проведено само под наблюдението на лекар с опит при лечението на репродуктивни проблеми.

Дозировка

Схемите на дозиране описани по-долу са еднакви при подкожното и при интрамускулното прилагане.



Има големи различия между пациентките по отношение на отговора на яйчниците към екзогенните гонадотропини. Това прави невъзможно да се поставя една и съща схема на дозиране. Затова дозировката трябва да бъде индивидуално приспособена в зависимост от отговора на яйчниците. МЕНОПУР може да се дава самостоятелно или в комбинация с агонист или антагонист на гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). Препоръките относно дозировката и продължителността на лечението могат да се променят в зависимост от действителния протокол на лечение.

Жени с ановулация (включително поликистозна болест на яйчниците (ПКБЯ)):

Целта на лечението с МЕНОПУР е да се развие единичен Граафов фоликул, от който незрялата яйцеклетка ще се освободи след прилагането на човешки хорионгонадотропин (hCG).

Лечението с МЕНОПУР трябва да започне през първите 7 дни от менструалния цикъл. Препоръчителната начална доза МЕНОПУР е 75-150 IU дневно, която трябва да продължи поне 7 дни. Въз основа на клиничен мониторинг (включително овариален ултразвук, провеждан самостоятелно или в комбинация с измерване на нивата на естрадиола) последващото дозиране трябва да бъде приспособено съобразно индивидуалния отговор на пациентката. Не трябва да се извършват корекции в дозата на интервали, по-чести от 7 дни. Препоръчителното ниво на увеличаване на дозата е с 37,5 IU за всяка отделна корекция и не трябва да надвишава 75 IU. Максималната дневна доза не трябва да бъде по-висока от 225 IU. Ако не се постигне адекватен отговор след 4 седмично лечение, цикълът трябва да бъде прекратен и пациентката трябва да започне отново лечение при по-висока начална доза, отколкото при прекъснатия цикъл.

При постигане на оптимален отговор, трябва да се приложи еднократно инжектиране на 5 000 IU до 10 000 IU hCG, един ден след последното инжектиране на МЕНОПУР. На пациентката се препоръчва да има полово сношение в деня и на другия ден след прилагането на hCG.

Като алтернатива може да бъде проведено вътрематочно оплождане (IUI). Ако се наблюдава прекомерен отговор към МЕНОПУР лечението трябва да се спре и да не се дава hCG (вж. точка 4.4) а пациентката трябва да използва механична контрацепция за предпазване от забременяване или да се въздържа от полов контакт до началото на следващото менструално кървене.

Жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация за предизвикване развитието на множество фоликули като подготовка за прилагане на асистирани репродуктивни технологии (АРТ):

При протоколи, в които се включва низходящо регулиране чрез прилагане на GnRH агонист, лечението с МЕНОПУР трябва да започне приблизително 2 седмици след започването на терапията с GnRH агонист. При протоколи, в които се включва низходящо регулиране чрез прилагане на GnRH антагонист, лечението с МЕНОПУР трябва да започне на 2-рия или 3-тия ден от менструалния цикъл. Препоръчителната начална доза МЕНОПУР е 150-225 IU дневно в продължение на поне 5 дни от започване на лечението. Въз основа на проведения клиничен мониторинг (включително овариален ултразвук, провеждан самостоятелно или в комбинация с измерване нивата на естрадиола) следващото коригиране на дозата може да се извършва спрямо индивидуалния отговор на пациентката и не трябва да надвишава повече от 150 IU за всяка отделна корекция. Максималната прилагана дневна доза не трябва да надвишава 450 IU дневно и в повечето случаи не се препоръчва лечение над 20 дни.

Когато достатъчен брой фоликули достигнат подходящ размер, трябва да се приложи еднократна инжекция до 10 000 IU hCG, за предизвикане на окончателно овариално развитие на фоликулите при подготовката за извличане на незрялата яйцеклетка. Пациентките трябва да бъдат внимателно наблюдавани поне 2 седмици след прилагане на hCG. Ако се наблюдава прекомерен отговор към МЕНОПУР, лечението трябва да бъде спряно и да не се дава hCG (вж. точка 4.4) и пациентката трябва да използва механична контрацепция за предпазване



от забременяване или да се въздържа от полов контакт до началото на следващото менструално кървене.

Бъбречно/чернодробно увреждане

Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане не са включвани в клинични проучвания (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на МЕНОПУР при педиатрична популация.

Начин на приложение

След разтваряне с предоставения разтворител МЕНОПУР е предназначен за подкожна (*s.c.*) или интрамускулна (*i.m.*) инжекция. Прахът трябва да се разтвори непосредствено преди употреба. За да се избегне инжектирането на големи обеми, до 3 флакона от праха могат да бъдат разтворени в 1 ml от предоставения разтворител.

Общи приложения

Трябва да се избягва разклащането. Разтворът не трябва да се използва, ако съдържа частици или ако не е бистър.

4.3 Противопоказания

МЕНОПУР е противопоказан при жени които имат:

- тумори на хипофизата или хипоталамуса
- карцином на яйчниците, матката или гърдата
- бременност и кърмене
- гинекологични кръвотечения с неизвестна етиология
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- кисти на яйчниците или уголемени яйчници, които не са резултат от поликистозно заболяване на яйчниците.

МЕНОПУР не трябва да се прилага при следните състояния, при които резултатът от лечението вероятно няма да бъде благоприятен:

- първична овариална недостатъчност
- малформации на половите органи, несъвместими с бременност
- фиброидни тумори на матката, несъвместими с бременност

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

МЕНОПУР е силно активно гонадотропно вещество, което е възможно да причини леки до тежки нежелани реакции и трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с проблемите на безплодието и методите за тяхното лечение.

Лечението с гонадотропин изисква от лекарите и поддържащите здравни специалисти да отделят достатъчно време на пациентката и изисква редовно проследяване на овариалния отговор с ултразвук, самостоятелно или в комбинация с измерване на серумните нива на естрадиол. Съществуват значителни разлики в повлияването при лечение с МЕНОПУР при различните пациентки, като при някои от тях отговорът е незадоволителен. Затова при лечението трябва да се използва най-ниската ефективна доза.



Първата инжекция с МЕНОПУР трябва да се постави под непосредствено наблюдение от лекар.

Преди започване на лечението, причините за безплодие на двойката трябва да бъдат внимателно изследвани, както и да бъдат преценени евентуалните противопоказания за бременност. По-специално пациентките трябва да бъдат изследвани за наличие на хипотиреоидизъм, надбъбречна недостатъчност, хиперпролактинемия, тумори на хипоталамуса или хипофизата и да се проведе подходящо специфично лечение.

При пациентки, на които се провежда стимулация на фоликулния растеж, независимо дали като част от лечение във връзка с ановулаторно безплодие или във връзка с асистиран репродуктивни техники, може да се наблюдава увеличение на яйчниците или да се развие хиперстимулация. Придържането към препоръчаните дози и схема на прилагане на МЕНОПУР и внимателното проследяване на лечението ще намалят случаите на такива прояви. Изисква се точно тълкуване на показателите за развитие и узряване на фоликулите от лекар, който има опит при интерпретирането на съответните показатели.

Синдром на овариална хиперстимулация (OHSS)

OHSS е клинично явление, различно от неусложненото увеличение на яйчниците. OHSS е синдром, който може да се прояви сам по себе си с различна степен на тежест. Той включва изразено увеличение на яйчниците, високо серумно ниво на полови стероидни хормони и увеличение на съдовия пермеабилитет, което може да доведе до задръжка на течности в перитонеалната и плевралната кухина и рядко в перикарда.

При тежки случаи на OHSS могат да се наблюдават следните симптоми: коремна болка и подуване на корема, значително увеличение на яйчниците, увеличаване на телесното тегло, диспнея, олигурия и стомашно-чревни симптоми, включващи гадене, повръщане и диария. Клиничната оценка може да покаже хиповолемия, хемоконцентрация, електролитен дисбаланс, асцит, хемоперитонеум, плеврални изливи, хидроторакс, остър респираторен дистрес и тромбоемболични смущения.

Прекомерният отговор на яйчниците към лечението с гонадотропин рядко преминава в OHSS, освен ако допълнително не е инжектиран hCG за предизвикване на овулация. Именно затова в случаите на овариална хиперстимулация е целесъобразно да не се прилага hCG и пациентката да бъде посъветвана да се въздържа от полови сношения или да използва механична контрацепция в продължение на поне 4 дни. OHSS може да се развие бързо (за 24 часа до няколко дни) и да се превърне в сериозно клинично състояние, затова след прилагането на hCG пациентките трябва да бъдат проследявани за период от поне 2 седмици.

Придържането към препоръчаните за МЕНОПУР дозировка, схема на прилагане, както и внимателното проследяване на лечението ще намали до минимум случаите на овариалната хиперстимулация и многоплодната бременност (вж. точки 4.2 и 4.8). При провеждането на асистиран репродуктивни техники, аспирацията на всички фоликули преди овулацията може да намали случаите на хиперстимулация.

При евентуална бременност OHSS може да протече по-тежко и продължително. Най-често OHSS се развива след прекратяване на хормонална терапия, като достига максимална тежест на седми до десети ден след лечението. Обикновено с началото на менструацията OHSS преминава спонтанно.

При развитие на тежък OHSS, лечението с гонадотропин, ако все още продължава, трябва да бъде прекратено, пациентката трябва да постъпи в болница и да бъде започната специфична за OHSS терапия.

Този синдром се проявява по-често при пациентки с поликистозно заболяване на яйчниците.



Многоплодна бременност

Многоплодната бременност, особено от висок порядък, носи повишен риск от усложнения, както за майката, така и за плода в периода преди раждането.

При пациентките, на които се провежда индукция на овулацията с гонадотропини, случаите на многоплодната бременност се увеличават в сравнение със зачеването по естествен път. По-голямата част от случаите на многоплодна бременност са близнаци. С цел намаляване риска от многоплодна бременност се препоръчва внимателно проследяване на отговора на яйчниците.

При пациентките, на които се провеждат АРТ процедури, рискът от многоплодна бременност е свързан главно с броя на имплантираните ембриони, тяхното качество, както и възрастта на пациентката.

Пациентката трябва да бъде предупредена за потенциалния риск от раждане на повече от едно дете преди започване на лечението.

Загуба на бременността

Случаите на загуба на бременността чрез неизносване на бременността или аборт са по-чести при пациентките, на които се прилага стимулация на растежа на фоликулите чрез АРТ процедури, отколкото при нормалната популация.

Ектопична (извънматочна) бременност

Жени с анамнеза за заболяване на тръбите са изложени на повишен риск от ектопична бременност, независимо дали тя е настъпила чрез естествено зачеване или при лечение на безплодието. Докладваната честота на ектопична бременност след *in vitro* оплождане (IVF) е 2 до 5%, в сравнение с 1 до 1,5% при общата популация.

Неоплазми на репродуктивната система

Има данни за овариални и други неоплазми на репродуктивната система, както доброкачествени, така и злокачествени при жени, подложени на многократни медикаментозни терапии за лечение на безплодие. Все още не е установено дали лечението с гонадотропини повишава риска от развитие на тези тумори при жени с безплодие.

Вродени малформации

Честотата на вродените малформации след АРТ може да бъде малко по-висока от тази след естествено зачеване. Смята се, че това се дължи на разликата в характеристиките на родителите (напр. възраст на майката, характеристики на спермата), както и на многоплодната бременност.

Тромбоемболични инциденти

При жените с установени рискови фактори за тромбоемболия, като лична или фамилна анамнеза, тежка форма на затлъстяване (индекс на телесна маса $> 30 \text{ kg/m}^2$) или тромбофилия, лечението с гонадотропини може да повиши риска от венозни или артериални тромбоемболии по време или след лечението. При тези жени трябва да се съобрази ползата от прилагането на гонадотропини спрямо рисковете. Трябва да се отбележи и фактът, че бременността сама по себе си също води до повишен риск от тромбоемболия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на МЕНОПУР с други лекарствени продукти при хора.

Въпреки, че не съществува контролиран клиничен опит, може да се очаква, че едновременната употреба на МЕНОПУР и кломифен цитрат може да усилва фоликуларния отговор.



когато се използва GnRH агонист за десенсibiliзиране на хипофизата, е вероятно да е необходима по-висока доза МЕНОПУР за постигане на адекватен фоликуларен отговор.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

МЕНОПУР е показан за употреба при безплодие (вж. точка 4.1).

Бременност

МЕНОПУР е противопоказан по време на бременност (вж. точка 4.3).

Липсват или има ограничени данни за употребата на менотропини при бременни жени. Не са извършвани проучвания при животни за оценяване на ефектите на МЕНОПУР по време на бременност (вж. точка 5.3).

Кърмене

МЕНОПУР е противопоказан при жени, които кърмят (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не се очаква МЕНОПУР да повлиява способността на пациентките за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните сериозни нежелани лекарствени реакции (НЛР) по време на лечение с МЕНОПУР при клинични изследвания са синдром на овариална хиперстимулация (OHSS), главоболие, коремна болка, подуване на корема и болка на мястото на инжектиране. Нито една от тези НЛР не е докладвана с честота на появяване повече от 5%.

Таблицата по-долу показва основните НЛР при жени, лекувани с МЕНОПУР по време на клинични проучвания, разпределени по система-орган класове (SOCs) и честота. Упоменати са и НЛР с неизвестна честота, наблюдавани по време на пост-маркетинговия период.

Система-орган клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	С неизвестна честота
Нарушения на очите				Зрителни нарушения ^a
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка, Подуване на корема, гадене, уголемен корем	Повръщане, Коремен дискомфорт, Диария		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране ^b	Умора		Пирексия, чувство на отпадналост
Нарушения на имунната система				Реакции на свръхчувствителност
Изследвания				Повишаване на телесната температура
Нарушения на				Мускулни спазми



мускулно-скелетната система и съединителната тъкан				болки ^d
Нарушения на нервната система	Главоболие	Световъртеж		
Нарушения на възпроизводителната система	OHSS ^e , болки в таза ^f	Кисти в яйчниците, оплаквания в областта на гърдите ^g		Овариална торзия ^e
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Акне, обрив	Пруритус, уртикария
Съдови нарушения		Горещи вълни		Тромбоемболизъм ^e

^a Индивидуални случаи на временна амавроза, диплопия, мидриаза, скотома, фотопсия, мътнини в стъкловидното тяло, замъглено зрение и зрителни увреждания са докладвани като зрителни нарушения по време на пост-маркетинговия период.

^b Най-често докладвана реакция на мястото на инжектиране е болка на мястото на инжектиране.

^c Рядко са докладвани случаи на местни и общи алергични реакции, включително анафилактичен шок и свързаните с него симптоми.

^d Мускулно-скелетните болки включват артралгия, болки в гърба, болки във врата и болки в крайниците.

^e При клиничните изследвания на МЕНОПУР са докладвани стомашно-чревни симптоми, свързани с OHSS, като подуване на корема, дискомфорт в областта на корема, гадене, повръщане, диария. При тежки случаи на OHSS като редки усложнения са докладвани асцити и натрупване на течност в таза, плеврален излив, диспнея, олигурия, тромбоемболични събития и овариална торзия.

^f Болката в таза включва болка в яйчниците и аднексит.

^g Оплакванията в областта на гърдите включват болки, напрежение, дискомфорт в гърдите, болки в зърната и подуване на гърдите.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ефектът от предозирането е неизвестен, но би могло да се очаква развиване на синдром на овариална хиперстимулация (вж. точка 4.4).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гонадотропини
АТС код: G03G A02

Активното вещество в МЕНОПУР е високо пречистен менотропин.

Менотропинът съдържа FSH, hCG и LH, осигурявайки биоактивност на FSH и LH в съотношение 1:1. Биоактивността на FSH в менотропина се получава от урината на жени в постменопауза. Биоактивността на LH в менотропина се определя предимно от hCG, с минимален принос от LH. Малки количества LH и hCG се получават от урината на жени в постменопауза. За да се постигне необходимата обща биоактивност на LH, може да се добави hCG, получен от урината на бременни жени, който може да служи като основен фактор за общата биоактивност на LH.

Менотропинът предизвиква растеж и развитие на овариалните фоликули, както и производство на полови хормони при жени, които нямат първична овариална недостатъчност. Биоактивността на FSH е основният двигателен фактор във възстановяването и растежа на фоликулите в ранната фоликулогенеза, докато биоактивността на LH е важна за овариалната стероидогенеза и участва във физиологичните процеси, водещи до развитието на подготвен преовулаторен фоликул. Фоликуларният растеж може да бъде стимулиран от биоактивността на FSH, при пълна липса на биоактивността на LH, но това води до отклонения в развитието на фоликулите и се свързва с ниските нива на естрадиола и неспособност за лутеинизиране до нормален овулаторен стимул.

От гледна точка на ефекта от биоактивността на LH за усилване на стероидогенезата, нивата на естрадиола свързани с лечението с МЕНОПУР са по-високи, отколкото с рекомбинантните продукти на фоликулостимулиращия хормон (FSH) при намалени цикли на IVF/ICSI. Този факт трябва да се вземе предвид при мониториране на отговора на пациентката въз основа на нивата на естрадиола. Разлики в нивата на естрадиола не се отчитат при използване на ниски дози за индуциране на овулацията при ановулаторни пациентки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Установен е фармакокинетичният профил на FSH в МЕНОПУР. След 7 дни приложение на повторни дози от 150 IU МЕНОПУР при регулиране чрез намаляване при здрави доброволки с понижена глюкозна експресия, максималните плазмени концентрации на FSH C_{max} (коригирани при базови нива) (средна грешка \pm стандартно отклонение) са били $8,9 \pm 3,5$ IU/L и $8,5 \pm 3,2$ IU/L, съответно за подкожно и интрамускулно приложение. Максималните концентрации за FSH (T_{max}) са достигнати в рамките на 7 часа и при двата начина на приложение. След повторно приложение, FSH има полуживот на елиминиране ($T_{1/2}$) (средна грешка \pm стандартно отклонение) от 30 ± 11 часа и 27 ± 9 часа, съответно за подкожно и интрамускулно приложение. Въпреки, че индивидуалните концентрация-време криви за LH показват увеличение на концентрацията на LH след прилагане на МЕНОПУР, наличните данни са прекалено оскъдни, за да бъдат предмет на фармакокинетичен анализ.

Менотропин се екскретира главно чрез бъбреците.

Фармакокинетиката на МЕНОПУР при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не е изследвана.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Неклиничните данни не показват особен риск за хората, което не е потвърдено от богатия клиничен опит.

Не са били извършвани проучвания за репродуктивна токсичност и оценка на ефекта на МЕНОПУР по време на бременността или след раждане, тъй като МЕНОПУР не е показан по време на тези периоди.

МЕНОПУР се състои от естествени хормони и се очаква да не е генотоксичен. Изследвания за канцерогенност не са били извършени, тъй като МЕНОПУР е показан за краткосрочно лечение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Лактоза монохидрат

Полисорбат 20

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Разтворител:

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Тъй като липсват сравнителни проучвания МЕНОПУР не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Прах: 2 години

Разтворител: 3 години

За непосредствена и еднократна употреба след разтваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

МЕНОПУР се предлага в следните опаковки:

Прах: стъклени безцветни флакони (тип I) по 2 ml с гумена запушалка, затворена с капачка.

Разтворител: безцветна стъклена ампула (тип I) от 1 ml.

Продуктът се предлага в опаковки по 5 или 10 флакона със съответния брой ампули с разтворител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Прахът трябва да се разтвори само с разтворителя приложен в опаковката.

Поставете иглата към спринцовката за разтваряне. Изтеглете цялото съдържание на разтворителя от ампулата и го инжектирайте във флакона, съдържащ праха. Прахът трябва да се разтвори бързо до бистър разтвор. Ако не, разклатете внимателно флакона между ръцете си, докато разтворът се избистри. Трябва да се избягва енергичното разклащане.

Ако е необходимо разтворът може да бъде изтеглен отново в спринцовката и да бъде прехвърлен в следващия флакон с прах, докато се достигне предписаната доза. До три флакона с прах могат да бъдат разтворени с една ампула разтворител.

Когато предписаната доза е достигната, тогава изтеглете смесеният разтвор от флакона в спринцовката, сменете с подкожна игла и веднага го инжектирайте.

Приготвеният разтвор не трябва да се прилага, ако съдържа частици или не е бистър.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050158

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

16.03.2005 / 14.09.2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12.2025

