

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050158
Разрешение №	BG/MMP-60217
Одобрение №	14-09-2022

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

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

Човешкият хорионгонадотропин (hCG), естествено съществуващ хормон в урината при жени в менопауза, присъства в МЕНОПУР и допринася за цялостната активност на лутеинизиращия хормон (LH).

Активното вещество в състава на МЕНОПУР е получено от урина на жени в менопауза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Външен вид на праха: бял до белезникав лиофилизиран прах

Външен вид на разтворителя: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтичните 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 асистираните репродуктивни техники (АРТ), (например in vitro оплождане/пренасяне на ембриона (In Vitro Fertilization & Embryo Transfer, IVF/ET), пренасяне в тръбите на оплодени яйцеклетки (Gamete Intrafallopian Transfer, GIFT) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (Intracytoplasmic sperm injection, 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 идентични за подкожно и интрамускулно приложение.



Има големи различия между пациентките по отношение 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-рилизинг хормона (GnRH). Препоръките относно дозировката и продължителността на лечението могат да се променят в зависимост от протокола 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 хорион гонадотропин (ЧХГ).

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 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 ЧХГ. Като алтернатива може да бъде проведено вътрематочно оплождане (ВМО). Ако се наблюдава изразен отговор към МЕНОПУР лечението трябва да се спре и да не се дава ЧХГ (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.

Жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация за предизвикване развитието на множество фоликули като подготовка за прилагане на асистиранни 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 ЧХГ, за предизвикване на окончателно узряване на фоликулите при подготовката за извличане на незрялата яйцеклетка. Пациентките трябва да бъдат внимателно



наблюдавани поне 2 седмици след прилагане на ЧХГ. Ако се наблюдава изразен отговор към МЕНОПУР, лечението трябва да бъде спряно и да не се инжектира ЧХГ (виж 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/чернодробно увреждане не са включвани в клинични изпитвания (виж точка 5.2).

Педиатрична популация

Няма релевантно 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. С оглед да се избегне инжектирането на големи обеми, до 3 флакона от праха могат да бъдат разтворени в 1 ml от разтворителя.

Основни положения

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 поликистозна болест 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

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 менотропин 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 (СОХС)

СОХС е клинично явление, различно от неусложненото увеличение на яйчниците. СОХС 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, по-рядко в перикарда.

При тежки случаи на СОХС 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.

Изразен отговор на яйчниците към лечението с гонадотропин рядко преминава в СОХС, освен ако допълнително не е инжектиран ЧХГ за предизвикване на овулация. Именно затова в случаите на овариална хиперстимулация е целесъобразно да не се прилага ЧХГ и пациентката да бъде посъветвана да се въздържа от полови сношения или да използва механична контрацепция в продължение на поне 4 дни. СОХС може да се развие бързо (за 24 часа до няколко дни) и да се превърне в сериозно клинично състояние, затова след прилагането на ЧХГ 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 СОХС може да протече по-тежко и продължително. Най-често СОХС се развива след прекратяване на хормонална терапия, като достига максимална тежест на осми до десети ден след лечението. Обикновено с началото на менструацията ОНСС преминава.



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

Този синдром се проявява по-често при пациентки с поликистозна болест 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) бременността

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 взаимодействия 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. В случаите, когато се използва GnRH агонист за десенсибилизиране 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 (вижте точка 4.1).

Бременност

МЕНОПУР е противопоказан по време на бременност (виж 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 (виж точка 5.3).

Кърмене

МЕНОПУР е противопоказан при жени, които кърмят (виж 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 5%

Най-често съобщаваните сериозни нежелани лекарствени реакции (НЛР) по време на лечение с МЕНОПУР при клинични изследвания са синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), коремна болка, подуване на корема, главоболие и болка на мястото на инжектиране със заболяемост до 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.

Системо-органен клас	Чести ($\leq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\leq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редки ($\leq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)	С неизвестна честота
Нарушения на очите				Зрителни нарушения ^a
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка, подуване на корема, гадене, подуване на корема	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 ^c
Изследвания				Повишаване на теллото
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан				Мускулно-скелетни болки ^d
Нарушения на нервната система	Главоболие	Световъртеж		
Нарушения на възпроизводителната система	СОХС ^e , болки в таза ^f	Кисти в яйчиците, 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 СОХС, като подуване на корема, дискомфорт в областта на корема, гадене, повръщане, диария. При тежки случаи на СОХС 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 (виж точка 4.4).

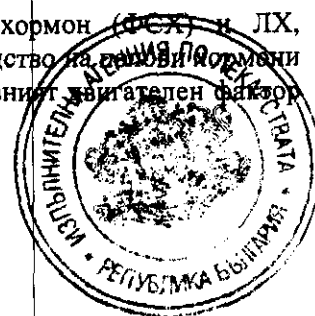
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гонадотропини
АТС код: G03G A02

МЕНОПУР е произведен от урината на постменопаузални жени. Човешкият хорионгонадотропин (ЧХГ), естествено съществуващ хормон в урината при жени в менопауза, присъства в МЕНОПУР и допринася за цялостната активност на лутеинизиращия хормон (ЛХ).

Менотропин, който съдържа активностите на фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) и ЛХ, предизвиква растеж и развитие на овариалните фоликули, както и производство на естрогени при жени, които нямат първична овариална недостатъчност. ФСХ е основният репродуктивен фактор



във възстановяването и растежа на фоликулите в ранната фоликулогенеза, докато ЛХ е важен за овариалната стероидогенеза и участва във физиологичните процеси, водещи до развитието на подготвен преовулаторен фоликул. Фоликуларният растеж може да бъде стимулиран от ФСХ, при пълна липса на ЛХ, 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 активността на ЛХ за усилване на стероидогенезата, нивата на естрадиола свързани с лечението с МЕНОПУР са по-високи, отколкото с рекомбинантните продукти на фоликулостимулиращия хормон (ФСХ) 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 ФСХ в МЕНОПУР. След 7 дни приложение на повторни дози от 150 IU МЕНОПУР при регулиране чрез намаляване при здрави доброволки, максималните плазмени концентрации на ФСХ 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 интравенусно приложение. Максималните концентрации за ФСХ (T_{max}) са достигнати в рамките на 7 часа и при двата начина на приложение. След повторно приложение, ФСХ има полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$) (средна грешка $\pm$ стандартно отклонение) от 30 ± 11 часа и 27 ± 9 часа, съответно за подкожно и интравенусно приложение. Въпреки че индивидуалните концентрация-време криви за ЛХ показват увеличение на концентрацията на ЛХ 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 pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Разтворител:

Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инъекции

6.2 Несъвместимост

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се прилага 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 °C. 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 е, въртете 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 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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050158

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

16.03.2005/24.03.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2022 г.

