

Rezumatul caracteristicilor produsului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MENOPUR 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon cu pulbere conține menotropină înalt purificată (gonadotropină umană de menopauză, hMG) corespunzând activității hormonului de stimulare foliculară FSH 75 UI și activității hormonului de luteinizare LH 75 UI.

Gonadotropina corionică umană (hCG), un hormon produs pe cale naturală și aflat în urina post-menopauză, este prezentă în MENOPUR, contribuind în mod esențial la activitatea LH.

Substanța activă din MENOPUR este produsă din urina umană a femeilor aflate în post-menopauză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Aspectul pulberii: pulbere liofilizată de culoare albă sau aproape albă

Aspectul solventului: lichid limpede incolor

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

MENOPUR este indicat pentru tratamentul infertilității în următoarele situații clinice:

Anovulație, inclusiv boală ovariană polichistică (PCOD), la femeile care nu au prezentat răspuns la tratamentul cu citrat de clomifen.

Hiperstimulare ovariană controlată pentru inducerea dezvoltării de foliculi multipli prin tehnologii de reproducere asistată (ART) (de exemplu, fertilizare *in vitro*/embrio-transfer (IVF/ET), transfer de gameți intrafalopian (GIFT) și injectare intracitoplasmatică de spermă (ICSI)).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu MENOPUR trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea problemelor de fertilitate.

Doze

Regimurile terapeutice descrise mai jos sunt identice pentru administrarea pe cale subcutanată și intramusculară.

Există variații mari de la o persoană la alta în ceea ce privește răspunsul ovarelor la administrarea de gonadotropine exogene. Acest lucru face imposibilă stabilirea unei scheme terapeutice uniforme. Prin urmare, doza trebuie ajustată individual, în funcție de răspunsul ovarian. MENOPUR poate fi administrat singur sau în asociere cu un agonist sau un antagonist al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH). Recomandările privind dozajul și durata tratamentului se pot modifica în funcție de protocolul existent al tratamentului.

Femeile cu anovulație (inclusiv PCOD):

Scopul terapiei cu MENOPUR este dezvoltarea unui singur folicul graafian, de la nivelul căruia va fi eliberat un ovocit, după administrarea de gonadotropină corionică umană (hCG).

Terapia cu MENOPUR trebuie inițiată în primele 7 zile ale ciclului menstrual. Doza inițială recomandată de MENOPUR este de 75-150 UI zilnic, doză care trebuie menținută timp de cel puțin 7 zile. Pe baza monitorizării clinice (incluzând doar monitorizare ecografică ovariană sau în asociere cu măsurarea nivelurilor de estradiol), dozele următoare pot fi ajustate, în funcție de răspunsul individual al pacientei. Ajustările dozei nu trebuie efectuate mai frecvent decât o dată la fiecare 7 zile. Creșterea recomandată a dozei este de câte 37,5 UI per ajustare și nu trebuie să depășească 75 UI. Doza maximă zilnică nu trebuie să fie mai mare de 225 UI. Dacă o pacientă nu răspunde adecvat după 4 săptămâni de tratament, acel ciclu de tratament trebuie întrerupt, iar pacienta trebuie să reia tratamentul la o doză inițială mai mare decât în ciclul de tratament întrerupt anterior.

Atunci când se obține un răspuns optim, trebuie administrată o singură injecție cu 5000 până la 10000 UI hCG la 1 zi de la ultima administrare MENOPUR. Pacientei i se recomandă să aibă contact sexual în ziua în care s-a administrat hCG și în ziua următoare. Alternativ, poate fi realizată inseminarea intrauterină (IUI). Dacă este obținut un răspuns exacerb în urma administrării MENOPUR, tratamentul trebuie întrerupt, doza de hCG nu trebuie administrată (vezi pct. 4.4) și pacienta trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă de tip barieră sau să nu aibă contact sexual, până la începerea următoarei perioade de sângerare menstruală.

Femei la care s-a efectuat hiperstimulare ovariană controlată, pentru dezvoltarea de foliculi multipli, în cadrul tehnicilor de reproducere asistată (ART)

În cadrul unui protocol care implică inhibiția cu un agonist GnRH, terapia cu MENOPUR trebuie inițiată la aproximativ 2 săptămâni de la începerea tratamentului cu agonist. În cadrul unui protocol care implică inhibiția cu un antagonist GnRH, terapia cu MENOPUR trebuie inițiată în a doua sau a treia zi a ciclului menstrual. Doza inițială recomandată de MENOPUR este de 150-225 UI, administrată zilnic, cel puțin pe parcursul primelor 5 zile de tratament. Pe baza monitorizării clinice (incluzând doar monitorizare ecografică ovariană sau în asociere cu măsurarea nivelurilor de estradiol), dozele următoare trebuie ajustate în funcție de răspunsul individual al pacientei și nu trebuie să depășească 150 UI per ajustare. Doza maximă zilnică administrată nu trebuie să fie mai mare de 450 UI pe zi și, în cele mai multe cazuri, nu este recomandată administrarea timp de mai mult de 20 de zile.

În momentul în care un număr adecvat de foliculi au atins o dimensiune potrivită, trebuie administrată o singură injecție de până la 10000 UI hCG pentru a induce maturarea foliculară finală, în vederea pregătirii recuperării ovocitului. Pacientele trebuie monitorizate atent timp de cel puțin 2 săptămâni după administrarea hCG. Dacă este obținut un răspuns exacerb în urma administrării MENOPUR, tratamentul trebuie întrerupt, doza de hCG nu trebuie administrată (vezi pct. 4.4) și pacienta trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă de tip barieră sau să evite contactul sexual până la începerea următoarei perioade de sângerare menstruală.

Insuficiență renală/hepatică

Nu au fost incluse în studiile clinice paciente cu insuficiență renală și hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

MENOPUR nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Mod de administrare

MENOPUR este destinat administrării prin injecție subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.) după reconstituire cu solvenții furnizați. Pulberea trebuie să fie reconstituită înainte de utilizare. Pentru a evita injecțiile unor volume mari de soluție, un număr de până la 3 flacoane cu pulbere pot fi dizolvate în 1 ml solvent.

Observații generale

Se recomandă să se evite agitarea cu putere. Soluția nu trebuie utilizată dacă conține particule sau nu este limpede.

4.3 Contraindicații

MENOPUR este contraindicat la femeile care prezintă:

- Tumori ale glandei hipofize sau hipotalamusului
 - Carcinoame ovariene, uterine sau mamare
 - Pe perioada sarcinii sau a alăptării
 - Hemoragie ginecologică de etiologie necunoscută
 - Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
 - Chisturi ovariene sau supradimensionare a ovarelor care nu se datorează bolii ovariene polichistice.
- În următoarele situații este puțin probabil ca rezultatul tratamentului să fie favorabil și, în consecință, nu se recomandă administrarea MENOPUR:
- Insuficiență ovariană primară
 - Malformație a organelor sexuale incompatibilă cu sarcina
 - Tumori fibroide uterine incompatibile cu sarcina

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

MENOPUR este o gonadotropină cu potență mare, care poate cauza reacții adverse ușoare până la severe, și care trebuie utilizată doar de către medici cu o vastă experiență asupra problemelor de infertilitate și tratamentului acestora.

Terapia pe bază de gonadotropină solicită din partea medicilor și personalului medical auxiliar o anumită implicare sub raportul timpului alocat, și necesită monitorizarea regulată a răspunsului ovarian prin examen ecografic, separat sau în asociere cu măsurarea nivelelor serice de estradiol. Există o variabilitate considerabilă de la o pacientă la alta în ceea ce privește răspunsul la administrarea de menotropină, cu posibilitatea unui răspuns foarte scăzut la unele paciente. Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente în raport cu obiectivul tratamentului.

Prima injecție cu MENOPUR trebuie efectuată sub supraveghere medicală directă.

Înainte de începerea tratamentului, infertilitatea cuplului trebuie evaluată corespunzător, și trebuie determinate contraindicațiile putative pentru sarcină. În particular, pacientele trebuie evaluate pentru hipotiroidism, deficit de hormon adrenocortical, hiperprolactinemie și tumori hipofizare sau hipotalamice, urmând să li se administreze tratamentul adecvat.

Pacientele care urmează tratament de stimulare pentru creștere foliculară, fie în cadrul unui tratament pentru infertilitate anovulatorie, fie pentru proceduri ART, pot prezenta supradimensionare ovariană sau hiperstimulare ovariană. Respectarea dozei și regimului de administrare recomandate pentru MENOPUR, precum și monitorizarea atentă a tratamentului vor micșora incidența unor astfel de efecte. Pentru interpretarea acută a indicilor dezvoltării și maturizării foliculare este necesară prezența unui medic cu experiență în interpretarea testelor respective.

Sindromul de hiperstimulare ovariană (OHSS)

OHSS este un efect medical diferit de supradimensionarea fără complicații a ovarelor. OHSS este un sindrom care se poate manifesta cu grade crescânde de severitate. Cuprinde supradimensionarea

ovariană marcată, valori serice ridicate ale steroizilor sexuali, și o creștere a permeabilității vasculare care poate conduce la acumularea de lichid în cavitatea peritoneală, pleurală, și rareori, pericardică.

Următoarele simptome pot fi observate în cazurile severe de OHSS: durere abdominală, distensie abdominală, supradimensionare ovariană severă, creștere în greutate, dispnee, oligurie și simptome gastrointestinale incluzând greață, vărsături și diaree. Evaluarea clinică poate evidenția hipovolemie, hemoconcentrație, dezechilibre ale electroliților, ascită, hemoperitoneu, revărsate pleurale, hidrotorax, tulburare pulmonară acută, și efecte tromboembolice.

Răspunsul ovarian exacerbă la tratamentul cu gonadotropină determină rareori apariția sindromului OHSS, dacă hCG nu este administrată pentru stimularea ovulației. Prin urmare, în cazurile de hiperstimulare ovariană este prudent să opriți administrarea hCG și să recomandați pacientei să evite raporturile sexuale sau să utilizeze metode tip barieră timp de cel puțin 4 zile. OHSS poate progresa rapid (de la 24 de ore până la câteva zile) devenind un efect medical grav, și prin urmare este indicată urmărirea pacientelor timp de cel puțin două săptămâni după administrarea hCG.

Respectarea dozei de MENOPUR recomandate, a regimului de administrare și monitorizarea atentă a tratamentului vor micșora riscul de hiperstimulare ovariană și sarcină multiplă (vezi pct. 4.2 și 4.8). În cadrul tehnicilor ART, aspirarea tuturor foliculilor înainte de ovulație poate reduce riscul apariției hiperstimulării.

OHSS poate deveni mai sever și de mai lungă durată în cazul apariției unei sarcini. Cel mai adesea, OHSS se produce după întreruperea tratamentului hormonal și atinge nivelul maxim de severitate la aproximativ șapte – zece zile după tratament. De obicei, OHSS se rezolvă în mod spontan o dată cu debutul menstruației.

Dacă se produce OHSS în formă severă, se recomandă întreruperea tratamentului cu gonadotropină, dacă este încă în desfășurare, spitalizarea pacientei și inițierea unui tratament specific pentru OHSS.

Acest sindrom apare cu o incidență mai mare la pacientele cu boală ovariană polichistică.

Sarcină multiplă

Sarcina multiplă, în special în număr mare, comportă un risc crescut de efecte adverse atât în plan maternal cât și perinatal.

La pacientele care urmează tratament cu gonadotropine pentru inducerea ovulației, incidența sarcinilor multiple este crescută în comparație cu concepția pe cale naturală. Majoritatea concepțiilor multiple sunt sarcini gemelare. Pentru micșorarea riscului de sarcină multiplă, se recomandă monitorizarea atentă a răspunsului ovarian.

La pacientele care urmează proceduri ART, riscul unei sarcini multiple este determinat în principal de numărul de embrioni implantați, de calitatea acestora și de vârsta pacientei.

Înainte de începerea tratamentului pacienta trebuie avertizată asupra riscului potențial de nașteri multiple.

Pierderea sarcinii

Incidența pierderii sarcinii prin nefinalizare sau avort este mai ridicată la pacientele care urmează tratament de stimulare a creșterii foliculare pentru proceduri ART, față de populația obișnuită.

Sarcină ectopică

Femeile care au suferit în trecut de o boală a trompelor uterine prezintă risc de sarcină ectopică, indiferent dacă sarcina este obținută prin concepție spontană sau în urma unui tratament de fertilitate. Prevalența sarcinii ectopice raportată după IVF a fost de 2-5%, în comparație cu 1-1,5% la populația generală.

Neoplasme la nivelul sistemului de reproducere

S-au raportat până în prezent neoplasme la nivelul ovarului și a altor organe ale sistemului de reproducere, atât benigne cât și maligne, la femeile care au urmat mai multe regimuri de tratament pentru infertilitate. Nu s-a stabilit încă cu certitudine dacă tratamentul cu gonadotropine crește riscul inițial de apariție a acestor tumori la femeile infertile.

Malformații congenitale

Prevalența malformațiilor congenitale după procedurile ART poate fi ușor mai crescută decât în cazul concepțiilor spontane. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor dintre caracteristicile parentale (de exemplu, vârsta mamei, caracteristicile spermei) și sarcinilor multiple.

Efecte tromboembolice

Femeile cu factori de risc general recunoscuți pentru efecte tromboembolice, cum ar fi antecedente personale sau colaterale, obezitate severă (indicele de masă corporală > 30 kg/m²) sau trombofilie pot prezenta un risc crescut de efecte tromboembolice la nivel venos sau arterial, în timpul sau după încheierea tratamentului cu gonadotropine. La aceste femei, beneficiile administrării gonadotropinei trebuie evaluate în comparație cu riscurile. Trebuie remarcat, cu toate acestea, că sarcina în sine comportă un risc crescut de efecte tromboembolice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii la om privind interacțiunile MENOPUR cu alte medicamente.

Deși nu există experiență clinică controlată, se estimează că utilizarea concomitentă de MENOPUR și citrat de clomifen ar putea crește răspunsul folicular. În cazul în care se utilizează un agonist GnRH pentru desensibilizare hipofizară, ar putea fi necesară o doză mai mare de MENOPUR pentru obținerea răspunsului folicular adecvat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

MENOPUR este indicat pentru utilizare în cazuri de infertilitate (vezi pct. 4.1).

Sarcina

MENOPUR este contraindicat la femeile care sunt însărcinate (vezi pct. 4.3).

Datele provenite din utilizarea menotropinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Nu au fost efectuate studii la animale pentru evaluarea efectelor MENOPUR în timpul sarcinii (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

MENOPUR este contraindicat femeilor care alăptează (vezi pct. 4.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este puțin probabil ca MENOPUR să influențeze capacitatea pacientei de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cele mai grave și frecvente reacții adverse la medicament raportate în timpul tratamentului cu MENOPUR în studiile clinice sunt sindromul de hiperstimulare ovariană (OHSS), durere abdominală, cefalee, distensie abdominală și durere la locul injectării. Niciuna dintre aceste reacții adverse la tratament nu a fost raportată cu o incidență mai mare de 5%. Tabelul de mai jos prezintă principalele reacții adverse la femeile tratate cu MENOPUR în studiile clinice, distribuite în funcție de clasificarea pe sisteme, organe și aparate (SOC) și de frecvență. De asemenea, reacțiile adverse la tratament observate pe parcursul experienței ulterioare punerii pe piață sunt menționate ca având o frecvență necunoscută.

Clasificare pe sisteme, organe și aparate	Frecvente (> 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)	Rare (>1/10000 și <1/1000)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare				Tulburări de vedere ^a
Tulburări gastrointestinale	Durere abdominală, distensie abdominală, greață, abdomen mărit	Vărsături, disconfort abdominal, diaree		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul injectării ^b	Oboseală		Pirexie, stare generală de rău
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții de hipersensibilitate ^c
Investigații diagnostice				Creștere în greutate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv				Durere la nivel muscular și osos ^d
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeală		
Tulburări ale aparatului genital	OHSS ^e , durere pelviană ^f	Chist ovarian, acuze la nivelul sânului ^g		Torsiune ovariană ^e
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Acnee, erupție cutanată	Prurit, urticarie
Tulburări vasculare		Bufeuri		Tromboembolie ^e

^a Cazuri individuale de amauroză temporară, diplopie, midriază, scotom, fotopsie, opacități plutitoare în corpul vitros, vedere neclară și afectarea vederii au fost raportate ca tulburări de vedere în perioada ulterioară punerii pe piață a medicamentului.

^b Cea mai frecventă reacție raportată la locul injectării a fost durerea la locul injectării.

^c Au fost raportate rareori cazuri de reacții alergice localizate sau generalizate, inclusiv reacție anafilactică, împreună cu simptomatologia asociată.

^d Durerile la nivel muscular și osos includ artralgie, durere de spate, durere la nivelul gâtului și durere la nivelul extremităților.

^e În studiile clinice cu MENOPUR au fost raportate simptome gastrointestinale asociate cu OHSS precum distensie abdominală și disconfort abdominal, greață, vărsături, diaree. În cazurile de OHSS sever, au fost raportate complicații rare precum ascită și acumulare de lichid în zona pelviană, revărsat pleural, dispnee, oligurie, evenimente tromboembolice și torsiune ovariană.

^f Durerile pelviene includ durere la nivelul ovarelor și durere la nivelul anexelor uterului.

^g Acuzele la nivelul sânelui includ durere la nivelul sânelui, sensibilitate la nivelul sânelui, disconfort la nivelul sânelui, durere în zona mamelonului și inflamație la nivelul sânelui.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc efectele în caz de supradozaj; cu toate acestea ar putea fi de așteptat să apară sindromul de hiperstimulare ovariană (vezi pct. 4.4).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Gonadotropine, codul ATC: G03GA02

MENOPUR este produs din urina umană a femeilor aflate în post-menopauză. Gonadotropina corionică umană (hCG), un hormon produs pe cale naturală și aflat în urina post-menopauză, este prezentă în MENOPUR, contribuind în mod esențial la activitatea LH.

Menotropina, care conține atât activitatea hormonului FSH cât și activitatea hormonului LH, induce creșterea și dezvoltarea foliculilor ovarieni, precum și producerea de steroizi gonadali la femeile care nu prezintă insuficiență ovariană primară. FSH este stimulentele primare al recrutării și creșterii foliculilor în stadiile incipiente ale foliculogenezei, în timp ce LH este important în steroidogeneza ovariană și este implicat în procesele fiziologice care conduc la dezvoltarea unui folicul pre-ovulator competent. Creșterea foliculară poate fi stimulată de FSH în absența totală a LH, dar foliculii rezultați se dezvoltă aberant și se asociază cu nivele scăzute de estradiol și incapacitate de luteinizare la un stimul ovulator normal.

În linie cu acțiunea de activitate LH în stimularea steroidogenezei, nivelele de estradiol asociate cu tratamentul cu MENOPUR sunt mai ridicate decât în cazul preparatelor recombinante cu FSH în ciclurile IVF/ICSI de inhibiție. Acest aspect trebuie luat în considerare în cursul monitorizării răspunsului pacientelor în funcție de nivelele de estradiol. Nu se constată o diferență între nivelele de estradiol în cazul utilizării protocoalelor de inducere a ovulației cu doze scăzute la paciente cu anovulație.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Profilul farmacocinetic al FSH din MENOPUR a fost documentat. După 7 zile de administrări repetate cu 150 UI MENOPUR la voluntari sănătoși de sex feminin, cu inhibiție (down-reglare), concentrațiile FSH maxime la nivel plasmatic (corectate inițial) (media \pm SD) au fost de $8,9 \pm 3,5$ UI/l și $8,5 \pm 3,2$ UI/l în cazul administrării s.c. și respectiv i.m. Concentrațiile FSH maxime au fost atinse în decurs de 7 ore pentru ambele căi de administrare. După administrare repetată, FSH a fost eliminat cu un timp de înjumătățire (media \pm SD) de 30 ± 11 ore și de 27 ± 9 ore în cazul administrării s.c. și respectiv i.m. Deși concentrația LH individuală față de curbele de timp indică o creștere a concentrației LH după administrarea MENOPUR, datele disponibile au fost prea puțin omogene pentru a permite efectuarea unei analize farmacocinetice.

Menotropina este excretată în principal pe cale renală.

Nu a fost investigată farmacocinetica MENOPUR la pacientele cu insuficiență renală sau hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu evidențiază niciun risc special la om, care să nu fie cunoscut pe baza experienței clinice extinse. Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere pentru evaluarea efectelor MENOPUR în perioada de sarcină sau postpartum, deoarece MENOPUR nu este indicat în aceste perioade. MENOPUR este constituit din hormoni obținuți pe cale naturală și ar fi de așteptat să nu prezinte efecte genotoxice. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate deoarece indicația în cazul acestui produs este pentru tratament de scurtă durată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere:

Lactoză monohidrat

Polisorbat 20

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Solvent:

Clorură de sodiu

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Pulbere: 2 ani

Solvent: 3 ani

După reconstituire, soluția trebuie administrată imediat. De unică utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

MENOPUR este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Pulbere: flacon de 2 ml din sticlă incoloră (Tip I) prevăzut cu dop de cauciuc închis cu capac.

Solvent: fiolă de 1 ml din sticlă incoloră (Tip I).

Acest medicament este furnizat în cutii cu 5 sau 10 flacoane cu pulbere și un număr similar de fiole de solvent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Pulberea trebuie reconstituită doar cu solventul furnizat în ambalaj.

Atașați un ac de reconstituire la seringă. Extrageți întregul conținut de solvent din fiolă și injectați-l în flaconul care conține pulberea. Pulberea trebuie să se dizolve rapid, obținându-se o soluție limpede. Dacă nu se întâmplă acest lucru, rulați ușor flaconul între palme până când soluția se limpezește. Evitați să agitați flaconul cu putere.

Dacă este nevoie, soluția poate fi extrasă din nou în seringă pentru a fi transferată în următorul flacon cu pulbere, până când este atinsă doza prescrisă. Maximum trei flacoane cu pulbere pot fi dizolvate cu o fiolă de solvent.

Odată ce doza prescrisă a fost atinsă, extrageți soluția din flacon în seringă, schimbați acul de reconstituire cu un ac hipodermic și administrați imediat medicamentul.

Soluția reconstituită nu trebuie administrată dacă conține particule sau nu are un aspect limpede.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14567/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022