SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Menopur 600 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Menopur 1200 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Menopur 600 IU: Rekonstituirana otopina (1 ml) sadrži 600 IU visokopročišćenog menotropina. 1 bočica s praškom sadrži visokopročišćeni menotropin (humani menopauzni gonadotropin, hMG) sa 600 IU bioaktivnosti folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 600 IU bioaktivnosti luteinizirajućeg hormona (LH).

Menopur 1200 IU: Rekonstituirana otopina (1 ml) sadrži 600 IU visokopročišćenog menotropina. 1 bočica s praškom sadrži visokopročišćeni menotropin (humani menopauzni gonadotropin, hMG), što odgovara bioaktivnosti 1200 IU folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 1200 IU bioaktivnosti luteinizirajućeg hormona (LH).

Menotropin sadrži folikostimulirajući hormon (FSH), luteinizirajući hormon (LH) i humani korionski honadotropin (hCG) koji potječu iz urina žena u postmenopauzi. hCG dobiven iz urina trudnica može se dodati kako bi se postigla potrebna ukupna bioaktivnost LH. Vidjeti dio 5.1

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.
Izgled praška: bijeli do gotovo bijeli liofilizat.
Izgled otapala: prozirna bezbojna otopina.
pH rekonstituirane otopine je 6,0-8,0.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Menopur je indiciran u liječenju ženske neplodnosti u sljedećim kliničkim situacijama:

- Anovulacija, uključujući sindrom policističnih jajnika (PCOD), u žena koje ne reagiraju na terapiju klomifencitratom.
- Kontrolirana hiperstimulacija jajnika radi induciranja razvoja višestrukih folikula kod metoda potpomognute reprodukcije (ART) (npr. in vitro oplodnja/prijenos zametaka (IVF/ET), prijenos zametaka u jajovode (GIFT) i intracitoplazmatska injekcija spermija (ICSI)).

4.2. Doziranje i način primjene

Liječenje Menopurom potrebno je započeti pod nadzorom liječnika sa iskustvom u liječenju neplodnosti.

Doziranje

Postoje značajne varijacije između pojedinih osoba u odgovoru jajnika na egzogene gonadotropine što onemogućava određivanje jedinstvene sheme doziranja. Potrebna je individualna prilagodba doziranja s obzirom na odgovor jajnika. Menopur se može dati samostalno ili u kombinaciji s agonistom ili antagonistom hormona koji oslobađa gonadotropin (GnRH). Preporuke o doziranju i trajanju liječenja mogu se mijenjati ovisno o trenutnom protokolu liječenja.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Anovulacija (uključujući sindrom policističnih jajnika - PCOD):
Svrha liječenja Menopurom je razvoj jednog Graaf-ovog folikula iz kojeg će se, nakon davanja humanog korionskog gonadotropina (hCG), osloboditi jajna stanica.

Terapiju Menopurom trebala započeti u prvih 7 dana menstruacijskog ciklusa. Preporučena inicijalna doza Menopura iznosi 75-150 IU na dan i ne bi se trebala mijenjati barem prvih 7 dana terapije. Na osnovu kliničkog praćenja (uključujući ultrazvuk ili kombinaciju ultrazvuka i praćenja koncentracije estradiola) preporučena inicijalna doza bi se trebala prilagoditi, u ovisnosti o individualnom odgovoru bolesnice. Prilagodba doza se ne bi trebala raditi češće od svakih 7 dana. Preporučena doza povećanja kod prilagodbe doze iznosi 37,5 IUi ne bi trebala prijeći 75 IU. Maksimalna dnevna doza ne bi smijela biti veća od 225 IU. U slučaju da bolesnica ne odgovara adekvatno niti nakon 4 tjedna terapije, ciklus treba prekinuti i bolesnici treba preporučiti veću inicijalnu dozu nego u prekinutom ciklusu.

Nakon što je postignut optimalni odgovor, treba dati 5 000 do 10 000 IU hCG, jedan dan nakon zadnje injekcije Menopura. Bolesnici se preporuča snošaj isti ili dan nakon davanja hCG. Alternativno se može napraviti i intrauterina inseminacija. U slučaju pretjeranog odgovora na terapiju Menopurom, liječenje treba prekinuti i ne davati hCG (vidi dio 4.4), a bolesnica bi trebala koristiti kontracepciju ili se suzdržati od snošaja do sljedećeg menstruacijskog ciklusa.

Žene kod kojih se provodi kontrolirana hiperstimulacija jajnika radi razvoja višestrukih folikula u metodama potpomognute reprodukcije (ART):
U protokolu koji uključuje snižavanje regulacije s agonistom GnRH, terapiju Menopurom potrebno je započeti otprilike 2 tjedna nakon početka liječenja agonistom. U protokolu koji uključuje snižavanje regulacije s antagonistom GnRH, terapiju Menopurom potrebno je započeti 2. ili 3. dan menstrualnog ciklusa. Preporučena početna doza Menopura iznosi 150-225 IU dnevno tijekom najmanje prvih 5 dana liječenja. Daljnje prilagodbe doze treba odrediti na temelju kliničkog praćenja (uključujući ultrazvuk jajnika samostalno, ili u kombinaciji s određivanjem razine estradiola), u skladu s individualnim odgovorom bolesnice, pri čemu ne smiju prelaziti više od 150 IU po prilagodbi. Maksimalna primijenjena dnevna doza ne smije biti veća od 450 IU dnevno, a u većini slučajeva ne preporuča se davanje duže od 20 dana.

Kada odgovarajući broj folikula dosegne prikladnu veličinu, treba jednokratno dati injekciju do 10 000 IU hCG radi induciranja konačnog sazrijevanja folikula u sklopu pripreme za uzimanje jajne stanice. Bolesnice treba strogo pratiti tijekom najmanje dva tjedna nakon davanja hCG. Ukoliko se postigne prekomjerni odgovor na Menopur, liječenje je potrebno prekinuti i ne treba dati hCG (vidi dio 4.4) te bi bolesnice trebale koristiti kontracepciju ili se suzdržati od snošaja do sljedećeg menstruacijskog ciklusa.

Poremećaj funkcije bubrega / jetre:
Bolesnice s poremećajem funkcije bubrega i jetre nisu bile uključene u klinička ispitivanja (vidi dio 5.2).

Pedijatrijska populacija
Nema relevantne primjene u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene
Menopur 600 IU i 1200 IU su namijenjeni za supkutanu (s.c.) injekciju nakon rekonstitucije, uz pomoć priloženog otapala. Prašak je potrebno rekonstruirati neposredno prije primjene. Pripravljena otopina je za više injekcija i može se iskoristiti u roku 28 dana.

Općenito
Treba izbjegavati mućkanje. Otopina se ne smije primijeniti sadržava vidljive čestice ili ako nije bistra.

4.3. Kontraindikacije

Menopur je kontraindiciran kod žena koje imaju:
- tumore hipofize ili hipotalamusa
- karcinom jajnika, maternice ili dojke
- u trudnoći i dojenju

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

- ginekološko krvarenje nepoznate etiologije
- preosjetljivost na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari navednih u dijelu 6.1
- ciste jajnika ili povećane jajnike koji nisu posljedica policistične bolesti jajnika

Liječenje nije preporučljivo te stoga Menopur ne treba primijeniti u sljedećim situacijama:

- primarno zatajivanje funkcije jajnika
- malformacije spolnih organa koje nisu spojive s trudnoćom
- fibroidne tumore maternice koji nisu spojivi s trudnoćom

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Menopur je jak gonadotropni lijek koji može uzrokovati blage i teške nuspojave, te ga trebaju primjenjivati samo liječnici koji su dobro upoznati s problemima liječenja neplodnosti.

Terapija gonadotropinom zahtijeva određeno vrijeme liječnika i pomoćnog zdravstvenog osoblja, kao i nadzor odgovora jajnika uz pomoć ultrazvuka, samostalno, ili po mogućnosti u kombinaciji s redovitim određivanjem serumskih razina estradiola. Također je moguć određeni stupanj varijabilnosti među bolesnicama u odgovoru na davanje menotropina. Treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu u odnosu na cilj liječenja.

Prvu injekciju Menopura treba dati pod izravnim nadzorom medicinskog osoblja.

Prije započinjanja liječenja potrebno je procijeniti da li je neplodnost para prikladna za liječenje, te da li postoje eventualne kontraindikacije za trudnoću. Posebno je potrebno obraditi bolesnice u smislu hipotireoze, insuficijencije kore nadbubrežne žlijezde, hiperprolaktinemije i tumora hipofize ili hipotalamusa, te primijeniti prikladnu specifičnu terapiju.

Bolesnice kod kojih se provodi stimulacija rasta folikula, bilo u okviru liječenja anovulacijske neplodnosti ili kod metoda potpomognute reprodukcije mogu doživjeti povećanje jajnika ili razviti hiperstimulaciju. Primjenom preporučenih doza i terapijskih shema Menopura te pažljivim praćenjem učinka terapije incidencija štetnih događaja se može znatno smanjiti. Akutna interpretacija indeksa razvoja i sazrijevanja folikula zahtijeva liječnika iskusnog u interpretaciji odgovarajućih pretraga.

Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)

OHSS je pojava različita od nekompliciranog povećanja jajnika. Težina OHSS može biti različita. Obuhvaća značajno povećanje jajnika, povišene razine spolnih steroidnih hormona u serumu i povećanje vaskularne permeabilnosti što može dovesti do nakupljanja tekućine u peritonealnoj, pleuralnoj, te, rijetko, perikardijalnoj šupljini.

U teškim slučajevima OHSS-a može doći do razvoja sljedećih simptoma: abdominalna bol, abdominalna distenzija, izrazito povećanje jajnika, porast tjelesne težine, zaduha, oligurija i gastrointestinalni simptomi, uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Klinička obrada može pokazati hipovolemiju, hemokoncentraciju, poremećaje elektrolita, ascites, hemoperitoneum, pleuralne izljeve, hidrotoraks, akutni pulmonalni distres sindrom (ARDS) i tromboembolijske događaje.

Prekomjeran odgovor jajnika na liječenje gonadotropinom rijetko dovodi do OHSS-a, osim ukoliko se daje hCG radi poticanja ovulacije. Stoga je u slučajevima hiperstimulacije jajnika razumno bolesnicama uskratiti hCG, te ih savjetovati da se suzdrže od snošaja, ili da upotrijebe kontracepciju tijekom najmanje 4 dana. OHSS može brzo napredovati (unutar 24 sata do nekoliko dana) do ozbiljnog medicinskog stanja, te je stoga potrebno pratiti bolesnice tijekom najmanje dva tjedna nakon davanja hCG-a.

Primjenom preporučenih doza i terapijskih shema Menopura te pažljivim praćenjem učinka terapije smanjit će incidenciju hiperstimulacije jajnika i višestrukih trudnoća na minimum (vidi dijelove 4.2 i 4.8).

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Aspiracija svih folikula prije ovulacije kod metoda potpomognute reprodukcije može smanjiti pojavu hiperstimulacije.

Ukoliko dođe do trudnoće OHSS može biti teži i trajati duže. Najčešće se OHSS javlja nakon prekida hormonskog liječenja a simptomi su najintenzivniji između sedmog i desetog dana nakon liječenja. OHSS obično spontano prolazi s nastupom menstruacije.

Ako dođe do teškog OHSS-a, treba prekinuti liječenje gonadotropinom, ukoliko je još u tijeku. Bolesnicu treba hospitalizirati i započeti specifičnu terapiju OHSS-a.

Incidencija OHSS je veća kod bolesnica s policističnom bolesti jajnika.

Višestruka trudnoća
Višestruka trudnoća, posebno višeg reda, nosi povećani rizik nepoželjnih maternalnih i perinatalnih ishoda.

U bolesnica kod kojih se provodi indukcija ovulacije gonadotropinima, incidencija višestruke trudnoće je povećana u usporedbi sa prirodnim ciklusom. Najčešće višestruka trudnoća podrazumjeva blizance. Kako bi se rizik višekratne trudnoće sveo na minimum, preporučljivo je pažljivo praćenje ovarijskog odgovora.

Kod bolesnica kod kojih se provodi metoda potpomognute reprodukcije rizik višestruke trudnoće povezan je uglavnom sa brojem vraćenih embrija, njihovom kvalitetom i dobi bolesnice.

Bolesnicu treba upoznati sa potencijalnim rizikom višestrukog poroda prije započinjanja liječenja.

Gubitak trudnoće
Incidencija gubitka trudnoće spontanim pobačajem ili abortusom veća je kod bolesnica kod kojih se provodi stimulacija rasta folikula u sklopu metoda potpomognute reprodukcije, u usporedbi s normalnom populacijom.

Ektopična trudnoća
Žene koje u osobnoj anamnezi imaju bolesti jajovoda su rizičnije za ektopične trudnoće, bilo da je trudnoća postignuta spontanim začećem ili liječenjem neplodnosti. Prevalencija ektopične trudnoće nakon IVF-a procijenjena je na 2 do 5%, u usporedbi s 1 do 1,5% u općoj populaciji.

Neoplazme reproduktivnog sustava
Objavljena su izvješća o benignim i malignim neoplazmama jajnika i drugih reproduktivnih organa kod žena koje su uzimale višestruke sheme lijekova u liječenju neplodnosti. Još nije utvrđeno da li liječenje gonadotropinom povećava ishodišni rizik od ovih tumora kod neplodnih žena.

Kongenitalne malformacije
Prevalencija kongenitalnih malformacija nakon metoda potpomognute reprodukcije može biti nešto veća nego nakon spontanih začeća. Smatra se da je to posljedica razlika u značajkama roditelja (npr. dob majke, značajke spermija) i višestrukih trudnoća.

Tromboembolijski događaji
Kod žena s poznatim rizičnim faktorima za tromboembolijske događaje, kao što su osobna ili obiteljska anamneza, pretilost težeg stupnja (BMI> 30 kg/m^2) ili trombofilija može postojati povećani rizik od nastanka venske ili arterijske tromboembolije za vrijeme ili nakon liječenja gonadotropinima. Kod ovih žena potrebno je procijeniti korist od davanja gonadotropina, u odnosu na rizike. Treba napomenuti da i sama trudnoća povećava rizik za tromboembolijske događaje.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija Menopura kod ljudi.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Iako ne postoje kontrolirana klinička iskustva, očekuje se da usporedna primjena Menopura i klomifencitrata može pojačati odgovor folikula. Kada se upotrebljava agonist GhRH za desenzitivizaciju hipofize, može biti potrebna viša doza Menopura radi postizanja adekvatnog odgovora folikula.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost
Menopur je indiciran za primjenu kod neplodnosti (vidjeti dio 4.1).

Trudnoća
Menopur je kontraindiciran kod žena koje su trudne (vidjeti dio 4.3).
Podaci o primjeni menotropina u trudnica su ograničeni ili ih uopće nema. Studije na životinjama u svrhu procjene učinaka Menopura tijekom trudnoće nisu provedene (vidjeti dio 5.3).

Dojenje
Menopur je kontraindiciran kod žena koje doje (vidjeti dio 4.3)

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Iako nisu provedena ispitivanja, malo je vjerojatno da Menopur ima utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Najčešće opisivane nuspojave tijekom liječenja Menopurom u kliničkim ispitivanjima su OHSS, abdominalna bol, glavobolja, abdominalna distenzija i bol na mjestu primjene s incidencijom do 5%. Dolje navedena tablica prikazuje glavne nuspojave lijeka kod žena liječenih Menopurom u kliničkim ispitivanjima, prema tjelesnim sustavima i učestalosti. Nadalje, nuspojave primijećene u post-marketinškom periodu zabilježene su s nepoznatom učestalošću.

Organski sustav	Česte (≥1/100 do <1/10)	Manje česte (≥1/1000 do <1/100)	Rijetke (≥1/10 000 do < 1/1000)	Nepoznato
Poremećaji oka				Poremećaji vida [a]
Poremećaji probavnog sustava	Abdominalna bol, abdominalna distenzija, mučnina, povećani abdomen	Povraćanje, nelagoda u abdomenu, proljev		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Reakcije na mjestu primjene injekcije [b]	Umor		pireksija, opće lose stanje
Poremećaji imunološkog sustava				Reakcije preosjetljivosti [c]
Pretrage				Povećanje težine
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva				Bol u koštano-mišićnom sustavu [d]
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica		
Poremećaji reproduktivnog sustava	OHSS, bolovi u zdjelici	Ciste na jajnicima, tegobe s dojkama [g]		Torzija ovarija [e]
Poremećaji kože i			Akne, osip	Svrbež,

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

potkožnog tkiva				urtikarija
Krvožilni poremećaji		Navale vrućine (valunzi)		Tromboembolija [e]

[a] Pojedinačni slučajevi privremene sljepoće, diplopije, midrijaze, skotoma, fotopsije, plutajućih čestica u staklastom tijelu, zamagljenog vida i oštećenja vida bili su prijavljeni kao poremećaji vida tijekom post-marketinškog perioda.

[b] Najčešće prijavljivana reakcija na mjestu primjene injekcije je bila bol na mjestu primjene injekcije.

[c] Slučajevi lokaliziranih ili generaliziranih alergijskih reakcija, uključujući anafilaktičke reakcije, zajedno s pripadajućom simptomatologijom su bili rijetko prijavljivani.

[d] Bol u koštano-mišićnom sustavu obuhvaća artralgiju, bol u leđima, bol u vratu i bol u ekstremitetima.

[e] Gastrointestinalni simptomi povezani sa OHSS-om, kao što su abdominalna nadutost i nelagoda, mučnina, povraćanje i proljev, prijavljeni su grupi koja je primala Menopur u kliničkim ispitivanjima. U teškim slučajevima OHSS-a, ascites i nakupljanje tekućine u zdjelici, pleuralni izljev, dispneja, oligurija, tromboembolijski događaji i torzija ovarija su prijavljeni kao rijetke komplikacije.

[f] Bol u zdjelici obuhvaća bol jajnika i bol adneksa maternice.

[g] Problemi s dojkama obuhvaćaju bol u dojkama, osjetljivost dojki na dodir, nelagoda u dojkama, bolne bradavice i oticanje dojki.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Učinci predoziranja nisu poznati, ali može se očekivati pojava sindroma hiperstimulacije jajnika (vidi dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: gonadotropini
ATC kod: G03GA02

Djelatna tvar lijeka Menopur je visokopročišćeni menotropin. Menotropin sadrži FSH, hCG i LH, pružajući bioaktivnost FSH i bioaktivnost LH u omjeru 1:1. Bioaktivnost FSH u menotropinu dobiva se iz urina žena u postmenopauzi.Bioaktivnost LH u menotropinu prvenstveno potječe od hCG-a, uz minimalan doprinos LH.
Male količine LH i hCG dobivaju se iz urina žena u postmenopauzi
Kako bi se postigla ukupna bioaktivnost LH, može se dodati hCG dobiven iz urina trudnica, koji može poslužiti kao glavni doprinos ukupnoj bioaktivnosti LH.

Menotropin inducira rast i razvoj folikula kao i stvaranje steroida u gonadama žena koje nemaju primarno zatajivanje funkcije jajnika.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

FSH je neophodan za razvoj folikula i raste u ranoj folikulogenezi, dok je LH važan za ovarijsku steroidogenezu i uključen je u fiziološke procese koji vode do razvoja kompetentnog pre-ovulatornog folikula. Rast folikula može biti stimuliran sa FSH, u potpunom nedostatku LH, ali dobiveni folikuli su nerazvijeni, sa niskom koncentracijom estradiola i nemogućnošću luteinizacije.

Sukladno utjecaju LH aktivnosti na poboljšanje steroidogeneze, razine estradiola povezane sa liječenjem Menopurom više su nego kod rekombinantnih pripravaka FSH, u GnRH reguliranim IVF/ICSI protokolima. Ovo treba uzeti u obzir kod nadzora odgovora bolesnice na temelju razina estradiola.Ove razlike u koncentraciji estradiola nisu pronađene kada su se koristili indukcijski protokoli sa niskim dozama, u žena s anovulacijom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetski profil FSH u Menopuru je dokumentiran. Nakon 7 dana opetovanog doziranja sa 150 IU Menopura, kod GnRH reguliranih dobrovoljki, maksimalne koncentracije FSH u plazmi (korigirane prema ishodišnim vrijednostima) (srednja vrijednost ± standardna devijacija) iznosile su 8,9±3,5IU /l i 8,5±3,2 IU /l kod s.c., odnosno i.m. primjene. Maksimalne koncentracije FSH postignute su unutar 7 sati kod oba načina primjene. Nakon opetovanog davanja, FSH je eliminiran s poluživotom (srednja vrijednost ± standardna devijacija) od 30±11 sati i 27±9 sati kod s.c., odnosno i.m. primjene. Iako vremenske krivulje individualnih koncentracija LH pokazuju porast koncentracije LH nakon doziranja s Menopurom, nema dovoljno dostupnih podataka za izvođenje farmakokinetske analize.

Menotropin se izlučuje u prvom redu putem bubrega.

Farmakokinetika Menopura kod bolesnica s poremećajem funkcije jetre ili bubrega, nije ispitana.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na nikakvu posebnu opasnost za ljude, što se ne uočava ni iz opsežnog kliničkog iskustva.
Ispitivanja reproduktivne toksičnosti za procjenu učinaka Menopura nisu provedena tijekom trudnoće ili poslije poroda obzirom da Menopur nije indiciran tijekom tih razdoblja.
Menopur se sastoji od hormona prirodno prisutnih u tijelu i ne očekuje se da je genotoksičan.
Ispitivanja karcinogenosti nisu provedena obzirom da je Menopur indiciran za kratkotrajnu primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Prašak:
laktoza hidrat,
polisorbat 20
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat (za podešavanje pH)
fosfatna kiselina (za podešavanje pH)

Otapalo:
metakrezol
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

Prašak: 3 godine
Otapalo:3 godine

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Nakon rekonstitucije, otopinu se može čuvati maksimalno 28 dana na temperaturi ispod 25ºC.
Ne zamrzavati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2ºC-8ºC).Ne zamrzavati.
Uvjete čuvanja rekonstituiranog lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Menopur 600 IU:
Prašak: bezbojna staklena bočica od 2 ml (staklo tipa I) s gumenim čepom (halobutil) i kapicom.
Otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I) od 1 ml s gumenim zatvaračem vrha (elastomer) i gumenim čepom klipa (halobutil).

Lijek je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom za rekonstituciju, 1 iglu za rekonstituciju i 9 štrcaljki za jednokratnu primjenu graduiranih u FSH/LH jedinicama s prethodno pričvršćenim iglama.

Menopur 1200 IU:
Prašak: bezbojna staklena bočica od 2 ml (staklo tip I) s gumenim čepom (halobutil) i kapicom.
Otapalo napunjena štrcaljka (staklo tip I) od 1 ml s gumenim zatvaračem vrha (elastomer) i gumenim čepom klipa (halobutil).

Lijek je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 bočicu s praškom, 2 napunjene štrcaljke s otapalom za rekonstituciju, 1 iglu za rekonstituciju i 18 štrcaljki za jednokratnu primjenu graduiranih u FSH/LH jedinicama s prethodno pričvršćenim iglama.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prašak se smije rekonstituirati samo s otapalom koje se nalazi u pakiranju.

Iglu za rekonstituciju pričvrstite na napunjenu štrcaljku. Injicirajte ukupni sadržaj otapala u bočicu koja sadrži prašak. Menopur 600 IU prije upotrebe treba rekonstituirati s jednom štrcaljkom napunjenom otapalom.
Menopur 1200 IU prije upotrebe treba rekonstituirati s dvije štrcaljke napunjene otapalom.
Prašak se treba brzo otopiti do prozirne otopine. Ako se to ne dogodi, nježno rotirajte bočicu između ruku dok otopina ne postane prozirna. Treba izbjegavati mućkanje.

Štrcaljke s pričvršćenim iglama za jednokratnu primjenu su graduirane u FSH/LH jedinicama od 37,5-600 IU.
Povucite rekonstituiranu otopinu iz bočice u štrcaljku za primjenu prema propisanoj dozi i odmah primijenite dozu. Svaki ml rekonstituirane otopine sadrži 600 IU FSH i LH.

Svaka rekonstituirana Menopur 600 U ili 1200 IU bočica mora biti isključivo za individualnu upotrebu.

Rekonstituirana otopina se ne smije primijeniti ukoliko sadrži vidljive čestice ili ukoliko nije bistra.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Njemačka

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Menopur 600 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju: HR-H-555823672
Menopur 1200 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju: HR-H-171568328

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

-/20.09.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. svibnja 2026.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO