

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Meriofert Set 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Meriofert Set 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující follitropinum 75 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 75 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující follitropinum 150 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 150 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek v injekční lahvičce: bílý lyofilizovaný koláč nebo prášek.

Rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Indukce ovulace: k indukci ovulace u žen trpících amenoreou nebo anovulací, které neodpovídaly na léčbu klomifen-citrátem.

Řízená ovariální hyperstimulace (*controlled ovarian hyperstimulation, COH*) v rámci asistované reprodukce (*assisted reproduction technology, ART*): indukce rozvoje vícečetných folikulů u žen podstupujících ART, například *in vitro* fertilizaci (*in vitro fertilization, IVF*).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčbu přípravkem Meriofert Set je třeba zahájit pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě neplodnosti.

Existuje velká interindividuální a intraindividuální variabilita v odpovědi vaječníků na exogenní gonadotropiny. Z toho důvodu není možné stanovit jednotné dávkové schéma. Dávkování je proto nutné individuálně upravit v závislosti na odpovědi vaječníků. To vyžaduje ultrasonografické vyšetření a může rovněž zahrnovat sledování hladin estradiolu.

Ženy s anovulací:

Cílem léčby přípravkem Meriofert Set je vyvinout jeden zralý Graafův folikul, z něhož bude uvolněno vajíčko po podání lidského choriového gonadotropinu (hCG).

Meriofert Set lze podávat injekčně v denních dávkách. U menstrujících pacientek se má léčba zahájit během prvních 7 dní menstruačního cyklu.

Běžně používané schéma začíná dávkou 75 až 150 IU FSH denně a v případě potřeby se zvyšuje o 37,5 IU (až 75 IU) nejlépe v intervalech 7 nebo 14 dní, aby bylo dosaženo adekvátní, avšak nikoli nadměrné odpovědi.

Maximální denní dávka přípravku Meriofert Set obsahujícího lidský menopauzální gonadotropin (*human menopausal gonadotrophin*, hMG) by obecně neměla překročit 225 IU. Léčbu je třeba upravit podle individuální odpovědi pacientky, vyhodnocené na základě měření velikosti folikulu pomocí ultrasonografického vyšetření a/nebo hladin estrogenu.

Denní dávka je poté udržována, dokud není dosaženo předovulačních hodnot. K dosažení tohoto stavu obvykle stačí 7 až 14 dní léčby.

Podávání přípravku Meriofert Set se potom ukončí a ovulaci lze vyvolat podáním lidského choriového gonadotropinu (hCG).

Jestliže je počet odpovídajících folikulů příliš vysoký nebo se hladiny estradiolu zvyšují příliš rychle, tj. zvýšení na více než dvojnásobek za den po dobu dvou nebo tří po sobě následujících dní, je třeba snížit denní dávku. Jelikož folikuly větší než 14 mm mohou vést k početí, představují mnohočetné předovulační folikuly přesahující 14 mm riziko vícečetných těhotenství. V takovém případě je nutné podání hCG odložit a vyvarovat se početí, aby se předešlo vícečetnému těhotenství. Pacientka má používat bariérovou metodu antikoncepce nebo se zdržet pohlavního styku až do začátku dalšího menstruačního krvácení (viz bod 4.4). Léčba má být v dalším léčebném cyklu znovu zahájena s nižší dávkou než v cyklu předchozím. Jestliže pacientka nevykazuje adekvátní odpověď po 4 týdnech léčby, je třeba léčebný cyklus opustit a znovu zahájit léčbu s vyšší úvodní dávkou než v cyklu předchozím.

Jakmile je dosaženo ideální odpovědi, je třeba do 24 až 48 hodin po poslední injekci přípravku Meriofert Set podat jednu injekci obsahující 5000 až 10000 IU hCG.

Doporučuje se, aby pacientka měla pohlavní styk v den injekce hCG a následující den.

Popřípadě lze provést nitroděložní oplodnění.

Ženy podstupující stimulaci vaječníků za účelem indukce rozvoje vícečetných folikulů – v rámci asistované reprodukce:

Down regulace hypofýzy za účelem potlačení vrcholu endogenního LH a kontroly bazálních hladin LH je nyní běžně dosahováno po podání agonisty gonadoliberinu nebo antagonisty gonadoliberinu.

V běžně používaných protokolech se přípravek Meriofert Set obvykle začíná podávat přibližně

dva týdny po zahájení léčby agonistou, přičemž se poté pokračuje v podávání obou přípravků až do dosažení adekvátního rozvoje folikulů. Například po dvou týdnech down regulace hypofýzy pomocí agonisty se podává 150 až 225 IU přípravku Meriofert Set po dobu prvních pěti až sedmi dní. Poté se dávka upraví podle odpovědi vaječníků pacientky.

Alternativní protokol pro kontrolovanou ovariální hyperstimulaci zahrnuje podávání 150 až 225 IU přípravku Meriofert Set denně, které se zahajuje 2. nebo 3. den cyklu. V léčbě se pokračuje až do dosažení dostatečného rozvoje folikulů (vyhodnoceného na základě sledování koncentrací estrogenu v séru a/nebo ultrazvukového vyšetření) s úpravou dávkování podle odpovědi pacientky (obvykle nepřekračuje 450 IU denně). Adekvátního rozvoje folikulů je obvykle dosaženo v průměru přibližně desátý den léčby (5 až 20 dní).

Po dosažení optimální odpovědi je třeba do 24 až 48 hodin po poslední injekci přípravku Meriofert Set podat jednu injekci obsahující 5000 až 10000 IU hCG, která vyvolá konečné dozrání folikulů.

Odběr oocytů se provádí po 34–35 hodinách.

Pediatrická populace

Tento přípravek není určen k pediatrickému použití.

Způsob podání

Přípravek Meriofert Set je určen k subkutánnímu a intramuskulárnímu podání.

Prášek je třeba rekonstituovat bezprostředně před podáním pomocí rozpouštědla, které je součástí balení.

Aby nebyly injekce bolestivé a únik z místa injekce byl minimální, má se přípravek Meriofert Set podávat pomalu, subkutánně. Místo subkutánní injekce je třeba měnit, aby se předešlo lipoatrofii. Veškerý nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.

Subkutánní injekce si může pacientka podávat sama, pokud bude přesně dodržovat pokyny a doporučení lékaře.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na menotropin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Zvětšení vaječniku nebo ovariální cisty, které nejsou spojeny se syndromem polycystických ovarii
- Gynekologické krvácení z neznámých příčin
- Karcinom vaječniku, dělohy nebo prsu
- Nádory hypotalamu nebo hypofýzy

Přípravek Meriofert Set je kontraindikován v případech, kdy nelze dosáhnout efektivní odpovědi, například:

- primární selhání vaječníků,
- malformace pohlavních orgánů neslučitelné s těhotenstvím,
- fibroidní nádory dělohy neslučitelné s těhotenstvím.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

K anafylaktickým reakcím může dojít především u pacientek se známou přecitlivělostí na gonadotropin. První injekci přípravku Meriofert Set je třeba vždy provést pod přímým

lékařským dohledem a v prostředí, které je vybaveno pro kardiopulmonální resuscitaci.

První injekci přípravku Meriofert Set je třeba provést pod přímým lékařským dohledem. Samopodání injekce přípravku Meriofert Set smí provádět pouze motivované, proškolené a dobře informované pacientky. Před injekčním samopodáváním musí být pacientce předvedeno, jak provádět subkutánní injekci, kam lze injekci aplikovat a jak připravit roztok pro injekci.

Před zahájením léčby je třeba náležitě posoudit neplodnost páru a vyhodnotit předpokládané kontraindikace pro těhotenství. U pacientek je třeba vyhodnotit především hypotyreózu, nedostatečnost kůry nadledvin, hyperprolaktinemii a nádor hypofýzy nebo hypotalamu, které jsou léčeny odpovídající specifickou terapií.

Ovariální hyperstimulační syndrom (*ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS*)

Ultrasonografické vyšetření rozvoje folikulu a stanovení hladin estradiolu je třeba provést ještě před léčbou a v průběhu léčby je monitorovat v pravidelných intervalech. To je důležité především na začátku stimulace (viz níže).

Kromě rozvoje vysokého počtu folikulů může dojít k velmi rychlému růstu hladin estradiolu, např. zvýšení na více než dvojnásobek za den po dobu dvou nebo tří po sobě následujících dní, a možnému dosažení nadměrně vysokých hodnot. Diagnózu ovariální hyperstimulace lze potvrdit ultrazvukovým vyšetřením. Dojde-li k nežádoucí ovariální hyperstimulaci (tj. není součástí řízené ovariální hyperstimulace v programech asistované reprodukce), je nutné podávání přípravku Meriofert Set ukončit. V takovém případě je nutné vyvarovat se početí a podání hCG musí být odloženo, protože kromě vícečetné ovulace by mohlo vyvolat také ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS). Mezi klinické příznaky a známky mírného ovariálního hyperstimulačního syndromu patří bolest břicha, nauzea, průjem a mírné až střední zvětšení vaječnicků nebo ovariální cysty. Ve vzácných případech dochází k těžkému ovariálnímu hyperstimulačnímu syndromu, který může ohrožovat pacientku na životě. Pro tyto případy jsou charakteristické velké ovariální cysty (náchylné k ruptuře), ascites, často hydrotorax a nárůst tělesné hmotnosti. Ve vzácných případech se může v souvislosti s OHSS objevit venózní nebo arteriální tromboembolie (viz bod 4.8).

Vícečetná těhotenství

U pacientek, které podstupují procedury ART, je riziko vícečetného těhotenství spojeno zejména s počtem umístěných embryí. U pacientek, které podstupují léčbu indukce ovulace, je incidence vícečetných těhotenství a porodů zvýšená v porovnání s přirozeným početím. U většiny vícečetných početí se jedná o dvojčata. Aby bylo riziko vícečetného těhotenství minimální, doporučuje se pečlivě sledovat odpověď vaječnicků.

Ztráta těhotenství

Incidence spontánních potratů je u pacientek léčených hMG vyšší než u běžné populace, ale je srovnatelná s incidencí zjištěnou u žen s jinými poruchami fertility.

Mimoděložní těhotenství

Jelikož neplodné ženy podstupující asistovanou reprodukci, zejména pak IVF, často mají abnormality vejcovodu, incidence mimoděložních těhotenství může být zvýšená. Proto je důležité včasné ultrazvukové vyšetření k potvrzení děložního těhotenství.

Novotvary reprodukčních orgánů

Byly hlášeny jak benigní, tak i maligní novotvary vaječnicků a dalších reprodukčních orgánů u žen, které podstoupily léčbu neplodnosti zahrnující více lékových schémat. Dosud nebylo stanoveno, zda léčba gonadotropiny zvyšuje základní riziko těchto nádorů u neplodných žen.

Vrozené malformace

Prevalence vrozených malformací po ART může být mírně vyšší než po spontánním početí. Předpokládá se, že je to důsledek rozdílu v rodičovských parametrech (např. věk matky, parametry spermií) a vícečetných těhotenství.

Tromboembolické příhody

Ženy s obecně známými rizikovými faktory pro tromboembolické příhody, jako jsou osobní nebo rodinná anamnéza, těžká obezita (index tělesné hmotnosti > 30 kg/m²) nebo trombofilie mohou mít zvýšené riziko venózních nebo arteriálních tromboembolických příhod během nebo po léčbě gonadotropiny. U těchto žen je nutné zvážit přínosy podávání gonadotropinu oproti rizikům léčby (viz bod 4.8).

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto biologického léčivého přípravku, má se přehledně zaznamenat název podávaného přípravku a číslo šarže.

Další informace

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v rekonstituovaném roztoku, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem Meriofert Set nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí u lidí. Přestože nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti, očekává se, že souběžné podávání přípravku Meriofert Set 75–150 IU a klomifen-citrátu může zvýšit folikulární odpověď. Při použití agonisty gonadoliberinu k desensibilizaci hypofýzy může být pro dosažení adekvátní folikulární odpovědi nutná vyšší dávka přípravku Meriofert Set 75–150 IU.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Meriofert Set se během těhotenství nemá podávat.

Po kontrolované ovariální stimulaci v klinickém použití s močovými gonadotropiny nebyla hlášena žádná teratogenní rizika. V současné době nejsou k dispozici žádné další relevantní epidemiologické údaje.

Studie na zvířatech neprokazují teratogenní účinek

Kojení

Přípravek Meriofert Set se během kojení nemá podávat.

Během laktace může sekrece prolaktinu způsobit slabou odpověď na ovariální stimulaci.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je nepravděpodobné, že by přípravek Meriofert Set měl vliv na schopnost pacientky řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejvíce relevantním nežádoucím účinkem léku v klinických hodnoceních přípravku Meriofert Set je (dávce úměrná) ovariální hyperstimulace (OHSS), obecně mírná s malým zvětšením vaječníku, břišním diskomfortem nebo bolestí břicha. Pouze jeden případ OHSS byl závažný.

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Meriofert Set zahrnovaly bolest hlavy a břišní distenzi, dále nauzeu, únavu, závrať a bolest v místě injekce.

Tabulka níže uvádí hlavní nežádoucí účinky léku (> 1 %) u žen léčených přípravkem Meriofert Set v klinických hodnoceních, rozdělené podle orgánových systémů a četnosti. V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky léku zařazeny pod příslušnou četností, kde jsou nejprve uváděny nejčastější účinky, s použitím následující klasifikace:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $\leq 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $\leq 1/1000$), velmi vzácné ($\leq 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Orgánový systém*	Četnost	Nežádoucí účinek léku
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Časté	Závrať
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Břišní distenze
	Časté	Břišní diskomfort, bolest břicha, nauzeu
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Bolest zad, pocit těžkosti
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Časté	Ovariální hyperstimulační syndrom, pánevní bolest, citlivost prsu
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Bolest v místě injekce, reakce v místě injekce, únava, malátnost, žízeň
Cévní poruchy	Časté	Návaly horka
	Vzácné	Tromboembolické příhody

*Je uveden nejvhodnější termín podle databáze MedDRA popisující určitý účinek; nejsou uvedena synonyma nebo související stavy, které je však nutné rovněž brát v úvahu.

V publikovaných studiích byly u pacientek léčených lidskými menopauzálními gonadotropiny pozorovány následující nežádoucí účinky.

*Těžká ovariální hyperstimulace (OHSS) se značným zvětšením vaječníku a tvorbou cyst, akutní bolestí břicha, ascitem, pleurálním výpotkem, hypovolemií, šokem a tromboembolickými poruchami. (viz také bod 4.4.)

*Ovariální torze, obvykle v souvislosti s těžkými případy OHSS.

*Ruptura ovariálních cyst s intraperitoneálním krvácením; byly hlášeny fatální následky ruptury cysty.

*Alergické reakce i s generalizovanými příznaky byly hlášeny po léčbě přípravky obsahujícími gonadotropin. (viz také bod 4.4.)

Lokální reakce v místě injekce, jako jsou bolest, zarudnutí, tvorba modřin, zduření a/nebo podráždění, jsou očekávanými nežádoucími účinky po podání gonadotropinů.

Předpokládá se, že četnost takových příhod bude po intramuskulárním podání vyšší než po subkutánním podání.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici žádné údaje o akutní toxicitě menotropinu u člověka; studie na zvířatech však prokázaly velmi nízkou akutní toxicitu přípravků s močovým gonadotropinem. Příliš vysoké dávkování menotropinu může vést k hyperstimulaci vaječníků (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropiny.

ATC kód: G03GA02

Léčivou látkou v přípravku Meriofert Set je vysoce purifikovaný lidský menopauzální gonadotropin.

FSH v přípravku Meriofert Set je získáván z moči žen po menopauze; LH je získáván jak z moči žen po menopauze, tak z moči těhotných žen. Přípravek je standardizován tak, aby poměr FSH/LH byl přibližně 1.

Ve vaječnicích FSH složka v hMG vyvolává zvýšení počtu rostoucích folikulů a stimuluje jejich rozvoj. FSH zvyšuje tvorbu estradiolu v buňkách granulózy prostřednictvím aromatizovaných androgenů, které vznikají v thekálních buňkách pod vlivem LH složky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologická účinnost menotropinu je převážně dílem jeho FSH složky. Farmakokinetika menotropinu po intramuskulárním nebo subkutánním podání vykazuje velkou interindividuální variabilitu. Podle údajů shromážděných z provedených studií s menotropinem je maximální sérové hladiny FSH po jedné injekci 300 IU dosaženo přibližně 19 hodin po intramuskulární injekci a 22 hodin po subkutánní injekci. Maximální koncentrace FSH dosahovaly $6,5 \pm 2,1$ IU/l při AUC_{0-t} $438,0 \pm 124,0$ IU×h/l po intramuskulárním podání. Po subkutánním podání dosahovaly hodnoty C_{max} $7,5 \pm 2,8$ IU/l při AUC_{0-t} $485,0 \pm 93,5$ IU×h/l.

Hodnoty AUC a C_{max} pro LH ve skupině se subkutánním podáním byly významně nižší v porovnání se skupinou s intramuskulárním podáním. Důvodem pro tento výsledek mohou být velmi nízké hladiny (blízko nebo pod detekovatelnou mezí) zjištěné v obou skupinách a velká intraindividuální a interindividuální variabilita.

Poté se hladina v séru snižuje s poločasem přibližně 45 hodin po intramuskulárním podání a 40 hodin po subkutánním podání.

Menotropin se po podání vylučuje převážně ledvinami.

Nebyly provedeny žádné studie farmakokinetiky u pacientek s poruchou funkce jater nebo ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné neklinické studie s přípravkem Meriofert Set.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek: monohydrát laktosy

Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doporučuje se použít bezprostředně po rekonstituci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 sada obsahuje: prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené silikonizovaným brombutylovým pryžovým uzávěrem a uchycené odtrhovacím víčkem (hliník a barevný plast: světle zelený pro 75 IU, tmavě zelený pro 150 IU) + 1 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) opatřené krytem hrotu (izopren a brombutyl) a pístovou zátkou (chlorbutyl se silikonem) + 1 jehla pro rekonstituci a intramuskulární injekci a 1 jehla pro subkutánní injekci. Tyto 4 součásti jsou baleny v blistru (PVC); velikost balení po 1, 5 a 10 sadách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok musí být připraven bezprostředně před injekcí.

Jedna injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití. Léčivý přípravek musí být rekonstituován v aseptických podmínkách.

Přípravek Meriofert Set musí být rekonstituován výhradně s rozpouštědlem, které je součástí balení.

Před rekonstitucí roztoku je třeba nejprve připravit čistou plochu pro přípravu a umýt si ruce. Na čistou plochu rozložte všechny následující pomůcky:

- dva vatové tampony navlhčené v alkoholu (není součástí balení),
- jednu injekční lahvičku obsahující prášek přípravku Meriofert Set,
- jednu předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem,
- jednu jehlu pro přípravu injekce a pro intramuskulární injekci,
- jehlu s malým průsvitem pro subkutánní injekci.

NEZAPOMEŇTE: Z předplněné injekční stříkačky neodstraňujte zpětnou pojistku (bílý límec), protože zabraňuje neúmyslnému vytažení zátky a zlepšuje manipulaci s injekční stříkačkou během podání injekce.

Rekonstituce prášku pro injekční roztok

Příprava injekčního roztoku:

Sejměte kryt z předplněné injekční stříkačky a nasad'te jehlu pro rekonstituci (dlouhou jehlu) na injekční stříkačku.

1. Sejměte kryt z hliníkového uzávěru injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Meriofert Set a vydezinfikujte gumovou oblast uzávěru pomocí vatových tamponů navlhčených v alkoholu.
2. Vezměte injekční stříkačku a skrz gumový uzávěr pomalu vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem.
3. Jemně kružte injekční lahvičkou v rukách, dokud se prášek zcela nerozpustí, a dbejte, aby se nevytvořila pěna.
4. Jakmile se prášek rozpustí (k čemuž obvykle dochází okamžitě), pomalu natáhněte roztok do injekční stříkačky.

Pokud provádíte rekonstituci z více než 1 injekční lahvičky přípravku Meriofert Set, rekonstituovaný obsah z první injekční lahvičky pomalu vstříkněte do druhé injekční lahvičky zopakováním kroků 1-4. Jestliže používáte více injekční lahviček s práškem, bude 1 ml rekonstituovaného roztoku obsahovat následující množství menotropinu:

Meriofert Set 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	
Počet použitých injekčních lahviček	Celkové množství menotropinu v 1 ml roztoku
1	75 IU
2	150 IU
3	225 IU
4	300 IU
5	375 IU
6	450 IU

Meriofert Set 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	
Počet použitých injekčních lahviček	Celkové množství menotropinu v 1 ml roztoku
1	150 IU
2	300 IU
3	450 IU

Roztok musí být čirý a bezbarvý.

Likvidace všech použitých pomůcek:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky (po podání injekce musí být všechny jehly a prázdné injekční stříkačky vyhozeny do vhodné nádoby).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42
811 07 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

75 IU: 56/233/15-C
150 IU: 56/234/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 5. 2015
Datum posledního prodloužení registrace: 15. 6. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 5. 2024