# SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

## 1. NAZIV LIJEKA

Menopur 75 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Rekonstituirana otopina (1 ml) sadrži 75 IU visokopročišćenog menotropina. 1 bočica praška sadrži visokopročišćeni menotropin (humani menopauzni gonadotropin, hMG), što odgovara 75 IU bioaktivnosti folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 75 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 bjelkasti liofilizacijski kolačić
Izgled otapala: bistra bezbojna otopina
pH rekonstituirane otopine je 5,0 – 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 oplodnje (ART) (npr. *in vitro* fertilizacija/prijenos zametaka (IVF/ET), prijenos gameta u jajovod (GIFT) i intracitoplazmatska injekcija spermija (ICSI)).

### 4.2. Doziranje i način primjene

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

**Doziranje**
Niže opisane sheme doziranja jednake su kod s.c. i i.m. primjene.

Postoje značajne varijacije između pojedinih osoba u odgovoru jajnika na egzogene gonadotropine. To onemogućava određivanje jedinstvene sheme doziranja. Stoga je doziranje potrebno prilagoditi individualno 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.

**Žene s anovulacijom (uključujući PCOD):**
Uloga terapije Menopurom je razvoj jednog Graaf-ovog folikula iz kojeg će se, nakon davanja humanog korionskog gonadotropina (hCG), osloboditi jajna stanica.



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Terapija Menopurom bi se trebala započeti u prvih 7 dana menstrualnog 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 jajnika ili kombinaciju ultrazvuka i praćenja razine estradiola) daljnja doza bi se trebala prilagoditi prema individualnom odgovoru bolesnice. Prilagodba doza se ne bi trebala raditi češće od svakih 7 dana. Preporučuje se povećati dozu za 37,5 IU pri svakoj prilagodbi, ali ne za više od 75 IU. Maksimalna dnevna doza ne smije 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 jednokratnu injekciju 5 000 do 10 000 IU hCG-a, jedan dan nakon zadnje injekcije Menopura. Bolesnici se preporuča snošaj isti ili dan nakon davanja hCG-a. Alternativno se može provesti i intrauterina inseminacija. U slučaju pretjeranog odgovora na terapiju Menopurom, liječenje treba prekinuti i ne davati hCG (vidjeti dio 4.4), a bolesnica bi trebala koristiti mehaničku kontracepciju ili se suzdržati od snošaja do sljedećeg menstrualnog 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 promjena doze ne smije 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 dati jednokratnu injekciju do 10 000 IU hCG-a radi induciranja konačnog sazrijevanja folikula u sklopu pripreme za uzimanje jajne stanice. Bolesnice treba strogo pratiti tijekom najmanje dva tjedna nakon davanja hCG-a. Ukoliko se postigne prekomjerni odgovor na Menopur, liječenje je potrebno prekinuti i ne treba dati hCG (vidjeti dio 4.4) te bi bolesnice trebale koristiti mehaničku kontracepciju ili se suzdržati od snošaja do sljedećeg menstrualnog ciklusa.

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

**Pedijatrijska populacija**
Ne postoji indikacija za primjenu Menopura u pedijatrijskoj populaciji.

**Način primjene**
Menopur je namijenjen za supkutanu (s.c.) ili intramuskularnu (i.m.) injekciju nakon rekonstitucije uz pomoć priloženog otapala. Prašak je potrebno rekonstituirati neposredno prije primjene. Radi izbjegavanja injekcije većih volumena, moguće je otopiti do tri ampule praška u 1 ml priloženog otapala.

Općenito
Potrebno je izbjegavati mućkanje. Otopina se ne smije primijeniti ako sadrži čestice ili 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
- ginekološko krvarenje nepoznate etiologije
- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

- ciste jajnika ili povećane jajnike koji nisu posljedica policistične bolesti jajnika

U slijedećim slučajevima se Menopur ne smije primijeniti zbog neizvjesnog ishoda liječenja:
- primarno zatajivanje funkcije jajnika
- malformacije spolnih organa koje su nekompatibilne s trudnoćom
- fibroidni tumori maternice koji su nekompatibilni 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 snažna gonadotropna tvar koja može uzrokovati blage do teške nuspojave, te ga trebaju primjenjivati samo liječnici koji su u potpunosti upoznati s problemima neplodnosti i njihovim liječenjem.

Terapija gonadotropinom zahtijeva nadzor liječnika i pomoćnog zdravstvenog osoblja, te redovito praćenje odgovora jajnika pomoću ultrazvuka, samog i u kombinaciji s određivanjem serumskih razina estradiola. Moguć je 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 jasno utvrditi uzrok neplodnosti te isključiti eventualne kontraindikacije. Posebno je potrebno provesti pretrage na hipotireozu, insuficijenciju kore nadbubrežne žlijezde, hiperprolaktinemiju i tumor hipofize ili hipotalamusa te u slučaju istih primijeniti prikladnu terapiju.

Kod bolesnica kod kojih se provodi stimulacija rasta folikula, bilo u okviru liječenja anovulacijske neplodnosti ili kod metoda potpomognute reprodukcije, može nastupiti povećanje jajnika ili se razviti hiperstimulacija. Pridržavanje preporučenoj shemi doziranja Menopura te pažljivi nadzor terapije mogu smanjiti incidenciju takvih događaja. Akutna interpretacija indeksa razvoja i sazrijevanja folikula zahtijeva liječnika iskusnog u interpretaciji odgovarajućih pretraga.

**Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)**
OHSS je medicinska pojava različita od nekompliciranog povećanja jajnika. Težina OHSS sindroma može biti različita. Obuhvaća značajno povećanje jajnika, povišene spolne steroide 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 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 uskratiti hCG te savjetovati bolesnicu da se suzdrži od snošaja, ili da upotrijebi metode zaštite 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.

Pridržavanje preporučene doze Menopura, sheme davanja i pažljivo praćenje terapije smanjit će incidenciju hiperstimulacije jajnika i višestrukih trudnoća na minimum (vidjeti dijelove 4.2 i 4.8). Aspiracija svih folikula prije ovulacije kod metoda potpomognute reprodukcije može smanjiti pojavu hiperstimulacije.



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

OHSS može biti teži i dužeg trajanja, ukoliko dođe do trudnoće. Najčešće se OHSS javlja nakon što je hormonsko liječenje prekinuto te dostiže svoj maksimum sedmi do deseti dan nakon liječenja. OHSS obično spontano prolazi s nastupom menstruacije.

Ukoliko dođe do teškog OHSS-a, potrebno je prekinuti liječenje gonadotropinom, ukoliko je još u tijeku, bolesnicu hospitalizirati i započeti specifičnu terapiju OHSS-a.

Ovaj sindrom ima veću incidenciju 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 podrazumijeva 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 s 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 oplodnje, u usporedbi s normalnom populacijom.

**Ektopična trudnoća**
Žene s anamnezom bolesti jajovoda imaju povećan rizik od 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 neoplazmama jajnika i drugim neoplazmama reproduktivnog sustava, kako benignima, tako i malignima, kod žena koje su uzimale višestruke sheme lijekova u liječenju neplodnosti. Još nije utvrđeno povećava li liječenje gonadotropinom ishodišni rizik od ovih tumora kod neplodnih žena.

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

**Tromboembolijski događaji**
Kod žena s općenito poznatim faktorima rizika za tromboembolijske događaje, kao što su osobna ili obiteljska anamneza, teži oblik pretilosti (BMI > 30 kg/m$^2$) ili trombofilija mogu povećati 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. Također treba napomenuti da i sama trudnoća nosi povećani rizik tromboembolijskih događaja.

## 4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija Menopura s drugim lijekovima kod ljudi.

Iako ne postoji kontrolirano kliničko iskustvo, očekuje se da istodobna primjena Menopura i klomifencitrata može pojačati odgovor folikula. Kada se upotrebljava agonist GhRH za desenzibilizaciju



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

GnRH receptora u hipofizi, 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. Ispitivanja 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**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, malo je vjerojatno da Menopur ima utjecaja na bolesnikovu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**4.8. Nuspojave**

Najozbiljnije i najčešće opisivane nuspojave tijekom liječenja Menopurom u kliničkim ispitivanjima su OHSS, abdominalna bol, abdominalna distenzija, glavobolja, bol na mjestu primjene injekcije, s incidencijom do 5%. Dolje navedena tablica prikazuje glavne nuspojave lijeka kod žena liječenih Menopurom u kliničkim ispitivanjima, prema organskim 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, malaksalost |
| Poremećaji imunološkog sustava | | | | reakcije preosjetljivosti [c] |
| Pretrage | | | | povećanje tjelesne težine |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | | | | bol u koštano-mišićnom sustavu [d] |
| Poremećaji živčanog sustava | glavobolja | omaglica | | |
| Poremećaji | OHSS [e], | ciste na jajnicima, | | torzija ovarija [e] |



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| reproduktivnog sustava i dojki | bolovi u zdjelici [f] | tegobe s dojkama [g] | | |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | | | akne, osip | svrbež, 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 rijetko bili 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 u 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 prijavljeni su 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, nelagodu 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 radnika 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 usprkos tome može se očekivati pojava sindroma hiperstimulacije jajnika (vidjeti dio 4.4).

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: gonadotropini
ATK oznaka: 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.

Menotropin, koji posjeduje i FSH i LH aktivnost, inducira rast i razvoj folikula kao i proizvodnju steroida u gonadama kod žena koje nemaju primarno zatajivanje funkcije jajnika.

FSH je neophodan za razvoj folikula i rasta u ranoj folikulogenezi, dok je LH važan za ovarijsku steroidogenezu i uključen je u fiziološke procese koji vode do razvoja kompetentnog pre-ovulatornog



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

folikula. Rast folikula može biti stimuliran sa FSH, u potpunom nedostatku LH, ali dobiveni folikuli su nerazvijeni, s niskom koncentracijom estradiola i nemogućnošću luteinizacije na normalan ovulacijski podražaj.

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. Ovu činjenicu potrebno je uzeti u obzir kod praćenja 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

Farmakokinetički 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±3,5 IU/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 poluvijekom (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 farmakokinetičke analize.

Menotropin se izlučuje u prvom redu putem bubrega.

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

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude, a što se potvrđuje opsežnim kliničkim iskustvom.

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 hidroksid (za podešavanje pH)
kloridna kiselina (za podešavanje pH)

**otapalo:**
natrijev klorid
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnosti

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

### 6.3. Rok valjanosti

Prašak: 2 godine



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Otapalo: 3 godine

Za jednokratnu primjenu odmah nakon rekonstitucije.

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25ºC. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Menopur je dostupan u sljedećim spremnicima i pakiranjima.
Prašak: bezbojna staklena bočica od 2 ml (staklo tipa I) s gumenim čepom i kapicom
Otapalo: bezbojna staklena ampula od 1 ml (staklo tipa I)
Lijek je dostupan u pakiranjima od 5 ili 10 bočica s odgovarajućim brojem ampula otapala.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

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

Iglu za rekonstituciju pričvrstite na štrcaljku. Izvucite cijeli sadržaj iz ampule s otapalom i uštrcajte cijeli sadržaj u bočicu koja sadrži prašak. Prašak se treba brzo otopiti da nastane prozirna otopina. Ako se to ne dogodi, nježno rotirajte bočicu između ruku dok otopina ne postane prozirna. Treba izbjegavati snažno mućkanje.

Ako je potrebno, otopina se može ponovo izvući u štrcaljku i prebaciti u sljedeću bočicu s praškom dok se ne postigne propisana doza. S jednom ampulom otapala mogu se otopiti do tri bočice praška.

Kada se postigne propisana doza, izvucite pomiješanu otopinu iz bočice u štrcaljku, stavite iglu za potkožnu primjenu i odmah primijenite.

Otopina se ne smije primijeniti ako sadrži čestice ili nije bistra.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Njemačka

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

HR-H-615646088

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

23. rujna 2022./-

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19. svibnja 2026.



HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO