

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гонадотропин менопаузный, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: менотропины*.

Каждый флакон содержит менотропины (человеческий менопаузальный гонадотропин, чМГ), соответствующий активности 75 МЕ ФСГ и 75 МЕ ЛГ.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

*Получено из мочи женщин в период менопаузы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Лиофилизат

Лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

Растворитель (при упаковке с растворителем)

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Гонадотропин менопаузный применяется для лечения взрослых пациентов.

У женщин:

- ановуляция, включая синдром поликистозных яичников (СПКЯ), при неэффективности лечения кломифеном;
- контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных

фолликулов при проведении следующих вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ): экстракорпоральное оплодотворение с переносом эмбриона (ЭКО/ПЭ), перенос гамет в маточную трубу (ГИФТ) и интрацитоплазматическая инъекция спермы (ИКСИ).

У мужчин:

- стимуляция сперматогенеза при азооспермии или олигоастеноспермии, обусловленными первичным или вторичным гипогонадотропным гипогонадизмом (в сочетании с препаратами чХГ).

4.2.Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Гонадотропин менопаузный следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Режим дозирования

Рекомендуемые дозировки, указанные ниже, являются одинаковыми как для внутримышечного, так и для подкожного способа введения.

Бесплодие у женщин

Установлено, что яичники неодинаково реагируют на введение гонадотропинов. По этой причине невозможно разработать универсальную схему дозирования. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от реакции яичников. Гонадотропин менопаузный можно назначать в виде монотерапии или в комбинации с агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). Рекомендуемые дозы и продолжительность курса зависят от конкретного протокола лечения.

Ановуляция (включая СПКЯ)

Лечение проводится с целью стимуляции развития одного зрелого фолликула, из которого после введения препаратов человеческого хорионического гонадотропина (чХГ) выйдет яйцеклетка.

Лечение препаратом Гонадотропин менопаузный начинают в течение первых 7 дней после начала естественной или спровоцированной менструации. Рекомендуемая начальная доза Гонадотропина менопаузного составляет 75-150 МЕ в сутки в течение не менее 7 дней. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. При отсутствии реакции яичников доза увеличивается на 37,5 МЕ (одно введение) не чаще 1 раза в неделю, каждое последующее повышение не должно превышать 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический ответ не достигнут в

течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высоких начальных доз.

При достижении адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции Гонадотропина менопаузного однократно вводят 5000-10000 МЕ чХГ для индукции овуляции. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты в день введения чХГ и на следующий день после введения. В качестве альтернативного метода возможно проведение внутриматочной инсеминации.

Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на введение препарата Гонадотропин менопаузный курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации.

Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ

Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи, лечение препаратом Гонадотропин менопаузный следует назначать примерно через 2 недели после начала лечения агонистами ГнРГ.

Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, введение препарата Гонадотропин менопаузный следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла совместно с антагонистами ГнРГ.

Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Гонадотропин менопаузный составляет 150-225 МЕ в течение не менее 5 первых дней лечения. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов УЗИ в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови. Повышать дозу следует с шагом не более 150 МЕ. Максимальная суточная доза препарата Гонадотропин менопаузный не должна превышать 450 МЕ. Общая продолжительность терапии не должна превышать 20 дней.

При достижении оптимальной реакции яичников после последней инъекции препарата Гонадотропин менопаузный назначается одна инъекция чХГ в дозе 10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликулов и индукции выхода ооцита. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на введение препарата Гонадотропин менопаузный курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации.

Бесплодие у мужчин

У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат Гонадотропин менопаузный рекомендуется применять в дозе от 75 МЕ до 150 МЕ 3 раза в неделю вместе с инъекциями чХГ в дозе 1500 МЕ 3 раза в неделю, если предшествующая терапия препаратами чХГ (введение 1500-5000 МЕ чХГ 3 раза в неделю) на протяжении 4-6 месяцев привела к нормализации концентрации тестостерона в плазме крови.

Лечение по этой схеме следует продолжать не менее 4 месяцев до улучшения сперматогенеза. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени комбинированная терапия может быть продолжена до получения положительного результата терапии. Согласно исследованиям, для улучшения сперматогенеза может потребоваться не менее 18 месяцев лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводилась.

Дети

Показания к применению препарата Гонадотропин менопаузный у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится внутримышечно или подкожно после растворения в растворителе.

Рекомендации по приготовлению раствора и общие указания приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к менотропинам или к любому из вспомогательных веществ препарата или компонентам растворителя, перечисленных в разделе 6.1;
- опухоли гипофиза или гипоталамуса;
- возраст до 18 лет;
- нарушение функции печени или почек.

У женщин:

- рак яичников, матки или молочной железы;
- беременность и период грудного вскармливания;
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- наличие кист или увеличение размера яичников, не связанные с СПКЯ;
- первичная недостаточность функции яичников;

- аномалии развития половых органов, несовместимые с беременностью;
- миома матки, несовместимая с беременностью.

У мужчин:

- рак предстательной железы;
- опухоль яичек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Гонадотропин менопаузный обладает выраженной гонадотропной активностью, в связи с чем при применении препарата могут развиваться нежелательные реакции разной степени тяжести. Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт диагностики и лечения бесплодия!

Применение гонадотропинов требует присутствия квалифицированного медицинского персонала, а также соответствующего оборудования. Перед назначением препарата Гонадотропин менопаузный и в процессе лечения следует контролировать состояние яичников (УЗИ и концентрация эстрадиола в плазме крови). Необходимо применять препарат в наиболее низкой эффективной дозе, отвечающей целям лечения.

Первая инъекция препарата должна выполняться под непосредственным наблюдением врача.

Женщины

Перед началом применения препарата Гонадотропин менопаузный рекомендуется провести диагностику причин бесплодия как у женщины, так и у ее партнера, а также установить возможные противопоказания к беременности. Перед началом лечения необходимо провести обследование женщин на наличие гипотиреоза, недостаточности надпочечников, гиперпролактинемии, опухоли гипоталамо-гипофизарной области и при необходимости провести соответствующее лечение.

Проведение контролируемой стимуляции роста фолликулов, вне зависимости от показаний к применению у женщин, может привести к увеличению яичников с развитием их гиперстимуляции.

При соблюдении режима дозирования и способа введения препарата в сочетании с мониторингом проводимой терапии, возможно минимизировать риск возникновения вышеуказанных реакций.

Оценка развития фолликула должна проводиться врачом, имеющим соответствующий опыт.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

СГЯ – синдром, отличный от неосложненного увеличения яичников, проявления которого

зависят от степени тяжести. Он включает в себя значительное увеличение яичников, высокую концентрацию эстрогенов в плазме крови, а также увеличение проницаемости сосудов, что может привести к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардальной полости.

В тяжелых случаях СГЯ возможны следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка, олигурия и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту и диарею. При клиническом обследовании возможно выявление гиповолемии, гемоконцентрации, электролитных нарушений, асцита, гемоперитонеума, экссудативного плеврита, гидроторакса, острого респираторного дистресс-синдрома и тромбоэмболических осложнений.

Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если не вводится чХГ с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае гиперстимуляции яичников не следует вводить чХГ, а пациентку следует предупредить о необходимости воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 часов до нескольких дней), становясь серьезным ятрогенным осложнением, поэтому необходимо тщательное наблюдение за пациентками, по крайней мере, в течение не менее 2-х недель после введения чХГ.

Соблюдение рекомендованных доз препарата Гонадотропин менопаузный, режима введения и тщательный контроль терапии может свести к минимуму случаи гиперстимуляции яичников и многоплодной беременности. При проведении ВРТ аспирация содержимого всех фолликулов до наступления овуляции может снизить риск развития СГЯ.

СГЯ может быть более тяжелым и затяжным при развитии беременности. Чаще всего СГЯ развивается после прекращения лечения гонадотропинами и достигает максимума тяжести через 7-10 дней после окончания лечения. Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации.

При развитии СГЯ тяжелой степени лечение прекращают, пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию.

Развитие СГЯ более характерно для пациенток с СПКЯ.

Многоплодная беременность

При многоплодной беременности отмечается повышенный риск неблагоприятных материнских и перинатальных исходов.

При применении менотропинов многоплодная беременность развивается чаще, чем при

естественном зачатии. Отмечается наиболее высокая частота рождения двойни. Для уменьшения риска многоплодной беременности рекомендуется тщательный мониторинг ответа яичников на стимуляцию.

В случае проведения ВРТ вероятность возникновения многоплодной беременности зависит от числа введенных эмбрионов, их качества и возраста пациентки.

Пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске многоплодной беременности до начала лечения бесплодия.

Осложнения беременности

Частота самопроизвольных абортов и преждевременных родов при беременности, наступившей после лечения гонадотропином менопаузным, выше, чем у здоровой женщины.

Эктопическая беременность

У пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе, как при естественном зачатии, так и при лечении бесплодия, имеется высокий риск возникновения эктопической беременности. Распространенность внематочной беременности после ЭКО составляет от 2 до 5 % по сравнению с 1 до 1,5 % в общей популяции.

Новообразования органов репродуктивной системы

Имеются сообщения о новообразованиях яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, неоднократно получавших препараты для лечения бесплодия. В настоящее время не установлено, увеличивает ли лечение гонадотропинами исходный риск этих опухолей у женщин с бесплодием.

Врожденные пороки развития

Распространенность врожденных пороков развития плода при использовании ВРТ несколько выше, чем при естественном зачатии. Считается, что это может быть связано с индивидуальными особенностями родителей (возрастом матери, характеристиками спермы) и многоплодной беременностью.

Тромбоэмболические осложнения

Женщины с известными факторами риска развития тромбоэмболических осложнений, такими как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение ($\text{ИМТ} > 30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия, могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбоэмболических осложнений во время или после лечения гонадотропинами. В таких случаях польза их применения должна быть сопоставлена с возможным риском. Следует учитывать, что сама беременность также повышает риск развития тромбоэмболических осложнений.

Мужчины

Применение препарата Гонадотропин менопаузный у мужчин с высокой концентрацией ФСГ неэффективно. Для оценки эффективности лечения проводят анализ спермы через 4-6 месяцев после начала лечения.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследование лекарственных взаимодействий препарата Гонадотропин менопаузный не проводилось.

Одновременное применение менотропинов с кломифеном может усилить стимуляцию роста фолликулов, несмотря на отсутствие клинических данных о совместном применении этих препаратов. Совместное применение с агонистами ГнРГ может потребовать увеличения дозы менотропинов для достижения оптимальной реакции яичников.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Гонадотропин менопаузный противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата Гонадотропин менопаузный противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния менотропинов на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Маловероятно, что препарат Гонадотропин менопаузный оказывает отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными и частыми нежелательными реакциями, выявленными при

применении гонадотропина менопаузного в клинических исследованиях с частотой до 5%, были синдром гиперстимуляции яичников, боль в животе, головная боль, вздутие живота и боль в месте инъекции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют, зарегистрированы в период пострегистрационного применения препарата).

Основные нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения, приведены ниже в таблице.

Системно-органный класс	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности*
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение		
Нарушения со стороны органа зрения				Преходящая слепота, диплопия, мидриаз, скотома, фотопсия, преходящее помутнение стекловидного тела, снижение четкости зрения
Нарушения со стороны сосудов		«Приливы» жара		Венозные и артериальные тромбозы/тромбозы (как правило, при СГЯ)

Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе, вздутие живота, тошнота, увеличение живота в объеме	Рвота, дискомфорт в животе, диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Угревая сыпь, кожные высыпания	Кожный зуд, крапивница
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани				Боль в суставах, боль в спине и шее, боль в конечностях
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	СГЯ**, тазовая боль***	Кисты яичников, нарушения со стороны молочных желез****		Перекрут яичника**
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в месте инъекции	Повышенная утомляемость		Повышение температуры тела, недомогание
Лабораторные и инструментальные данные				Увеличение массы тела

* Отмечались редкие случаи местных или общих аллергических реакций, в том числе случаи анафилактических реакций.

** В клинических исследованиях отмечались связанные с развитием СГЯ нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как вздутие и дискомфорт в животе, тошнота, рвота и диарея. В случаях тяжелого СГЯ в качестве редких осложнений возможно развитие асцита и скопления жидкости в полости таза, экссудативного плеврита, одышки, олигурии, тромбоэмболических осложнений и перекрута яичника.

*** Боль в области придатков матки.

**** Боль и дискомфорт в молочных железах, нагрубание и отечность молочных желез, боль в сосках.

При применении менотропинов у мужчин были отмечены случаи гинекомастии, акне и увеличения массы тела.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата Гонадотропин менопаузный неизвестны, однако в таких ситуациях следует ожидать развитие СГЯ.

Подробнее см. раздел 4.4.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины.

Код АТХ: G03GA02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Гонадотропин менопаузный является человеческий менопаузальный гонадотропин (чМГ) высокой степени очистки, получаемый из мочи женщин в период постменопаузы. Препарат содержит фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и лютеинизирующий гормон (ЛГ).

Органами-мишенями для гормонального эффекта чМГ у женщин являются яичники. чМГ

стимулирует гаметогенез и синтез половых гормонов.

ФСГ является ключевым фактором роста и развития фолликулов на стадии раннего фолликулогенеза. ЛГ играет важную роль в продукции половых гормонов яичниками и вовлечен в физиологические процессы, приводящие к развитию полноценного преовуляторного фолликула. Стимуляция фолликулярного роста под действием ФСГ, в случае полного отсутствия ЛГ, завершается патологическим развитием фолликула, ассоциированным с низкой концентрацией эстрадиола и неспособностью к лютеинизации неовулирующего фолликула в ответ на нормальный овуляторный стимул.

Принимая во внимание действие ЛГ, заключающееся в усилении синтеза половых гормонов, применение препарата Гонадотропин менопаузный в циклах ЭКО/ИКСИ связано с более высокой концентрацией эстрадиола в плазме крови, чем при применении препаратов рекомбинантного ФСГ. Данный аспект следует учитывать при контроле ответа на применение препарата по динамике изменения концентрации эстрадиола. Различия в концентрации эстрадиола в протоколах при применении низких доз препарата для индукции овуляции у пациенток с ановуляторным циклом не обнаружены.

Органами-мишенями для гормонального эффекта чМГ у мужчин являются яички. В яичках ФСГ индуцирует созревание клеток Сертоли, что преимущественно оказывает влияние на деление клеток извитых канальцев и развитие сперматозоидов. При этом необходима высокая внутритестикулярная концентрация андрогенов, которая достигается предшествующей терапией хорионическим гонадотропином человека (чХГ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Был установлен фармакокинетический профиль ФСГ, входящего в состав препарата Гонадотропин менопаузный.

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) ФСГ в плазме крови достигается в течение 7 часов после подкожного или внутримышечного введения. Объем распределения, определяемый у здоровых женщин-добровольцев со сниженным количеством рецепторов, после введения повторных доз 150 МЕ в течение 7 дней составляет $8,9 \pm 3,5$ МЕ/л.

Элиминация

Период полувыведения при повторном подкожном введении составляет 30 ± 11 часов, при повторном внутримышечном введении – 27 ± 9 часов. Выводится преимущественно почками.

Кривые зависимости концентрации ЛГ от времени указывают на увеличение концентрации ЛГ после введения препарата Гонадотропин менопаузный, однако для

фармакокинетического анализа полученных данных недостаточно.

Почечная недостаточность

Изучение фармакокинетических свойств препарата Гонадотропин менопаузный у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось.

Печеночная недостаточность

Изучение фармакокинетических свойств препарата Гонадотропин менопаузный у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, особый вред для человека не выявлен. Исследования репродуктивной токсичности препарата Гонадотропин менопаузный не проводились, поскольку препарат не показан к применению при беременности или в послеродовом периоде. Препарат Гонадотропин менопаузный содержит гормоны, секретируемые в организме человека, поэтому не обладает генотоксичностью. Исследования канцерогенности не проводились, поскольку препарат Гонадотропин менопаузный предназначен для краткосрочной терапии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Лактозы моногидрат

Полисорбат 20

Натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для доведения pH до 5,0-7,0)

Растворитель (при упаковке с растворителем)

Натрия хлорид

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для доведения pH до 5,0-7,0)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Исследования несовместимости не проводились, поэтому этот препарат нельзя смешивать с другими препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Препарат

2 года.

Растворитель (при упаковке с растворителем)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ препарата во флаконы вместимостью 6 мл или 6,5 мл из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой, или без фольги.

Комплектация препарата без растворителя

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом во флаконах вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Комплектация препарата с растворителем

По 1 мл растворителя в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу с растворителем наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой, или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом во флаконах в комплекте с 1 или 2 контурными ячейковыми упаковками с растворителем вместе с листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Раствор следует готовить непосредственно перед введением.

Чтобы приготовить раствор необходимо с помощью шприца ввести растворитель (раствор натрия хлорида 9 мг/мл) в флакон с лиофилизатом.

Содержимое флакона предназначено для однократного применения.

Неиспользованное количество препарата или отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Раствор для инъекции должен быть приготовлен непосредственно перед введением. Не рекомендуется растворять в 1 мл растворителя более 3 флаконов с лиофилизатом.

Следует избегать встряхивания. В случае помутнения или наличия частиц в растворе его использовать нельзя!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гонадотропин менопаузный, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, доступна на информационном портале Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
<http://eec.eaeunion.org/>.