

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мериоферт, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Мериоферт, 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: менотропины.

Мериоферт, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Каждый флакон содержит менотропины (человеческий менопаузальный гонадотропин высокоочищенный, чМГ) – 75 МЕ фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) + 75 МЕ лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Мериоферт, 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Каждый флакон содержит менотропины (человеческий менопаузальный гонадотропин высокоочищенный, чМГ) – 150 МЕ фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) + 150 МЕ лютеинизирующего гормона (ЛГ).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Ллиофилизат: белая или почти белая ллиофилизированная масса или порошок.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

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

Препарат Мериоферт показан для лечения взрослых пациентов.

У женщин

- ановуляция (включая синдром поликистозных яичников (СПКЯ) при неэффективности терапии 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 Мериоферт следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Режим дозирования

Доза препарата, описанная ниже, является одинаковой как для подкожного (п/к), так и для внутримышечного (в/м) способа введения. 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. Препарат Мериоферт применяют в виде монотерапии или в комбинации с агонистами или антагонистами гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии зависят от применяемой схемы лечения.

У женщин

Ановуляция (включая СПКЯ)

Целью лечения препаратом Мериоферт является развитие одного зрелого фолликула, из которого после введения препаратов хорионического гонадотропина человека (чХГ) выйдет ооцит.

Лечение обычно начинают в первые 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза препарата Мериоферт 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 препарата Мериоферт 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 Мериоферт 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 с применением агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи терапию препаратом Мериоферт следует назначать примерно через 2 недели после начала введения агонистов ГнРГ. В протоколе стимуляции овуляции с применением антагонистов ГнРГ введение препарата Мериоферт следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла. Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Мериоферт

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. Рекомендуемая повышающая доза не должна превышать 150 МЕ. Максимальная суточная доза препарата Мериоферт не должна превышать 450 МЕ. Общая продолжительность терапии не должна превышать 20 дней.

При достижении оптимальной реакции яичников после последней инъекции препарата Мериоферт 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 Мериоферт курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации.

У мужчин

У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат Мериоферт 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 понадобиться не менее 18 месяцев лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Клинические исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились.

Дети

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

Способ применения

Препарат Мериоферт вводится в/м или п/к после растворения лиофилизата во входящем в комплект 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 и компонентам растворителя, перечисленных в разделе 6.1;
- опухоли гипофиза и 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 связанных 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

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у женщин при наличии факторов риска развития тромбоэмболических осложнений (индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) $> 30 \text{ кг/м}^2$, тромбофилия); заболевания маточных труб в анамнезе.

Препарат Мериоферт обладает выраженной гонадотропной активностью, в связи с чем при применении препарата могут развиваться нежелательные реакции (НР) 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 Мериоферт 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 Мериоферт рекомендуется проведение диагностики 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 показания 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

Синдром гиперстимуляции яичников (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 ч 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 Мериоферт, 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 препаратом Мериоферт, 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 ($ИМТ > 30 \text{ кг/м}^2$) 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 Мериоферт у мужчин с высокой концентрацией ФСГ неэффективно. Для оценки эффективности лечения проводят анализ спермы через 4–6 месяцев после начала лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат Мериоферт содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, что позволяет расценивать препарат как практически не содержащий натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследование лекарственных взаимодействий препарата Мериоферт 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

Применение препарата Мериоферт противопоказано во время беременности и 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 Мериоферт оказывает отрицательное воздействие на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными и частыми НР, выявленными при применении препарата Мериоферт в клинических исследованиях с частотой до 5%, были СГЯ, боль в животе, головная боль, вздутие живота и боль в месте инъекции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота НР: 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 НР отсутствуют, зарегистрированы в период пострегистрационного применения препарата).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Очень редко	Системные аллергические реакции, такие как покраснение кожи и кожная сыпь, отек Квинке
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень часто	Головная боль
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Очень редко	Тромбоэмболия
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Гастроинтестинальный синдром, включая тошноту, рвоту, диарею, кишечную колику и вздутие живота, боль в животе
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Часто	Акне (у мужчин)
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Очень часто	Увеличение яичников и образование кист яичника
	Часто	Синдром гиперстимуляции яичников, гинекомастия (у мужчин)
	Редко	Перекрут яичника
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Очень часто	Боль, покраснение, кровоподтеки, припухлость и/или раздражение в месте инъекции

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д.49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д.2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17 242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

ГРП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

e-mail: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата Мериоферт неизвестны, однако в таких ситуациях следует ожидать развитие СГЯ (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

Мериоферт содержит чМГ высокой степени очистки, который получают из мочи женщин в постменопаузе. Препарат обладает биологической активностью ФСГ и ЛГ. Соотношение биологической активности ФСГ и ЛГ составляет примерно 1:1 и достигается за счет добавления чХГ высокой степени очистки, который получают из мочи беременных женщин.

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 Мериоферт 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 чХГ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биологическая эффективность чМГ в основном обусловлена фолликулостимулирующим компонентом. Фармакокинетические свойства чМГ при внутримышечном и подкожном введении имеют высокую индивидуальную вариабельность.

Абсорбция и распределение

По данным исследований, проведенных для препарата Мериоферт, после однократного подкожного и внутримышечного введения препарата в дозе 300 МЕ время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (T_{max}) составляет 22 и 19 часов, соответственно.

Биодоступность препарата при подкожном введении выше, чем при внутримышечном введении.

Элиминация

Выводится преимущественно почками. Период полувыведения при однократном введении препарата Мериоферт (300 МЕ по ФСГ) составляет приблизительно 45 часов при внутримышечном введении и 40 часов при подкожном введении.

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

Изучение фармакокинетических свойств препарата Мериоферт 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 Мериоферт не проводились, поскольку препарат не показан к применению при беременности или в послеродовом периоде. Препарат Мериоферт содержит гормоны, секретируемые в организме человека, поэтому не обладает генотоксичностью. Исследования канцерогенности не проводились, поскольку препарат Мериоферт предназначен для краткосрочной терапии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Лактозы моногидрат

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами!

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 5 лет.

Срок годности комплекта устанавливается по компоненту с наименьшим сроком годности.

Восстановленный раствор следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (флакон и ампула в пачке) для защиты от света. Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ или 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ во флаконы бесцветного прозрачного стекла типа I, укупоренные резиновой пробкой из бромбутилкаучука, закатанной алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 мл растворителя в ампулы бесцветного прозрачного стекла типа I с точкой разлома и двумя кольцами (синее и желтое).

По 1 флакону с лиофилизатом и 1 ампуле с растворителем, разделенных картонной перегородкой, вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Рекомендации по приготовлению раствора

Раствор для инъекции должен быть приготовлен непосредственно перед введением с использованием прилагаемого растворителя.

При разведении более 1 флакона препарата Мериоферт наберите восстановленное содержимое первого флакона в шприц и медленно введите его во второй флакон после повторения этапов 1–4.

Допускается растворение нескольких флаконов препарата в 1 мл растворителя в соответствии с таблицами:

Мериоферт 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ	
Количество флаконов	Общее количество препарата в 1 мл раствора
1	75 МЕ
2	150 МЕ
3	225 МЕ
4	300 МЕ
5	375 МЕ
6	450 МЕ

Мериоферт 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ	
Количество флаконов	Общее количество препарата в 1 мл раствора
1	150 МЕ
2	300 МЕ
3	450 МЕ

Общие указания

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

Восстановленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

ИБСА Институт Биокимик С.А.

IBSA Institut Biochimique SA, Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

ООО «АН+ФАРМ»

г. Ереван, 4-й переулок улицы Ширак, 13

Тел./факс: +374 77 56 77 99

e-mail: Info@an+pharm.com

Республика Беларусь

УП «Новамедика»

Минская область, Минский район, п. Гатово, ул. Металлургическая, 16а, ком. 3

Тел./факс: +375 29 305 09 00

e-mail: mikhail.shehukov@novamedika.com

Республика Казахстан

ТОО «BB Farm»

г. Алматы, мкр. Аксай-4, дом 118а, БЦ Мегаполис, 6 этаж

Тел./факс: +7 (727) 3645045

e-mail: info@bbfarm.kz

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел.: +7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006618)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мериоферт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.