

---

## НЕОФИЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД

---

### КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

---

#### 1. Наименование лекарственного препарата

МЕНОПУР 75 МЕ

Порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций

#### 2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: 1 флакон для инъекций с порошком содержит высокоочищенный менотропин (человеческий менопаузальный гонадотропин, ЧМГ), соответствующий 75 МЕ ФСГ и 75 МЕ ЛГ.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

#### 3. Лекарственная форма

Порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций

Описание порошка: лиофилизат от белого до почти белого цвета.

Описание растворителя: прозрачный бесцветный раствор.

#### 4. Клинические характеристики

PROVED BY S CD TEJSC

##### 4.1 Показания к применению

XPRTR, dtd/03.09.2018.

*У женщин:*

APPLICANT/DATA\_ Mup 03.09.2018

- 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 Дозы и способ применения

Лечение препаратом МЕНОПУР необходимо начинать под наблюдением врача, специализирующегося в лечении бесплодия.

##### Дозы

Схемы дозирования, описанные ниже, идентичны для подкожного и внутримышечного введения.

Существуют значительные внутри- и меж-индивидуальные различия в реакции яичников на введение экзогенных гонадотропинов. Это не позволяет установить

единый режим дозирования препарата. Поэтому дозировку следует подбирать индивидуально, в зависимости от реакции яичников. МЕНОПУР можно применять в виде монотерапии или в комбинации с агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Рекомендации относительно дозирования и продолжительности лечения могут меняться в зависимости от фактического протокола лечения.

PROVED BY SCO T.I.S.

#### **Женщины с ановуляцией (включая СПКЯ)**

Целью терапии препаратом МЕНОПУР является развитие одного граафового фолликула, из которого будет высвобождаться ооцит после введения ХГЧ.

XPRTI 03.09.2018.

TRANSDATA - MUD 03.09.2018

Терапию препаратом МЕНОПУР следует начинать в течение первых 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза препарата МЕНОПУР составляет 75 - 150 МЕ в сутки, которую необходимо продолжать в течение не менее 7 дней. На основании стандартного клинического мониторинга (включая ультразвуковое исследование яичников, преимущественно в сочетании с определением уровня эстрадиола) последующее лечение следует корректировать в соответствии с индивидуальным ответом пациентки. Коррекцию дозы не следует проводить чаще, чем через каждые 7 дней. Рекомендуемое увеличение дозы для коррекции терапии составляет 37,5 МЕ и не должно превышать 75 МЕ (максимально 75 МЕ). Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если у пациентки не наблюдается адекватного ответа через 4 недели терапии, этот цикл лечения следует прекратить и возобновить лечение пациентки с более высокой начальной дозы, чем в предыдущем цикле.

После достижения оптимальной стимуляции рекомендуется однократное введение 5000 МЕ - 10000 МЕ ХГЧ через 1 день после последней инъекции препарата МЕНОПУР. Пациентке рекомендуется иметь половое сношение в день введения ХГЧ и на следующий день. В качестве альтернативы может быть проведено внутриматочное оплодотворение (ВМО). При чрезмерной реакции на лечение препаратом МЕНОПУР терапию следует прекратить и отменить введение ХГЧ (см. раздел 4.4), и пациентке необходимо использовать барьерные методы контрацепции или воздерживаться от полового сношения до начала следующего менструального кровотечения.

#### **Женщины, которым проводится контролируемая гиперстимуляция яичников с целью развития множественных фолликулов для проведения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)**

По протоколу, согласно которому применяется подавление агонистом ГнРГ, терапия препаратом МЕНОПУР должна начинаться примерно через 2 недели после начала лечения агонистом.

Согласно протоколу с использованием подавления антагонистом ГнРГ терапию препаратом МЕНОПУР

следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла.

Рекомендуемая начальная доза препарата МЕНОПУР составляет 150 - 225 МЕ в сутки в течение как минимум первых 5 дней лечения. На основании стандартного клинического мониторинга (включая ультразвуковое исследование яичников в сочетании с определением уровня эстрадиола) последующее лечение следует корректировать в соответствии с индивидуальным ответом пациентки, и коррекция дозы не должна превышать 150 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 450 МЕ, и в большинстве случаев продолжительность лечения более 20 дней не рекомендуется.

После достижения оптимального ответа рекомендуется однократное введение 5000 - 10000 МЕ ХГЧ с целью индукции созревания фолликулов для подготовки к извлечению ооцита. Пациентки должны находиться под пристальным наблюдением на протяжении



как минимум 2 недели после введения ХГЧ. При чрезмерной реакции на лечение препаратом МЕНОПУР терапию следует прекратить и отменить введение ХГЧ (см. раздел 4.4), и пациентке необходимо использовать барьерные методы контрацепции или воздерживаться от полового сношения до начала следующего менструального кровотечения.

#### *Применение у детей*

Препарат МЕНОПУР у детей не применяется.

#### **У мужчин:**

У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат Менопур® 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.

#### **Способ применения**

МЕНОПУР предназначен для подкожного (п/к) или внутримышечного (в/м) введения после восстановления с помощью прилагаемого растворителя. Порошок следует растворять непосредственно перед применением. Во избежание введения больших объемов раствора до 3 флаконов препарата МЕНОПУР можно растворить в 1 мл прилагаемого растворителя. Следует избегать встряхивания. Не использовать раствор, если он содержит частицы или непрозрачный.

#### **4.3 Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растворителя;
- опухоли гипофиза и гипоталамуса;
- детский 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;
- первичная недостаточность функции яичек.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

МЕНОПУР обладает выраженной гонадотропной активностью и способен вызывать

развитие нежелательных реакций от лёгкой до тяжёлой степени, и его следует применять только под наблюдением врачей, осведомлённых о проблемах бесплодия и его лечения.

При проведении терапии гонадотропинами необходим ответственный подход со стороны врачей и вспомогательного медицинского персонала, а также требуется проведение регулярного контроля реакции яичников с помощью ультразвукового исследования, отдельно или в сочетании с измерением уровня эстрадиола в сыворотке крови. Существует значительная межиндивидуальная вариабельность в ответе на введение менотропина с недостаточным ответом на лечение менотропином у некоторых пациентов. Следует использовать наименьшую эффективную дозу препарата для достижения цели лечения.

Первое введение препарата МЕНОПУР проводят под непосредственным контролем медицинского персонала.

До начала лечения необходимо обследовать супружескую пару надлежащим образом и оценить возможные противопоказания к беременности. В частности, пациентов следует обследовать на наличие гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии и опухолей гипофиза или гипоталамуса и назначить соответствующее лечение.

У пациентов, которым проводится стимуляция роста фолликулов в рамках лечения ановуляторного бесплодия или проведения ВРТ, могут наблюдаться увеличение яичников или развитие гиперстимуляции. Частоту возникновения таких явлений можно минимизировать, строго придерживаясь рекомендуемых доз и режима введения препарата МЕНОПУР, а также проводя тщательный контроль терапии. Для оценки показателей созревания фолликулов требуется врач, который имеет опыт интерпретации соответствующих анализов.

#### **Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)**

СГЯ - это медицинское явление, отличающееся от неосложненного увеличения яичников. СГЯ - это синдром, который может проявляться с нарастанием степени тяжести. Он включает выраженное увеличение яичников, высокие показатели половых гормонов в сыворотке крови и увеличение проницаемости сосудов, что может привести к накоплению жидкости в брюшной и плевральной полостях и в редких случаях в полости перикарда.

При СГЯ тяжёлой степени могут наблюдаться следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников в размере, увеличение массы тела, одышка, олигурия и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту и диарею. При клиническом обследовании могут быть выявлены гиповолемия, гемоконцентрация, нарушения электролитного баланса, асцит, гемоперитонеум, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром и тромбоэмболические явления.

Чрезмерная реакция яичников на лечение гонадотропинами редко приводит к развитию СГЯ, если для стимуляции овуляции не применяется ХГЧ. Поэтому в случаях гиперстимуляции яичников целесообразно отменить введение ХГЧ и рекомендовать пациентке воздерживаться от полового сношения или использовать барьерные методы контрацепции в течение не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (на протяжении 24 часов - нескольких дней) и стать серьёзным медицинским событием, поэтому пациентки должны находиться под наблюдением в течение не менее двух недель после введения ХГЧ.

Соблюдение рекомендуемых доз и режима введения препарата МЕНОПУР, а также тщательный контроль терапии позволит минимизировать частоту развития



гиперстимуляции яичников и многоплодной беременности (см. разделы 4.2 и 4.8). При проведении ВРТ аспирация всех фолликулов до овуляции может уменьшить вероятность возникновения гиперстимуляции.

СГЯ может иметь протекать более тяжело и длительно при наступлении беременности. Чаще всего СГЯ возникает после прекращения гормонального лечения и достигает максимальной степени тяжести примерно через 7–10 дней после лечения. Как правило, СГЯ разрешается спонтанно с началом менструального кровотечения.

При СГЯ тяжелой степени лечение гонадотропинами в случае его продолжения необходимо прекратить, пациентку госпитализировать и начать проводить специфическое лечение.

Этот синдром чаще возникает у пациенток с синдромом поликистозных яичников.

#### **Многоплодная беременность**

Многоплодная беременность, особенно высокого порядка, повышает риск развития нежелательных исходов для матери и нежелательных перинатальных исходов.

По сравнению с естественным оплодотворением у пациенток, которым проводят индукцию овуляции гонадотропинами, частота многоплодной беременности увеличивается. В большинстве случаев многоплодной беременности происходит зачатие близнецов. Для минимизации риска развития многоплодной беременности необходим тщательный мониторинг реакции яичников.

У пациенток, которым проводятся ВРТ, риск развития многоплодной беременности зависит преимущественно от количества имплантированных эмбрионов, их качества и возраста пациентки.

До начала терапии пациентку следует информировать о потенциальном риске развития многоплодной беременности.

PROVED BY SCF  
ХРГРТ, 03.09.2018

#### **Прерывание беременности**

Частота случаев прерывания беременности по причине выкидышей или аборт у пациенток, которым осуществляют стимуляцию роста фолликулов для проведения ВРТ, выше, чем в нормальной популяции.

ICANT/DAT: Mux 03.09.2018

#### **Внематочная беременность**

Женщины с заболеваниями маточных труб в анамнезе подвержены риску возникновения внематочной беременности, независимо от того, как наступила беременность - вследствие спонтанного зачатия или после лечения бесплодия. Имеются сообщения о том, что распространенность внематочной беременности после проведения ЭКО составляет от 2 до 5%, по сравнению с 1-1,5% в общей популяции.

#### **Новообразования органов репродуктивной системы**

Имеются сообщения о случаях развития доброкачественных и злокачественных новообразований яичников и других органов репродуктивной системы у женщин, которые получали несколько курсов терапии бесплодия.

Не установлено, повышает ли лечение гонадотропинами исходный риск развития данных новообразований у женщин с бесплодием.

#### **Врожденные аномалии развития**

Распространенность врожденных аномалий развития после проведения ВРТ может быть немного выше, чем при спонтанном оплодотворении. Предполагается, что это может быть обусловлено различиями в характеристиках родителей (например, возраст матери, особенности спермы) и многоплодной беременностью.

#### **Тромбоэмболические явления**

Женщины с общепризнанными факторами риска развития тромбоэмболических явлений, такими как личный или семейный анамнез, ожирение тяжелой степени (индекс массы тела  $> 30 \text{ кг/м}^2$ ) или тромбофилия, могут иметь повышенный риск возникновения венозных или артериальных тромбоэмболических явлений во время или после лечения гонадотропинами. У этих женщин необходимо оценивать соотношение пользы лечения гонадотропинами и рисков. Однако следует отметить, что сама беременность также повышает риск развития тромбоэмболических явлений.

Применение препарата МЕНОПУР может дать положительную реакцию при проведении тестов на допинг.

Применение препарата МЕНОПУР в качестве допинга может представлять опасность для здоровья.

МЕНОПУР содержит натрий, но менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчёте на одну дозу, т.е. практически не содержит соли.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Исследования взаимодействий препарата МЕНОПУР с другими препаратами при применении у человека не проводились.

Хотя контролируемый опыт клинического применения препарата отсутствует, можно предположить, что сочетанное применение препарата МЕНОПУР и кломифена цитрата может усиливать созревание фолликулов. При использовании агониста ГнРГ для десенсибилизации гипофиза может потребоваться более высокая доза препарата МЕНОПУР для достижения адекватного созревания фолликулов.

#### **4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

##### **Фертильность**

МЕНОПУР предназначен для лечения бесплодия (см. раздел 4.1).

##### **Беременность**

Применение препарата МЕНОПУР противопоказано у женщин во время беременности (см. раздел 4.3).

##### **Период лактации**

Применение препарата МЕНОПУР противопоказано у женщин в период лактации (см. раздел 4.3).

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования влияния препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводились. Однако влияние препарата МЕНОПУР на способность пациентов управлять транспортом и работать с механизмами маловероятно.

#### **4.8 Нежелательные эффекты**

Наиболее часто регистрировавшимися нежелательными лекарственными реакциями, о которых сообщалось во время лечения препаратом МЕНОПУР в клинических исследованиях, были синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ), боль в животе, головная



боль, вздутие живота, реакции в месте инъекции с частотой возникновения до 5%. В представленной ниже таблице приведены основные нежелательные лекарственные реакции у женщин, получавших лечение препаратом МЕНОПУР в клинических исследованиях, распределенные по системно-органным классам и частоте. Кроме того, НЛР, отмеченные во время применения препарата в пострегистрационном периоде, упоминаются с неизвестной частотой.

Системно-органый класс	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Редко (от $\geq 1/10$ )	Частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных)
			000 до $< 1/1\ 000$ )	
Нарушения со стороны органа зрения				Нарушения зрения <sup>a</sup>
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе, вздутие живота, тошнота	Рвота, дискомфорт в животе, диарея		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Реакции в месте инъекции <sup>b</sup>	Утомляемость		Лихорадка, недомогание
Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности <sup>c</sup>
Лабораторные и инструментальные данные				Увеличение массы тела
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани				Мышечно-скелетная боль <sup>d</sup>
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы	СГЯ <sup>e</sup> , боль в области таза <sup>f</sup>	Киста яичника, нарушения со стороны молочных желёз <sup>g</sup>		Перекрут яичника <sup>e</sup>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Акне, сыпь	Зуд, крапивница
Нарушения со стороны сосудов		Приливы		Тромбоэмболические явления <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Отдельные случаи возникновения временного амавроза, диплопии, мидриаза, появления скотомы, фотопсии, плавающих помутнений стекловидного тела, нечёткости и нарушений зрения, которые сообщались как зрительные

нарушения в пострегистрационном периоде применения препарата.

<sup>b</sup> Наиболее часто регистрируемой реакцией в месте инъекции была боль.

<sup>c</sup> О случаях локализованных или генерализованных аллергических реакций, включая анафилактическую реакцию с соответствующей симптоматикой сообщалось редко.

<sup>d</sup> Мышечно-скелетная боль включает артралгию, боль в спине, шее и конечностях.

<sup>e</sup> Имеются сообщения о желудочно-кишечных симптомах, связанных с СГЯ, таких как вздутие живота и абдоминальный дискомфорт, тошнота, рвота и диарея, которые отмечались при применении препарата МЕНОПУР в клинических исследованиях. В случаях СГЯ тяжёлой степени возникновение асцита и накопления жидкости в области таза, появление плеврального выпота, одышки, олигурии, тромбоэмболических явлений и перекрута яичника были зарегистрированы как редкие осложнения.

<sup>f</sup> Боль в области таза включает боль в области яичников и придатков матки.

<sup>g</sup> Проблемы со стороны молочных желёз включают боль в молочной железе, дискомфорт и нагрубание молочных желёз, болезненность соска и увеличение молочных желёз.

Нежелательная многоплодная беременность чаще возникает во время лечения чМГ.

Случаи беременности, являющиеся результатом лечения бесплодия гонадотропинами, такими как МЕНОПУР, чаще могут закончиться спонтанным абортom, по сравнению с нормальной беременностью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

После регистрации лекарственного препарата важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска при использовании лекарственного препарата. Работников сферы здравоохранения просят сообщать обо всех нежелательных реакциях, предположительно связанных с данным лекарственным препаратом по адресу:

Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Веб-сайт: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

PROVED BY 5 .

XPRT / 03.09.2018.

APPLICANT: T. M. 03.09.2018

#### 4.9 Передозировка

Эффекты передозировки неизвестны, однако можно ожидать развития синдрома гиперстимуляции яичников.

## 5. Фармакологические свойства

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гонадотропины

Код АТХ: G03G A02

МЕНОПУР содержит менотропин (чМГ), который состоит из фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ). Кроме того, человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ), гормон, который появляется в



моче у женщин в период постменопазы, присутствует в препарате МЕНОПУР и способствует активности ЛГ.

Менотропин, который содержит активные ФСГ и ЛГ, индуцирует рост и развитие фолликулов в яичниках, а также продукцию половых стероидов у женщин, у которых не отмечается первичной недостаточности яичников. ФСГ является основным стимулятором увеличения числа фолликулов и их роста в период раннего фолликулогенеза, тогда как ЛГ имеет важное значение для стероидогенеза в яичниках и созревания преовуляторных фолликулов. Рост фолликулов может стимулироваться ФСГ при полном отсутствии ЛГ (например, при гипогонадотрофическом гипогонадизме), но образующиеся фолликулы развиваются аномально и обуславливают низкий уровень эстрадиола, и может возникать недостаточное созревание фолликулов.

В соответствии с активностью ЛГ в повышении стероидогенеза уровни эстрадиола, обусловленные лечением препаратом МЕНОПУР, выше, чем при использовании препаратов рекомбинантного ФСГ при проведении ЭКО/ИКСИ в циклах с подавлением выработки собственного гормона ФСГ. Это следует учитывать при мониторинге реакции пациенток в зависимости от уровня эстрадиола. При использовании протоколов индукции овуляции низкими дозами у пациенток с ановуляцией различий в уровнях эстрадиола не выявлено.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетический профиль ФСГ в препарате МЕНОПУР документально подтверждён. После 7 дней многократного введения 150 МЕ препарата МЕНОПУР у здоровых женщин-добровольцев после подавления выработки собственных гормонов ФСГ максимальные концентрации ФСГ в плазме (скорректированные относительно исходного значения) (среднее  $\pm$  СО) составили  $8,9 \pm 3,5$  МЕ/л и  $8,5 \pm 3,2$  МЕ/л при подкожном и внутримышечном введении, соответственно. Максимальные концентрации ФСГ были достигнуты на протяжении 7 часов при обоих способах введения препарата. После повторного введения ФСГ элиминировался с периодом полувыведения (среднее  $\pm$  СО)  $30 \pm 11$  часов и  $27 \pm 9$  часов при подкожном и внутримышечном введении соответственно. Несмотря на то, что индивидуальные кривые «концентрация ЛГ/время» показывают увеличение концентрации ЛГ после применения препарата МЕНОПУР, имеющиеся данные были недостаточными для проведения фармакокинетического анализа.

Выведение менотропина осуществляется преимущественно почками.

Исследований фармакокинетики препарата МЕНОПУР у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью не проводилось.

## 5.3 Доклинические данные по безопасности

Данные доклинических исследований не продемонстрировали дополнительного вреда для человека, который не известен из обширного опыта клинического применения.

Исследований токсического действия на репродуктивную функцию для оценки эффектов препарата МЕНОПУР во время беременности или после родов не проводилось, так как МЕНОПУР не показан к применению в указанные периоды.

В состав препарата МЕНОПУР входят гормоны, которые присутствуют в организме человека в естественных условиях, и следует предполагать, что он не обладает генотоксичностью. Исследования канцерогенности не проводились, поскольку по показаниям препарат применяется для краткосрочного лечения.

## 6. Фармацевтические характеристики

## 6.1 Перечень вспомогательных веществ

### Порошок:

Лактозы моногидрат  
Полисорбат-20  
Натрия гидроксид  
Хлористоводородная кислота 36 %

### Растворитель: Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота 10 %  
Вода для инъекций

## 6.2 Несовместимости

МЕНОПУР не следует вводить вместе с другими препаратами, за исключением урофоллитропина компании Ферринг, Бравелль 75 МЕ. Исследования показали, что совместное применение препарата МЕНОПУР и урофоллитропина не приводит к существенному изменению ожидаемой биодоступности.

## 6.3 Срок годности

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## 6.4 Особые указания по хранению

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

PROVED TO

XPRTI, ddf 03.09.2018.

## 6.5 Тип и содержимое упаковки

...LICANTI: T MEX 03.09.2018

Порошок: флакон для инъекций из бесцветного стекла (тип I) вместимостью 2 мл с резиновой пробкой, закрытой крышкой

Растворитель: ампула из бесцветного стекла (тип I) вместимостью 1 мл

МЕНОПУР доступен в следующих формах выпуска:

В оригинальной упаковке по 5 флаконов для инъекций с порошком и

5 ампул с растворителем,

5 шприцев с канюлями для растворения порошка в растворителе,

5 игл для инъекций,

5 одноразовых спиртовых салфеток

В оригинальной упаковке по

10 флаконов для инъекций с порошком и

10 ампул с растворителем,

10 шприцев с канюлями для растворения порошка в растворителе,

10 игл для инъекций,

10 одноразовых спиртовых салфеток

## 6.6. Особые указания по утилизации и другие инструкции по обращению



Неиспользованный препарат или отходы должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

**7. Владелец регистрационного удостоверения**

«Ферринг ГмбХ»  
Wittland 11  
24109 Kiel

**Сораспространитель**  
«ФЕРРИНГ Арцнаймиттель ГмбХ»  
Fabrikstraße 7  
24103 Kiel  
тел.: (0431) 5852-0  
факс: (0431) 58523-74

**8. Номер регистрационного удостоверения**

36522.00.00

**9. Дата получения первого регистрационного удостоверения/обновления регистрационного удостоверения**

13 декабря 2000 г. / 23 января 2012 г.

**10. Дата пересмотра текста**

Июнь 2015 г.

**11. Порядок отпуска лекарственного средства**

Только по рецепту

PROVED BY S CD T, S

XPR T, *dl* / 03.09.2018

APPLICANT/DATA. *llw* 03.09.2018