

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gonapeptyl Daily, 0,1 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampułkostrzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mikrogramów tryptoreliny octanu (*Triptorelini acetat*), co odpowiada 95,6 mikrograma tryptoreliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Gonapeptyl Daily wskazany jest do desensytyzacji przysadki mózgowej i zapobiegania przedwczesnemu, nagłemu zwiększeniu aktywności hormonu luteinizującego (LH) u kobiet, u których dokonuje się kontrolowanej hiperstymulacji jajników w ramach technik wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Technologies, ART)

W badaniach klinicznych Gonapeptyl Daily stosowany był w cyklach, w których do stymulacji stosowano zarówno hormon folikulotropowy (FSH) uzyskany z moczu kobiet po menopauzie lub rekombinowany, jak też ludzką gonadotropinę menopauzalną (ang. human menopausal gonadotrophin, HMG).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie można rozpocząć we wczesnej fazie folikularnej (2. lub 3. dzień cyklu miesięczkowego) albo w połowie fazy lutealnej (21.-23. dzień cyklu miesięczkowego bądź 5-7 dni przed spodziewanym początkiem miesiączki). Kontrolowaną hiperstymulację jajników gonadotropinami należy rozpocząć około dwóch do czterech tygodni po rozpoczęciu leczenia produktem Gonapeptyl Daily. Reakcję pacjentki należy oceniać na podstawie danych klinicznych (w tym ultrasonografia jajników lub, najlepiej, ultrasonografia jajników w połączeniu z oznaczaniem stężeń estradiolu) i odpowiednio dostosowywać dawkę gonadotropin. Gdy odpowiednia liczba pęcherzyków osiągnie właściwą wielkość, należy przerwać leczenie produktem Gonapeptyl Daily i gonadotropinami i podać w pojedynczym wstrzyknięciu hCG w celu wywołania ostatniej fazy dojrzewania pęcherzyków. Jeśli po 4 tygodniach desensytyzacja przysadki mózgowej nie jest potwierdzona (na podstawie samej tylko dokumentacji ultrasonograficznej wykazującej złuszczenie błony śluzowej macicy lub, najlepiej, w połączeniu z oznaczaniem stężeń estradiolu), należy rozważyć przerwanie podawania produktu Gonapeptyl Daily. Całkowity czas leczenia wynosi zwykle od 4 do 7 tygodni. Podczas stosowania produktu Gonapeptyl Daily należy zapewnić wspomaganie fazy lutealnej, zgodnie z praktyką stosowaną w danym ośrodku leczenia niepłodności.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Badania kliniczne wskazały, że ryzyko nagromadzenia tryptoreliny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek jest małe (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Gonapeptyl Daily nie ma właściwego zastosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniu: desensytyzacja przysadki mózgowej i zapobieganie przedwczesnemu, nagłemu zwiększeniu aktywności hormonu luteinizującego (LH) u kobiet, u których dokonuje się kontrolowanej hiperstymulacji jajników w ramach technik wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Technologies, ART).

Sposób podawania

Leczenie produktem Gonapeptyl Daily powinno być rozpoczynane pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności. Produkt Gonapeptyl Daily przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych jeden raz na dobę w okolicę dolnej ściany brzucha. Wskazane jest, aby po pierwszym podaniu produktu pacjentka pozostawała przez 30 minut pod nadzorem medycznym w celu upewnienia się, że wstrzyknięcie nie wywołało reakcji alergicznych lub pseudoalergicznych.

Urządzenia i środki do leczenia takich reakcji powinny być dostępne w trybie natychmiastowym. Kolejne wstrzyknięcia mogą być wykonywane samodzielnie, pod warunkiem, że pacjentka została uświadomiona, jakie objawy mogą wskazywać na nadwrażliwość, jakie są konsekwencje takich reakcji oraz, że w takiej sytuacji konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać, aby zapobiec zanikowi tkanki tłuszczowej. Instrukcja użycia, patrz punkt 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Gonapeptyl Daily jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- nadwrażliwość na hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH) lub jakiegokolwiek inne analogi GnRH,
- ciąża i okres karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie agonistów GnRH może powodować zmniejszenie gęstości mineralnej kości. U ludzi, wstępne dane sugerują, że stosowanie bisfosfonianów w połączeniu z agonistami GnRH może zmniejszać demineralizację kości.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentek z dodatkowymi czynnikami ryzyka osteoporozy, takimi jak przewlekłe nadużywanie alkoholu, palenie tytoniu, długotrwałe leczenie lekami zmniejszającymi gęstość mineralną kości (np. leki przeciwpadaczkowe lub kortykoidy), rodzinne występowanie osteoporozy, niedożywienie.

Utrata gęstości mineralnej kości

Stosowanie agonistów GnRH prawdopodobnie powoduje zmniejszenie gęstości mineralnej kości przeciętnie o 1% miesięcznie w czasie sześciomiesięcznego okresu leczenia. Każde 10% zmniejszenia gęstości mineralnej kości wiąże się ze zwiększeniem ryzyka złamania o około dwa do trzech razy.

Aktualnie dostępne dane sugerują, że po zaprzestaniu leczenia u większości kobiet dochodzi do odzyskania prawidłowej gęstości kości.

Brak dokładnych danych dotyczących pacjentek z czynną osteoporozą lub czynnikami ryzyka osteoporozy, takimi jak przewlekłe nadużywanie alkoholu, palenie tytoniu, długotrwałe leczenie lekami zmniejszającymi gęstość mineralną kości (np. leki przeciwpadaczkowe lub kortykoidy), rodzinne występowanie osteoporozy, niedożywienie (np. jadłowstręt psychiczny). Ponieważ zmniejszenie gęstości mineralnej kości może być bardziej szkodliwe w tej grupie pacjentek, leczenie tryptoreliną należy rozpatrywać indywidualnie i rozpoczynać tylko wtedy, gdy bardzo staranna ocena wskazuje, że korzyści z leczenia przewyższają ryzyko. W celu przeciwdziałania utracie gęstości mineralnej kości należy rozważyć zastosowanie dodatkowych środków kontrolnych.

Przed przepisaniem tryptoreliny należy uzyskać potwierdzenie, że pacjentka nie jest w ciąży.

Rzadko, leczenie agonistami może ujawnić obecność nieczynnego klinicznie gruczolaka przysadki typu *gonadotropinoma*. U pacjentek tych może dojść do udaru przysadki objawiającego się nagłym bólem głowy, wymiotami, zaburzeniem widzenia i porażeniem mięśni oka.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia epizodu depresyjnego (z możliwymi przypadkami ciężkiej depresji) u pacjentów będących w trakcie leczenia agonistami hormonu uwalniającego gonadotropinę, takimi jak triptorelina. Pacjentów należy odpowiednio poinformować i leczyć w zależności od występujących objawów.

Istnieją doniesienia o zmianach nastroju. Pacjentki z rozpoznaną depresją powinny być uważnie obserwowane w czasie leczenia.

Stymulacja jajników powinna być prowadzona pod ścisłym nadzorem medycznym.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby średni końcowy okres półtrwania triptoreliny wynosił 7-8 godzin w porównaniu do 3-5 godzin u osób zdrowych. Mimo takiego przedłużonego wpływu leku na organizm, nie oczekuje się, aby triptorelina była obecna w krążeniu w czasie przeniesienia zarodka.

Należy zachować szczególną ostrożność u kobiet z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi czynnej nadwrażliwości i kobiet z predyspozycją do nadwrażliwości w wywiadzie. Leczenie produktem Gonapeptyl Daily nie jest zalecane u kobiet z ciężką nadwrażliwością. Kobiety, które potencjalnie mogą zajść w ciążę, powinny być przed leczeniem dokładnie zbadane w celu wykluczenia, że są w ciąży.

ART wiąże się ze zwiększonym ryzykiem ciąży mnogiej, utraty ciąży, ciąży pozamacicznej i wrodzonych wad rozwojowych. Ryzyko to dotyczy także produktu Gonapeptyl Daily stosowanego jako lek pomocniczy w kontrolowanej stymulacji jajników. Stosowanie produktu Gonapeptyl Daily w kontrolowanej hiperstymulacji jajników może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS) i torbieli jajników.

Rekrutacja pęcherzyków, wywołana zastosowaniem analogów GnRH i gonadotropin, może być wyraźnie zwiększona u mniejszości predysponowanych pacjentek, zwłaszcza w przypadku zespołu policystycznych jajników.

Tak jak w przypadku innych analogów GnRH, istnieją doniesienia o występowaniu zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS) powiązanego ze stosowaniem triptoreliny w połączeniu z gonadotropinami.

Zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS)

OHSS jest stanem klinicznym różniącym się od niepowikłanego powiększenia jajników. OHSS to zespół, który może charakteryzować się narastającym stopniem ciężkości. Łączy on w sobie wyraźne powiększenie jajników, dużą aktywność hormonów płciowych w surowicy oraz zwiększoną przepuszczalność naczyń, która może prowadzić do gromadzenia się płynu w jamie otrzewnowej, opłucnowej i rzadko, w jamie osierdziejowej.

W ciężkich przypadkach OHSS można obserwować następujące objawy: ból brzucha, rozdęcie brzucha, znaczne powiększenie jajników, zwiększenie masy ciała, duszność, skąpomocz oraz objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka. Ocena kliniczna może ujawnić hipowolemię, zagęszczenie krwi, zaburzenie równowagi elektrolitowej, wodobrzusze, krwawienie do jamy otrzewnowej, wysięki opłucnowe, płyn w jamie opłucnowej, ostre zaburzenia oddechowe i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe.

Nadmierna reakcja jajników na leczenie gonadotropiną rzadko prowadzi do OHSS, jeśli do wywołania owulacji nie podaje się hCG. Dlatego, w przypadku stwierdzenia zespołu hiperstymulacji jajników proponuje się odstąpić od podania hCG i pouczyć pacjentkę, aby przez co najmniej 4 dni powstrzymała się od odbywania stosunków płciowych lub zastosowała mechaniczną metodę antykoncepcji. OHSS może się szybko nasilać (w ciągu 24 godzin do kilku dni), stając się ciężkim stanem klinicznym. Dlatego też pacjentki powinny pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

W przypadku zajścia w ciążę OHSS może mieć cięższą postać i trwać dłużej. Najczęściej OHSS występuje po przerwaniu leczenia hormonalnego i osiąga swoje największe nasilenie po około 7 do 10 dniach po leczeniu. Zazwyczaj OHSS ustępuje samoistnie z początkiem miesiączki.

Jeśli wystąpi ciężka postać OHSS, należy przerwać podawanie gonadotropin (o ile jest jeszcze w toku), hospitalizować pacjentkę i rozpocząć odpowiednie leczenie, takie jak odpoczynek, infuzja roztworów elektrolitowych lub koloidalnych i podanie heparyny.

OHSS występuje z większą częstością u pacjentek z zespołem policystycznych jajników.

Ryzyko wystąpienia OHSS może być większe przy zastosowaniu agonistów GnRH w połączeniu z gonadotropinami niż po zastosowaniu samych gonadotropin.

Torbiele jajników

W początkowej fazie leczenia agonistami GnRH mogą wystąpić torbiele jajników. Są zazwyczaj bezobjawowe i nie wykazują czynności.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Gonapeptyl Daily z innymi lekami dla tego wskazania do stosowania.

Nie można wykluczyć możliwości interakcji z powszechnie stosowanymi lekami, w tym także z lekami uwalniającymi histaminę.

Jeśli tryptorelina podawana jest równocześnie z lekami mającymi wpływ na wydzielanie przez przysadkę gonadotropin, należy zachować ostrożność i zaleca się kontrolowanie stanu hormonalnego pacjentki.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Gonapeptyl Daily nie jest wskazany w okresie ciąży. Lekarz musi upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia zapłodnieniem pozaustrojowym. Podczas leczenia należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji do czasu powrotu menstruacji. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia tryptoreliną, leczenie należy przerwać.

W przypadku stosowania tryptoreliny do leczenia zapłodnieniem pozaustrojowym, nie ma klinicznych dowodów mogących sugerować związek przyczynowy między tryptoreliną i jakimikolwiek późniejszymi nieprawidłowościami w rozwoju oocytów lub ciążą lub wynikiem ciąży.

Bardzo ograniczone dane dotyczące stosowania tryptoreliny w czasie ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wrodzonych wad rozwojowych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Uwzględniając działanie farmakologiczne tryptoreliny, nie można wykluczyć szkodliwego wpływu na przebieg ciąży i potomstwo.

Karmienie piersią

Produkt Gonapeptyl Daily nie jest wskazany w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak z uwagi na profil farmakologiczny Gonapeptyl Daily nie ma prawdopodobnie wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Często ($\geq 2\%$) zgłaszane działania niepożądane, które występowały podczas leczenia produktem Gonapeptyl Daily w badaniach klinicznych, zarówno przed, jak i po podaniu gonadotropin, przedstawione są w poniższej tabeli. Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi są ból głowy (27%), krwawienia lub plamienia z pochwy (24%), ból brzucha (15%), odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia (12%) i nudności (10%).

Mogą występować łagodne do silnych uderzenia gorąca i nadmierna potliwość, które zwykle nie wymagają przerwania leczenia.

W początkowym okresie leczenia produktem Gonapeptyl Daily, połączenie z gonadotropinami może doprowadzić do zespołu hiperstymulacji jajników. Może być obserwowane powiększenie jajników, duszność, ból w obrębie miednicy i (lub) ból brzucha (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). W początkowym okresie leczenia produktem Gonapeptyl Daily może wystąpić krwawienie z narządów rodnych, w tym nadmierne krwawienie menstruacyjne i plamienie pomiędzy normalnym krwawieniami menstruacyjnymi.

Torbiele jajników zgłaszane były, jako często występujące (1%), w początkowej fazie leczenia produktem Gonapeptyl Daily.

Podczas leczenia tryptoreliną niektóre działania niepożądane mają charakter typowych objawów hipostrogenizmu związanych z blokadą osi przysadkowo-jajnikowej, takich jak zaburzenia snu, ból głowy, zmieniony nastrój, suchość pochwy i sromu, bolesne stosunki płciowe i zmniejszony popęd płciowy. Podczas leczenia produktem Gonapeptyl Daily mogą wystąpić: ból piersi, skurcze mięśni, ból stawów, zwiększenie masy ciała, nudności, ból brzucha, dolegliwości brzuszne, uczucie wyczerpania, oraz epizody niewyraźnego widzenia i zaburzone widzenie.

Zgłaszane były pojedyncze przypadki miejscowych lub uogólnionych reakcji nadwrażliwości po wstrzyknięciu produktu Gonapeptyl Daily.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła			
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość		
Zaburzenia psychiczne			zmiany nastroju, depresja	lęk	zaburzenia snu, zmniejszony popęd płciowy
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	zawroty głowy			
Zaburzenia oka					zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie
Zaburzenia naczyniowe			uderzenia gorąca		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				duszność	
Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha, nudności	wzdęcie brzucha, wymioty			dolegliwości brzuszne
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			nadmierna potliwość, wysypka	świąd, pęcherze	obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból pleców			skurcze mięśni, ból stawów

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy		poronienie			
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	krwawienia z pochwy	ból w obrębie miednicy, zespół hiperstymulacji jajników, bolesne miesiączkowanie, torbiele jajników	ból piersi	wydzielina z pochwy	powiększenie jajników, obfite, przedłużone lub nieregularne miesiączki, plamienie w okresie między miesiączkami, suchość pochwy i sromu, bolesne stosunki płciowe
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia	ból w miejscu wstrzyknięcia i (lub) reakcja w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia, objawy grypopodobne			uczucie wyczerpania
Badania diagnostyczne					zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie u ludzi może skutkować wydłużonym czasem działania. W razie przedawkowania należy (czasowo) przerwać leczenie produktem Gonapeptyl Daily.

Nie zgłaszano działań niepożądanych jako konsekwencji przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę, kod ATC: L02AE04

Tryptorelina (w postaci octanu) jest syntetycznym decapeptydem, analogiem naturalnego hormonu GnRH wydzielanego przez podwzgórze. Tryptorelina ma dłuższy okres działania niż naturalny GnRH i wykazuje dwufazowe działanie na poziomie podwzgórza.

Po początkowym dużym i nagłym zwiększeniu aktywności LH i FSH (ang. flare-up), aktywność krążących LH i FSH zmniejsza się z powodu desensytyzacji receptorów GnRH w przysadce mózgowej, co w konsekwencji prowadzi do wyraźnego zmniejszenia czynności gonad. Dokładny czas działania produktu Gonapeptyl Daily nie został ustalony, ale supresja przysadki mózgowej utrzymuje się przez co najmniej 6 dób po zakończeniu podawania. Po zaprzestaniu podawania produktu Gonapeptyl Daily należy spodziewać

się dalszego zmniejszenia się aktywności krążącego LH. Aktywność LH powraca do wartości wyjściowej po około 2 tygodniach.

Wywołana przez Gonapeptyl Daily desensytyzacja przysadki mózgowej może zapobiegać nagłemu zwiększeniu aktywności LH a przez to także przedwczesnej owulacji i (lub) luteinizacji pęcherzyków. Przeprowadzenie desensytyzacji przysadki mózgowej za pomocą agonisty GnRH zmniejsza współczynnik anulowanych cykli i podnosi współczynnik ciąży w cyklach ART.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne wskazują, że po podskórnym podaniu produktu Gonapeptyl Daily ogólna biodostępność tryptoreliny jest zbliżona do 100%. Okres półtrwania tryptoreliny w fazie eliminacji wynosi około 3-5 godzin, co wskazuje, że tryptorelina jest eliminowana w ciągu 24 godzin i w związku z tym nie będzie obecna w krążeniu w czasie transferu zarodka. Metabolizm do mniejszych peptydów i aminokwasów zachodzi głównie w wątrobie i nerkach. Tryptorelina jest wydalana głównie w moczu.

Badania kliniczne wskazują, że ryzyko nagromadzenia tryptoreliny u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek jest małe (okres półtrwania wynosi w tej grupie pacjentek około 8 godzin).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U szczurów leczonych przez długi okres tryptoreliną wykryto zwiększoną liczbę guzów przysadki mózgowej. Wiadomo, że analogi LHRH wywołują powstawanie guzów przysadki mózgowej u gryzoni z powodu specyficznej dla gryzoni regulacji systemu wewnątrzwydzielniczego, która różni się od regulacji systemu wewnątrzwydzielniczego u ludzi. Wpływ tryptoreliny na nieprawidłowości przysadki mózgowej u ludzi jest nieznany. Uważa się, że spostrzeżenia u szczurów nie odnoszą się do ludzi.

Tryptorelina nie ma działania teratogenne, ale są sygnały dotyczące opóźnionego rozwoju płodowego i porodu u szczurów.

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułkostrzykawka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, z polistyrenowym tłokiem, z zamocowaną igłą, umieszczona w blistrze z PE, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wstrzyknąć podskórną całą zawartość ampułkostrzykawki. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15578

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 maja 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 listopada 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/12/2024