

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menopur 75 UI polvo y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución reconstituida (1 ml) contiene 75 UI de menotropina altamente purificada.

Cada vial con polvo contiene menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, hMG) correspondiente a 75 UI de bioactividad de la hormona folículoestimulante (FSH) y 75 UI de bioactividad de la hormona luteinizante (LH).

La menotropina contiene hormona foliculoestimulante (FSH), hormona luteinizante (LH) y gonadotropina coriónica humana (hCG) provenientes de la orina de mujeres posmenopáusicas. La hCG obtenida de la orina de mujeres embarazadas puede añadirse para alcanzar la bioactividad total de LH requerida. Véase la sección 5.1.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Apariencia del polvo: polvo liofilizado apelmazado blanco a grisáceo.

Apariencia del disolvente: solución transparente incolora.

El polvo mezclado con el disolvente tiene un valor de pH de 5,0 - 7,0 (límite de liberación) y de 5,0 - 8,0 (límite de vida útil).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Menopur está indicado para el tratamiento de esterilidad en las siguientes situaciones clínicas:

Anovulación, incluyendo el síndrome de ovario poliquístico (SOPQ), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples para técnicas de reproducción asistida (TRA) (por ejemplo, fecundación *in vitro*/transferencia embrionaria (FIV/TE), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI))

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento con menotropina debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Posología

Los regímenes de dosificación que se describen a continuación son idénticos para la administración S.C. e I.M.

Hay gran cantidad de variaciones interindividuales en la respuesta de los ovarios a gonadotropinas exógenas. Esto hace que sea imposible establecer una pauta uniforme de administración. Por lo tanto, la dosis deberá ajustarse individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Menopur puede administrarse sólo o en combinación con agonista o antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Las recomendaciones sobre dosificación y duración del tratamiento pueden cambiar dependiendo del protocolo de tratamiento que se utilice.

- **Mujeres con anovulación (incluyendo SOPQ):**

El objetivo del tratamiento con menotropina es desarrollar un único folículo de Graaf maduro desde el que el ovocito maduro se liberará después de la administración de gonadotropina coriónica (hCG).

El tratamiento con menotropina comenzará dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de menotropina es 75-150 UI diarias, que podrá mantenerse durante al menos 7 días. Basándose en la monitorización clínica (incluyendo sólo ecografía ovárica, o en combinación con determinaciones de niveles de estradiol) la dosis posterior se ajustará de acuerdo a la respuesta individual de la paciente. Los ajustes en las dosis no deberán realizarse con una frecuencia mayor que una vez cada 7 días. El incremento de dosis recomendada es 37,5 UI por ajuste, y no deberá exceder 75 UI. La dosis máxima diaria no deberá ser mayor de 225 UI. Si una paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento, se deberá abandonar el ciclo y la paciente volverá a comenzar el tratamiento con una dosis inicial mayor que la del ciclo interrumpido.

Cuando se obtenga una respuesta óptima, se administrará una inyección única de 5.000 a 10.000 UI de hCG, un día después de la última inyección de menotropina. Se recomienda a la paciente tener coitos el mismo día y el día siguiente a la administración de hCG. Se puede realizar inseminación intrauterina (IIU) alternativamente.

Si se obtuviera una respuesta excesiva al tratamiento con menotropina se deberá retirar y aplazar la administración de hCG (ver sección 4.4) y la paciente usará un método anticonceptivo o se abstendrá de tener coitos hasta que comience el siguiente ciclo menstrual.

- **Mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA):**

De acuerdo con los ensayos clínicos que conllevan supresión hipofisiaria con agonistas de la GnRH, el tratamiento con menotropina deberá comenzar aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento con el agonista. De acuerdo con los ensayos clínicos que conllevan supresión hipofisiaria con antagonistas de la GnRH, el tratamiento con menotropina deberá comenzar el día 2 ó 3 del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de menotropina es 150-225 UI diariamente durante al menos los 5 primeros días de tratamiento. Basados en la monitorización clínica (incluyendo sólo ecografía ovárica o preferiblemente en combinación con determinaciones de niveles de estradiol) las dosis posteriores se

deberán ajustar de acuerdo a la respuesta individual de la paciente, y no deberán exceder 150 UI por ajuste. La dosis máxima diaria administrada no deberá ser mayor de 450 UI y en la mayoría de los casos, no se recomienda la dosis durante más de 20 días.

Cuando un número adecuado de folículos hayan alcanzado un tamaño apropiado, se administrará una inyección única de hasta 10.000 UI de hCG para inducir la maduración folicular final previamente a la recuperación de los ovocitos. Se debe seguir un estrecho control de las pacientes durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG. Si se obtiene una respuesta excesiva a menotropina el tratamiento deberá detenerse y no administrar hCG (ver sección 4.4), y las pacientes usarán métodos anticonceptivos de barrera o abstinencia coital hasta el comienzo del próximo ciclo menstrual.

Insuficiencia renal/hepática

Los pacientes con insuficiencia renal y hepática no se han incluido en los ensayos clínicos (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No existe un uso relevante de menotropina en la población pediátrica

Forma de administración

Menopur se administra vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM) tras la reconstitución con el disolvente proporcionado. El polvo debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso. Para evitar la inyección de grandes volúmenes, se pueden disolver hasta 3 viales del polvo en 1 ml del disolvente proporcionado.

General

Se debe evitar agitar. No se debe utilizar la solución si contiene partículas o si no está transparente.

Posología

4.3. Contraindicaciones

Menopur está contraindicado en mujeres con las siguientes situaciones:

- tumores en el área hipotálamo-hipofisaria
- tumor en el útero, ovarios o mamas
- embarazo y lactancia
- hemorragia ginecológica de causa desconocida
 - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- aumento de los ovarios o quistes ováricos no provocados por el síndrome del ovario poliquístico.

En estas situaciones en las que el resultado del tratamiento raramente es favorable y que por tanto, Menopur no puede administrarse:

- fallo ovárico primario
- malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo
- miomas uterinos incompatibles con el embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Menopur es una gonadotropina potente capaz de causar reacciones adversas de moderadas a graves, y sólo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico especialista en problemas de fertilidad y su manejo.

El tratamiento con gonadotropinas requiere un cierto tiempo de dedicación a los médicos y profesionales de la salud, y citas para la monitorización de la respuesta ovárica por ecografía, sólo o preferiblemente en combinación con la medida de los niveles de estradiol sérico, regularmente. Puede existir un grado de variabilidad entre pacientes en la respuesta a la administración de menotropina, con una respuesta pobre a la menotropina en algunas pacientes. Se utilizará la dosis eficaz mínima en relación al objetivo del tratamiento.

La primera inyección de Menopur debe realizarse bajo supervisión médica directa.

Antes de comenzar el tratamiento, debe valorarse la infertilidad de las parejas, así como las posibles contraindicaciones para el embarazo. En particular, las pacientes deben evaluarse de hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores de la hipófisis o del hipotálamo, y recibir el tratamiento específico apropiado.

Las pacientes en tratamiento de estimulación del crecimiento folicular, bien por infertilidad debida a ciclos anovuladores o bien dentro de las TRA, pueden presentar un agrandamiento de los ovarios o desarrollar una hiperestimulación. El cumplimiento de las recomendaciones de Menopur en cuanto a posología y pauta de administración, así como una monitorización adecuada durante el tratamiento, disminuirán la incidencia de dichos acontecimientos. Una interpretación correcta de los índices del desarrollo del folículo y maduración requiere un médico con experiencia en la interpretación de las pruebas relevantes.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)

El SHO es una alteración clínica diferente del agrandamiento ovárico no complicado. El SHO es un síndrome que puede manifestarse según distintos grados de importancia o gravedad. Se produce un marcado compromiso local debido al agrandamiento del ovario, altos niveles séricos de esteroides sexuales y un incremento en la permeabilidad vascular, el cual puede conllevar una acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural y más raramente en la pericárdica.

Se puede observar la sintomatología siguiente en casos graves de SHO: dolor abdominal, distensión abdominal, agrandamiento severo del ovario, ganancia de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales que incluyen náuseas, vómitos y diarrea. La exploración clínica puede revelarnos hipovolemia, hemoconcentración, trastornos hidroelectrolíticos, ascitis, hemoperitoneo, derrame pleural, hidrotórax, distress respiratorio agudo y episodios tromboembólicos.

La respuesta excesiva del ovario al tratamiento con gonadotropinas puede dar lugar a veces a un SHO cuando se administre hCG para provocar la ovulación. Por lo tanto, en casos de hiperestimulación ovárica excesiva es prudente interrumpir la administración de hCG y advertir a la paciente que debe utilizar algún método barrera o abstinencia coital durante al menos cuatro días. El SHO puede progresar rápidamente (desde las 24 primeras horas a varios días) para llegar a instaurarse como un cuadro médico grave. Las pacientes deben permanecer en observación al menos durante dos semanas después de la administración de la hCG.

El cumplimiento de las recomendaciones de Menopur en cuanto a dosis, pauta de administración y monitorización del tratamiento disminuirá la incidencia de síndrome de hiperestimulación ovárica y

embarazo múltiple (ver secciones 4.2 y 4.8). En TRA, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede reducir la incidencia de hiperestimulación ovárica.

El SHO puede ser más grave y más intenso si la paciente consigue el embarazo. Con mayor frecuencia, el SHO sucede después de interrumpir el tratamiento hormonal y alcanza su máximo alrededor de 7 a 10 días después de dicho cese. Usualmente, el SHO se resuelve espontáneamente con el inicio de una menstruación.

Si el SHO es grave, el tratamiento con gonadotropinas deberá interrumpirse, hospitalizar a la paciente y administrarle el tratamiento específico para esta patología.

Este síndrome tiene una mayor incidencia en pacientes con síndrome de ovario poliquístico.

Embarazo múltiple

El embarazo múltiple, especialmente el de alto grado, conlleva un incremento en el riesgo de acontecimientos adversos maternos y perinatales.

En pacientes bajo tratamiento de inducción de la ovulación con gonadotropinas, la incidencia de embarazos múltiples se incrementa con respecto a la concepción natural. La mayoría de los embarazos múltiples son gemelares. Para disminuir el riesgo de embarazo múltiple, es necesaria una monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica.

En pacientes sometidas a TRA el riesgo de embarazo múltiple está relacionado principalmente con el número de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Debe advertirse a la paciente del riesgo potencial de embarazo múltiple antes de comenzar el tratamiento.

Pérdida de embarazo

La incidencia de pérdida de embarazo por aborto es más alta en pacientes sometidas a estimulación del crecimiento folicular para TRA que en la población normal.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de patología tubárica tienen riesgo de embarazo ectópico, tanto si el embarazo se consigue espontáneamente como mediante tratamientos de fertilidad. La prevalencia de embarazo ectópico después de FIV se sitúa alrededor del 2 al 5%, comparada con el 1 al 1,5 % de la población general.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han notificado neoplasias de los ovarios o de otras zonas del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que han sido sometidas a tratamientos de infertilidad con diferentes regímenes terapéuticos. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas incrementa el riesgo basal de estos tumores en mujeres infértiles.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser ligeramente más alta que después de la concepción espontánea. Se piensa que esto puede ser debido a diferentes características parentales (edad materna, características del semen, etc.) y también a los embarazos múltiples.

Procesos tromboembólicos

Mujeres con factores de riesgo conocidos de enfermedad tromboembólica tales como historia personal o familiar, obesidad severa (Índice de Masa Corporal $> 30 \text{ kg/m}^2$) o trombofilia, pueden presentar un riesgo incrementado de sufrir eventos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas necesitan ser evaluados frente a los riesgos. Debería tenerse en cuenta, que el embarazo por sí mismo también conlleva un incremento de riesgo de los procesos tromboembólicos.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con Menopur en humanos.

Aunque no hay experiencia clínica controlada, se espera que el uso concomitante de Menopur y citrato de clomifeno pueda mejorar la respuesta folicular. Cuando se usa un agonista de GnRH para desensibilización hipofisiaria, puede ser necesaria una mayor dosis de Menopur para alcanzar una respuesta folicular adecuada.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Menopur está indicado para su uso en fertilidad (ver sección 4.1).

Embarazo

Menopur está contraindicado en mujeres embarazadas (ver sección 4.3).

No hay datos o la cantidad de datos es muy limitada para el uso de menotropina en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales para evaluar los efectos de Menopur durante el embarazo (ver sección 5.3).

Lactancia

Menopur está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es muy raro que Menopur afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente en el tratamiento de Menopur en los ensayos clínicos son el Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO), dolor de cabeza, dolor abdominal, distensión abdominal y dolor en el lugar de inyección con una tasa de incidencia de hasta el 5%.

A continuación se incluyen en la tabla las principales reacciones adversas en mujeres tratadas con Menopur en los ensayos clínicos, de acuerdo a la clasificación del sistema de órganos y a su frecuencia. Además, las reacciones adversas vistas durante la experiencia post-comercialización se han incluido como con frecuencia no conocida.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/100$, y $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos oculares				Trastornos visuales ^a
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, distensión abdominal, náusea, agrandamiento del abdomen	Vómitos, molestia abdominal, diarrea		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de inyección ^b	Fatiga		Pirexia, malestar
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad ^c
Exploraciones complementarias				Aumento de peso
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Dolor musculoesquelético ^d
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareo		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	SHO ^e , dolor pélvico ^f	Quiste ovárico, complicaciones en las mamas ^g		Torsión ovárica ^e
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné, erupción cutánea	Prurito, urticaria
Trastornos vasculares		Sofoco		Tromboembolismo ^e

^a Durante el periodo post-comercialización, se han notificado como trastornos visuales casos individuales de amaurosis temporal, diplopia, midriasis, escotoma, fotopsia, flotador vítreo (moscas volantes), visión borrosa e impedimento en la visión.

^b La reacción en el lugar de inyección más frecuentemente notificada fue dolor en el lugar de inyección.

^c Se han reportado raramente casos de reacciones alérgicas localizadas o generalizadas, incluyendo reacciones anafilácticas, junto con sintomatología asociada.

^d El dolor musculoesquelético incluye artalgia, dolor de espalda, dolor de cuello y dolor en las extremidades.

^e Se han notificado síntomas gastrointestinales asociados con el SHO tales como distensión y molestia abdominal, náuseas, vómitos y diarrea con Menotrophin Ferring en los ensayos clínicos. En casos de SHO grave se han notificado ascitis y recogida de líquido pélvico, derrame pleural, disnea, oliguria, eventos tromboembólicos y torsión ovárica como complicaciones raras.

^f El dolor pélvico incluye dolor ovárico y dolor del útero y anejos.

^g Las complicaciones en las mamas incluye dolor de pecho, tensión mamaria, molestias en el pecho, dolor en el pezón e hinchazón del pecho.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano. <https://www.notificaRAM.es>.

.

4.9. Sobredosis

No se conocen los efectos de una sobredosis, sin embargo puede tener lugar el síndrome de hiperestimulación ovárica (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas.

Código ATC: G03G A02.

La sustancia activa de Menopur es menotropina altamente purificada.

La menotropina contiene FSH, hCG y LH, proporcionando bioactividad de FSH y actividad biológica de LH en una proporción 1:1.

La bioactividad de FSH en la menotropina se obtiene de la orina de mujeres posmenopáusicas.

La bioactividad de LH en la menotropina proviene principalmente de la hCG, con una contribución mínima de la LH.

Pequeñas cantidades de LH y hCG se obtienen de la orina de mujeres posmenopáusicas.

Para alcanzar la actividad biológica total de LH requerida, puede añadirse hCG extraída de la orina de mujeres embarazadas y puede actuar como principal contribuyente a la bioactividad total de LH.

La menotropina induce el crecimiento folicular ovárico y desarrolla también la producción de esteroides gonadales en mujeres que no tienen fallo ovárico primario. La bioactividad de la FSH es el principal factor de reclutamiento y desarrollo folicular en la foliculogénesis temprana, mientras que la bioactividad de la

LH es importante para la esteroidogénesis ovárica y está involucrada en los eventos fisiológicos que dan lugar al desarrollo de un folículo pre ovulatorio competente. El crecimiento folicular puede estimularse por la bioactividad de la FSH en ausencia total de bioactividad LH, pero los folículos resultantes se desarrollan anormalmente y están asociados con bajos niveles de estradiol e incapacidad para ser luteinizados, a pesar de estar sometidos a unos estímulos ovulatorios normales.

En línea con la acción de la bioactividad de la LH en el aumento de la esteroidogénesis, los niveles de estradiol asociados al tratamiento con Menopur son mayores que con preparaciones de FSH recombinantes en ciclos de FIV/ICSI con supresión hipofisaria. Deberá considerarse esta característica cuando se monitoricen las respuestas de las pacientes basándose en los niveles de estradiol. No se observaron diferencias en los niveles de estradiol cuando se utilizaron protocolos de inducción de la ovulación a dosis bajas en pacientes anovuladoras.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se ha documentado el perfil farmacocinético de la FSH en Menopur. Tras 7 días de dosis repetidas con 150 UI de Menopur en mujeres voluntarias sanas con supresión hipofisaria, las concentraciones máximas plasmáticas FSH (línea basal-corregida) (media $\pm$ DE) fueron $8,9 \pm 3,5$ UI/L y $8,5 \pm 3,2$ UI/L tras la administración SC e IM, respectivamente. Las concentraciones máximas de FSH se alcanzan a las 7 horas tras inyección subcutánea o intramuscular. Tras la administración repetida, la semivida de eliminación de la FSH fue (media $\pm$ DE) de 30 ± 11 horas tras la administración SC y de 27 ± 9 horas tras la administración IM. Aunque la concentración individual de LH versus curvas en el tiempo muestren un incremento en la concentración de LH después de la administración con Menopur, los datos disponibles fueron demasiado escasos para ser objeto de un análisis farmacocinético.

La menotropina se elimina principalmente por vía renal.

No se ha investigado la farmacocinética de Menopur en pacientes con fallo renal o hepático.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos específicos para humanos, que no se conozcan a partir de la amplia experiencia clínica.

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva para evaluar los efectos de Menopur durante el embarazo o después del parto ya que Menopur no está indicado durante esos periodos.

Menopur contiene hormonas producidas de forma natural y se espera que no sea genotóxica. No se han llevado a cabo estudios carcinogénicos ya que la indicación es para tratamiento a corto plazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo: Lactosa monohidrato, polisorbato 20, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), y ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Disolvente: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

Polvo: 2 años.

Disolvente: 3 años.

Para uso inmediato y único tras la reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Menopur 75 UI está disponible en los siguientes envases y tamaños:

Polvo: Viales de vidrio incoloros de 2 ml (Tipo I) con tapones de goma cerrado con una capucha.

Disolvente: Ampolla de vidrio incolora de 1 ml (Tipo I).

El producto se proporciona en envase de 5 ó 10 viales con el correspondiente número de ampollas de disolvente.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El polvo se debe reconstituir sólo con el disolvente proporcionado antes de su empleo.

Ajustar la aguja de reconstitución a la jeringa. Retirar todo el contenido de la ampolla con el disolvente e inyectar el contenido total en el vial que contiene el polvo. El polvo se disolverá rápidamente formando una solución transparente. Si no, frotar el vial suavemente entre las manos hasta que la solución sea transparente. Se debe evitar agitar .

Si fuese necesario, la solución puede extraerse de nuevo en la jeringa para transferirla al siguiente vial con polvo hasta alcanzar la dosis prescrita. Se pueden disolver hasta tres viales de polvo en una ampolla de disolvente.

Cuando se alcance la dosis prescrita, extraer la solución mezclada del vial a la jeringa, cambiar la aguja hipodérmica y administrar inmediatamente.

No se debe utilizar la solución reconstituida si contiene partículas o si no está transparente.

Precauciones de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FERRING, S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º
28040 Madrid

España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

87.964

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:.. Noviembre 2023

Fecha de renovación de la autorización:

.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025