

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2014 № 371
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9721/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕНОГОН
(MENOGON®)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула з порошком містить менотропін (людський менопаузний гонадотропін, лМГ) у кількості, що відповідає 75 МО ФСГ (фолікулоstimулюючий гормон) та 75 МО ЛГ (лютеїнізуючий гормон);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію гідроксид;

розчинник (0,9 % розчин натрію хлориду): натрію хлорид, кислота хлористоводнева розведена (10 % м./м.), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізат білого кольору у вигляді коржа;

розчинник – прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Людський менопаузний гонадотропін. Код АТХ G03G A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цільовим органом гормональної дії лМГ є яєчники і сім'яники. лМГ має гаметотрофний і стероїдогенний ефекти.

За рахунок компонента ФСГ лМГ індукує посилення зростання фолікулів в яєчниках і стимулює їхній розвиток. ФСГ збільшує вироблення естрадіолу клітинами гранульози за рахунок реакції утворення ароматичних похідних андрогенів, які виділяються із клітин теки під дією компонента ЛГ.

У сім'яниках ФСГ індукує трансформацію незрілих клітин Сертолі в зрілі клітини. Він переважно впливає на дозрівання сім'яних канальців і розвиток сперматозоїдів. Проте для цього необхідна наявність високих внутрішньотестикулярних концентрацій андрогенів, що потребує проведення попереднього лікування із застосуванням лХГ.

Фармакокінетика.

лМГ неефективний при пероральному застосуванні, тому його потрібно вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Фармакокінетика лМГ після внутрішньом'язового або підшкірного введення вивчалася окремо для кожного компонента. Максимальний сироватковий рівень ФСГ досягається через 6-48 годин після внутрішньом'язового введення і через 6-36 годин після підшкірного введення. Після цього сироватковий рівень знижується з періодом напіввиведення 56 годин (внутрішньом'язове введення) і 51 година (підшкірно).

лМГ виводиться переважно нирками.

Біодоступність Меногону вища після підшкірного введення, ніж після внутрішньом'язового. Після внутрішньом'язового і підшкірного введення отримані значення для ФСГ становили:

внутрішньом'язово: $AUC_{0-} = 320,1 \text{ мЕ/мл} \times \text{год}$;

$C_{\max} = 4,15 \text{ мЕ/мл}$;

$t_{\max} = 18 \text{ год}$

підшкірно: $AUC_{0-} = 385,2$ мЛЕ/мл х ч;
 $C_{max} = 5,62$ мЛЕ/мл;
 $t_{max} = 12$ год

Клінічні характеристики.

Показання.

У жінок:

- ановуляція (включаючи синдром полікістозних яєчників);
- контрольована оваріальна гіперстимуляція, в т.ч. для індукції розвитку множинних фолікулів у рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій (наприклад запліднення *in vitro*/перенесення ембріона (IVF/ET) і внутрішньоцитоплазматичного введення сперми (ICSI)).

У чоловіків:

- недостатність сперматогенезу, спричинена гіпогонадотропним гіпогонадизмом.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до менотропіну або будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Гіпофізарні або гіпоталамічні пухлини.

У жінок:

- вагітність;
- збільшення яєчників або кісти яєчників, не пов'язані із синдромом полікістозних яєчників;
- гінекологічні кровотечі невстановленої етіології;
- пухлини матки, яєчників або молочних залоз.

У чоловіків:

- карцинома простати;
- пухлини яєчок.

У разі дисфункції щитовидної залози і надниркових залоз, гіперпролактинемії, можливо, у поєднанні з пухлинами гіпофіза або гіпоталамуса слід провести відповідне лікування до початку терапії із застосуванням ЛМГ.

Меногон не слід застосовувати, якщо не можна досягти кінцевої мети лікування.

Це стосується жінок з:

- первинною недостатністю яєчників;
- деформацією статевих органів, несумісних з вагітністю;
- фіброзних новоутворень матки, несумісних з вагітністю.

Це стосується чоловіків з:

- первинною недостатністю яєчок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження лікарської взаємодії Меногону у людей не проводилися.

Навіть за відсутності клінічного досвіду очікується, що одночасне застосування Меногону та кломіфену цитрату може посилити фолікулярну реакцію. При застосуванні агоністів ГН-РГ для гіпофізарної десенситизації з метою досягнення належної фолікулярної реакції можуть бути потрібні вищі дози Меногону.

Особливості застосування.

Меногон має сильну гонадотропну активність, завдяки чому може спричинити побічні ефекти від легкого до важкого ступеня. Тому препарат слід застосовувати лише під наглядом лікарів, які обізнані з проблемою безпліддя і мають досвід лікування цієї проблеми.

Безпечно і ефективно застосування Меногону потрібно здійснювати під регулярним контролем оваріальної реакції, що проводиться за допомогою ультразвукового дослідження, головним чином у поєднанні з вимірюванням сироваткових рівнів естрадіолу. Реакція на введення ФСГ у пацієнтів може бути різною, причому у деяких з них – дуже низькою. Для досягнення мети терапії слід застосовувати найнижчу ефективну дозу препарату.

Першу ін'єкцію Меногону слід проводити під безпосереднім контролем лікаря.

Жінки.

До початку лікування за допомогою відповідних методів у подружньої пари слід підтвердити діагноз безпліддя і встановити можливі протипоказання до вагітності. Пацієнтів слід обстежувати на наявність гіпотиреозу, недостатності кори надниркових залоз, гіперпролактинемії і пухлин гіпофіза або гіпоталамуса, після чого призначати їм відповідне лікування.

У пацієнок, у яких в рамках лікування ановуляторного безпліддя або проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) здійснюється стимуляція фолікулярного зростання, може спостерігатися збільшення яєчників або гіперстимуляція. Подібні ризики можна мінімізувати, суворо дотримуючись рекомендованих доз і режиму введення препарату, а також проводячи моніторинг терапії.

Оцінку фолікулярного розвитку повинен проводити лікар, який має відповідний досвід.

Синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ).

СГСЯ відрізняється від неускладненого збільшення яєчників і може виявлятися зі зростанням ступеня тяжкості. Ознаки СГСЯ включають збільшення яєчників, високі рівні статевих гормонів і збільшення проникності судин. Остання ознака може призводити до накопичення рідини в перитонеальній, плевральній і в окремих випадках – перикардальній порожнинах. До ранніх попереджувальних ознак розвитку СГСЯ належать сильний тазовий біль, нудота, блювання та збільшення маси тіла.

У тяжких випадках СГСЯ можуть спостерігатися такі симптоми: абдомінальний біль, абдомінальне розтягнення, надмірне збільшення яєчників, збільшення маси тіла, задишка, олігурія і шлунково-кишкові симптоми, такі як нудота, блювання і діарея. При клінічному обстеженні можуть бути виявлені гіповолемія, згущення крові, порушення балансу електролітів, асцит, гемоперитонеум, плевральний випіт, гідроторакс, гострий дихальний дистрес, прискорене дихання і тромбоемболія. Повідомлялося про перехідні відхилення у біохімічних показниках функції печінки, які вказують на печінкову дисфункцію, що можуть супроводжуватися морфологічними змінами в біопсії печінки, пов'язані із СГСЯ.

Надмірна оваріальна реакція на лікування гонадотропінами рідко призводить до розвитку СГСЯ, поки для ініціації овуляції не вводиться людський хоріонічний гонадотропін (ЛХГ). Отже, при оваріальній гіперстимуляції бажано не вводити ЛХГ і слід порадити пацієнтці утримуватися від статевих зносин або використовувати негормональні контрацептиви протягом щонайменше 4 днів. СГСЯ може дуже швидко прогресувати (від 24 годин до декількох днів) і набувати серйозної симптоматики. Отже, пацієнтка повинна перебувати під медичним контролем протягом 2 тижнів після введення ЛХГ.

Мінімізувати ризик розвитку оваріальної гіперстимуляції і багатоплідних вагітностей можна, дотримуючись рекомендованих доз і режиму введення препарату, а також контролюючи курс лікування. При проведенні ДРТ ризик розвитку гіперстимуляції можна знизити шляхом аспірації усіх фолікулів перед овуляцією.

СГСЯ може ставати тяжчим і тривалішим у разі настання вагітності. Найчастіше СГСЯ розвивається після завершення гормонального лікування і максимально часто спостерігається приблизно через 7-10 днів після закінчення лікування. Зазвичай СГСЯ минає спонтанно з початком менструації.

У разі тяжкого СГСЯ лікування гонадотропінами слід припинити (якщо це не було зроблено раніше), пацієнтку госпіталізувати і розпочати специфічне лікування СГСЯ.

Спостерігався феномен гемоконцентрації, пов'язаний із втратою рідини в черевну порожнину, плевральну порожнину та порожнину перикарду, який має бути ретельно оцінений за наступними критеріями: 1) приймання та виділення рідини, 2) маса, 3)

гематокрит, 4) електроліти в сироватці та сечі, 5) питома густина сечі, 6) азот сечовини крові та креатинін, 7) обсяг живота. Вони мають визначатися щоденно або й частіше за потреби.

СГСЯ частіше зустрічається у жінок із синдромом полікістозних яєчників (СПЯ).

Лікування СГСЯ можна поділити на три фази: гостра, хронічна та резолуюча. Оскільки застосування сечогінних засобів може призвести до подальшого зниження внутрішньосудинного об'єму, слід уникати їх застосування, за винятком пізньої резолуючої фази.

Гостра фаза. Лікування протягом гострої фази має бути спрямоване на запобігання гемоконцентрації через втрату внутрішньосудинного об'єму до третього простору та на мінімізацію ризику тромбоемболічних явищ і враження нирок. Лікування спрямоване на нормалізацію електролітів при збереженні прийнятної, проте дещо зниженого внутрішньосудинного об'єму. Повна корекція дефіциту внутрішньосудинного об'єму може призвести до неприйнятної збільшення обсягу накопичення рідини в третьому просторі. Лікування включає в себе внутрішньовенне введення в обмеженій кількості рідин, електролітів і сироваткового альбуміну людини. Рекомендується стеження за розвитком гіперкаліємії.

Хронічна фаза. Після стабілізації пацієнтки протягом гострої фази надмірне накопичення рідини в третьому просторі має бути обмежене шляхом встановлення суворих обмежень на калій, натрій і рідини.

Резолуюча фаза. Спостерігається зниження гематокриту та збільшення кількості сечі, що виділяється, без підвищення обсягу приймання рідини, через повернення рідини в третьому просторі до внутрішньосудинного відділення. Можливий периферичний і/або легеневий набряк, якщо нирки будуть неспроможні виділяти рідину з третього простору настільки ж швидко, як вона збиратиметься. Протягом фази завершення можуть бути показані сечогінні засоби, якщо це необхідно для боротьби з легеневим набряком.

Легеневі та судинні ускладнення

Повідомлялося про серйозні легеневі захворювання (наприклад, ателектаз, гострий респіраторний дистрес-синдром). Окрім того, повідомлялося про тромбоемболічні ускладнення, як на фоні, так і окремо від СГСЯ, після терапії за допомогою менотропінів. Внутрішньосудинний тромбоз і емболія, що можуть трапитися у венозних або артеріальних судинах, можуть призвести до зниження притоку крові до життєво важливих органів або кінцівок.

Серед наслідків таких ускладнень були венозний тромбофлебіт, тромбоемболія легеневої артерії, інфаркт легені, оклюзія судин головного мозку (інсульт) і оклюзія артерій, що призводить до втрати кінцівки. В рідкісних випадках легеневі ускладнення та/або тромбоемболічні ускладнення призводили до смерті.

У жінок із ризиком розвитку тромбоемболії (наприклад випадки цієї патології в особистому та сімейному анамнезі, ожиріння (індекс маси тіла $> 30 \text{ кг/м}^2$), тромбофілія при лікуванні гонадотропінами ризик венозних або артеріальних тромбоемболічних ускладнень може зростати. У таких жінок користь від застосування гонадотропінів слід співставити з можливим ризиком. Слід зазначити, що сама собою вагітність також є чинником ризику розвитку тромбоемболії.

Багатоплідні вагітності.

Багатоплідні вагітності підвищують ризик ускладнень для матері і дитини.

У пацієнток, яким проводиться індукція овуляції із застосуванням Меногону, ризик багатоплідних вагітностей вищий, ніж при природному заплідненні. Для мінімізації ризику багатоплідних вагітностей рекомендується проводити ретельний моніторинг оваріальної реакції.

У разі проведення процедури ДРТ ризик багатоплідних вагітностей головним чином залежить від кількості пересаджених ембріонів, їхньої якості і віку пацієнтки.

До початку лікування пацієнтку слід поінформувати про потенційний ризик багатоплідних вагітностей.

Передчасні пологи/спонтанний аборт.

Передчасні пологи і спонтанні аборти частіше спостерігаються у пацієток, яким проводяться процедури ДРТ або стимуляція фолікулярного росту для ініціації овуляції, ніж у звичайній популяції.

Позаматкова вагітність.

У жінок із захворюванням труб в анамнезі існує ризик позаматкової вагітності незалежно від того, настала ця вагітність внаслідок спонтанного запліднення чи внаслідок лікування безпліддя. Повідомлялося, що після проведення екстракорпорального запліднення (IVF) частота випадків позаматкової вагітності становила 2-5 % порівняно з 1-1,5 % випадків у звичайній популяції.

Новоутворення органів репродуктивної системи.

Повідомлялося про випадки розвитку доброякісних і злоякісних новоутворень яєчників та інших органів репродуктивної системи у жінок, яким проводилося декілька циклів запліднення.

Невідомо, чи підвищує лікування гонадотропінами базовий ризик розвитку таких пухлин у безплідних жінок.

Уроджені вади розвитку.

Поширеність уроджених вад розвитку після проведення ДРТ може бути трохи вищою, ніж при спонтанному заплідненні. Ймовірно, це може бути зумовлено різницею в характеристиках батьків (наприклад вік матері, характеристики сперми) і багатоплідною вагітністю.

Реакції гіперчутливості/анафілактичні реакції.

У деяких пацієток повідомлялося про реакції гіперчутливості/анафілактичні реакції, пов'язані із введенням менотропінів. Ці реакції проявлялися у вигляді кропивниці, набряку обличчя, ангіоневротичного набряку та/або диспное, що передбачає набряк гортані. Зв'язок цих симптомів із неспецифічними білками сечі невизначений.

Чоловіки.

Підвищені ендогенні рівні ФСГ свідчать про первинні тестикулярні розлади. Такі пацієнти не реагують на лікування Меногоном/лХГ.

Для оцінки реакції пацієнта на терапію проводять аналіз сперми через 4-6 місяців після початку лікування.

Застосування Меногону може призвести до позитивних результатів при проходженні допінг-тестів.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Меногон містить натрій у кількості, меншій за 1 ммоль (23 мг) натрію на одну дозу, тобто є по суті безнатрієвим.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Меногон призначений для застосування при лікуванні безпліддя.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Меногон призначений для внутрішньом'язового або підшкірного введення.

Тривалість лікування залежить від показання.

Режими дозування, описані нижче, застосовуються як для підшкірного, так і для внутрішньом'язового введення.

Жінки.

У різних жінок і в різні періоди часу яєчники по-різному реагують на введення гонадотропінів. Отже, розробити універсальну схему дозування неможливо. Тому дозу препарату слід підбирати індивідуально, відповідно до реакції яєчників. Меногон можна застосовувати у вигляді монотерапії або вводити у поєднанні з агоністами або антагоністами гонадотропін-релізинг-гормону (ГН-РГ). Рекомендовані дози і тривалість лікування залежать від протоколу лікування, що застосовується.

Ановуляція.

Терапію Меногоном слід розпочинати протягом перших 7 днів менструального циклу. Протягом не менше 7 днів рекомендується вводити від 75 до 150 МО Меногону. Подальший режим лікування пацієнтки слід підбирати індивідуально, відповідно до результатів клінічного контролю (що включає ультразвукове обстеження, переважно у поєднанні з вимірюванням рівня естрадіолу). Дозу препарату не можна збільшувати раніше ніж через 7 днів лікування. Рекомендоване збільшення дози становить 37,5 МО за одне коригування та не повинно перевищувати 75 МО. Максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 225 МО. У разі недостатньої реакції після 4 тижнів лікування цикл слід припинити і почати новий цикл з вищої дози.

Досягши оптимальної реакції, наступного дня після останньої ін'єкції Меногону слід провести одну ін'єкцію від 5000 до 10 000 МО ЛХГ. Пацієнтка повинна мати статеві зносини в день введення ЛХГ і наступного дня. Альтернативно можна провести внутрішньоматкове запліднення. Пацієнтка повинна знаходитися під пильним медичним контролем протягом не менше 2 тижнів після введення ЛХГ. Якщо спостерігається надмірна реакція на застосування Меногону, курс лікування слід припинити і не вводити ЛХГ. Пацієнтка повинна використовувати негормональні контрацептиви або відмовитися від статевих зносин до початку наступних менструальних кровотеч.

Контрольована оваріальна гіперстимуляція для індукції розвитку множинних фолікулів у рамках проведення ДРТ.

В протоколі з використанням даун-регуляції з агоністом гонадотропін-релізинг-гормону (ГН-РГ), терапію Меногоном слід розпочинати приблизно через 2 тижні після початку лікування агоністом.

В протоколі з використанням даун-регуляції з антагоністом гонадотропін-релізинг-гормону (ГН-РГ), терапію Меногоном слід розпочинати на 2-й або 3-й день менструального циклу.

Протягом не менше 5 перших днів лікування рекомендується введення добової дози Меногону, що становить від 150 до 225 МО. Відповідно до результатів клінічного контролю (що включає ультразвукове дослідження, переважно у поєднанні з вимірюванням рівня естрадіолу) слід індивідуально підбирати подальший режим лікування пацієнтки, причому кожне збільшення дози не повинно перевищувати 150 МО. Максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 450 МО. Загалом тривалість лікування не повинна перевищувати 20 днів.

Досягши оптимальної реакції для завершення фолікулярного дозрівання і підготовки до вивільнення ооцитів, слід провести одну ін'єкцію 10 000 МО ЛХГ. Пацієнтка повинна перебувати під пильним медичним контролем протягом щонайменше 2 тижнів після введення ЛХГ. Якщо спостерігається надмірна реакція на застосування Меногону, курс лікування слід перервати і не вводити ЛХГ. Пацієнтка повинна використовувати негормональні контрацептиви або відмовитися від статевих зносин до початку наступних менструальних кровотеч.

Чоловіки.

Після нормалізації рівня тестостерону за рахунок введення протягом 4-6 місяців відповідної дози ЛХГ (наприклад від 1500 до 5000 МО три рази на тиждень) Меногон слід вводити три рази на тиждень у дозі від 75 до 150 МО у поєднанні з уведенням ЛХГ в рекомендованій дозі 1500 МО три рази на тиждень. Комбіноване лікування повинно тривати не менше 3-4 місяців до настання поліпшення сперматогенезу. Якщо у пацієнта протягом цього періоду не спостерігається реакції на лікування, потрібне подальше проведення комбінованої терапії до

досягнення сперматогенезу. Сучасні клінічні дані показують, що для досягнення сперматогенезу необхідний 18-місячний курс лікування.

Діти. Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування.

Лікування із застосуванням лМГ може призводити до гіперстимуляції яєчників, що в більшості випадків стає клінічно значущим лише тоді, коли вводиться лХГ для ініціації овуляції.

При легкому ступені гіперстимуляції (ступінь I), що супроводжується незначним збільшенням яєчників (розмір яєчників 5-7 см), надмірною секрецією стероїдних гормонів і проблемами в абдомінальній ділянці, специфічне лікування не потрібне. Проте пацієнтку потрібно проінформувати про це, і вона повинна перебувати під пильним медичним контролем. При гіперстимуляції (ступінь II), що супроводжується кістами яєчників (розмір яєчників 8-10 см), абдомінальними симптомами, нудотою і блюванням, показані клінічний моніторинг і симптоматичне лікування або, за необхідності, внутрішньовенне введення кровозамінників з високою гемоконцентрацією. При гіперстимуляції тяжкого ступеня (ступінь III), що супроводжується великими кістами яєчників (розмір яєчників > 10 см), асцитами, гідротораксом, абдомінальним розтягненням, задишкою, утримуванням солей, згущенням крові, підвищеною в'язкістю крові, підвищеною агрегацією тромбоцитів з небезпекою розвитку тромбоемболії, обов'язкова госпіталізація пацієнтки, оскільки в таких випадках можуть розвинути загрози для життя стани, що потребують інтенсивного медичного втручання.

Побічні реакції.

Серед побічних реакцій під час лікування Меногоном, про які найчастіше повідомлялося в ході клінічних досліджень, – синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), головний біль, абдомінальний біль, здуття живота та біль у місці ін'єкції. Для жодної з цих реакцій не повідомлялося про коефіцієнт частоти, що перевищував би 5 %.

Були повідомлення про випадки легеневих та судинних ускладнень, гемоперитонеуму, збільшення яєчників, абдомінальної коліки, висипу, набряку та подразнень у місці ін'єкцій, тахікардії, ектопічної вагітності та вроджених аномалій розвитку, вагінальної кровотечі, інфекції.

У нижченаведеній таблиці відображено основні побічні реакції у жінок, які отримували лікування Меногоном у ході клінічних досліджень. Побічні реакції розподілені за класами систем органів та частотою. Частота побічних реакцій, що спостерігалися у постмаркетинговий період, зазначається як невідома (частота невідома).

Побічні реакції розподілені за частотою таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома.

Класи систем органів	Дуже часті ($\geq 1/10$)	Часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Рідкісні ($< 1/10000$)	Частота невідома (наявні дані не дають змоги оцінити частоту)
Порушення з боку органів зору						Порушення зору ^a

Класи систем органів	Дуже часті (≥1/10)	Часті (≥1/100 до <1/10)	Нечасті (≥1/ 1000 до <1/100)	Поодинокі (≥ 1/1000 0 до < 1/1000)	Рідкісні (<1/1000 0)	Частота невідома (наявні дані не дають змоги оцінити частоту)
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту		Абдомінальний біль, здуття живота, нудота, блювання	Шлунково-кишковий дискомфорт, діарея			
Загальні розлади та реакції в місці ін'єкції	Реакції* та біль у місці ін'єкції ^b	Грипоподібні симптоми	Пропасниця, втома			Відчуття дискомфорту
Порушення з боку імунної системи					Реакції гіперчутливості ^c	
Дослідження						Збільшення маси тіла
Порушення з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини						Скелетно-м'язовий біль ^d
Порушення з боку нервової системи		Головний біль	Запаморочення			
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз		Легкий, помірний і тяжкий СГСЯ ^e , тазовий біль ^f	Кіста яєчника, скарги щодо грудей ^g			Перекрут яєчника ^e
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин		Висипання		Акне		Свербіж, кропив'янка
Порушення з боку судин			Припливи			Тромбоемболія ^e

* Реакції у місці ін'єкції спостерігалися у 55-60 % пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях місцевої переносимості. Приблизно в 12 % випадків реакції оцінювалися як тяжкі. У більшості випадків подібні реакції спостерігалися після підшкірного введення. Після внутрішньом'язового введення реакції у місці ін'єкції спостерігалися майже в 13 % пацієнтів, які брали участь у дослідженнях.

^a Повідомлялося про поодинокі випадки тимчасового амаврозу, диплопії, мідріазу, скотоми, фотопсії, плаваючих помутнінь скловидного тіла, нечіткості зору та погіршення зору (порушення зору спостерігались у постмаркетинговий період).

^b Реакція в місці ін'єкції, про яку повідомлялося найчастіше, – біль у місці ін'єкції.

^c Про випадки локалізованих або генералізованих алергічних реакцій, включаючи анафілактичні реакції, разом із супутньою симптоматикою повідомлялося рідко.

^d Скелетно-м'язовий біль включає артралгію, біль у спині, біль у шиї та біль у кінцівках.

^e Повідомлялося про симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язані з СГСЯ, зокрема про здуття живота та шлунково-кишковий дискомфорт, нудоту, блювання, діарею, при застосуванні Меногону в ході клінічних досліджень. У разі тяжкого СГСЯ повідомлялося про асцит і накопичення рідини в ділянці таза, плевральний випіт, задишку, олігурію, тромбоемболічні ускладнення та перекрут яєчника як дуже рідкісне ускладнення.

^f Тазовий біль включає біль у яєчниках і придатках матки.

^g Скарги щодо грудей включають біль у грудях, болючість молочних залоз, дискомфорт у грудях, біль у сосках і набряк грудей.

Вагітність, що настала внаслідок лікування безпліддя із застосуванням гонадотропінів, таких як Меногон, частіше може завершитися спонтанним абортom, ніж нормальна вагітність.

Чоловіки. При застосуванні гонадотропінів повідомлялося про випадки гінекомастії, акне і збільшення маси тіла. У чоловіків можуть також виникати реакції в місці ін'єкції та гіперчутливість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 10 ампул з порошком та по 10 ампул із розчинником по 1 мл в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Відповідальний за виробництво, первинне пакування та випуск серії
Феррінг ГмбХ, Німеччина/Ferring GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина/Wittland 11, Postfach 21 45, D-24109 Kiel, Germany.

Дата останнього перегляду. 30 травня 2014 р.