

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Meriofert Set 900 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok menotropin**

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující 900 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a 900 IU lidského luteinizačního hormonu (LH). Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Prášek: monohydrát laktosy, polysorbát 20, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná, hydroxid sodný

Rozpouštědlo: metakresol, voda pro injekci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Sada obsahuje následující:

- 1 injekční lahvička s práškem
- 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem pro rekonstituci
- 1 jehla pro rekonstituci
- 12 alkoholových tamponů pro opakované injekce
- 12 jednorázových injekčních stříkaček se zabudovanými jehlami pro opakované injekce

Po rekonstituci obsahuje 1 ml rekonstituovaného roztoku 450 IU menotropinu.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

Pro vícenásobné použití.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před rekonstitucí: Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Po rekonstituci může být roztok uchovávan maximálně 28 dní při teplotě do 25 °C.

Před rekonstitucí ani po rekonstituci nezmrazujte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o.  
Mýtna 42  
811 07 Bratislava, Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Meriofert Set 900 IU: 56/239/21-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Meriofert Set 900 IU

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Štítek lahvičky s práškem

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Meriofert Set 900 IU prášek pro injekční roztok**

menotropin

Subkutánní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

900 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a 900 IU lidského luteinizačního hormonu (LH)

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Štítek předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro rekonstituci přípravku Meriofert Set

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3,3 mg/ml roztok metakresolu – předplněná injekční stříkačka

**6. JINÉ**