

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ovitrelle 250 микрограма/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 микрограма хориогонадотропин алфа* (choriogonadotropin alfa) (еквивалентни на приблизително 6 500 IU) в 0,5 ml разтвор.

*рекомбинантен човешки хориогонадотропин, r-hCG, произведен в овариални клетки на китайски хамстер (СНО) чрез рекомбинантна ДНК технология

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор
рН на разтвора е $7,0 \pm 0,3$, осмолалитетът му е 250-400 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ovitrelle е показан за употреба при лечение на:

- Възрастни жени, подложени на суперовулация преди прилагане на асистиран репродуктивни технологии, като *in vitro* фертилизация (ИВФ). Ovitrelle се прилага, за да предизвика крайна фоликулна матурация и лутеинизация, след стимулация на фоликулния растеж.
- Ановулаторни или олиго-овулаторни възрастни жени: Ovitrelle се прилага за да предизвика овулация и лутеинизация при ановулаторни или олиго-овулаторни жени, след стимулация на фоликулния растеж.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с Ovitrelle трябва да се извършва под наблюдение на лекар, с опит в областта на лечението на проблеми с фертилитета.

Дозировка

Максималната доза е 250 микрограма. Препоръчва се придържането към следния дозов режим:

- Жени, подложени на суперовулация преди прилагане на техники за асистирана репродукция, като *in vitro* фертилизация (ИВФ):
Една предварително напълнена спринцовка Ovitrelle (250 микрограма) се прилага в период от 24 до 48 часа след последното инжектиране на лекарствени средства, съдържащи фоликулостимулиращ хормон (FSH) или човешки менопаузален гонадотропин (hMG), т.е. когато е постигната оптимална стимулация на фоликулния растеж.
- Ановулаторни или олиго-овулаторни жени:
Една предварително напълнена спринцовка Ovitrelle (250 микрограма) се прилага в период от 24 до 48 часа след постигане на оптимална стимулация на фоликулния растеж. На пациентката

се препоръчва да осъществи коитус в деня на инжектирането на Ovitrelle и отново на следващия ден.

Специални популации

Бъбречно или чернодробно увреждане

Безопасността, ефикасността и фармакокинетиката на Ovitrelle при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не са установени.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Ovitrelle в педиатричната популация.

Начин на приложение

За подкожно приложение. Самостоятелното приложение на Ovitrelle може да се извършва само от пациенти, които са подходящо обучени и имат достъп до съвети от специалист. Ovitrelle е само за еднократна употреба.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1;
- Тумори на хипоталамуса или на хипофизната жлеза;
- Уголемяване на яйчниците или киста, която не се дължи на поликистозно заболяване на яйчниците;
- Гинекологични хеморагии с неизвестен произход;
- Карцином на яйчниците, матката или гърдата;
- Извънматочна бременност през последните 3 месеца;
- Активни тромбоемболични нарушения;
- Първична овариална недостатъчност;
- Малформации на гениталиите, които са несъвместими с бременност;
- Фиброидни тумори на матката, които са несъвместими с бременност;
- Жени в постменопаузална възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне лечението трябва да се установят причините за безплодие на двойката, и да се оценят евентуалните противопоказания за бременност. Пациентите трябва да се изследват по-специално за хипотиреоидизъм, адренкортикална недостатъчност, хиперпролактинемия и тумори на хипофизната жлеза или хипоталамуса, и при установяване на заболяване, да се назначи подходящо лечение.

Няма клиничен опит с Ovitrelle при лечението на други заболявания (като недостатъчност на жълтото тяло или заболявания при мъже) и затова Ovitrelle не е показан при тези заболявания.

Синдром на овариална хиперстимулация (СОХС)

При пациентки, подложени на овариална стимулация има повишен риск от развитие на СОХС, дължащ се на развитието на множество фоликули.

Синдромът на овариална хиперстимулация може да се превърне в сериозно лекарствено усложнение, характеризиращо се с големи кисти на яйчниците, склонни към руптура, увеличаване на теглото, диспнея, олигоурия или наличие на асцит като част от клиничната картина при нарушение на кръвообращението. В редки случаи тежкият СОХС може да се усложни от хемоперитонеум, остър респираторен дистрес, овариална торзия и тромбоемболизъм.

За да се намали рискът от СОХС, трябва да се направят оценки на фоликулното развитие чрез ултразвуково изследване и/или определяне на серумните нива на естрадиола преди лечението и редовно по време на лечението. При ановулация, рискът от СОХС е повишен при серумни нива на естрадиола > 1 500 pg/ml (5 400 pmol/l) и повече от 3 фоликула с диаметър 14 mm или

повече. При методите за асистирана репродукция има повишен риск от СОХС при серумни нива на естрадиола > 3 000 pg/ml (11 000 pmol/l) и 18 или повече фоликула с диаметър 11 mm или повече.

СОХС, дължащ се на прекомерен отговор на яйчниците, може да бъде избегнат чрез спиране на приложението на hCG. Затова, при поява на признаци на овариална хиперстимулация като серумни нива на естрадиола > 5 500 pg/ml (20 000 pmol/l) и/или наличие на общо 30 или повече фоликула, се препоръчва да се прекрати приложението на hCG и пациентката да се посъветва да се въздържа от полови контакти или да използва бариерни методи за контрацепция в продължение на поне 4 дни.

Многоплодна бременност

При пациентки, подложени на индуцирана овулация, възможността за многоплодна бременност и раждания (предимно близнаци) е по-голяма отколкото при естественото зачеване. Рискът от многоплодна бременност след прилагане на техники за асистирана репродукция е свързан с броя на имплантираните ембриони.

Придържането към препоръчаната доза Ovitrelle, режим на приложение и внимателно проследяване на терапията ще намали риска от СОХС и многоплодна бременност.

Спонтанни аборти

Честотата на спонтанните аборти при ановулаторни пациентки, както и при жени подложени на методи за асистирана репродукция, е по-висока от честотата при естествено зачевашата популация, но е сравнима с тази при жени с други проблеми с фертилитета.

Ектопична бременност

Понеже инфертилните жени, подлагащи се на ТАР и в частност на ИВФ, често имат аномалии на тръбите, честотата на ектопичните бременности може да е повишена. Важно е да има ранно ултразвуково потвърждение, че бременността е интраутеринна и да се изключи възможността за екстраутеринна бременност.

Вродени малформации

Възможно е честотата на вродените малформации след ТАР да е малко по-висока в сравнение с тази след спонтанно забременяване. Смята се, че това се дължи на разлики в характеристиките на родителите (напр. възрастта на майката, характеристиките на спермата) и по-високата честота на многоплодни бременности.

Тромбоемболични събития

При жени с прекарано наскоро или активно тромбоемболично заболяване, или жени с общо известни рискови фактори за тромбоемболични заболявания, като лична или фамилна анамнеза, лечение с гонадотропини може допълнително да увеличи риска от влошаване или поява на такива събития. При тези жени, ползите от приложението на гонадотропин трябва да бъдат преценени спрямо рисковете. Въпреки това трябва да се отбележи, че бременността сама по себе си, както и СОХС, също крият увеличен риск от тромбоемболични събития, като белодробна емболия, исхемичен мозъчен инсулт или миокарден инфаркт.

Влияние върху серумните или уринните тестове

След прилагане на Ovitrelle, имунологичното определяне на hCG в серума или в урината може да се повлияе за период до десет дни и потенциално да доведе до фалшиво положителен резултат при тест за бременност. Пациентките трябва да знаят за това.

Друга информация

По време на терапията с Ovitrelle може да се наблюдава лека стимулация на тироидната функция, чиято клинична значимост не е установена.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специални проучвания за взаимодействията на Ovitrelle с други лекарствени продукти, но въпреки това, няма данни за клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти по време на терапия с hCG.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма показание за употреба на Ovitrelle по време на бременност. Липсват клинични данни от употребата при бременни жени. Не са провеждани репродуктивни проучвания с хориогонадотропин алфа върху животни (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Кърмене

Ovitrelle не е показан в периода на кърмене. Няма данни относно екскрецията на хорионгонадотропин алфа в кърмата.

Фертилитет

Ovitrelle е показан за употреба при безплодие (вж. точка 4.1).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Предполага се, че Ovitrelle не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

В сравнителни проучвания с различни дози Ovitrelle са наблюдавани следните нежелани реакции, свързани с Ovitrelle и съответния прилаган дозов режим: СОХС, гадене и повръщане. СОХС е наблюдаван при около 4% от пациентките, третирани с Ovitrelle. Съобщава се за тежки случаи на СОХС при по-малко от 0,5% от пациентките (вж. точка 4.4).

Списък на нежелани лекарствени реакции

Следните определения се отнасят за използваната по-долу терминология по отношение на честотата на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: леки до тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции и шок

Психични нарушения

Нечести: депресия, раздразнителност, безпокойство

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Съдови нарушения

Много редки: тромбоемболизъм, обикновено свързан с тежка форма на СОХС

Стомашино-чревни нарушения

Чести: повръщане, гадене, коремна болка

Нечести: диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: леки обратими кожни реакции, проявяващи се под формата на обрив

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: лек до умерен СОХС

Нечести: тежка форма на СОХС, болка в гърдите

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: умора, реакции на мястото на инжектиране

Има съобщения за извънматочна бременност, торзия на яйчниците и други усложнения при пациентки след прилагане на hCG. Тези реакции се считат за свързани с техниките на асистирана репродукция (ТАР).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Ефекти от предозиране с Ovitrelle не са известни. Въпреки това, съществува възможност за развитие на СОХС, като резултат от предозиране с Ovitrelle (вж. точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и препарати, регулиращи половата система, гонадотропини, АТС код: G03GA08.

Механизъм на действие

Ovitrelle е лекарствен продукт, съдържащ хориогонадотропин алфа, произведен чрез рекомбинантна ДНК технология. Ovitrelle има същата последователност на аминокиселините като уринарния hCG. Хорион гонадотропин се свързва с овариалните theca (и гранулоза-лутеинните) клетки към трансмембрания (LH/CG) рецептор, общ и за лутеинизиращия хормон.

Фармакодинамични ефекти

Основната фармакодинамична активност при жените е възстановяването на мейозата на яйцеклетката, руптура на фоликула (овулация), образуване на жълто тяло и производство на прогестерон и естрадиол от жълтото тяло.

При жените хорион гонадотропинът действа като заместител на пиковото ниво на лутеинизиращия хормон, който предизвиква овулацията.

Ovitrelle се използва, за да предизвика крайната фоликулна матурация и ранната лутеинизация след прилагането на лекарства за стимулация на фоликулния растеж.

Клинична ефикасност и безопасност

В сравнителни клинични проучвания, прилагането на доза от 250 микрограма Ovitrelle е толкова ефективно, колкото 5 000 IU и 10 000 IU уринарен hCG за индуциране на крайна фоликулна матурация и ранна лутеинизация при техники за асистирана репродукция, и толкова ефективно, колкото 5 000 IU уринарен hCG за индукция на овулация.

До момента не е наблюдавано образуване на антитела към Ovitrelle при хора. Многократно приложение на Ovitrelle е изследвано само при мъже. Клиничните изследвания при жени за употреба при ТАР и при ановулация се ограничават до 1 лечебен курс.

5.2 Фармакокинетични свойства

След венозно приложение хориогонадотропин алфа се разпределя в извънклетъчната течност с полуживот около 4,5 часа. Обемът на разпределение при стационарно състояние и общият клирънс са съответно 6 l и 0,2 l/h. Няма индикации, че рекомбинантният хориогонадотропин алфа се метаболизира и екскретира по различен начин от ендогенния hCG.

След подкожно приложение хориогонадотропин алфа се елиминира от организма с терминален полуживот приблизително 30 часа, а абсолютната му бионаличност е около 40%.

Сравнително изследване между лиофилизираната и течната форма показва биоеквивалентност на двете форми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Не са провеждани изпитвания за канцерогенен потенциал. Липсата на такива се обяснява с протеинния характер на активното вещество и отрицателните резултати от тестовете за генотоксичност.

Не са провеждани изпитвания върху репродуктивната способност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Метионин
Полоксамер 188
Фосфорна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

След отваряне, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Въпреки това е доказана стабилност при употреба, за период от 24 часа, при температура 2°C до 8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка. В рамките на срока на годност, разтворът може да бъде съхраняван при или под 25°C до 30 дни без да се налага отново да се съхранява в хладилник. Ако не бъде употребен след изтичането на този срок от 30 дни, следва да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтвор от 0,5 ml в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с ограничител на буталото (халобутилова гума), бутало (пластмасово), и инжекционна игла (неръждаема) – в опаковка по 1 бр.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Трябва да се използва само бистър разтвор, без частици.
Само за еднократна употреба.

Самостоятелното приложение на Ovitrelle може да се извършва само от пациенти, които са подходящо обучени и имат достъп до съвети от специалист.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Serono Europe Limited
56 Marsh Wall,
London E14 9TP,
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/165/007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 февруари 2001 г.
Дата на последно подновяване: 02 февруари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ovitrelle 250 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 250 микрограма хориогонадотропин алфа* (choriogonadotropin alfa) (еквивалентни на приблизително 6 500 IU)

*рекомбинантен човешки хориогонадотропин, r-hCG, произведен в овариални клетки на китайски хамстер (СНО) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор

pH на разтвора е $7,0 \pm 0,3$, осмолалитетът му е 250-400 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ovitrelle е показан за употреба при лечение на:

- Възрастни жени, подложени на суперовулация преди прилагане на асистирана репродуктивни технологии, като *in vitro* фертилизация (ИВФ). Ovitrelle се прилага, за да предизвика крайна фоликулна матурация и лутеинизация, след стимулация на фоликулния растеж.
- Ановулаторни или олиго-овулаторни възрастни жени: Ovitrelle се прилага за да предизвика овулация и лутеинизация при ановулаторни или олиго-овулаторни жени, след стимулация на фоликулния растеж.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с Ovitrelle трябва да се извършва под наблюдение на лекар, с опит в областта на лечението на проблеми с фертилитета.

Дозировка

Максималната доза е 250 микрограма. Препоръчва се придържането към следния дозов режим:

- Жени, подложени на суперовулация преди прилагане на техники за асистирана репродукция, като *in vitro* фертилизация (ИВФ):

Една предварително напълнена писалка Ovitrelle (250 микрограма) се прилага в период от 24 до 48 часа след последното инжектиране на лекарствени средства, съдържащи фоликулостимулиращ хормон (FSH) или човешки менопаузален гонадотропин (hMG), т.е. когато е постигната оптимална стимулация на фоликулния растеж.

- Ановулаторни или олиго-овулаторни жени:

Една предварително напълнена писалка Ovitrelle (250 микрограма) се прилага в период от 24 до 48 часа след постигане на оптимална стимулация на фоликулния растеж. На пациентката се препоръчва да осъществи полов контакт в деня на инжектирането на Ovitrelle и отново на следващия ден.

Специални популации

Бъбречно или чернодробно увреждане

Безопасността, ефикасността и фармакокинетиката на Ovitrelle при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не са установени.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Ovitrelle в педиатричната популация.

Начин на приложение

За подкожно приложение. Самостоятелното приложение на Ovitrelle може да се извършва само от пациенти, които са подходящо обучени и имат достъп до съвети от специалист. Ovitrelle е само за еднократна употреба.

За указания относно приложението с предварително напълнената писалка вижте точка 6.6 и „Инструкции за употреба“, приложени в картонената опаковка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тумори на хипоталамуса или на хипофизната жлеза;
- Уголемяване на яйчниците или киста, която не се дължи на поликистозно заболяване на яйчниците;
- Гинекологични хеморагии с неизвестен произход;
- Карцином на яйчниците, матката или гърдата;
- Извънматочна бременност през последните 3 месеца;
- Активни тромбоемболични нарушения;
- Първична овариална недостатъчност;
- Малформации на гениталиите, които са несъвместими с бременност;
- Фиброидни тумори на матката, които са несъвместими с бременност;
- Жени в постменопаузална възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне лечението трябва да се установят причините за безплодие на двойката, и да се оценят евентуалните противопоказания за бременност. Пациентите трябва да се изследват по-специално за хипотиреоидизъм, адреноркортикална недостатъчност, хиперпролактинемия и тумори на хипофизната жлеза или хипоталамуса, и при установяване на заболяване, да се назначи подходящо лечение.

Няма клиничен опит с Ovitrelle при лечението на други заболявания (като недостатъчност на жълтото тяло или заболявания при мъже) и затова Ovitrelle не е показан при тези заболявания.

Синдром на овариална хиперстимулация (СОХС)

При пациентки, подложени на овариална стимулация има повишен риск от развитие на СОХС, дължащ се на развитието на множество фоликули.

СОХС може да се превърне в сериозно лекарствено усложнение, характеризиращо се с големи кисти на яйчниците, склонни към руптура, увеличаване на теглото, диспнея, олигоурия или наличие на асцит като част от клиничната картина при нарушение на кръвообращението. В

редки случаи тежкият СОХС може да се усложни от хемоперитонеум, остър респираторен дистрес, овариална торзия и тромбоемболизъм.

За да се намали рискът от СОХС трябва да се направят оценки на фоликулното развитие чрез ултразвуково изследване и/или определяне на серумните нива на естрадиола преди лечението и редовно по време на лечението. При ановулация, рискът от СОХС е повишен при серумни нива на естрадиола > 1 500 pg/ml (5 400 pmol/l) и повече от 3 фоликула с диаметър 14 mm или повече. При методите за асистирана репродукция има повишен риск от СОХС при серумни нива на естрадиола > 3 000 pg/ml (11 000 pmol/l) и 18 или повече фоликула с диаметър 11 mm или повече.

СОХС, дължащ се на прекомерен отговор на яйчниците, може да бъде избегнат чрез спиране на приложението на hCG. Затова, при поява на признаци на овариална хиперстимулация като серумни нива на естрадиола > 5 500 pg/ml (20 000 pmol/l) и/или наличие на общо 30 или повече фоликула, се препоръчва да се прекрати приложението на hCG и пациентката да се посъветва да се въздържа от полови контакти или да използва бариерни методи за контрацепция в продължение на поне 4 дни.

Многоплодна бременност

При пациентки, подложени на индуцирана овулация, възможността за многоплодна бременност и раждания (предимно близнаци) е по-голяма отколкото при естественото зачеване. Рискът от многоплодна бременност след прилагане на техники за асистирана репродукция е свързан с броя на имплантираните ембриони.

Придържането към препоръчаната доза Ovitrelle, режим на приложение и внимателно проследяване на терапията ще намали риска от СОХС и многоплодна бременност.

Спонтанни аборти

Честотата на спонтанните аборти при ановулаторни пациентки, както и при жени подложени на методи за асистирана репродукция, е по-висока от честотата при естествено зачеваната популация, но е сравнима с тази при жени с други проблеми с фертилитета.

Ектопична бременност

Понеже инфертилните жени, подлагащи се на ТАР и в частност на ИВФ, често имат аномалии на тръбите, честотата на ектопичните бременности може да е повишена. Важно е да има ранно ултразвуково потвърждение, че бременността е интраутеринна и да се изключи възможността за екстраутеринна бременност.

Вродени малформации

Възможно е честотата на вродените малформации след ТАР да е малко по-висока в сравнение с тази след спонтанно забременяване. Смята се, че това се дължи на разлики в характеристиките на родителите (напр. възрастта на майката, характеристиките на спермата) и по-високата честота на многоплодни бременности.

Тромбоемболични събития

При жени с прекарано наскоро или активно тромбоемболично заболяване, или жени с общо известни рискови фактори за тромбоемболични заболявания, като лична или фамилна анамнеза, лечение с гонадотропини може допълнително да увеличи риска от влошаване или поява на такива събития. При тези жени, ползите от приложението на гонадотропин трябва да бъдат преценени спрямо рисковете. Въпреки това трябва да се отбележи, че бременността сама по себе си, както и СОХС, също крият увеличен риск от тромбоемболични събития, като белодробна емболия, исхемичен мозъчен инсулт или миокарден инфаркт.

Влияние върху серумните или уринните тестове

След прилагане на Ovitrelle, имунологичното определяне на hCG в серума или в урината може да се повлияе за период до десет дни и потенциално да доведе до фалшиво положителен резултат при тест за бременност. Пациентките трябва да знаят за това.

Друга информация

По време на терапията с Ovitrelle може да се наблюдава лека стимулация на тироидната функция, чиято клинична значимост не е установена.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специални проучвания за взаимодействията на Ovitrelle с други лекарствени продукти, но въпреки това, няма данни за клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти по време на терапия с hCG.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма показание за употреба на Ovitrelle по време на бременност. Липсват клинични данни от употребата при бременни жени. Не са провеждани репродуктивни проучвания с хориогонадотропин алфа върху животни (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Кърмене

Ovitrelle не е показан в периода на кърмене. Няма данни относно екскрецията на хорионгонадотропин алфа в кърмата.

Фертилитет

Ovitrelle е показан за употреба при безплодие (вж. точка 4.1).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Предполага се, че Ovitrelle не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

В сравнителни проучвания с различни дози Ovitrelle са наблюдавани следните нежелани реакции, свързани с Ovitrelle и съответния прилаган дозов режим: СОХС, гадене и повръщане. СОХС е наблюдаван при около 4% от пациентките, третирани с Ovitrelle. Съобщава се за тежки случаи на СОХС при по-малко от 0,5% от пациентките (вж. точка 4.4).

Списък на нежелани лекарствени реакции

Следните определения се отнасят за използваната по-долу терминология по отношение на честотата на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: леки до тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции и шок

Психични нарушения

Нечести: депресия, раздразнителност, безпокойство

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Съдови нарушения

Много редки: тромбоемболизъм, обикновено свързан с тежка форма на СОХС

Стомашно-чревни нарушения

Чести: повръщане, гадене, коремна болка

Нечести: диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: леки обратими кожни реакции, проявяващи се под формата на обрив

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: лек до умерен СОХС

Нечести: тежка форма на СОХС, болка в гърдите

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: умора, реакции на мястото на инжектиране

Има съобщения за извънматочна бременност, торзия на яйчниците и други усложнения при пациентки след прилагане на hCG. Тези реакции се считат за свързани с техниките на асистирана репродукция.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Ефекти от предозиране с Ovitrelle не са известни. Въпреки това, съществува възможност за развитие на СОХС, като резултат от предозиране с Ovitrelle (вж. точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и препарати, регулиращи половата система, гонадотропини, АТС код: G03GA08.

Механизъм на действие

Ovitrelle е лекарствен продукт, съдържащ хориогонадотропин алфа, произведен чрез рекомбинантна ДНК технология. Ovitrelle има същата последователност на аминокиселините като уринарния hCG. Хорион гонадотропин се свързва с овариалните theca (и гранулоза-лутеинните) клетки към трансмембрания (LH/CG) рецептор, общ и за лутеинизиращия хормон.

Фармакодинамични ефекти

Основната фармакодинамична активност при жените е възстановяването на мейозата на яйцеклетката, руптура на фоликула (овулация), образуване на жълто тяло и производство на прогестерон и естрадиол от жълтото тяло.

При жените хорион гонадотропинът действа като заместител на пиковото ниво на лутеинизиращия хормон, който предизвиква овулацията.

Ovitrelle се използва за да предизвика крайната фоликулна матурация и ранната лутеинизация след прилагането на лекарства за стимулация на фоликулния растеж.

Клинична ефикасност и безопасност

В сравнителни клинични проучвания, прилагането на доза от 250 микрограма Ovitrelle е толкова ефективно, колкото 5 000 IU и 10 000 IU уринарен hCG за индуциране на крайна фоликулна матурация и ранна лутеинизация при техники за асистирана репродукция, и толкова ефективно, колкото 5 000 IU уринарен hCG за индукция на овулация.

До момента не е наблюдавано образуване на антитела към Ovitrelle при хора. Многократно приложение на Ovitrelle е изследвано само при мъже. Клиничните изследвания при жени за употреба при ТАР и при ановулация се ограничават до 1 лечебен курс.

5.2 Фармакокинетични свойства

След венозно приложение хориогонадотропин алфа се разпределя в извънклетъчната течност с полуживот около 4,5 часа. Обемът на разпределение при стационарно състояние и общият клирънс са съответно 6 l и 0,2 l/h. Няма индикации, че рекомбинантният хориогонадотропин алфа се метаболизира и екскретира по различен начин от ендогенния hCG.

След подкожно приложение хориогонадотропин алфа се елиминира от организма с терминален полуживот приблизително 30 часа, а абсолютната му бионаличност е около 40%.

Сравнително изследване между лиофилизираната и течната форма показва биоеквивалентност на двете форми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Не са провеждани изпитвания за канцерогенен потенциал. Липсата на такива се обяснява с протеинния характер на активното вещество и отрицателните резултати от тестовете за генотоксичност.

Не са провеждани изпитвания върху репродуктивната способност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Метионин
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Полоксамер 188
Фосфорна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

След отваряне, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон от 3 ml (стъкло тип I, с ограничител на буталото от бромобутилова гума и обкантина с алуминий капачка от бромобутилова гума) предварително поставени в предварително напълнена писалка. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 ml инжекционен разтвор.

Опаковка с 1 предварително напълнена писалка и 1 инжекционна игла.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Вижте „Инструкции за употреба“, приложени в картонената опаковка.

Трябва да се използва само бистър разтвор, без частици. Използвайте всяка игла и писалка само веднъж.

Самостоятелното приложение на Ovitrelle може да се извършва само от пациенти, които са подходящо обучени и имат достъп до съвети от специалист.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Serono Europe Limited
56 Marsh Wall,
London E14 9TP,
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/165/008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 февруари 2001 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Швейцария

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
Италия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ С 1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ovitrelle 250 микрограма/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.
Хориогонадотропин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа: 250 микрограма (6 500 IU)
хориогонадотропин алфа.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Манитол, метионин, полуксамер 188, фосфорна киселина (за корекция на рН), натриев
хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка с 0,5 ml инжекционен разтвор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Може да се съхранява
при или под 25°C до 30 дни без да се налага отново да се съхранява в хладилник. Ако не бъде
употребен след изтичането на този срок от 30 дни, следва да се изхвърли.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Serono Europe Limited
56, Marsh Wall
London E14 9TP
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/165/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Овитрел 250/0,5 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}
SN: {номер}
NN: {номер}

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ С 1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ovitrelle 250 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Хориогонадотропин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа: 250 микрограма (приблизително 6 500 IU)
хориогонадотропин алфа.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Манитол, метионин, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат,
полоксамер 188, фосфорна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на
рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 предварително напълнена писалка с 0,5 ml разтвор
1 инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Serono Europe Limited
56, Marsh Wall
London E14 9TP
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/165/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Овитрел 250 писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}
SN: {номер}
NN: {номер}

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ovitrelle 250 микрограма/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Хоригонадотропин алфа

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

250 микрограма/0,5 ml

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ovitrelle 250 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Хориогонадотропин алфа
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

250 микрограма/0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ovitrelle 250 микрограма/0.5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Хориогонадотропин алфа (Choriogonadotropin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ovitrelle и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ovitrelle
3. Как да използвате Ovitrelle
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ovitrelle
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ovitrelle и за какво се използва

Какво представлява Ovitrelle

Ovitrelle съдържа лекарство, наречено “хориогонадотропин алфа”, произведено в лабораторни условия с помощта на специална рекомбинантна ДНК технология. Хориогонадотропин алфа е подобен на хормон, намиращ се естествено във Вашето тяло, наречен “хорион гонадотропин”, който играе важна роля в репродукцията и фертилитета.

За какво се използва Ovitrelle

Ovitrelle се използва заедно с други лекарства:

- да подпомогне развитието и узряването на няколко фоликула (всеки, съдържащ яйцеклетка) при жени, подложени на техники за асистирана репродукция (процедура, която може да Ви помогне да забременеете) като “оплождане *in vitro*“. Преди това се дават други лекарства, които предизвикат растеж на няколко фоликула.
- да подпомогне отделянето на яйцеклетка от яйчника (индуцирана овулация) при жени, които не произвеждат яйцеклетки (“ановулация”) или жени, които произвеждат недостатъчен брой яйцеклетки (“олигоовулация”). Преди това се дават други лекарства за развитие и узряване на фоликулите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ovitrelle

Не използвайте Ovitrelle

- ако сте алергични към хориогонадотропин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тумор в част на Вашия мозък, наречена “хипоталамус” или “хипофизна жлеза”;
- ако имате увеличени яйчници или торбички с течност в яйчниците (кисти на яйчниците) с неизвестен произход;
- ако имате необяснимо вагинално кървене;
- ако имате раково заболяване на яйчниците, матката или гърдата;

- ако сте имали извънматочна бременност през последните 3 месеца;
- ако имате тежко възпаление на вените или съсиреци във вените (активно тромбоемболично заболяване);
- ако имате някакво заболяване, което обикновено прави невъзможно настъпването на нормална бременност, като менопауза или ранна менопауза (недостатъчност на яйчниците) или дефекти на половите органи.

Не използвайте Ovitrelle, ако някое от горепосочените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди началото на лечението, Вашият фертилитет и фертилитетът на партньора Ви трябва да бъдат оценени от лекар с опит в лечението на проблеми с фертилитета.

Синдром на овариална хиперстимулация (СОХС)

Това лекарство може да увеличи Вашия риск за развитие на синдром на овариална хиперстимулация (СОХС). Това е заболяване, при което Вашите фоликули се развиват прекомерно и се образуват големи кисти.

Ако имате болки ниско в корема, бързо увеличавате теглото си, гади Ви се или повръщате, или имате затруднено дишане, не си поставяйте инжекцията Ovitrelle и веднага уведомете Вашия лекар (вж. точка 4). Ако развivate СОХС, може да Ви бъде казано да не правите секс или да използвате бариерни методи за контрацепция в продължение на най-малко 4 дни.

Рискът за СОХС се намалява, ако се прилага обичайната доза Ovitrelle и се провежда внимателно проследяване на целия терапевтичен цикъл (напр. чрез кръвни проби за измерване нивото на естрадиола и ултразвукови изследвания).

Многоплодна бременност и/или вродени дефекти

Когато използвате Ovitrelle, съществува по-голям риск от развитие на многоплодна бременност (обикновено близнаци), отколкото при естествено забременяване. Многоплодната бременност може да доведе до медицински усложнения за Вас и Вашето бебе. Когато сте подложени на асистиран репродуктивни техники, рискът да имате многоплодна бременност е свързан с броя на оплодените яйцеклетки или поставените във Вас ембриони. Възможно е многоплодните бременности и специфичните характеристики на двойките с проблеми с фертилитета (напр. възраст) също да са свързани с повишен риск от вродени дефекти.

Рискът от многоплодна бременност се намалява, ако се прилага обичайната доза Ovitrelle и ако се провежда внимателно проследяване на целия терапевтичен цикъл (напр. чрез кръвни проби за измерване нивото на естрадиола и ултразвукови изследвания).

Ектопична бременност

Извънматочна бременност (ектопична бременност) може да се развие при жени с увредени маточни тръби (тръбите, по които преминават яйцеклетките от яйчника до матката). По тази причина Вашият лекар трябва да направи ранно ехографско изследване, за изключване на възможността за извънматочна бременност.

Спонтанни аборти

Когато сте подложени на асистиран репродуктивни техники или стимулация на яйчниците за производство на яйцеклетки, възможността за спонтанен аборт е по-голяма от средната при жените.

Проблеми с кръвосъсирването (тромбоемболични събития)

Ако сте имали в миналото или наскоро кръвни съсиреци в крака или белия дроб, сърдечен удар или мозъчен инсулт, или ако това се е случвало във Вашето семейство, тогава може да сте с по-голям риск от поява или влошаване на тези проблеми по време на лечението с Ovitrelle.

Тестове за бременност

Ако си направите тест за бременност със серум или урина след употребата на Ovitrelle и до десет дни след това, може да се случи да получите фалшиво положителен резултат от теста. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.

Деца и юноши

Ovitrelle не е предназначен за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Ovitrelle

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте Ovitrelle, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ovitrelle да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Ovitrelle съдържа натрий

Това лекарство съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg), т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ovitrelle

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да използвате

- Препоръчителната доза е една предварително напълнена спринцовка (250 микрограма/0,5 ml) поставена като еднократна инжекция.
- Вашият лекар трябва да Ви обясни точно кога трябва да направите инжекцията.

Използване на това лекарство

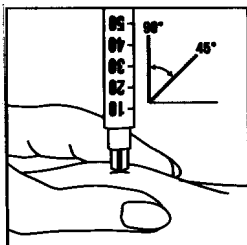
- Ovitrelle е предназначен за подкожно приложение, което означава да се прилага като инжекция под повърхността на кожата.
- Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба. Да се прилага само чист разтвор без частици.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да използвате Ovitrelle предварително напълнена спринцовка, за да инжектирате лекарството.
- Инжектирайте Ovitrelle, както са Ви научили Вашият лекар или медицинска сестра.
- След инжектирането изхвърлете използваната игла по безопасен начин.

Ако прилагате Ovitrelle самостоятелно, моля прочетете следните инструкции внимателно:

1. Измийте си ръцете. Важно е ръцете Ви, както и нещата, които използвате, да бъдат възможно най-чисти.

2. Пригответе всичко, което ще Ви е необходимо. Забележете, че тампони, напоени със спирт не са включени в опаковката. Намерете чиста повърхност и поставете всичко необходимо върху нея:
- два тампона, напоени със спирт
 - една предварително напълнена спринцовка, която съдържа лекарственият продукт.

3. Инжектиране:



Незабавно инжектирайте разтвора: Вашият лекар или медицинска сестра вече са Ви посъветвали къде да си поставите инжекцията (напр. корема, предната част на бедрото). Почистете избраната област с тампона, напоен със спирт. Здраво захванете кожата и вкарайте иглата под ъгъл 45° до 90° като използвате движение, подобно на забиване на стреличка. Инжектирайте под кожата, така както са Ви инструктирани. Не инжектирайте директно във вена. Инжектирайте разтвора чрез леко натискане на буталото. Използвайте толкова време, колкото е необходимо за да инжектирате цялото количество от разтвора. Веднага изтеглете иглата и почистете кожата с напоения със спирт тампон, като използвате кръгови движения.

4. Изхвърляне на всички използвани материали:

След като приключите с инжекцията, незабавно изхвърлете празната спринцовка в контейнер за отпадъци. Всяко неизползвано количество разтвор трябва да се изхвърли.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ovitrelle

Ако сте използвали прекалено много Ovitrelle, има възможност да развиете синдром на овариална хиперстимулация. Незабавно посетете Вашия лекар, ако имате болка ниско в корема, увеличавате бързо теглото си, ако Ви се гади или повръщате, или имате затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да използвате Ovitrelle

Ако сте пропуснали да използвате Ovitrelle, моля уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете употребата на Ovitrelle и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да имате нужда от спешна медицинска помощ:

- Алергични реакции като бърз или неравномерен пулс, оток на езика или гърлото, кихане, хрипове или сериозно затруднение на дишането са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- Болка ниско в корема с гадене или повръщане може да са симптоми на синдром на овариална хиперстимулация (СОХС). Това може да означава че яйчниците са реагирани прекалено силно на лечението и са се образували големи кисти (вж. също точка 2 “Синдром на овариална хиперстимулация”). Това е честа реакция (може да засегне до 1 на 10 души).

- СОХС може да се утежни с ясно увеличени яйчници, намалено отделяне на урина, увеличаване на теглото, затруднено дишане и възможно събиране на течност в стомаха и гърдите. Това е нечеста реакция (може да засегне до 1 на 100 души).
- Сериозни проблеми с кръвосъсирването (тромбоемболични събития), независимо от СОХС, може да се открият много рядко. Това може да причини болка в гърдите, задух, мозъчен инсулт или сърдечен удар (вж. също точка 2 “Проблеми с кръвосъсирването”).

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие, чувство на умора
- Локални реакции на мястото на инжектиране, като болка, зачервяване или подуване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Диария
- Депресия, раздразнителност или безпокойство
- Болка в гърдите

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Леки кожни алергични реакции, като обрив.

Извънматочна бременност, торзия на яйчниците (състояние, засягащо яйчниците) и други усложнения могат да възникнат след техниките на асистирана репродукция, използвани от Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ovitrelle

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка. Ovitrelle 250 микрограма инжекционен разтвор може да се съхранява при стайна температура (при или под +25°C) до 30 дни, без да се налага отново да се съхранява в хладилник, и след изтичането на този период трябва да се изхвърли, ако не бъде използван.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ovitrelle

- Активното вещество е: хориогонадотропин алфа, произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.

- Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 микрограма/0,5 ml (еквивалентни на 6 500 IU).
- Другите съставки са: манитол, метионин, полоксамер 188, фосфорна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Ovitrelle и какво съдържа опаковката

Ovitrelle се предлага под формата на инжекционен разтвор. Предлага се като единична, предварително напълнена спринцовка (опаковка с 1 брой).

Притежател на разрешението за употреба

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP,
Великобритания

Производител

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari), Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

България

„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Luxembourg/Luxemburg

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Česká republika

Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Magyarország

Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Malta

Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Deutschland

Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Nederland

Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Eesti

Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Norge

Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Ελλάδα

Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

Österreich

Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

España

Merck S.L.
Línea de Información: 900 102 964
Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

France

Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska

Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland

Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland

Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia

Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Portugal

Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România

MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija

MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland

Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige

Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Ovitrelle 250 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Хориогонадотропин алфа (Choriogonadotropin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ovitrelle и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ovitrelle
3. Как да използвате Ovitrelle
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ovitrelle
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ovitrelle и за какво се използва

Какво представлява Ovitrelle

Ovitrelle съдържа лекарство, наречено “хориогонадотропин алфа”, произведено в лабораторни условия с помощта на специална рекомбинантна ДНК технология. Хориогонадотропин алфа е подобен на хормон, намиращ се естествено във Вашето тяло, наречен “хорион гонадотропин”, който играе важна роля в репродукцията и фертилитета.

За какво се използва Ovitrelle

Ovitrelle се използва заедно с други лекарства:

- да подпомогне развитието и узряването на няколко фоликула (всеки, съдържащ яйцеклетка) при жени, подложени на техники за асистирана репродукция (процедура, която може да Ви помогне да забременеете) като “оплождане *in vitro*“. Преди това се дават други лекарства, които предизвикат растеж на няколко фоликула.
- да подпомогне отделянето на яйцеклетка от яйчника (индуцирана овулация) при жени, които не произвеждат яйцеклетки (“ановулация”) или жени, които произвеждат недостатъчен брой яйцеклетки (“олигоовулация”). Преди това се дават други лекарства за развитие и узряване на фоликулите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ovitrelle

Не използвайте Ovitrelle

- ако сте алергични към хориогонадотропин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тумор в част на Вашия мозък, наречена “хипоталамус” или “хипофизна жлеза”;
- ако имате увеличени яйчници или торбички с течност в яйчниците (кисти на яйчниците) с неизвестен произход;
- ако имате необяснимо вагинално кървене;
- ако имате раково заболяване на яйчниците, матката или гърдата;
- ако сте имали извънматочна бременност през последните 3 месеца;

- ако имате тежко възпаление на вените или съсиреци във вените (активно тромбоемболично заболяване);
- ако имате някакво заболяване, което обикновено прави невъзможно настъпването на нормална бременност, като менопауза или ранна менопауза (недостатъчност на яйчниците) или дефекти на половите органи.

Не използвайте Ovitrelle, ако някое от горепосочените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди началото на лечението, Вашият фертилитет и фертилитетът на партньора Ви трябва да бъдат оценени от лекар с опит в лечението на проблеми с фертилитета.

Синдром на овариална хиперстимулация (СОХС)

Това лекарство може да увеличи Вашия риск за развитие на синдром на овариална хиперстимулация (СОХС). Това е заболяване, при което Вашите фоликули се развиват прекомерно и се образуват големи кисти.

Ако имате болки ниско в корема, бързо увеличавате теглото си, гади Ви се или повръщате, или имате затруднено дишане, не си поставяйте инжекцията Ovitrelle и веднага уведомете Вашия лекар (вж. точка 4). Ако развivate СОХС, може да Ви бъде казано да не правите секс или да използвате бариерни методи за контрацепция в продължение на най-малко 4 дни.

Рискът за СОХС се намалява, ако се прилага обичайната доза Ovitrelle и се провежда внимателно проследяване на целия терапевтичен цикъл (напр. чрез кръвни проби за измерване нивото на естрадиола и ултразвукови изследвания).

Многоплодна бременност и/или вродени дефекти

Когато използвате Ovitrelle, съществува по-голям риск от развитие на многоплодна бременност (обикновено близнаци), отколкото при естествено забременяване. Многоплодната бременност може да доведе до медицински усложнения за Вас и Вашето бебе. Когато сте подложени на асистиран репродуктивни техники, рискът да имате многоплодна бременност е свързан с броя на оплодените яйцеклетки или поставените във Вас ембриони. Възможно е многоплодните бременности и специфичните характеристики на двойките с проблеми с фертилитета (напр. възрастта) също да са свързани с повишен риск от вродени дефекти.

Рискът от многоплодна бременност се намалява, ако се прилага обичайната доза Ovitrelle и ако се провежда внимателно проследяване на целия терапевтичен цикъл (напр. чрез кръвни проби за измерване нивото на естрадиола и ултразвукови изследвания).

Ектопична бременност

Извънматочна бременност (ектопична бременност) може да се развие при жени с увредени маточни тръби (тръбите, по които преминават яйцеклетките от яйчника до матката). По тази причина Вашият лекар трябва да направи ранно ехографско изследване, за изключване на възможността за извънматочна бременност.

Спонтанни аборти

Когато сте подложени на асистиран репродуктивни техники или стимулация на яйчниците за производство на яйцеклетки, възможността за спонтанен аборт е по-голяма от средната при жените.

Проблеми с кръвосъсирването (тромбоемболични събития)

Ако сте имали в миналото или наскоро кръвни съсиреци в крака или белия дроб, сърдечен удар или мозъчен инсулт, или ако това се е случвало във Вашето семейство, тогава може да сте с по-голям риск от поява или влошаване на тези проблеми по време на лечението с Ovitrelle.

Тестове за бременност

Ако си направите тест за бременност със серум или урина след употребата на Ovitrelle и до десет дни след това, може да се случи да получите фалшиво положителен резултат от теста. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.

Деца и юноши

Ovitrelle не е предназначен за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Ovitrelle

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте Ovitrelle, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ovitrelle да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Ovitrelle съдържа натрий

Това лекарство съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg), т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ovitrelle

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да използвате

- Препоръчителната доза е 1 предварително напълнена писалка (250 микрограма/0,5 ml), която се поставя като еднократна инжекция.
- Вашият лекар ще Ви обясни точно кога трябва да направите инжекцията.

Използване на това лекарство

- Ако прилагате Ovitrelle самостоятелно, моля, прочетете внимателно и спазвайте отделните „Инструкции за употреба“, приложени в картонената опаковка.
- Ovitrelle е предназначен да се прилага като инжекция под повърхността на кожата (подкожно).
- Всяка предварително напълнена писалка е само за еднократна употреба.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да използвате Ovitrelle предварително напълнена писалка, за да инжектирате лекарството.
- Инжектирайте Ovitrelle, както са Ви научили Вашият лекар или медицинска сестра.
- След инжектирането изхвърлете използваната игла и писалката по безопасен начин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ovitrelle

Ако сте използвали прекалено много Ovitrelle, има възможност да развиете синдром на овариална хиперстимулация. Незабавно посетете Вашия лекар, ако имате болка ниско в корема, увеличавате бързо теглото си, ако Ви се гади или повръщате, или имате затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да използвате Ovitrelle

Ако сте пропуснали да използвате Ovitrelle, моля уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете употребата на Ovitrelle и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да имате нужда от спешна медицинска помощ:

- Алергични реакции като бърз или неравномерен пулс, оток на езика или гърлото, кихане, хрипове или сериозно затруднение на дишането са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- Болка ниско в корема с гадене или повръщане може да са синдром на овариална хиперстимулация (СОХС). Това може да означава че яйчниците са реагирали прекалено силно на лечението и са се образували големи кисти (вж. също точка 2 “Синдром на овариална хиперстимулация”). Това е честа реакция (може да засегне до 1 на 10 души).
- СОХС може да се утежни с ясно увеличени яйчници, намалено отделяне на урина, увеличаване на теглото, затруднено дишане и възможно събиране на течност в стомаха и гърдите. Това е нечеста реакция (може да засегне до 1 на 100 души).
- Сериозни проблеми с кръвосъсирването (тромбоемболични събития), независимо от СОХС, може да се открият много рядко. Това може да причини болка в гърдите, задух, мозъчен инсулт или сърдечен удар (вж. също точка 2 “Проблеми с кръвосъсирването”).

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие, чувство на умора
- Локални реакции на мястото на инжектиране, като болка, зачервяване или подуване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Диария
- Депресия, раздразнителност или безпокойство
- Болка в гърдите

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Леки кожни алергични реакции, като обрив.

Извънматочна бременност, торзия на яйчниците (състояние, засягащо яйчниците) и други усложнения могат да възникнат след техниките на асистирана репродукция, използвани от Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ovitrelle

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.

Не използвайте Ovitrelle, ако забележите никакви признаци на влошено качество, ако в течността има частици или ако не е бистра.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ovitrelle

- Активното вещество е хориогонадотропин алфа, произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.
- Всяка предварително напълнена писалка съдържа 250 микрограма хориогонадотропин алфа в 0,5 ml (еквивалентни на приблизително 6 500 IU).
- Другите съставки са: манитол, метионин, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, полуксамер 188, фосфорна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Ovitrelle и какво съдържа опаковката

- Ovitrelle е бистра, безцветна, бледожълта инжекционна течност в предварително напълнена писалка.
- Всяка писалка съдържа 0,5 ml разтвор
- Предлага се в опаковки с 1 предварително напълнена писалка и 1 инжекционна игла.

Притежател на разрешението за употреба

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP,
Великобритания

Производител

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari), Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

България

„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Luxembourg/Luxemburg

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Česká republika

Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Magyarország

Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Malta

Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Deutschland

Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Nederland

Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Eesti

Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα

Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España

Merck S.L.
Línea de Información: 900 102 964
Tel: +34-91-745 44 00

France

Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska

Merck d.o.o.,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland

Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland

Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia

Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Norge

Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich

Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska

Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal

Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România

MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija

MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland

Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige

Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Ovitrelle 250 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Инструкции за употреба

СЪДЪРЖАНИЕ

- 1. Как да използвате Вашата Ovitrelle предварително напълнена писалка**
 - 2. Преди да започнете да използвате Вашата Ovitrelle предварително напълнена писалка**
 - 3. Подготовка на Вашата Ovitrelle предварително напълнена писалка за инжектиране**
 - 4. Задаване на дозата – „Как да зададете доза 250”**
 - 5. Инжектиране на дозата**
 - 6. След инжектирането**
-

Предупреждение: Моля, прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате Вашата Ovitrelle предварително напълнена писалка. Спазвайте процедурата прецизно, тъй като тя може да се различава от Вашия предишен опит.

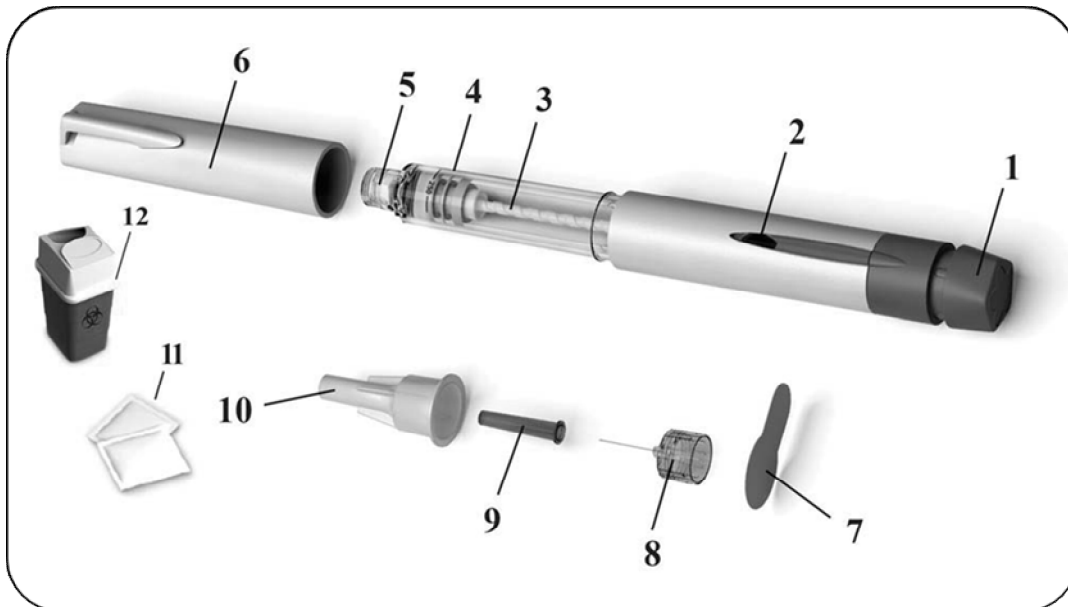
1. Как да използвате Вашата Ovitrelle предварително напълнена писалка

- Писалката е само за подкожно инжектиране.
- Инжектирайте Ovitrelle така, както са Ви обучили Вашия лекар или медицинска сестра.
- **Тази писалка е само за еднократна употреба.** Не споделяйте писалката с други хора.

2. Преди да започнете да използвате Вашата Ovitrelle предварително напълнена писалка

- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- Намерете чисто място и **равна повърхност.**
- Проверете **датата на изтичане на срока на годност** на етикета на писалката.
- Съберете всичко, което Ви е необходимо, и го подредете:



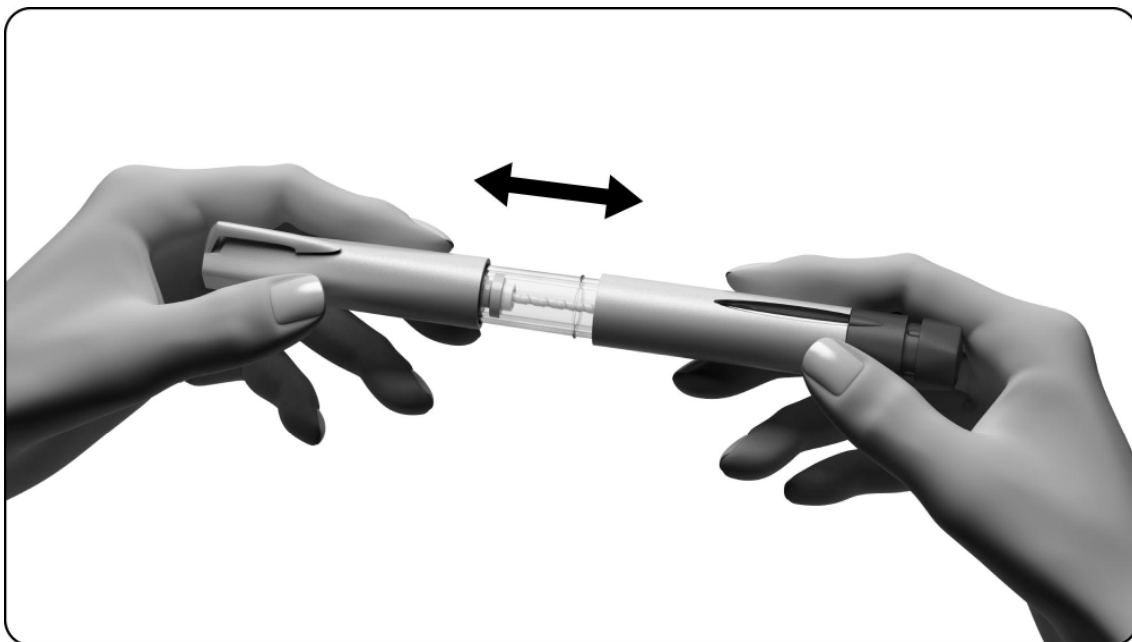


- | | | | |
|----|-----------------------------|-----|---|
| 1. | бутон за задаване на дозата | 7. | хартиен етикет |
| 2. | прозорче за дозата | 8. | сменяема игла |
| 3. | бугало | 9. | вътрешен предпазител на иглата |
| 4. | резервоар | 10. | външна капачка на иглата |
| 5. | връх с резба | 11. | тампони, напоени със спирт |
| 6. | капачка на писалката | 12. | контейнер за изхвърляне на остри предмети |

Моля, обърнете внимание: тампоните, напоени със спирт и контейнерът за изхвърляне на остри предмети не се предоставят в опаковката.

3. Подготовка на Ovitrelle предварително напълнена писалка за инжектиране

3.1 Махнете капачката на писалката



3.2 Подгответе Вашата игла за инжектиране

- Вземете нова игла – използвайте само предоставената игла за еднократна употреба.
- Хванете здраво външната капачка на иглата.

- Проверете дали хартиеният етикет на външната капачка на иглата не е повреден или разлепен.



- Отстранете хартиения етикет.



ВНИМАНИЕ:

Ако хартиеният етикет е повреден или разлепен, не използвайте иглата. Изхвърлете я в контейнер за изхвърляне на остри предмети. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да вземете нова игла.

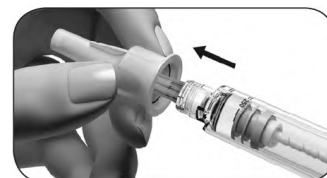
3.3. Закрепете иглата

- Навийте върха с резба на Ovitrelle предварително напълнената писалка във външната капачка на иглата, докато усетите леко съпротивление.

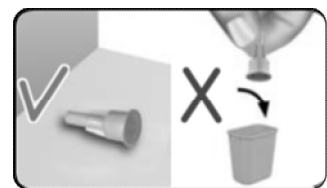
Предупреждение: Не закрепвайте иглата твърде силно; може да бъде трудно иглата да се свали след инжектиране.



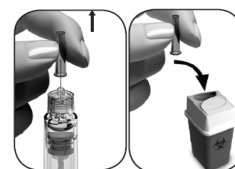
- Отстранете външната капачка на иглата, като я изтеглите внимателно.



Оставете я настрана за употреба по-късно.

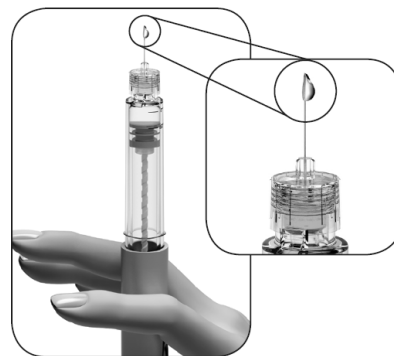


- Хванете Ovitrelle предварително напълнената писалка с иглата, сочеща нагоре.
- Внимателно свалете и изхвърлете зеления вътрешен предпазител.



3.4 Огледайте внимателно върха на иглата за малка(и) капчица(и) течност

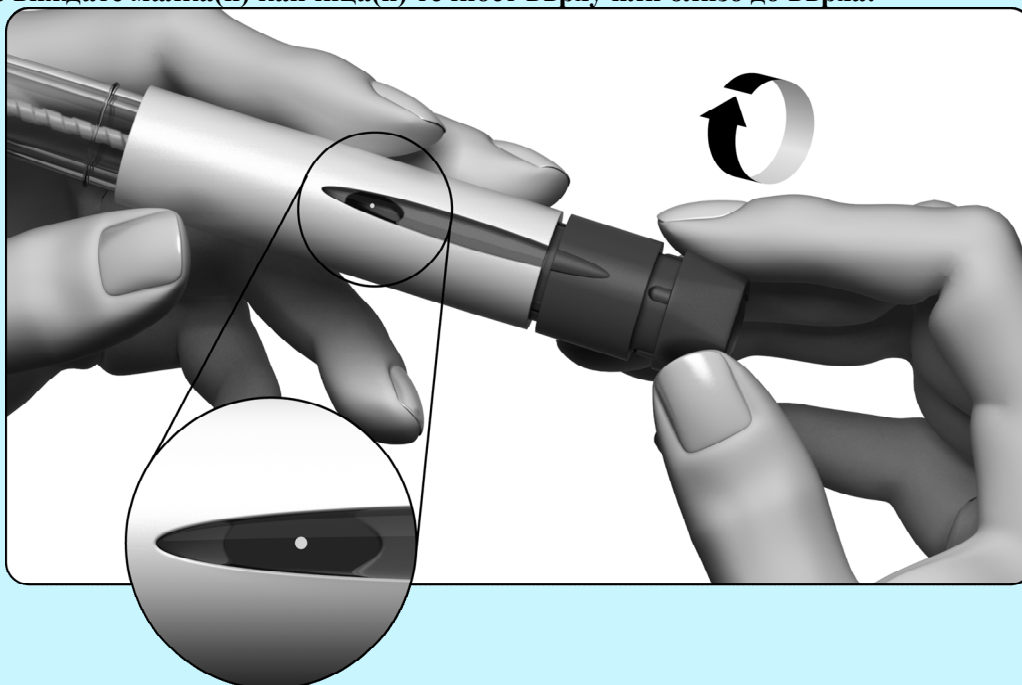
- Ако видите някаква(и) малка(и) капчица(и) течност, продължете към **Раздел 4: Задаване на дозата на 250**.



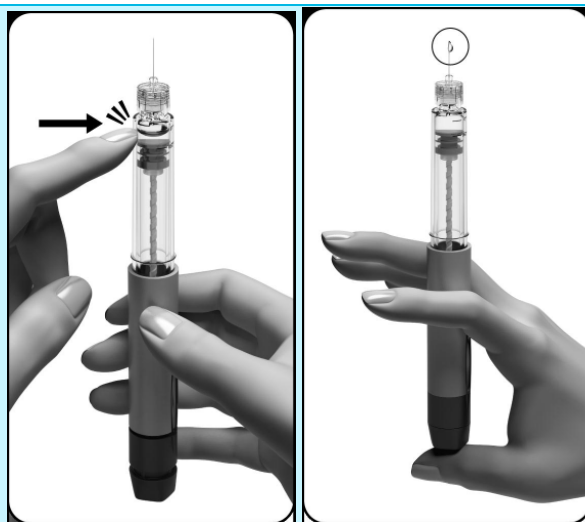
ВНИМАНИЕ:

Ако не виждате малка(и) капчица(и) върху или близо до върха на иглата, трябва да направите стъпките на следващата страница.

Ако не виждате малка(и) капчица(и) течност върху или близо до върха:



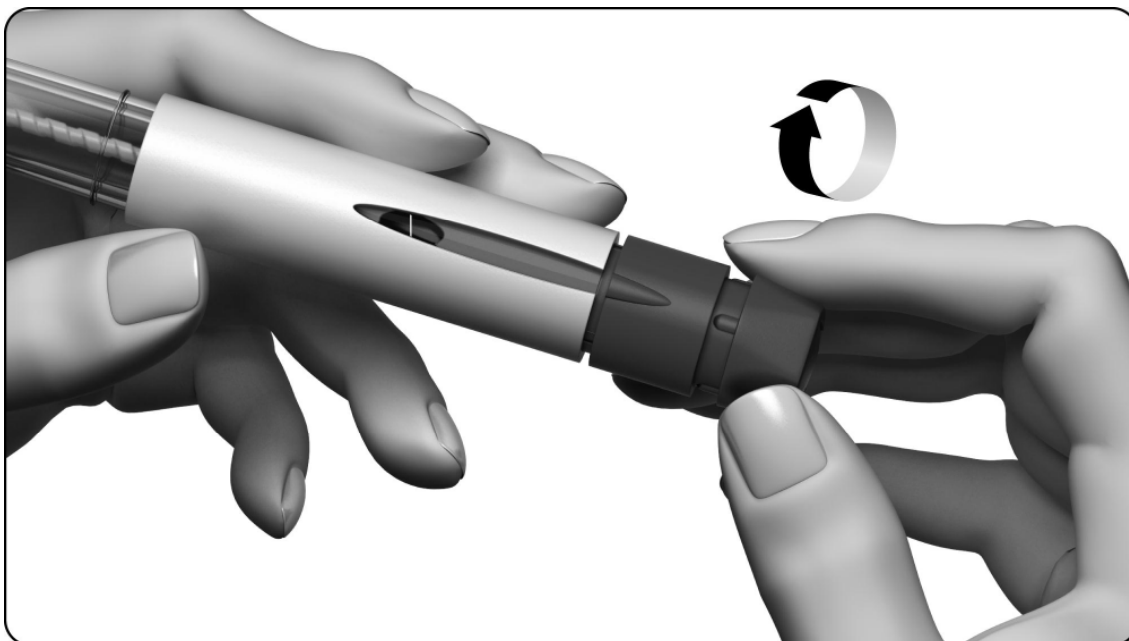
1. Внимателно завъртете бутона за задаване на дозата по посока на часовниковата стрелка, докато видите точка (●) в прозорчето за дозата. Ако прескочите тази позиция, просто завъртете обратно бутона за задаване на дозата до точката (●).
2. Дръжте писалката с иглата нагоре.
3. Потупайте леко резервоара.
4. Натиснете бутона за задаване на доза **до крайна степен**. Малка капчица течност ще се появи на върха на иглата; това показва, че Вашата предварително напълнена писалка е готова за инжектиране.



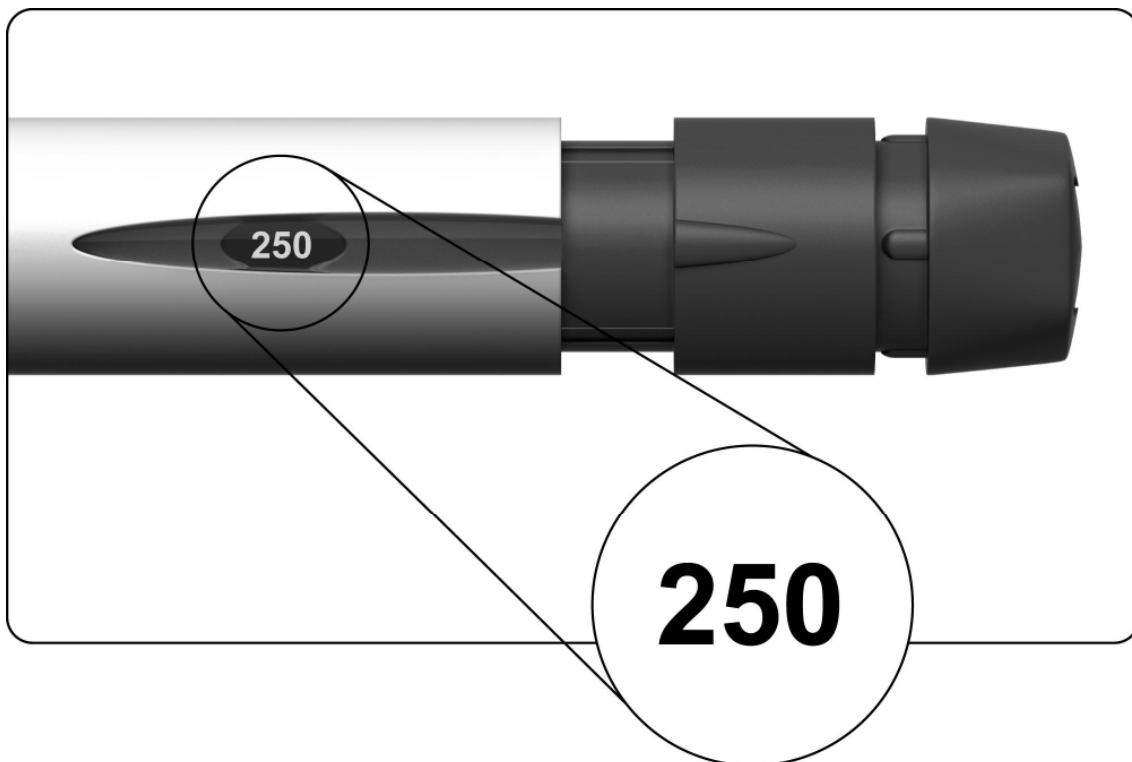
5. Ако не видите течност, можете да опитате повторно (може да направите това максимум два пъти), като започнете от стъпка 1 на раздел “Ако не виждате малка(и) капчица(и) течност върху или близо до върха” по-горе.

4. Задаване на дозата на 250

- Внимателно завъртете бутона за задаване на дозата по посока на часовниковата стрелка. Върху прозорчето за дозата ще се покаже права линия и Вие трябва да продължите да въртите, докато се покаже числото **250**.
- Не натискайте и не дърпайте бутона за задаване на дозата, докато го въртите.



- Прозорчето за дозата трябва да покаже „250”, както е означено на фигурата по-долу.

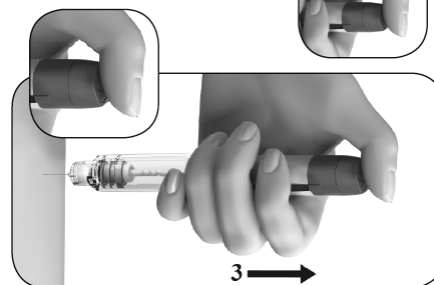
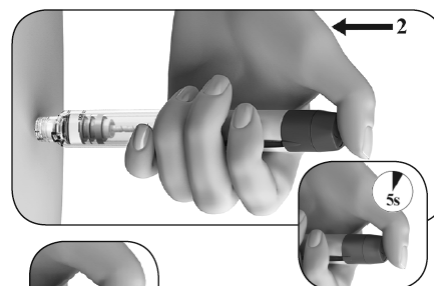
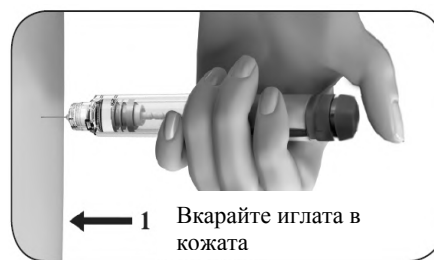


5. Инжектиране на дозата

- 5.1 Изберете мястото за инжектиране в областта, където Вашият лекар или медицинска сестра са Ви казали да се инжектирате.
- 5.2 Почистете кожата на мястото на инжектиране, като избършете с тампон, напоен със спирт.
- 5.3 Уверете се отново, че числото в **прозорчето показва „250“**. Ако не е така, трябва да го коригирате (вижте стъпка „4. Задаване на дозата на 250“).

5.4 Инжектирайте дозата, както сте били обучени да го правите от Вашия лекар или медицинска сестра.

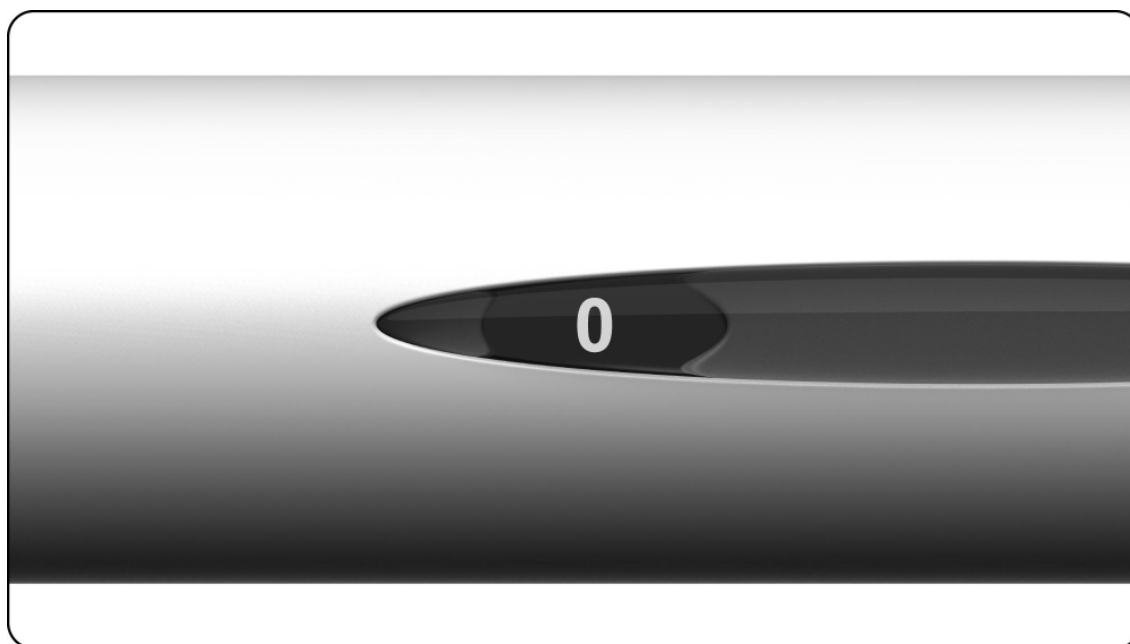
- Бавно вкарайте иглата в кожата докрай (1).
- Натиснете бутона за задаване на дозата до крайна степен и го задръжте, за да направите пълно инжектиране.
- Задръжте бутона за задаване на доза натиснат за най-малко 5 секунди, за да се уверите, че инжектирате пълната доза (2).
- Числото в прозорчето за дозата ще се върне на '0'. Това показва, че е приложена цялата доза.
- След най-малко 5 секунди, извадете иглата извън кожата, докато държите бутона за задаване на дозата натиснат надолу (3).
- Освободете бутона за задаване на дозата.



6. След инжектирането

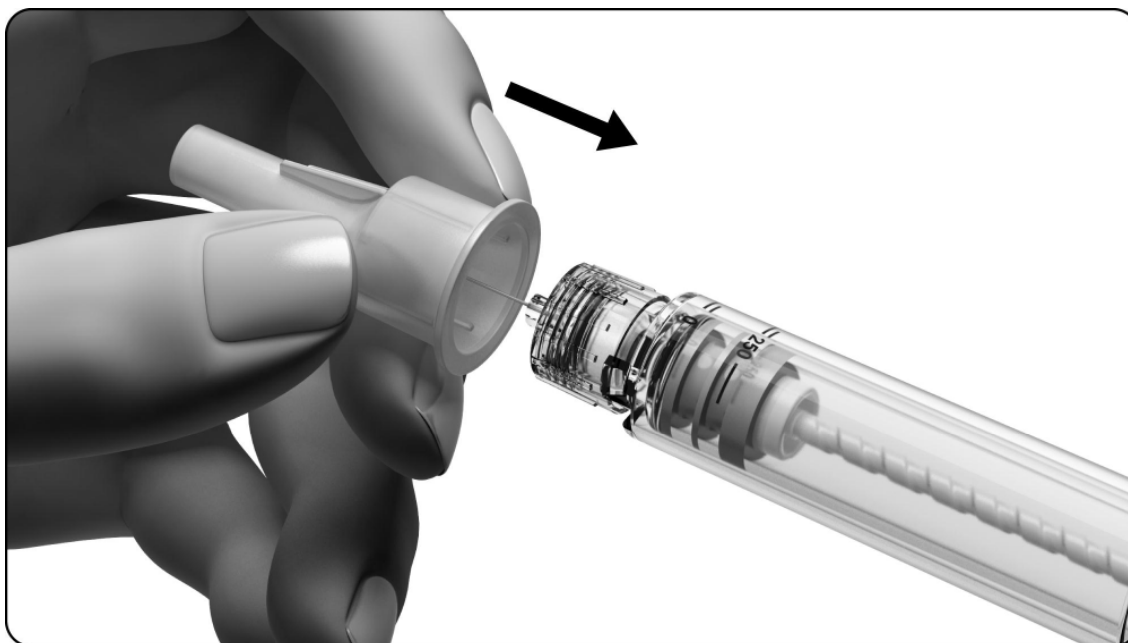
6.1 Уверете се, че прозорчето за дозата показва "0".

- Това потвърждава, че е приложена цялата доза. **Не опитвайте да инжектирате повторно.**
- Ако прозорчето за дозата не показва "0", моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

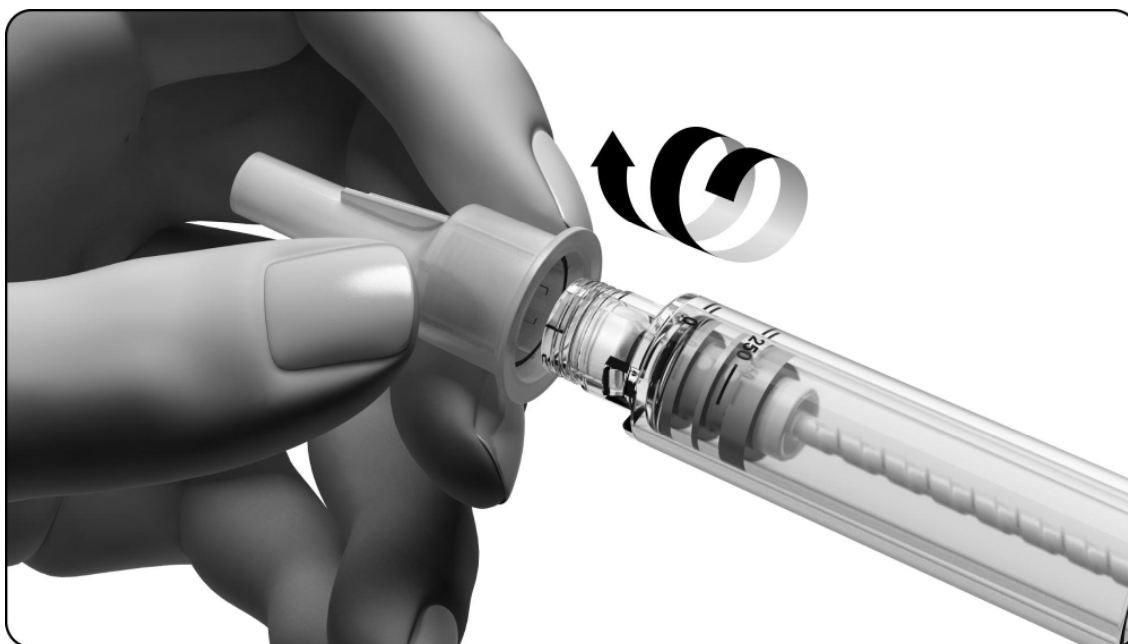


6.2 Отстраняване на иглата след инжектиране

- Дръжте здраво предварително напълнената писалка за резервоара.
- Внимателно поставете обратно външната капачка върху иглата.



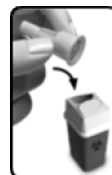
- Хванете здраво външната капачка на иглата и отвъртете иглата.



- Внимавайте да не се убодете с иглата.
- Сега поставете обратно капачката на писалката.

6.3 Изхвърляне

- Използвайте всяка игла и писалка само веднъж.
- След като приключите с инжекцията, изхвърлете използваната игла по безопасен начин.
- Изхвърлете писалката. Най-добре е да я сложите в оригиналната опаковка.
- Когато писалката е празна, попитайте Вашия фармацевт как да я изхвърлите.



Предупреждение: Лекарство не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Дата на последно преразглеждане на тези инструкции за употреба: