Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	**✔ Ovaleap 300 IU/0,5 ml injekčný roztok sol inj 1x300 IU/0,5 ml+10 inj.ihiel (náplň skl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-07 13:21:27**
Interné číslo záznamu:	**1743**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/13/871/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**7754A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03GA - Gonadotropíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**09/2013**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

Ovaleap 300 IU/0,5 ml injekčný roztok

Ovaleap 450 IU/0,75 ml injekčný roztok

Ovaleap 900 IU/1,5 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 600 IU (čo zodpovedá 44 mikrogramom) folitropínu alfa*.

Ovaleap 300 IU/0,5 ml injekčný roztok

Každá náplň obsahuje 300 IU (čo zodpovedá 22 mikrogramom) folitropínu alfa v 0,5 ml injekčného

roztoku.

Ovaleap 450 IU/0,75 ml injekčný roztok

Každá náplň obsahuje 450 IU (čo zodpovedá 33 mikrogramom) folitropínu alfa v 0,75 ml injekčného

roztoku.

Ovaleap 900 IU/1,5 ml injekčný roztok

Každá náplň obsahuje 900 IU (čo zodpovedá 66 mikrogramom) folitropínu alfa v 1,5 ml injekčného

roztoku.

*Folitropín alfa (rekombinantný ľudský folikuly stimulujúci hormón [r-hFSH]) je produkovaný

v bunkách ovárií čínskeho škrečka (CHO DHFR-) rekombinantnou DNA technológiou.

Pomocné látky so známym účinkom:

Ovaleap obsahuje benzalkóniumchlorid v koncentrácii 0,02 mg/ml

Ovaleap obsahuje benzylalkohol v koncentrácii 10 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný roztok.

pH roztoku je 6,8 - 7,2.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

U dospelých žien

- • Anovulácia (vrátane syndrómu polycystických ovárií) u žien, ktoré nereagovali na liečbu

klomiféniumcitrátom.

- • Stimulácia dozrievania viacerých folikulov u žien podstupujúcich superovuláciu pri metódach

asistovanej reprodukcie (ART), ako sú in vitro fertilizácia (IVF), intratubárny transfer gamét

a intratubárny transfer zygot.

- • Ovaleap v spojení s preparátom luteinizačného hormónu (LH) sa odporúča na stimuláciu vývoja

folikulov u žien so závažnou deficienciou LH a FSH. V klinických štúdiách boli tieto pacientky

definované endogénnou hladinou LH v sére < 1,2 IU/l.

U dospelých mužov

- • Ovaleap je indikovaný na stimuláciu spermatogenézy u mužov s vrodeným alebo získaným

hypogonadotropným hypogonadizmom spolu s liečbou ľudským choriogonadotropínom (hCG).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba folitropínom alfa sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch

f

4

Ženy podstupujúce ovariálnu stimuláciu s vývojom viacerých folikulov pred in vitro fertilizáciou alebo

inými ART

Bežne používaná schéma superovulácie spočíva v podaní 150 – 225 IU folitropínu alfa denne, začína

sa 2. alebo 3. deň cyklu. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa nedosiahne adekvátny vývoj folikulov

(ako sa stanoví sledovaním koncentrácií estrogénu v sére a/alebo ultrazvukovým vyšetrením) s dávkou,

ktorá sa upravuje podľa odpovede pacientky, no zvyčajne nepresahuje 450 IU denne. Adekvátny vývoj

folikulov sa spravidla dosiahne v priemere na desiaty deň liečby (v rozmedzí od 5 do 20 dní).

24 - 48 hodín po poslednej injekcii folitropínu alfa sa podá jediná injekcia 250 mikrogramov r-hCG

alebo 5 000 IU až 10 000 IU hCG na indukciu záverečného dozrievania folikulov.

Na potlačenie prudkého nárastu endogénneho LH a na kontrolu tonických hladín LH sa zvyčajne

používa tzv. „down regulation“ s agonistom alebo antagonistom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín

(GnRH). Vo zvyčajne používanom protokole sa folitropín alfa začína podávať približne 2 týždne po

začatí liečby agonistom, pričom sa následne pokračuje v podávaní oboch preparátov, až kým sa

nedosiahne adekvátny vývoj folikulov. Napríklad po dvoch týždňoch liečby agonistom sa začne

podávať 150 – 225 IU folitropínu alfa prvých 7 dní. Dávka sa potom upraví v závislosti od odpovede

ovárií.

Celkové skúsenosti s IVF poukazujú na to, že miera úspešnosti liečby počas prvých 4 pokusov zostáva

spravidla stabilná a následne postupne klesá.

Ženy s anovuláciou v dôsledku závažnej deficiencie LH a FSH

U žien s deficienciou LH a FSH (hypogonadotropný hypogonadizmus) je cieľom liečby folitropínom

alfa v spojení s lutropínom alfa vývoj jediného zrelého Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní

hCG uvoľní vajíčko. Folitropín alfa sa má podávať v sérii denných injekcií súbežne s lutropínom alfa.

Keďže ide o pacientky s amenoreou, ktoré majú nízku endogénnu sekréciu estrogénov, liečbu možno

začať kedykoľvek.

Odporučená schéma začína 75 IU lutropínu alfa denne spolu s 75 - 150 IU FSH. Liečba sa má

prispôsobiť individuálnej odpovedi pacientky, čo sa stanoví ultrazvukovým meraním veľkosti folikulu

a estrogénovou odpoveďou.

Pokiaľ sa považuje za vhodné zvýšiť dávku FSH, najvhodnejšie je dávku prispôsobovať po 7- až 14-

denných intervaloch a najlepšie zvýšením o 37,5 - 75 IU. Prijateľné je predĺženie trvania stimulácie

akéhokoľvek jedného cyklu až na 5 týždňov.

Ak sa dosiahne optimálna odpoveď, 24 - 48 hodín po poslednej injekcií folitropínu alfa a lutropínu

alfa sa podá jediná injekcia 250 mikrogramov r-hCG alebo 5 000 IU až 10 000 IU hCG. Pacientke sa

odporúča, aby mala pohlavný styk v deň podania a deň po podaní hCG. Prípadne možno vykonať IUI.

Keďže nedostatok substancií s luteotropnou aktivitou (LH/hCG) po ovulácii môže spôsobiť predčasný

zánik corpus luteum, je potrebné zvážiť podporu luteálnej fázy.

Ak sa dosiahne nadmerná odpoveď, liečba sa má ukončiť a hCG nepodať. Liečba sa má obnoviť

v nasledujúcom cykle s nižšou dávkou FSH než v predchádzajúcom cykle.

Muži s hypogonadotropným hypogonadizmom

Folitropín alfa sa má podávať v dávke 150 IU trikrát týždenne súbežne s hCG minimálne počas

4 mesiacov. Ak sa po tomto období nedostaví odpoveď pacienta, v kombinovanej liečbe možno

pokračovať; súčasné klinické skúsenosti ukázali, že na dosiahnutie spermatogenézy môže byť

potrebná až 18 mesačná liečba.

5

Osobitné skupiny pacientov

Staršia populácia

Použitie folitropínu alfa sa netýka staršej populácie. Bezpečnosť a účinnosť folitropínu alfa u staršej

populácie neboli stanovené.

Poškodenie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti folitropínu alfa u pacientov s poškodením

obličiek alebo pečene neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Použitie folitropínu alfa sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Ovaleap je určený na subkutánne použitie. Prvá injekcia sa má podať pod priamym lekárskym

dohľadom. Tento liek si majú sami podávať len motivovaní, adekvátne zaškolení pacienti, ktorí majú

možnosť poradiť sa s lekárom.

Keďže viacdávková náplň je určená na viacero injekcií, pacient má dostať jasné pokyny, aby sa

vyvaroval nesprávnemu použitiu tohto lieku.

Náplň Ovaleap je určená na použitie iba spolu s perom Ovaleap Pen, ktoré je k dispozícii samostatne.

Pokyny na podávanie pomocou pera Ovaleap Pen, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- • precitlivenosť na liečivo folitropín alfa, FSH alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok

uvedených v časti 6.1,

- • nádory hypotalamu alebo hypofýzy;
- • zväčšenie ovárií alebo ovariálne cysty, ktoré nie sú spôsobené syndrómom polycystických

ovárií;

- • gynekologické krvácanie z neznámej príčiny;
- • karcinóm ovárií, maternice alebo prsníkov.

Ovaleap sa nesmie podávať, ak nemožno dosiahnuť účinnú odpoveď, ako je:

- • primárne zlyhanie ovárií;
- • malformácia pohlavných orgánov inkompatibilná s graviditou;
- • fibroidné nádory maternice inkompatibilné s graviditou;
- • primárna insuficiencia semeníkov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Do zdravotnej dokumentácie pacienta sa má prehľadne zaznamenať obchodný názov a číslo šarže

podaného lieku, aby sa zlepšila sledovateľnosť biologických liekov.

Všeobecné

Folitropín alfa je účinná gonadotropná látka, ktorá môže spôsobiť mierne až závažné nežiaduce

reakcie a má ju používať iba lekár, ktorý je dôkladne oboznámený s problémami neplodnosti a ich

liečbou.

Liečba gonadotropínom si určitý čas vyžaduje osobitný prístup lekára a ošetrujúceho zdravotníckeho

personálu, ako i dostupnosť vhodných monitorovacích zariadení. Bezpečné a efektívne používanie

folitropínu alfa u žien si vyžaduje monitorovanie odpovede ovárií, a to buď ultrazvukom samým,

alebo vhodnejšie v kombinácii s pravidelným meraním hladiny estradiolu v sére. Jednotlivé pacientky

môžu na podávanie FSH reagovať rôzne, u niektorých pacientok je odpoveď nedostatočná a u iných je

nadmerná. Najnižšia účinná dávka vzhľadom na zámer liečby sa má použiť tak pre mužov, ako i pre

ženy.

Porfýria

Pacienti s porfýriou alebo s porfýriou v rodinnej anamnéze sa počas liečby folitropínom alfa majú

dôkladne sledovať. Zhoršenie alebo prvý prejav tohto stavu môže byť dôvodom na prerušenie liečby.

Liečba u žien

Pred začatím liečby sa majú u oboch partnerov príslušne stanoviť príčiny neplodnosti a vyhodnotiť

domnelé kontraindikácie gravidity. Pacienti sa osobitne majú vyšetriť na hypotyreoidizmus,

adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a v prípade ich potvrdenia sa má začať špecifická

liečba.

U pacientok, podrobujúcich sa stimulácii rastu folikulov, či už ako liečby anovulačnej infertility alebo

v rámci ART metód, sa môže vyskytnúť zväčšenie ovárií alebo vyvinúť hyperstimulácia. Dodržiavanie

odporúčanej dávky folitropínu alfa, schém podávania a starostlivé monitorovanie liečby minimalizuje

výskyt takýchto prípadov. Pre správnu interpretáciu ukazovateľov vývoja a dozrievania folikulov je

potrebné, aby mal lekár skúsenosti s interpretáciou príslušných testov.

Klinické štúdie ukázali, že zvýšená citlivosť ovárií na folitropín alfa vzniká po jeho aplikácii

s lutropínom alfa. Pokiaľ sa považuje za vhodné zvýšiť dávku FSH, najvhodnejšie je dávku

prispôsobovať v 7- až 14-denných intervaloch a najlepšie zvýšením o 37,5 - 75 IU.

Nevykonali sa priame porovnania folitropínu alfa/LH s ľudským menopauzálnym gonadotropínom

(hMG). Porovnania s údajmi z minulosti naznačili, že miera ovulácie dosiahnutá po aplikácii

folitropínu alfa/LH je podobná ako tá, ktorá sa dosiahne s hMG.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Určitý stupeň zväčšenia ovárií je očakávaným účinkom kontrolovanej ovariálnej stimulácie. Častejšie

sa vyskytuje u žien so syndrómom polycystických ovárií a zvyčajne ustúpi bez liečby.

Na rozdiel od nekomplikovaného zväčšenia ovárií, OHSS je stav, ktorý sa môže prejavovať

zvyšujúcim sa stupňom závažnosti. Tvorí ho značné zväčšenie ovárií, vysoká hladina pohlavných

steroidov v sére a zvýšená permeabilita ciev, ktorá môže vyústiť do akumulácie tekutín

v peritoneálnych, pleurálnych a zriedkavo aj perikardiálnych dutinách.

Nasledovné symptómy možno pozorovať v závažných prípadoch OHSS: bolesti brucha, distenzia

brucha, nadmerné zväčšenie ovárií, prírastok telesnej hmotnosti, dyspnoe, oligúria a gastrointestinálne

symptómy, vrátane nauzey, vracania a hnačky. Klinické vyhodnotenie môže odhaliť hypovolémiu,

hemokoncentráciu, porušenie rovnováhy elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálnu efúziu,

hydrotorax alebo akútnu dychovú tieseň. Závažný OHSS môže veľmi zriedkavo skomplikovať torzia

ovárií alebo tromboembolické príhody, ako sú pľúcna embólia, ischemická cievna mozgová príhoda

alebo infarkt myokardu.

Existujú dôkazy, ktoré naznačujú, že hCG hrá kľúčovú úlohu pri spustení OHSS a že vznik gravidity

môže mať za následok závažnejší a dlhší priebeh syndrómu. Preto, ak sa vyskytnú príznaky ovariálnej

hypestimulácie ako napríklad hladina estradiolu v sére > 5 500 pg/ml alebo > 20 200 pmol/l a/alebo

celkový počet folikulov ≥ 40, odporúča sa hCG nepodať a pacientke odporučiť sexuálnu abstinenciu

alebo používanie bariérovej antikoncepcie najmenej 4 dni. OHSS môže postupovať rýchlo (za

24 hodín) alebo až počas niekoľko dní, a môže sa z neho stať závažný medicínsky stav. Najčastejšie sa

vyskytuje po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje svoje maximum približne od 7. do 10. dňa po

liečbe. Preto sa majú pacientky sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG.

Pri ART sa môže znížiť výskyt hyperstimulácie aspiráciou všetkých folikulov pred ovuláciou.

Mierny alebo stredne závažný OHSS zvyčajne spontánne ustúpi. Ak sa vyskytne závažná forma OHSS,

v prípade, že liečba gonadotropínom pretrváva, odporúča sa liečbu prerušiť, pacientku hospitalizovať

a začať vhodnú liečbu.

Mnohopočetná gravidita

U pacientok, ktoré podstupujú indukciu ovulácie, je zvýšený výskyt mnohopočetnej gravidity

v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine mnohopočetných gravidít ide o dvojčatá.

Mnohopočetná gravidita, osobitne vysokého stupňa, prináša zvýšené riziko nepriaznivých následkov

pre matku a perinatálnych následkov.

Na minimalizáciu rizika vzniku mnohopočetnej gravidity sa odporúča starostlivý monitoring odpovede

ovárií.

U pacientok podrobujúcich sa metódam ART sa riziko mnohopočetnej gravidity spája hlavne

s počtom transferov embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Pacientka sa má pred začiatkom liečby oboznámiť s potenciálnym rizikom mnohopočetnej gravidity.

Potrat

Incidencia vzniku spontánnych potratov alebo umelých potratov je vyššia u pacientok podrobujúcich

sa stimulácii rastu folikulov na indukciu ovulácie alebo ART než po prirodzenom počatí.

Mimomaternicová gravidita

U žien s ochoreniami vajíčkovodov v anamnéze je riziko mimomaternicovej gravidity, či už po

spontánnom oplodnení, alebo po liečbe fertility. Bol hlásený vyšší výskyt mimomaternicovej gravidity

po ART v porovnaní s ostatnou populáciou.

Nádory reprodukčného systému

Pozoroval sa vznik nádorov na ováriách a v iných reprodukčných orgánoch, tak benígnych, ako i

malígnych u žien, ktoré sa podrobili viacnásobným liečebným schémam v terapii infertility. Dosiaľ

však nie je dokázané, či liečba gonadotropínmi zvyšuje riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Vrodené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po ART môže byť v porovnaní s prirodzeným počatím mierne zvýšený.

Pravdepodobne to môže byť zapríčinené rozdielmi v charakteristike rodičov (napr. vek matky,

charakter spermií) a mnohopočetnými graviditami.

Tromboembolické príhody

U žien s nedávno prekonaným alebo pretrvávajúcim tromboembolickým ochorením alebo u žien so

všeobecne známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná

anamnéza, môže liečba gonadotropínmi riziko zhoršenia alebo výskytu týchto príhod ešte zvýšiť.

U týchto žien je potrebné zvážiť úžitok podávania gonadotropínu proti rizikám. Treba však poukázať

aj na to, že samotná gravidita, ako aj OHSS, prinášajú tiež zvýšené riziko tromboembolických príhod.

Liečba u mužov

Zvýšené hladiny endogénneho FSH indikujú primárne zlyhanie semenníkov. Títo pacienti nereagujú

na liečbu folitropínom alfa/hCG. Folitropín alfa sa nemá podávať, ak nemožno dosiahnuť účinnú

odpoveď.

Ako súčasť hodnotenia odpovede sa odporúča vyšetrenie spermií 4 až 6 mesiacov po začiatku liečby.

Obsah benzalkóniumchloridu

Ovaleap obsahuje benzalkóniumchlorid v koncentrácii 0,02 mg/ml

Obsah benzylalkoholu

Ovaleap obsahuje benzylalkohol v koncentrácii 10,0 mg/ml

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou

funkcie pečene alebo obličiek, ako aj u gravidných žien alebo počas dojčenia, kvôli riziku akumulácie

a toxicity (metabolická acidóza).

Obsah sodíka

Ovaleap obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo

sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie folitropínu alfa s inými liekmi, ktoré sa používajú na stimuláciu ovulácie (napr.

hCG, klomiféniumcitrát) môže zosilňovať folikulárnu odpoveď, zatiaľ čo súbežné podávanie GnRH

agonistu alebo antagonistu na indukciu desenzibilizácie hypofýzy si môže vyžiadať zvýšenie dávky

folitropínu alfa na navodenie adekvátnej odpovede ovárií. Žiadna iná klinicky významná lieková

interakcia sa nezaznamenala počas liečby folitropínom alfa.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Na používanie Ovaleapu v gravidite nie je žiadna indikácia. Údaje z obmedzeného počtu

exponovaných gravidít (menej ako 300 ukončených gravidít) nepoukazujú na malformácie alebo

fetálnu/neonatálnu toxicitu folitropínu alfa.

V štúdiách so zvieratami sa nepozoroval žiaden teratogénny účinok (pozri časť 5.3). Pre prípady

expozície počas gravidity neexistujú dostatočné klinické údaje na vylúčenie teratogénneho účinku

folitropínu alfa.

Dojčenie

Ovaleap nie je indikovaný počas dojčenia.

Fertilita

Ovaleap je indikovaný na použitie pri neplodnosti (pozri časť 4.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ovaleap nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú bolesť hlavy, ovariálne cysty a reakcie v mieste vpichu

injekcie (napr. bolesť, erytém, hematóm, opuch a/alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie).

Mierny alebo stredný OHSS sa hlásil často a je potrebné ho považovať za prirodzené riziko

stimulačnej procedúry. Závažný OHSS je menej častý (pozri časť 4.4).

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť tromboembólia (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie výskytu na základe nasledujúcej konvencie: veľmi

časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až

<1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých

skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Liečba u žien

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie u žien

Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduca reakcia

Poruchy imunitného systému veľmi zriedkavé mierne až závažné reakcie

precitlivenosti vrátane

anafylaktických reakcií a šoku

Poruchy nervového systému veľmi časté bolesť hlavy

Poruchy ciev veľmi zriedkavé tromboembólia (súvisiaca

s OHSS, ako aj nezávislá od

neho)

Poruchy dýchacej sústavy,

hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé exacerbácia alebo zhoršenie

astmy

Poruchy gastrointestinálneho

traktu

časté bolesť brucha, abdominálna

distenzia, nepríjemný pocit v

bruchu, nevoľnosť, vracanie,

hnačka

Poruchy reprodukčného

systému a prsníkov

veľmi časté ovariálne cysty

časté mierny alebo stredne závažný

OHSS (vrátane pridružených

symptómov)

menej časté závažný OHSS (vrátane

pridružených symptómov)

(pozri časť 4.4)

zriedkavé komplikácie závažného OHSS

Celkové poruchy a reakcie

v mieste podania

veľmi časté reakcie v mieste vpichu injekcie

(napr. bolesť, erytém, hematóm,

opuch a/alebo podráždenie v

mieste vpichu injekcie)

10

Liečba u mužov

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie u mužov

Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduca reakcia

Poruchy imunitného systému veľmi zriedkavé mierne až závažné reakcie

precitlivenosti vrátane

anafylaktických reakcií a šoku

Poruchy dýchacej sústavy,

hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé exacerbácia alebo zhoršenie

astmy

Poruchy kože a podkožného

tkaniva

časté akné

Poruchy reprodukčného

systému a prsníkov

časté gynekomastia, varikokéla

Celkové poruchy a reakcie

v mieste podania

veľmi časté reakcie v mieste vpichu injekcie

(napr. bolesť, erytém, hematóm,

opuch a/alebo podráždenie v

mieste vpichu injekcie)

Laboratórne a funkčné

vyšetrenia

časté prírastok telesnej hmotnosti

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania folitropínom alfa nie sú známe, existuje však možnosť výskytu OHSS (pozri

časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny,

ATC kód: G03GA05.

Ovaleap je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke

Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.Error! Hyperlink reference not valid.

Farmakodynamické účinky

Najvýznamnejším účinkom u žien následkom parenterálneho podania FSH je vývoj zrelých

Graafových folikulov. U žien s anovuláciou je zámerom liečby folitropínom alfa vývoj jediného

zrelého Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní hCG uvoľní vajíčko.

Klinická účinnosť a bezpečnosť u žien

V klinických štúdiách boli pacientky so závažnou deficienciou FSH a LH definované podľa

endogénnej hladiny LH v sére < 1,2 IU/l po meraní v centrálnom laboratóriu. Treba vziať do úvahy, že

existujú rozdiely medzi meraniami LH vykonanými v rôznych laboratóriách.

V klinických štúdiách porovnávajúcich r-hFSH (folitropín alfa) a urinárny FSH pri ART (viď tabuľka

3 dolu) a pri indukcii ovulácie, bol folitropín alfa účinnejší ako urinárny FSH čo sa týka nižšej

celkovej dávky a kratšej doby liečby potrebnej na spustenie dozrievania folikulov.

Pri ART viedol folitropín alfa pri nižšej celkovej dávke a kratšej dobe liečby v porovnaní s urinárnym

FSH k vyššiemu počtu získaných vajíčok.

Tabuľka 3: Výsledky štúdie GF 8407 (randomizovaná štúdia s paralelnými skupinami porovnávajúca

účinnosť a bezpečnosť folitropínu alfa s urinárnym FSH pri ART)

folitropín alfa

(n = 130)

urinárny FSH

(n = 116)

Počet získaných vajíčok 11,0 ± 5,9 8,8 ± 4,8

Potrebný počet dní FSH stimulácie 11,7 ± 1,9 14,5 ± 3,3

Potrebná celková dávka FSH (počet

FSH 75 IU ampuliek)

27,6 ± 10,2 40,7 ± 13,6

Potreba zvýšenia dávky (%) 56,2 85,3

Rozdiely medzi 2 skupinami boli štatisticky signifikantné ($p < 0,05$) pre všetky uvedené kritériá.

Klinická účinnosť a bezpečnosť u mužov

U mužov s nedostatkom FSH, folitropín alfa podávaný súbežne s hCG minimálne 4 mesiace indukuje

spermatogenézu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa folitropín alfa distribuuje do priestoru extracelulárnej tekutiny

s počiatočným polčasom približne 2 hodiny a z tela sa eliminuje s terminálnym polčasom približne

1 deň. Distribučný objem v rovnovážnom stave a celkový klírens sú 10 l a 0,6 l/hod. Jedna osmina

dávky folitropínu alfa sa vylúči močom.

Absolútna biologická dostupnosť po subkutánnom podaní je približne 70 %. Po opakovanom podaní

sa folitropín alfa 3 násobne kumuluje a v priebehu 3 - 4 dní sa dosiahne rovnovážny stav. U žien

s potlačenou endogénnou sekréciou gonadotropínov sa folitropín alfa napriek nemerateľným hladinám

LH ukázal ako účinný v stimulácii dozrievania folikulov a tvorby steroidov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po jednorazovom

a opakovanom podaní a genotoxicity neodhalili žiadne ďalšie osobitné riziko pre ľudí okrem toho,

ktoré je už uvedené v iných častiach tohto SmPC.

Porucha fertility sa zaznamenala u potkanov vystavených farmakologickým dávkam folitropínu alfa

(≥ 40 IU/kg/deň) počas dlhších období vo forme zníženej plodnosti.

Podávanie vysokých dávok (≥ 5 IU/kg/deň) folitropínu alfa spôsobilo úbytok počtu životaschopných

plodov bez toho, že by bol teratogénny alebo spôsobil dystokiu, podobnú pozorovanej po podávaní

urinárneho menopauzálneho gonadotropínu (hMG). Keďže však Ovaleap nie je indikovaný v gravidite,

tieto údaje majú obmedzený klinický význam.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (2 M) (na úpravu pH)

12

Manitol

Metionín

Polysorbát 20

Benzylalkohol

Benzalkóniumchlorid

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti a podmienky na uchovávanie po prvom otvorení

Náplň v pere pripravenú na použitie možno uchovávať po dobu maximálne 28 dní. Uchovávajte pri

teplote neprevyšujúcej 25 °C. Pacient si má zapísať do denníka pacienta dodaného s perom Ovaleap

Pen dátum jeho prvého použitia.

Po každej injekcii je nutné nasadiť uzáver pera späť na pero na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred otvorením a počas času použiteľnosti sa môže liek uchovávať mimo chladničky bez opätovného

uchovávania v chladničke po dobu 3 mesiacov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa

liek nepoužije, musí sa po 3 mesiacoch znehodnotiť.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ovaleap 300 IU/0,5 ml injekčný roztok

Náplň (sklo typu I) s gumeným piestom (brómbutylová guma) a viečkom s obrubou (hliník)

s tesniacim diskom (brómbutylová guma) obsahujúca 0,5 ml roztoku.

Injekčné ihly (nehrdzavejúca oceľ: 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Veľkosť balenia s 1 náplňou a 10 injekčnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ovaleap 450 IU/0,75 ml injekčný roztok

Náplň (sklo typu I) s gumeným piestom (brómbutylová guma) a viečkom s obrubou (hliník)

s tesniacim diskom (brómbutylová guma) obsahujúca 0,75 ml roztoku.

Injekčné ihly (nehrdzavejúca oceľ: 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Veľkosť balenia s 1 náplňou a 10 injekčnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ovaleap 900 IU/1,5 ml injekčný roztok

Náplň (sklo typu I) s gumeným piestom (brómbutylová guma) a viečkom s obrubou (hliník)

s tesniacim diskom (brómbutylová guma) obsahujúca 1,5 ml roztoku.

Injekčné ihly (nehrdzavejúca oceľ: 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Veľkosť balenia s 1 náplňou a 20 injekčnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Roztok sa nesmie použiť, ak obsahuje častice alebo ak nie je číry.

Ovaleap je určený na použitie iba spolu s perom Ovaleap Pen. Návod na použitie pera sa musí

starostlivo dodržiavať.

Každú náplň smie používať iba jeden pacient.

Prázdne náplne sa nesmú dopĺňať. V náplniach Ovaleap sa nesmie zmiešavať žiadny iný liek. Použité

ihly odstráňte ihneď po podaní injekcie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ovaleap 300 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/13/871/001

Ovaleap 450 IU/0,75 ml injekčný roztok

EU/1/13/871/002

Ovaleap 900 IU/1,5 ml injekčný roztok

EU/1/13/871/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. september 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu.

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Ovaleap 300 IU/0,5 ml injekčný roztok

Ovaleap 450 IU/0,75 ml injekčný roztok

Ovaleap 900 IU/1,5 ml injekčný roztok

folitropín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože

obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo

zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto

písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ovaleap a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovaleap
3. Ako používať Ovaleap
4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Ovaleap
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Čo je Ovaleap a na čo sa používa

Čo je Ovaleap

Tento liek obsahuje liečivo folitropín alfa, ktoré je takmer identické s prirodzeným hormónom

produkovaným v tele nazývaným „folikuly stimulujúci hormón“ (FSH). FSH je gonadotropín, čo je

typ hormónu, ktorý hrá dôležitú úlohu v plodnosti a rozmnožovaní ľudí. U žien je FSH potrebný na

rast a vývoj mechúrikov (folikulov) vo vaječníkoch, ktoré obsahujú bunky vajíčok. U mužov je FSH

potrebný na produkciu spermií.

Na čo sa používa Ovaleap

U dospelých žien sa Ovaleap používa:

- • na podporu ovulácie (uvoľnenie zrelej bunky vajíčka z folikulu) u žien, u ktorých nedochádza

k ovulácii a ktoré nereagovali na liečbu liekom nazývaným „klomiféniumcitrát“.

- • na podporu vývoja folikulov u žien, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie

(metódam, ktoré vám môžu pomôcť otehotnieť), ako sú „in vitro fertilizácia“, „intratubárny

transfer gamét“ alebo „intratubárny transfer zygot“.

- • v kombinácii s liekom nazývaným „lutropín alfa“ (čo je verzia iného gonadotropínu,

„luteinizačný hormón“ alebo LH) na podporu ovulácie u žien, u ktorých nedochádza k ovulácii,

pretože ich telo tvorí veľmi malé množstvo FSH a LH.

U dospelých mužov sa Ovaleap používa:

- • v kombinácii s liekom nazývaným „ľudský choriogonadotropín“ (hCG) na podporu produkcie

spermií u mužov, ktorí sú neplodní v dôsledku nízkych hladín určitých hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovaleap

Nepoužívajte Ovaleap:

- • ak ste alergický na folitropín alfa, folikuly stimulujúci hormón (FSH) alebo na ktorúkoľvek

z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- • ak máte nádor hypotalamu alebo hypofýzy (časti mozgu).
- • ak ste žena s(o):

- zväčšenými vaječníkmi alebo s vakmi vyplnenými tekutinou na vaječníkoch

(ovariálne cysty) neznámeho pôvodu,

- nevysvetliteľným vaginálnym krvácaním,

- rakovinou vaječníkov, maternice alebo prsníkov,

- ľubovoľným stavom, ktorý zvyčajne neumožňuje normálne tehotenstvo, ako napríklad

zlyhanie vaječníkov (predčasná menopauza), fibroidné nádory maternice alebo

porucha tvaru pohlavných orgánov.

- • ak ste muž so:

- zlyhaním funkcie semenníkov, ktoré je neliečiteľné.

Nepoužívajte tento liek, ak sa na vás vzťahujú ktorékoľvek z vyššie uvedených prípadov. Ak si nie ste

niečím istý, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Pred začiatkom liečby by ste sa vy i váš partner mali dať vyšetriť na plodnosť u lekára, ktorý má

skúsenosti s liečbou porúch plodnosti.

Porfýria

Ak trpíte vy alebo člen vašej rodiny porfýriou, informujte o tom pred začatím liečby svojho lekára. Je

to stav, ktorý sa môže prenášať z rodičov na deti a znamená, že máte neschopnosť rozložiť porfyríny

(organické zlúčeniny).

Okamžite informujte svojho lekára, ak:

- • sa vaša koža stane krehkejšou a ľahko sa na nej vytvoria pľuzgiere, najmä koža, ktorá bola často

vystavená slnku a/alebo

- • máte bolesti žalúdka, rúk alebo nôh.

V prípade výskytu vyššie uvedených príznakov vám môže váš lekár odporučiť ukončenie liečby.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Ak ste žena, tento liek zvyšuje riziko vzniku OHSS. To je prípad, keď sa folikuly až nadmerne vyvinú

a stanú sa z nich veľké cysty.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak:

- • máte bolesť v spodnej časti brucha,
- • rýchlo priberiete,
- • pociťujete nevoľnosť alebo vraciate,
- • máte problémy s dýchaním.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky uvedené vyššie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali používať

tento liek (pozri tiež časť 4, pod názvom „Závažné vedľajšie účinky u žien“).

Ak u vás nenastane ovulácia a ak sa dodržiava odporúčaná dávka a rozvrh podávania, výskyt vzniku

OHSS je menej pravdepodobný. Liečba Ovaleapom iba zriedkavo spôsobuje závažný OHSS, pokiaľ sa

nepodá liek, ktorý sa používa na záverečné dozretie folikulov (obsahujúci ľudský

choriogonadotropín - hCG). Ak sa u vás vyvíja OHSS, váš lekár vám v tomto liečebnom cykle nemusí

podať hCG. Môže vám povedať, aby ste najmenej 4 dni nemali pohlavný styk alebo používali

bariérové metódy antikoncepcie.

Mnohopočetné tehotenstvo

Pri použití tohto lieku je riziko tehotenstva s viac ako jedným plodom (t. j. „mnohopočetné

tehotenstvo“, väčšinou dvojičky) vyššie ako pri prirodzenom počatí. Mnohopočetné tehotenstvo môže

spôsobiť zdravotné komplikácie vám aj vašim deťom. Riziko mnohopočetného tehotenstva môžete

znížiť používaním správnej dávky tohto lieku v správnom čase. Pri podstúpení metódy asistovanej

reprodukcie súvisí riziko vzniku mnohopočetných tehotenstiev s vaším vekom, kvalitou a počtom

oplodnených vajíčok alebo embryí, ktoré vám boli vložené.

Spontánny potrat

Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je

výskyt spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.

Mimomaternicové tehotenstvo

Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie a ak máte poškodené vajíčkovody, je výskyt

tehotenstva mimo maternice (mimomaternicového tehotenstva) u vás pravdepodobnejší ako

u priemernej ženy.

Vrodené poruchy

Pri počatí pomocou technológie asistovanej reprodukcie môže mať dieťa mierne vyššie riziko vzniku

vrodených porúch než po prirodzenom počatí. Mohlo by to súvisieť s mnohopočetným tehotenstvom

alebo s charakteristikami rodičov, ako sú vek matky a charakteristiky spermií.

Poruchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)

Ak ste mali niekedy krvné zrazeniny v nohách alebo pľúcach, infarkt myokardu alebo cievnu

mozgovú príhodu alebo ak sa tieto vyskytli vo vašej rodine, informujte o tom svojho lekára. V prípade

liečby Ovaleapom môžete mať vyššie riziko výskytu alebo zhoršenia týchto problémov.

Muži s nadmerným množstvom FSH v krvi

Ak ste muž, nadmerné množstvo prirodzeného FSH vo vašej krvi môže byť príznakom poškodenia

semenníkov. Ak máte tento problém, tento liek zvyčajne neúčinkuje. Ak sa váš lekár rozhodne

vyskúšať liečbu Ovaleapom, na jej sledovanie vás môže 4 až 6 mesiacov po začatí liečby požiadať

o poskytnutie spermií na ich vyšetrenie.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je indikovaný na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Ovaleap

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky,

povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- • Ak používate Ovaleap s inými liekmi, ktoré podporujú ovuláciu, ako je ľudský

choriogonadotropín (hCG) alebo klomiféniumcitrát, môže to zvýšiť odpoveď vašich folikulov.

- • Ak používate Ovaleap súbežne s agonistom alebo antagonistom „hormónu uvoľňujúceho

gonadotropín“ (GnRH) (tieto lieky znižujú hladiny vašich pohlavných hormónov a zabraňujú

ovulácii), je možné, že na tvorbu folikulov budete potrebovať vyššiu dávku Ovaleapu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, nemali by ste používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ovaleap obsahuje sodík, benzalkóniumchlorid a benzylalkohol

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo

sodíka.

Tento liek obsahuje aj benzalkóniumchlorid v koncentrácii 0,02 mg/ml a benzylalkohol v koncentrácii

10 mg/ml. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek

a ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá

benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

3. Ako používať Ovaleap

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím

istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa podáva vo forme injekcie do tkaniva tesne pod kožu (subkutánna injekcia). Váš lekár

alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako si máte injekčne podať tento liek. Ak si podávate tento liek

sami, pozorne si prečítajte a dodržiavajte „návod na použitie“ pera.

Aká je odporúčaná dávka

Váš lekár rozhodne, koľko lieku budete užívať a ako často. Nižšie uvedené dávky sú vyjadrené

v medzinárodných jednotkách (IU).

Ženy

Ak nemáte ovuláciu a máte nepravidelnú menštruáciu, alebo vôbec nemáte menštruáciu

- • Tento liek sa zvyčajne podáva každý deň.
- • Ak máte nepravidelnú menštruáciu, tento liek začnite používať počas prvých 7 dní vášho

menštruačného cyklu. Ak vôbec nemáte menštruáciu, liek môžete začať používať v ktorýkoľvek

deň, ktorý vám vyhovuje.

- • Zvyčajná počiatočná dávka tohto lieku je 75 až 150 IU každý deň.
- • Vaša dávka tohto lieku sa môže každých 7 alebo každých 14 dní zvyšovať o 37,5 až 75 IU, kým

sa u vás nedostaví požadovaná odpoveď.

- • Maximálna denná dávka tohto lieku zvyčajne nie je vyššia než 225 IU.
- • Po dosiahnutí požadovanej odpovede vám bude podaný hCG alebo „rekombinantný

hCG“ (r-hCG, hCG vyrobený v laboratóriu špeciálnou DNA technológiou). Táto jediná injekcia

bude obsahovať 250 mikrogramov r-hCG alebo 5 000 až 10 000 IU hCG a bude podaná 24 až

48 hodín po vašej poslednej injekcii Ovaleapu. Najlepšie je mať pohlavný styk v deň podania

hCG a deň po podaní hCG. Prípadne možno vykonať vnútromaternicové umelé oplodnenie

zavedením spermií do maternice.

Ak váš lekár nespozoruje požadovanú odpoveď po 4 týždňoch, tento liečebný cyklus s Ovaleapom sa

má ukončiť. V nasledujúcom liečebnom cykle vám váš lekár podá vyššiu počiatočnú dávku tohto lieku

ako predtým.

Ak vaše telo zareaguje príliš prudko, liečba sa ukončí a hCG sa vám nepodá [pozri tiež časť 2, pod

názvom „Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)“]. V nasledujúcom cykle vám váš lekár podá

nižšiu dávku Ovaleapu ako predtým.

Ak sa u vás pred podstúpením metódy asistovanej reprodukcie má vyvinúť viacero vajíčok potrebných

pre odber

- • Zvyčajná počiatočná dávka tohto lieku je 150 až 225 IU denne, počnúc 2. alebo 3. dňom vášho

menštruačného cyklu.

- • Dávka sa môže zvyšovať v závislosti od odpovede. Maximálna denná dávka je 450 IU.
- • Liečba pokračuje, až kým sa vajíčka nevyvinú do požadovanej veľkosti. Zvyčajne to trvá okolo

10 dní, ale môže to byť kedykoľvek v rozmedzí 5 až 20 dní. Váš lekár vyšetrením krvi a/alebo

ultrazvukom skontroluje, kedy k tomu dôjde.

- • Keď sú vaše vajíčka pripravené, bude vám podaný hCG alebo r-hCG. Táto jediná injekcia bude

obsahovať 250 mikrogramov r-hCG alebo 5 000 až 10 000 IU hCG a bude podaná 24 až

48 hodín po poslednej injekcii Ovaleapu. Toto pripraví vaše vajíčka na odber.

35

V ostatných prípadoch môže Váš lekár použitím agonistu alebo antagonistu gonadotropín

uvoľňujúceho hormónu (GnRH) najprv zabrániť ovulácii. Potom sa bude podávať Ovaleap približne

2 týždne po začiatku liečby agonistom. Oba lieky, Ovaleap a GnRH agonista, sa potom podávajú, až

kým sa folikuly nevyvinú do požadovanej veľkosti.

Ak nemáte ovuláciu, nemáte menštruáciu a bola u vás diagnostikovaná veľmi nízka hladina hormónov

FSH a LH

- • Zvyčajná počiatočná dávka Ovaleapu je 75 až 150 IU spolu so 75 IU lutropínu alfa.
- • Tieto dva lieky budete používať každý deň po dobu až 5 týždňov.
- • Vaša dávka Ovaleapu sa môže každých 7 alebo každých 14 dní zvyšovať o 37,5 až 75 IU, kým

sa u vás nedostaví požadovaná odpoveď.

- • Keď sa u vás dostaví požadovaná odpoveď, bude vám podaný hCG alebo r-hCG. Táto jediná

injekcia bude obsahovať 250 mikrogramov r-hCG alebo 5 000 až 10 000 IU hCG a bude podaná

24 až 48 hodín po vašich posledných injekciách Ovaleapu a lutropínu alfa. Najlepšie je mať

pohlavný styk v deň podania hCG a deň po podaní hCG. Prípadne možno vykonať

vnútromaternicové umelé oplodnenie zavedením spermií do maternice.

Ak váš lekár nespozoruje odpoveď po 5 týždňoch, tento liečebný cyklus sa má ukončiť.

V nasledujúcom cykle vám váš lekár podá vyššiu počiatočnú dávku tohto lieku ako predtým.

Ak vaše telo zareaguje príliš prudko, liečba Ovaleapom sa ukončí a hCG sa vám nepodá [pozri tiež

časť 2, pod názvom „Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)“]. V nasledujúcom cykle vám váš

lekár podá nižšiu dávku Ovaleapu ako predtým.

Muži

- • Zvyčajná dávka tohto lieku je 150 IU spolu s hCG.
- • Tieto dva lieky budete používať trikrát týždenne počas najmenej 4 mesiacov.
- • Ak po 4 mesiacoch na liečbu nezareagujete, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste pokračovali

v používaní týchto dvoch liekov až po dobu 18 mesiacov.

Ako sa podávajú injekcie?

Tento liek sa podáva ako injekcia do tkaniva tesne pod kožou (subkutánna injekcia) pomocou pera

Ovaleap Pen. Pero Ovaleap Pen je pomôcka („pero“) používaná na podávanie injekcií do tkaniva tesne

pod kožu.

Váš lekár môže odporučiť, aby ste sa naučili, ako si injekčne podať tento liek. Pokyny, ako to urobiť,

vám poskytne váš lekár alebo zdravotná sestra a môžete ich nájsť aj v samostatnom návode na použitie

pera. Nepokúšajte sa podať si tento liek sami bez tohto zaškolenia vaším lekárom alebo zdravotnou

sestrou. Úplne prvá injekcia tohto lieku sa má podať výhradne v prítomnosti lekára alebo zdravotnej

sestry.

Injekčný roztok v náplniach Ovaleap bol vyvinutý na použitie v pere Ovaleap Pen. Musíte dôsledne

dodržiavať samostatný návod na použitie pera Ovaleap Pen. Návod na použitie pera bude dodaný

spolu s perom Ovaleap Pen. Správna liečba vášho stavu však vyžaduje úzku a neustálu spoluprácu

s vaším lekárom.

Použité ihly odstráňte ihneď po podaní injekcie.

Ak použijete viac Ovaleapu, ako máte

Účinky použitia nadmerného množstva Ovaleapu sú neznáme. Možno však očakávať vznik

ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS), ktorý je popísaný v časti 4, pod názvom „Závažné

vedľajšie účinky u žien“. OHSS sa však prejaví, len ak sa podá aj hCG [pozri tiež časť 2, pod názvom

„Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)“].

Ak zabudnete použiť Ovaleap

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Hneď ako zistíte, že ste zabudli

použiť dávku, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika

alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dôležité vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky u mužov a žien

- • Alergické reakcie, ako napríklad kožná vyrážka, vystúpené svrbiace miesta na pokožke

a závažné alergické reakcie so slabosťou, poklesom krvného tlaku, ťažkosťami s dýchaním

a opuchom tváre, boli hlásené veľmi zriedkavo (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí). Ak si

myslíte, že máte tento typ reakcie, musíte si prestať injekčne podávať Ovaleap a okamžite

vyhľadať lekársku pomoc.

Závažné vedľajšie účinky u žien

- • Bolesť v spodnej časti brucha spolu s pocitom nevoľnosti s nutkaním na vracanie alebo

vracaním môžu byť príznakmi ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). Toto môže

poukazovať na to, že vaječníky nadmerne reagovali na liečbu a že sa na vaječníkoch vyvinuli

veľké cysty [pozri tiež časť 2, pod názvom „Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)"].

Tento vedľajší účinok je častý (môže postihnúť najviac 1 z 10 ľudí).

- • OHSS sa môže stať závažným so zreteľne zväčšenými vaječníkmi, zníženou tvorbou moču,

prírastkom telesnej hmotnosti, ťažkosťami s dýchaním a/alebo prípadným nahromadením

tekutín v bruchu alebo v hrudi. Tento vedľajší účinok je menej častý (môže postihnúť najviac

1 zo 100 ľudí).

- • Zriedka sa môžu vyskytnúť komplikácie OHSS, ako je otočenie vaječníkov alebo výskyt

krvných zrazenín (môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 ľudí).

- • Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k závažným komplikáciám spojeným s výskytom

krvných zrazenín (tromboembolické príhody), občas nezávislým od OHSS (môžu postihnúť

najviac 1 z 10 000 ľudí). Môže to spôsobiť bolesť v hrudi, dýchavičnosť, cievnu mozgovú

príhodu alebo infarkt myokardu [pozri tiež časť 2, pod názvom „Poruchy zrážania krvi

(tromboembolické príhody)“].

Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára,

ktorý vám môže povedať, aby ste prestali Ovaleap používať.

Ďalšie vedľajšie účinky u žien

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- • Reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenenie, modriny, opuch a/alebo

podráždenie

- • Bolesti hlavy
- • Vaky vyplnené tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty)

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí)

- • Bolesť brucha

- • Nadúvanie
- • Brušné kŕče
- • Nevoľnosť
- • Vracanie
- • Hnačka

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí)

- • Môže dôjsť k zhoršeniu astmy.

Ďalšie vedľajšie účinky u mužov

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- • Reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenenie, modriny, opuch a/alebo

podráždenie

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí)

- • Opuch žíl nad a za semenníkmi (varikokéla)
- • Zväčšenie pŕs
- • Akné
- • Prírastok telesnej hmotnosti

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí)

- • Môže dôjsť k zhoršeniu astmy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo

zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené

v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti

tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ovaleap

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a vonkajšej škatuli

po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred otvorením a počas času použiteľnosti môžete tento liek vybrať z chladničky bez opätovného

uchovávania v chladničke po dobu 3 mesiacov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa

tento liek nepoužije, musíte ho po 3 mesiacoch znehodnotiť.

Po otvorení možno náplň v pere pripravenú na použitie uchovávať po dobu maximálne 28 dní.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Zapíšte dátum prvého použitia do denníka pacienta

dodaného s perom Ovaleap Pen.

Po každej injekcii nasaďte uzáver pera späť na pero Ovaleap Pen, aby sa chránila náplň pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu

chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ovaleap obsahuje

- Liečivo je folitropín alfa.

38

Ovaleap 300 IU/0,5 ml: Každá náplň obsahuje 300 IU (čo zodpovedá 22 mikrogramom)

folitropínu alfa v 0,5 ml injekčného roztoku.

Ovaleap 450 IU/0,75 ml: Každá náplň obsahuje 450 IU (čo zodpovedá 33 mikrogramom)

folitropínu alfa v 0,75 ml injekčného roztoku.

Ovaleap 900 IU/1,5 ml: Každá náplň obsahuje 900 IU (čo zodpovedá 66 mikrogramom)

folitropínu alfa v 1,5 ml injekčného roztoku.

Každý ml roztoku obsahuje 600 IU (čo zodpovedá 44 mikrogramom) folitropínu alfa.

- Ďalšie zložky sú dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (2 M) (na úpravu

pH), manitol, metionín, polysorbát 20, benzylalkohol, benzalkóniumchlorid a voda na injekciu.

Ďalšie zložky sú obsiahnuté vo všetkých silách uvedených vyššie.

Ako vyzerá Ovaleap a obsah balenia

Ovaleap je injekčný roztok (injekcia). Ovaleap je číry a bezfarebný roztok.

Ovaleap 300 IU/0,5 ml je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 náplň a 10 injekčných ihiel.

Ovaleap 450 IU/0,75 ml je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 náplň a 10 injekčných ihiel.

Ovaleap 900 IU/1,5 ml je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 náplň a 20 injekčných ihiel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandsko

Výrobca

Teva Biotech GmbH

Dornierstraße 10

89079 Ulm

Nemecko

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД

Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Teva Finland, Finnland

Sími: +358 20 180 5900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 89 17 98 1

Suomi/Finland

Teva Finland

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu.