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

④ Napomáha umelému oplodneniu	**✔ Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 1x0,5 ml/250 µg (náplň skl. v napl.pere+ihla)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

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

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-12 17:34:24**
Interné číslo záznamu:	**1779**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/00/165/008**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**10378**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03GA - Gonadotropíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/2011**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé naplnené pero obsahuje 250 mikrogramov choriogonadotropínu alfa* (zodpovedá približne 6 500 IU).

* rekombinantný ľudský choriový gonadotropín, r-hCG, produkovaný v ovariálnych bunkách čínskych škrečkov (Chinese Hamster Ovary, CHO) rekombinantnou DNA technológiou.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere. Číry bezfarebný až žltkastý roztok.

pH roztoku je 7,0 ± 0,3, jeho osmolalita 250 – 400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ovitrelle je indikovaný na liečbu

· Dospelých žien podstupujúcich superovuláciu pred metódami asistovanej reprodukcie, ako je in vitro fertilizácia (IVF): Ovitrelle sa podáva na spustenie finálnej folikulárnej maturácie a luteinizácie po stimulácii folikulárneho rastu,

· Dospelých žien s anovuláciou alebo oligoovuláciou: Ovitrelle sa podáva na vyvolanie ovulácie a luteinizácie u žien s anovuláciou alebo oligoovuláciou po stimulácii folikulárneho rastu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Ovitrellom sa má vykonať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Dávkovanie

Maximálna dávka je 250 mikrogramov. Má sa použiť nasledovná dávkovacia schéma:

· Ženy podstupujúce superovuláciu pred metódami asistovanej reprodukcie, ako je in vitro fertilizácia (IVF):

Podáva sa naplnené pero Ovitrelle (250 mikrogramov) 24 až 48 hodín po poslednom podaní preparátu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) alebo ľudského menopauzálneho gonadotropínu (hMG), t.j. po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu.

· Ženy s anovuláciou alebo oligoovuláciou:

Podáva sa naplnené pero Ovitrelle (250 mikrogramov) 24 až 48 hodín po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu. Pacientke sa odporučí mať pohlavný styk v deň podania Ovitrelle a v nasledujúci deň.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti Ovitrellu u pacientok s poškodením obličiek alebo pečene neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Použitie Ovitrellu sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Na subkutánne použitie. Prášok sa má rozpustiť bezprostredne pred použitím v priloženom rozpúšťadle. Samopodanie Ovitrellu si môžu vykonať iba pacientky, ktoré sú adekvátne zaškolené a majú prístup k odporúčaniu odborníka.

Ovitrelle je len na jednorazové použitie.

Pokyny na podávanie naplneným perom, pozri časť 6.6 a „Návod na použitie“ dodaný v škatuľke.

4.3 Kontraindikácie

· Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

· Tumory hypotalamu alebo hypofýzy

· Zväčšenie ovárií alebo cysty z iných príčin než polycystické ochorenie ovárií

· Gynekologické krvácanie neznámej etiológie

· Karcinóm ovárií, maternice alebo prsníka

· Mimomaternicová gravidita v ostatných 3 mesiacoch

· Aktívne tromboembolické ochorenia

· Primárna insuficiencia ovárií

· Malformácie pohlavných orgánov nezlúčiteľné s graviditou

· Myómy maternice nezlúčiteľné s graviditou

· Postmenopauzálne ženy

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začiatkom liečby sa má príslušne vyšetriť neplodnosť oboch partnerov a zhodnotiť možné kontraindikácie gravidity. Pacientky sa majú vyšetriť najmä na hypotyreoidizmus, adrenokortikálnu insuficienciu, hyperprolaktémiu a tumory hypofýzy alebo hypotalamu a podať vhodnú špecifickú terapiu.

Keďže neexistujú klinické skúsenosti s Ovitrellom v liečbe iných stavov (ako sú nedostatočnosť žltého telieska (corpus luteum) alebo mužské stavy), Ovitrelle nie pri je týchto stavoch indikovaný.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Pacientky podstupujúce ovariálnu stimuláciu majú zvýšené riziko vzniku OHSS v dôsledku viacnásobného vývoja folikulov.

OHSS sa môže stať závažným medicínskym stavom charakterizovaným veľkými ovariálnymi cystami, ktoré majú sklon k ruptúre, prírastkom hmotnosti, dyspnoe, oligúriou alebo prítomnosťou ascitu s klinickým obrazom cirkulačnej dysfunkcie. Závažný OHSS môže byť v zriedkavých prípadoch skomplikovaný hemoperitoneom,

akútnymi pulmonárnymi ťažkosťami, torziou ovárií a tromboembolizmom.

Na minimalizáciu rizika OHSS sa pred liečbou a v pravidelných intervaloch počas liečby majú vykonávať ultrasonografické vyšetrenia vývoja folikulov alebo určiť sérové koncentrácie estradiolu.

Pri anovulácii je riziko OHSS zvýšené pri sérovej hladine estradiolu > 1 500 pg/ml (5 400 pmol/l) a viac ako 3 folikuloch s priemerom 14 mm alebo viac. Pri metódach asistovanej reprodukcie je riziko OHSS zvýšené pri sérovom estradiole > 3 000 pg/ml (11 000 pmol/l) a 18 alebo viacerých folikuloch s priemerom 11 mm alebo viac.

Prerušením podávania hCG možno predísť OHSS v dôsledku nadmernej ovariálnej odpovede. Preto, ak sa prejavia príznaky ovariálnej hyperstimulácie, napríklad sérová hladina estradiolu > 5 500 pg/ml (20 000 pmol/l) a/alebo celkovo je 30 alebo viac folikulov, odporúča sa prerušiť podávanie hCG a pacientke sa má odporučiť, aby sa minimálne 4 dni zdržala pohlavného styku alebo aby použila bariérové metódy antikoncepcie.

Mnohopočetné tehotenstvo

U pacientok podstupujúcich indukciu ovulácie je zvýšený výskyt mnohopočetných tehotenstiev a pôrodov (väčšinou dvojčatá) v porovnaní s prirodzeným oplodnením. Riziko mnohopočetného tehotenstva po metódach asistovanej reprodukcie je závislé od počtu použitých embryí.

Dodržiavaním odporúčanej dávky Ovitrellu, dávkovacej schémy a starostlivým monitorovaním liečby sa zminimalizuje riziko výskytu OHSS a mnohopočetného tehotenstva.

Spontánny potrat

Frekvencia spontánneho potratu, u oboch, anovulujúcich pacientok a u žien podstupujúcich metódy asistovanej reprodukcie je vyššia než ako sa našla u normálnej populácie, ale je porovnateľná s frekvenciami pozorovanými u žien s inými poruchami plodnosti.

Mimomaternicové tehotenstvo

Keďže neplodné ženy podstupujúce ART, a najmä IVF, majú často abnormality vajíčkovodov, môže sa zvýšiť výskyt mimomaternicových tehotenstiev. Je dôležité mať včasné ultrazvukové potvrdenie toho, že tehotenstvo je vnútromaternicové, a vylúčiť možnosť mimomaternicového tehotenstva.

Vrodené malformácie

Incidencia vrodených malformácií po ART môže byť mierne vyššia než po spontánnom počatí. Pripisuje sa to rozdielom v charakteristike rodičov (napr. vek matky, charakteristika spermií) a vyššej incidencii mnohopočetných tehotenstiev.

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 ešte viac zvýšiť riziko zhoršenia alebo výskytu týchto príhod. U týchto žien je potrebné zvážiť prínos podávania gonadotropínu oproti rizikám. Treba však poukázať aj na to, že samotná gravidita, ako aj OHSS, prinášajú tiež zvýšené riziko tromboembolických príhod, ako sú pľúcna embólia, ischemická cievna mozgová príhoda alebo infarkt myokardu.

Narušanie vyšetrovania séra alebo moču

Po aplikácii môže Ovitrelle až do desiatich dní narušovať imunologické stanovenia sérového alebo urinárneho hCG, čo môže potenciálne viesť k falošne pozitívnemu tehotenskému testu. Pacientky majú byť o tomto upovedomené.

Ďalšie informácie

Počas liečby Ovitrellom je možná mierna stimulácia štítnej žľazy, ktorej klinický význam nie je známy.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie Ovitrellu s inými liekmi, no v priebehu liečby s hCG sa nezaznamenali žiadne klinicky významné liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistuje žiadna indikácia na použitie Ovitrellu počas gravidity. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o expozícii v gravidite. Nevykonali sa žiadne reprodukčné štúdie s choriogonadotropínom alfa na zvieratách (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí.

Laktácia

Ovitrelle nie je indikovaný počas laktácie. Nie sú žiadne údaje o vylučovaní choriogonadotropínu alfa do mlieka.

Fertilita

Ovitrelle je indikovaný na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Predpokladá sa, že Ovitrelle nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V porovnávacích štúdiách s rôznymi dávkami Ovitrellu sa objavili nasledovné nežiaduce reakcie v súvislosti s Ovitrellom v spôsobe závislom od dávky: OHSS, vracanie a nauzea. OHSS sa pozoroval približne u 4 % pacientok liečených Ovitrellom. Závažný OHSS sa zaznamenal u menej než 0,5 % pacientok (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií

Na terminológiu frekvencie výskytu používanú v tomto texte sa vzťahujú tieto definície: 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), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: mierne až závažné reakcie precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií a šoku

Psychické poruchy

Menej časté: depresia, dráždivosť, nepokoj

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: tromboembolizmus, zvyčajne spojený so závažným OHSS

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: vracanie, nauzea, bolesť brucha

Menej časté: hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: mierne reverzibilné kožné reakcie prejavujúce sa ako vyrážka

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: mierny až stredne závažný OHSS

Menej časté: závažný OHSS, bolesti prsníkov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: únava, reakcie v mieste podania injekcie

Mimomaternicová gravidita, torzia ovárií a iné komplikácie sa zaznamenali u pacientok po podaní hCG. Považujú sa za pridružené účinky súvisiace s metódami asistovanej reprodukcie.

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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania Ovitrellom nie sú známe. Predsa však existuje možnosť, že OHSS môže byť následok predávkovania Ovitrellom (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny, ATC kód: G03GA08

Mechanizmus účinku

Ovitrelle je liek obsahujúci choriogonadotropín alfa vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou. Má rovnakú sekvenciu aminokyselín ako urinárny hCG. Choriový gonadotropín sa viaže na bunky ovariálneho vaku (a granulóza) na transmembránový receptor, viažuci aj luteinizačný hormón, LH/CG receptor.

Farmakodynamické účinky

Hlavná farmakodynamická aktivita u žien je obnovenie oocytovej meiózy, ruptúra folikulu (ovulácia), tvorba žltého telieska a produkcia progesterónu a estradiolu žltým telieskom.

U žien pôsobí choriový gonadotropín ako náhrada LH (luteinizačný hormón)- vlny, ktorá spúšťa ovuláciu.

Ovitrelle sa používa na spustenie konečného dozrievania folikulov a skorej luteinizácie po použití liekov na stimuláciu folikulárneho rastu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V porovnávacích klinických štúdiách mala podaná dávka 250 mikrogramov Ovitrellu takú účinnosť ako 5 000 IU a 10 000 IU urinárneho hCG v navodení konečného dozrievania folikulov a skorej luteinizácie pri metódach asistovanej reprodukcie a účinnosť ako 5 000 IU urinárneho hCG na indukciu ovulácie.

Zatiaľ sa u ľudí nenašli žiadne známky tvorby protilátok na Ovitrelle. Opakovaná expozícia na Ovitrelle sa pozorovala iba u pacientov mužského pohlavia. Klinické skúšanie u žien v indikácii ART a pri anovulácii bolo limitované na jeden cyklus.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa choriogonadotropín alfa distribuuje do extracelulárnych tekutín s distribučným polčasom približne 4,5 hodiny. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 6 l a celkový klírens 0,2 l/h. Neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by sa choriogonadotropín alfa metabolizoval alebo vylučoval z organizmu inak ako endogénny hCG.

Po subkutánnej aplikácii sa choriogonadotropín alfa eliminuje z tela s terminálnym polčasom približne 30 hodín a celková biologická dostupnosť je približne 40 %.

Porovnávacia štúdia medzi lyofilizátom a tekutou formou ukázali bioekvivalenciu medzi oboma formami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogénneho potenciálu sa nevykonali. Je to odôvodnené bielkovinovou povahou liečiva a negatívnym výsledkom testov na genotoxicitu.

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol

metionín

dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

poloxamér 188

kyselina fosforečná (na úpravu pH)

hydroxid sodný (na úpravu pH)

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.

Po otvorení sa liek musí okamžite použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml náplň (sklo typu I so zátkou piesta z brombutylovej gumy a hliníkovým ochranným krytom s brombutylovou gumou) zabudovaná do naplneného pera. Každé naplnené pero obsahuje 0,5 ml injekčného roztoku.

Balenie po 1 naplnenom pere a 1 injekčnej ihle.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pozri „Návod na použitie“ dodaný v škatuľke.

Má sa použiť len číry roztok bez častíc. Každú ihlu a pero použite len raz.

Samopodanie Ovitrellu si môžu vykonať iba pacientky, ktoré sú adekvátne zaškolené a majú prístup k odporúčaniu odborníka.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Serono Europe Limited

56, Marsh Wall London E14 9TP Veľká Británia

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/165/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľku

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere

Choriogonadotropín 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 alebo lekárnika.

· Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

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

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Ovitrelle a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovitrelle

3. Ako používať Ovitrelle

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Ovitrelle

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ovitrelle a na čo sa používa

Čo je Ovitrelle

Ovitrelle obsahuje liek nazývaný „choriogonadotropín alfa“, ktorý sa vyrába v laboratóriu špeciálnou rekombinantnou DNA technológiou. Choriogonadotropín alfa je podobný hormónu prirodzene sa vyskytujúcemu vo vašom tele s názvom„choriový gonadotropín“, ktorý sa zúčastňuje na pohlavnom rozmnožovaní a plodnosti.

Na čo sa Ovitrelle používa

Ovitrelle sa používa spolu s inými liekmi:

· na podporu vývoja a dozrievania viacerých folikulov (každý obsahujúci vajíčko) u žien, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie (metóda, ktorá vám môže pomôcť otehotnieť), ako je „*in vitro* fertilizácia“. Najskôr sa podajú iné lieky, ktoré spôsobia rast niekoľkých folikulov.

· na podporu uvoľnenia vajíčka z vaječníka (vyvolanie ovulácie) u žien, ktoré nemôžu produkovať vajíčka („anovulácia“), alebo u žien, ktoré tvoria veľmi málo vajíčok („oligoovulácia“). Najskôr sa podajú iné lieky na vývoj a dozrievanie folikulov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovitrelle

Nepoužívajte Ovitrelle

· ak ste alergická na choriogonadotropín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

· ak máte nádor v časti mozgu nazývanej „hypotalamus“ alebo „hypofýza“

· ak máte veľké vaječníky alebo dutiny s tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty) neznámeho pôvodu

· ak máte neobjasnené krvácanie z pošvy

· ak máte nádor vaječníkov, maternice alebo prsníka

· ak ste mali mimomaternicové tehotenstvo v uplynulých troch mesiacoch

· ak máte ťažký zápal žíl alebo sa vám zráža krv v žilách (aktívne tromboembolické ochorenia)

· ak ste v stave, ktorý zvyčajne vylučuje normálne tehotenstvo, ako je menopauza alebo predčasná menopauza (zlyhanie vaječníkov) alebo malformácie (vývojové poruchy tvarov) pohlavných orgánov

Nepoužívajte Ovitrelle, keď sa vás týka niektoré z uvedeného. Ak si nie ste niečím istá, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pred začatím liečby má vašu plodnosť a plodnosť vášho partnera vyšetriť lekár so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Tento liek môže zvýšiť riziko vzniku OHSS. To nastane vtedy, keď sa vaše folikuly príliš vyvinú a stanú sa z nich veľké cysty.

Ak začnete pociťovať bolesti v podbrušku, rýchlo priberáte na váhe, ak cítite nevoľnosť, vraciate alebo máte ťažkosti s dýchaním, nepodajte si injekciu Ovitrelle a okamžite o tom informujte svojho lekára (pozri časť 4). Ak sa u vás vyvíja OHSS, môže vám byť povedané, aby ste najmenej štyri dni nemali pohlavný styk alebo používali bariérovú metódu antikoncepcie.

Riziko vzniku OHSS je znížené, ak sa používa zvyčajná dávka Ovitrellu a ak vás v priebehu liečebného cyklu pozorne sledujú (napr. krvné testy na meranie hladín estradiolu a ultrazvuk).

Mnohopočetné tehotenstvo alebo vrodené poruchy

Pri použití Ovitrellu je riziko tehotenstva s viac ako jedným plodom („mnohopočetné tehotenstvo“, väčšinou dvojičky) vyššie ako pri prirodzenom počatí. Mnohopočetné tehotenstvo môže spôsobiť zdravotné komplikácie vám aj vašim deťom. Pri podstúpení metódy asistovanej reprodukcie súvisí riziko vzniku mnohopočetného tehotenstva s počtom oplodnených vajíčok alebo embryí, ktoré vám boli vložené. Mnohopočetné tehotenstvá a špecifické charakteristiky párov s problémami s plodnosťou (napríklad z dôvodu veku) môžu tiež súvisieť so zvýšeným rizikom vrodených porúch.

Riziko vzniku mnohopočetného tehotenstva je znížené, ak sa používa zvyčajná dávka Ovitrellu a ak vás v priebehu liečebného cyklu pozorne sledujú (napr. krvné testy na meranie hladín estradiolu a ultrazvuk).

Mimomaternicové tehotenstvo

Tehotenstvo mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo) sa môže vyskytnúť u žien s poškodenými vajíčkovodmi (kanáliky, cez ktoré prechádza vajíčko z vaječníkov do maternice). Preto má váš lekár vykonať včasné ultrazvukové vyšetrenie na vylúčenie možnosti tehotenstva mimo maternice.

Spontánny potrat

Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je výskyt spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.

Poruchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)

Ak ste mali v minulosti alebo nedávno krvné zrazeniny v nohách alebo pľúcach, infarkt myokardu alebo cievnu mozgovú príhodu alebo ak sa takéto prípady vyskytli vo vašej rodine, môže byť u vás vyššie riziko, že liečbou Ovitrellom sa tieto problémy prejavia alebo zhoršia.

Tehotenské testy

Ak si po použití Ovitrellu urobíte tehotenský test zo séra alebo z moču, do desiatich dní sa môže stať, že dostanete falošný pozitívny výsledok. Ak si nie ste niečím istá, poraďte sa so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Ovitrelle nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Ovitrelle

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Ovitrelle, keď ste tehotná alebo dojčíte.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by Ovitrelle ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ovitrellu

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

3. Ako používať Ovitrelle

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku použiť

· Odporúčaná dávka je 1 naplnené pero (250 mikrogramov/0,5 ml) podávané ako jednorazová injekcia.

· Váš lekár vám presne vysvetlí, kedy si máte túto injekciu podať.

Používanie tohto lieku

· Ovitrelle je určený na podanie vo forme injekcie pod kožu (subkutánne).

· Každé naplnené pero je len na jednorazové použitie.

· Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako použiť naplnené pero Ovitrelle na injekčné podanie lieku.

· Ak si podávate Ovitrelle sama, prečítajte si, prosím, pozorne a dodržiavajte „Návod na použitie“ dodaný v škatuľke.

· Podajte si injekčne Ovitrelle tak, ako vás inštruoval váš lekár alebo zdravotná sestra.

· Použitú ihlu po injekcii bezpečne zlikvidujte a pero vyhoďte.

Ak použijete viac Ovitrellu, ako máte

V prípade, že ste si podali väčšie množstvo Ovitrellu, možno sa objaví ovariálny hyperstimulačný syndróm. Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak začnete pociťovať bolesti v podbrušku, rýchlo priberiete na váhe, ak cítite nevoľnosť, vraciate alebo máte ťažkosti s dýchaním.

Ak zabudnete použiť Ovitrelle

Ak zabudnete použiť Ovitrelle, oznámte to svojmu lekárovi hneď, ako to zistíte.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte používať Ovitrelle a okamžite vyhľadajte lekára, ak zistíte ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (je možné, že budete potrebovať súrne lekárske ošetrenie):

· Alergické reakcie, ako sú rýchly alebo nepravidelný pulz, opuchnutie jazyka alebo hrdla, kýchanie, sipot alebo závažné ťažkosti s dýchaním sú veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí).

· Bolesť v podbrušku spolu s pocitom nevoľnosti (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 v časti 2, odsek „Ovariálny hyperstimulačný syndróm“). 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 prípadným nahromadením tekutín v bruchu alebo v hrudi. Tento vedľajší účinok je menej častý (môže postihnúť najviac 1 zo 100 ľudí).

· Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k závažným komplikáciám spojeným s výskytom krvných zrazenín (tromboembolické príhody) nezávislým od OHSS. Môže to spôsobiť bolesť v hrudi, dýchavičnosť, cievnu mozgovú príhodu alebo infarkt myokardu (pozri tiež v časti 2, odsek „Poruchy zrážania krvi“).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí)

· bolesť hlavy, pocit únavy

· lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenenie alebo opuch

Menej časté (môžu postihnúť najviac 1 zo 100 ľudí)

· hnačka

· pocit depresie, podráždenia alebo nepokoja

· bolesti prsníkov

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

· mierne kožné alergické reakcie, ako je vyrážka

Vplyvom použitia metód asistovanej reprodukcie, ktoré používa váš lekár, môže dôjsť k mimomaternicovému tehotenstvu, torzii vaječníkov (stav postihujúci vaječníky) a k iným komplikáciám.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ovitrelle

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nepoužívajte Ovitrelle, ak spozorujete akékoľvek znaky poškodenia lieku, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ovitrelle obsahuje

· Liečivo je choriogonadotropín alfa, vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou.

· Každé naplnené pero obsahuje 250 mikrogramov choriogonadotropínu alfa v 0,5 ml (zodpovedá približne 6 500 medzinárodným jednotkám (*International Units*), IU).

· Ďalšie zložky sú manitol, metionín, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, poloxamér 188, kyselina fosforečná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá Ovitrelle a obsah balenia

· Ovitrelle sa dodáva ako číra, bezfarebná až žltkastá injekčná tekutina v naplnenom pere.

· Každé pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

· Dodáva sa v baleniach po 1 naplnenom pere a 1 injekčnej ihle.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

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

Cherubino Ltd

Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

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.

Thl: +30-210-61 65 100

Österreich

Merck GesmbH. Tel: +43 1 57600-0

España

Merck S.L.

Línea de Información: 900 200 400

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

Portugal

Merck, s.a.

Tel: +351-21-361 35 00

Hrvatska

Merck d.o.o,

Tel: +385 1 4864 111

România

MERCK d.o.o., Slovenia

Tel: +386 1 560 3 800

Íreland

Merck Serono Ltd, United Kingdom

Tel: +44-20 8818 7200

Slovenija

MERCK d.o.o.

Tel: +386 1 560 3 800

Ísland

Icepharma hf

Tel: + 354 540 8000

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.

Tel: + 421 2 49 267 111

Italia

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

Suomi/Finland

Merck Oy

Puh/Tel: +358-9-8678 700

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ

Τηλ.: +357 22490305

Sverige

Merck AB

Tel: +46-8-562 445 00

Latvija

Merck Serono SIA

Tel: +371 67152500

United Kingdom

Merck Serono Ltd

Tel: +44-20 8818 7200

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere

Návod na použitie

OBSAH

1. Ako používať naplnené pero Ovitrelle

2. Pred tým, ako začnete používať naplnené pero

3. Pripravenie naplneného pera na injekciu

4. Nastavenie dávky – „Ako nastaviť dávku na 250“

5. Podanie dávky

6. Po podaní injekcie

1. Ako používať naplnené pero Ovitrelle

· Prv než začnete používať naplnené pero, prečítajte si nasledujúce pokyny až do konca.

· Toto pero používajte len pre seba – nedovoľte nikomu inému, aby ho použil.

· Podajte injekciu Ovitrelle tak, ako vás to naučil váš lekár alebo zdravotná sestra.

· **Toto pero je len na jednorazové použitie.**

2. Pred tým, ako začnete používať naplnené pero

2.1 Umyte si ruky

· Je dôležité, aby vaše ruky a pomôcky, ktoré používate na prípravu pera boli čo najčistejšie.

2.2 Nájdite si čisté miesto

· Vhodným miestom je čistý stôl alebo povrch.

2.3 Pripravte a vyložte si všetko, čo budete potrebovať:

· tampóny namočené v alkohole

· naplnené pero

· ihla.

Nižšie je uvedená schéma naplneného pera spolu s označením jeho častí:

1. nastavovač dávky

2. displej dávky

3. plunžérový piest

4. zásobník s náplňou

5. skrutkovací konektor pre ihlu

6. kryt pera

7. snímateľná ihla

8. vnútorný kryt ihly

9. vonkajší kryt ihly

10. odlepovací uzáver

3. Pripravenie naplneného pera na injekciu

3.1 Odstráňte kryt pera

3.2

3.3 Nasaďte ihlu

· Zoberte si ihlu – používajte iba „jednorazovú“ ihlu dodávanú s naplneným perom Ovitrelle.

· Skontrolujte, či odlepovací uzáver na vonkajšom kryte ihly nie je poškodený alebo uvoľnený.

UPOZORNENIE:

Ak je odlepovací uzáver poškodený alebo uvoľnený, ihlu nepoužívajte a vezmite si druhú. Nepoužitú ihlu vyhoďte s nasadeným vonkajším krytom. Opýtajte sa svojho

lekárnika, ako zlikvidovať nepotrebné ihly.

· Odstráňte odlepovací uzáver.

· Pevne držte vonkajší kryt ihly.

· Zatlačte skrutkovací hrot pera do vonkajšieho krytu ihly a naskrutkujte vonkajší kryt ihly, až kým nebude úplne pripevnený.

· Jemným potiahnutím odstráňte vonkajší kryt ihly. Vnútorný kryt ihly nechajte na mieste.

· Vonkajší kryt ihly nevyhadzujte; budete ho potrebovať na odstránenie ihly z naplneného pera po podaní injekcie.

3.4 Najprv odstráňte všetky veľké bubliny

· Pozorne si prezrite zásobník s náplňou.

· Ak nespozorujete veľkú vzduchovú bublinu, naplnené pero je pripravené na použitie. Prejdite priamo ku kroku „4. Nastavenie dávky na 250“.

Vzduchová bublina je veľká, ak pri držaní naplneného pera s ihlou smerujúcou nahor vypĺňa špičku zásobníka s náplňou (pozri obrázok). Ak v zásobníku vidíte veľkú vzduchovú bublinu, musíte ju odstrániť. V pere môžu byť malé vzduchové bublinky, ktoré zostávajú na vnútornej stene zásobníka s náplňou. Malé vzduchové bublinky nepredstavujú žiadny problém a nie je potrebné ich odstrániť.

Odstránenie veľkých vzduchových bublín:

1. Jemne pootočte nastavovač dávky v smere hodinových ručičiek, kým na displeji dávky neuvidíte bodku (●). Ak toto miesto prejdete, jednoducho otočte nastavovač dávky späť na bodku (●).

2. Potom snímte vnútorný kryt ihly a podržte pero s ihlou smerom nahor.

3. Prstom zľahka poklepte po zásobníku, aby prípadné vzduchové bubliny stúpli smerom k ihle.

S ihlou smerujúcou stále nahor, pomaly úplne stlačte nastavovač dávky.

4. Na hrote ihly sa musí objaviť kvapka tekutiny; to znamená, že naplnené pero je pripravené na podanie injekcie.

5. Ak nevidíte žiadnu tekutinu, môžete to skúsiť druhý raz (môžete to urobiť maximálne dvakrát) od kroku 1 v časti „Odstránenie veľkých vzduchových bublín“

vyššie.

4. Nastavenie dávky na 250

· Jemne pootočte nastavovač dávky v smere hodinových ručičiek. Na displeji dávky sa zobrazí rovná čiarka. Budete musieť ďalej otáčať, kým sa nezobrazí hodnota „**250**“.

· Počas otáčania nestláčajte ani neťahajte nastavovač dávky.

· Na displeji dávky sa zobrazí hodnota „250“, ako je to znázornené na obrázku nižšie.

5. Podanie dávky

5.1 Zvoľte si miesto na podanie injekcie – ako vám poradil váš lekár alebo zdravotná sestra.

5.2 Očistite kožu v mieste podania injekcie tampónom namočeným v alkohole.

5.3 Znovu skontrolujte, či je na **displeji dávky zobrazená hodnota „250“**. Ak nie je, musíte ju nastaviť (pozri krok „4. Nastavenie dávky na 250“).

5.4 Ak už tak nebolo urobené v kroku „3.3 Najprv odstráňte všetky veľké bubliny“ počas odvzdušňovania, opatrne odstráňte vnútorný kryt ihly a vyhoďte ho.

5.5 Podajte dávku tak, ako vás to naučil váš lekár alebo zdravotná sestra**.**

· Najprv pomaly vpichnite ihlu do kože a potom úplne stlačte nastavovač dávky, ako je to znázornené na obrázku nižšie.

· Ihlu musíte nechať pod kožou **so zatlačeným nastavovačom dávky najmenej 10 sekúnd**.

· **Číslo dávky zobrazené na displeji sa vráti na „0“. To znamená, že bola vpravená celá dávka.**

· Po 10 sekundách držte nastavovač dávky zatlačený a vytiahnite si ihlu z kože.

6. Po podaní injekcie

6.1 Skontrolujte, či je na displeji dávky zobrazená hodnota „0“.

· Tým sa potvrdí, že bola podaná celá dávka. **Nepokúšajte sa podať injekciu druhýkrát.**

· Ak sa na displeji dávky nezobrazuje hodnota 0, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

6.2 Odstránenie ihly

· Naplnené pero uchopte pevne za zásobník s náplňou.

· Opatrne nasaďte na ihlu vonkajší kryt ihly.

· Potom pevne uchopte vonkajší kryt ihly a ihlu odskrutkujte.

· Dávajte pozor, aby ste sa ihlou nepichli.

· Teraz nasaďte kryt späť na pero.

6.3 Likvidácia

· Každú ihlu a pero použite len raz.

· Po ukončení podania injekcie, bezpečne zlikvidujte použitú ihlu a pero vyhoďte.

· Najlepšie je vrátiť ich späť do originálneho balenia. Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Keď je pero prázdne, opýtajte sa svojho lekárnika, ako ho zlikvidovať.

Tento návod na použitie bol naposledy aktualizovaný v:
