

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa* (co odpowiada około 6500 j.m.) w 0,5 ml roztworu.

*rekombinowana ludzka choriogonadotropina, r-hCG wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO) metodą rekombinacji DNA

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

pH roztworu wynosi $7,0 \pm 0,3$, a jego osmolalność 250-400 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania u:

- dorosłych kobiet poddawanych indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu (ang. assisted reproductive technologies - ART), takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków;
- dorosłych kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko: produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i luteinizacji u kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Ovitrelle należy prowadzić pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

Dawkowanie

Maksymalna dawka wynosi 250 mikrogramów. Należy zastosować następujące schematy dawkowania:

- kobiety poddawane indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu (ART), takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF):

zawartość jednej ampułko-strzykawki z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub produktu ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG), tj. gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków;

- kobiety, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko:

zawartość jednej ampułko-strzykawki z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków. Zalecane jest, aby pacjentka odbyła stosunek płciowy w dniu wstrzyknięcia produktu Ovitrelle i w dniu następnym.

Szczególne populacje

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie określono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i farmakokinetyki produktu Ovitrelle u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Ovitrelle u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Do podania podskórnego. Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do jednorazowego stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej
- Powiększenie jajników lub pojawienie się torbieli niezwiązane z zespołem policystycznych jajników
- Krwotoki z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- Nowotwory jajników, macicy czy sutków
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe

Produktu Ovitrelle nie wolno stosować w chorobach, w których nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi, takich jak

- pierwotna niewydolność jajników
- wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- u kobiet po menopauzie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne zalecenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić przyczyny niepłodności pary oraz istniejące i przypuszczalne przeciwwskazania do zachodzenia w ciążę. W szczególności należy przebadać pacjentkę pod kątem niedoczynności tarczycy, niedoboru hormonów nadnerczy, hiperprolaktynemii i nowotworów przysadki lub podwzgórza, i zastosować odpowiednie leczenie.

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Ovitrelle do leczenia innych chorób (takich jak niewydolność ciąża żółtego lub choroby u mężczyzn) i z tego powodu produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania w tych chorobach.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome – OHSS)

Spodziewanym skutkiem kontrolowanej stymulacji jajników jest pewnego stopnia powiększenie jajników. Jest ono częściej obserwowane u kobiet z zespołem policystycznych jajników i zwykle ustępuje bez leczenia.

W odróżnieniu od niepowikłanego powiększenia jajników OHSS może dawać objawy o większym nasileniu, w tym znaczne powiększenie jajników, duże stężenie steroidów płciowych w surowicy i zwiększenie przepuszczalności śródbłonna, które może prowadzić do gromadzenia się płynu w jamie otrzewnej, opłucnej i rzadko w osierdziu.

W łagodnych przypadkach OHSS można zaobserwować ból brzucha, dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego oraz wzdęcia i powiększenie jajników. W umiarkowanych przypadkach OHSS mogą dodatkowo występować nudności, wymioty oraz wodobrzusze i wyraźne powiększenie jajników widoczne w badaniu USG.

W ciężkich przypadkach OHSS można ponadto zaobserwować takie objawy, jak znaczne powiększenie jajników, przyrost masy ciała, duszności i skąpomocz. Diagnostyka kliniczna może ujawnić takie objawy, jak hipowolemia, zagęszczenie krwi, zachwianie równowagi elektrolitowej, wodobrzusze, wysięk opłucnowy oraz ostra niewydolność oddechowa. Bardzo rzadko ciężkim przypadkom OHSS mogą towarzyszyć skręcenie jajnika lub incydenty zakrzepowo-zatorowe, takie jak zator tętnicy płucnej, udar niedokrwienny mózgu lub zawał mięśnia sercowego.

Niezależne czynniki ryzyka rozwoju zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) obejmują: młody wiek, beztłuszczową masę ciała, zespół policystycznych jajników, większe dawki egzogennej gonadotropiny, wysoki bezwzględny lub szybko rosnący poziom estradiolu w surowicy i epizody OHSS w przeszłości, dużą liczbę rozwijających się pęcherzyków Graafa oraz dużą liczbę komórek jajowych odzyskiwanych w cyklach ART.

Przestrzeganie zalecanego dawkowania i schematu podawania produktu Ovitrelle może zmniejszyć ryzyko występowania nadmiernej stymulacji jajników. W celu wcześniejszego określenia czynników ryzyka zalecane jest monitorowanie cykli stymulacji poprzez wykonywanie badań ultrasonograficznych, jak również pomiarów stężenia estradiolu.

Istnieją dowody sugerujące, że hormon hCG odgrywa kluczową rolę w wyzwalaniu OHSS oraz że zespół może występować w cięższej postaci i trwać dłużej w przypadku ciąży. Dlatego w przypadku wystąpienia objawów nadmiernej stymulacji jajników zalecane jest wstrzymanie podania hormonu hCG i doradzenie pacjentce, aby powstrzymała się od współżycia płciowego lub zastosowała barierowe metody zabezpieczające przed zajściem w ciążę przez co najmniej 4 dni.

Jako że OHSS może się szybko rozwinąć (w ciągu 24 godzin) lub w ciągu kilku dni stać się ciężkim powikłaniem, pacjentki powinny być pod obserwacją przez co najmniej dwa tygodnie po podaniu hormonu hCG.

Łagodny lub umiarkowany OHSS zazwyczaj ustępuje samoistnie. W przypadku wystąpienia ciężkiego zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) zaleca się przerwanie leczenia gonadotropinami oraz hospitalizowanie pacjentki i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Ciąża mnoga

U pacjentek poddanych indukcji owulacji, częstość występowania ciąży mnogiej i porodu mnogiego jest zwiększona w porównaniu z częstością ich występowania w przypadku zapłodnienia naturalnego. Większość ciąż mnogich to ciążę bliźniacze. Ciąża mnoga, zwłaszcza liczniejsza niż bliźniacza, zwiększa ryzyko powikłań położniczych i okołoporodowych.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej liczniejszej niż bliźniacza, zalecane jest dokładne monitorowanie odpowiedzi jajników. U pacjentek poddanych leczeniu z zastosowaniem ART ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej jest związane głównie z liczbą przeniesionych zarodków, ich jakością oraz wiekiem pacjentki.

Utrata ciąży

Utrata ciąży w wyniku poronienia występuje częściej u pacjentek poddanych stymulacji wzrostu pęcherzyka w celu indukcji owulacji lub ART niż wskutek poczęcia naturalnego.

Ciąża pozamaciczna

Choroba jajowodów w wywiadzie zwiększa u kobiet ryzyko ciąży pozamajacicznej niezależnie od tego, czy ciąża jest wynikiem zapłodnienia naturalnego czy wynikiem leczenia niepłodności. Częstość występowania ciąży pozamajacicznej po zastosowaniu technologii wspomagania rozrodu (ART) była większa niż w populacji ogólnej.

Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco wyższa w porównaniu do zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami w charakterystyce rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) oraz częstszym występowaniem ciąż mnogich.

Powikłania zakrzepowo-zatorowe

U kobiet z niedawno przebytą chorobą zakrzepowo-zatorową lub kobiet z ogólnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, takimi jak przebyte choroby w wywiadzie osobistym lub rodzinnym, leczenie gonadotropinami może podwyższyć ryzyko pogorszenia się lub wystąpienia takich powikłań. U tych kobiet należy rozważyć korzyści podawania gonadotropin wobec ryzyka. Należy jednak zaznaczyć, że sama ciąża, podobnie do OHSS, może również nieść podwyższone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Nowotwory układu rozrodczego

Zgłaszano przypadki łagodnych i złośliwych nowotworów jajników i innych narządów układu rozrodczego u kobiet poddawanych wielokrotnemu leczeniu niepłodności. Dotychczas nie ustalono, czy leczenie gonadotropinami może zwiększać ryzyko rozwoju tych guzów u bezpłodnych kobiet.

Zaburzenia oznaczeń w surowicy lub w moczu

Produkt Ovitrelle może przez okres do 10 dni po podaniu zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy lub w moczu, mogąc dać fałszywie dodatni wynik testu ciążowego. Należy zwrócić na to uwagę pacjentek.

Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Ovitrelle z innymi produktami leczniczymi. Jednakże, w czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wskazania do stosowania produktu Ovitrelle w okresie ciąży. Dane dotyczące ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub działanie szkodliwie na płód/norowodka. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Karmienie piersią

Produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania podczas karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

Płodność

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania w przypadku bezpłodności (patrz punkt 4.1).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ovitrelle nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek produktu Ovitrelle stwierdzono występowanie OHSS związane ze stosowaniem produktu Ovitrelle zależne od dawki. OHSS zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych produktem Ovitrelle. Ciężki OHSS był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (patrz punkt 4.4).

Lista działań niepożądanych

Częstości występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne lub ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, reakcje anafilaktyczne i wstrząs

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (zarówno w powiązaniu z OHSS, jak i nie związane z OHSS)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, wzdęcia brzucha, nudności, wymioty
Niezbyst często: dolegliwości brzucha, biegunka

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS
Niezbyst często: ciężki OHSS

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Skutki przedawkowania produktu Ovitrelle nie są znane. Przypuszcza się jednak, że OHSS jest skutkiem przedawkowania produktu Ovitrelle (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA08

Mechanizm działania

Produkt Ovitrelle jest choriogonadotropiną alfa otrzymywaną metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasów jak hCG izolowana z moczu. Gonadotropina kosmówkowa wiąże się z przezłonowym receptorem LH/CG komórek otoczki (i warstwy ziarnistej) jajnika, do którego przyłącza się także hormon luteinizujący.

Działanie farmakodynamiczne

Główna aktywność farmakodynamiczna u kobiet polega na wznowieniu mejozy w komórce jajowej, pęknięciu pęcherzyka (owulacja), utworzeniu ciała żółtego i wytwarzaniu progesteronu i estradiolu przez ciało żółte.

U kobiet działanie gonadotropiny kosmówkowej odpowiada wyrzutowi hormonu luteinizującego, który wyzwała owulację.

Produkt Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu produktów leczniczych pobudzających wzrost pęcherzyków.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów produktu Ovitrelle było równie skuteczne w wywoływaniu ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji w ramach technik wspomaganego rozrodu, jak podanie dawek 5000 j.m. i 10 000 j.m. hCG izolowanej z moczu i tak skuteczne jak dawka 5000 j.m. hCG izolowanej z moczu w wywoływaniu owulacji.

Dotychczas nie stwierdzono objawów powstawania u ludzi przeciwciał przeciw produktowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na produkt Ovitrelle badano tylko u mężczyzn. Badanie kliniczne u kobiet ze wskazaniem do zastosowania ART i u kobiet z anowulacją, była ograniczona do jednego cyklu leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym choriogonadotropina alfa ulega dystrybucji do płynu przestrzeni zewnątrzkomórkowej z okresem półtrwania w fazie dystrybucji około 4,5 godziny. Objętość dystrybucji i klirens całkowity w stanie równowagi wynoszą odpowiednio 6 l i 0,2 l/godz. Nic nie wskazuje na to, że choriogonadotropina alfa jest metabolizowana i wydalana w inny sposób niż endogenna hCG.

Po podaniu podskórnym choriogonadotropina alfa jest eliminowana z organizmu. Okres półtrwania choriogonadotropiny alfa w końcowej fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, a jej bezwzględna biodostępność wynosi 40%.

Badania porównawcze liofilizatu i roztworu do wstrzykiwań wykazały, że obie postacie produktu leczniczego są biorównoważne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości. Jest to uzasadnione białkową strukturą substancji czynnej i ujemnymi wynikami testów genotoksyczności.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Metionina
Poloksamer 188
Kwas fosforowy (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu, produkt leczniczy powinien być natychmiast użyty. Jednakże wykazano, że po otwarciu produkt leczniczy pozostaje stabilny przez 24 godziny pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z zachowaniem terminu ważności leku, roztwór może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni bez potrzeby ponownego schładzania w tym czasie. Roztwór należy zniszczyć, jeżeli nie został zużyty w ciągu tych 30 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml roztworu w ampulko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem tłoka (guma halobutyłowa) i tłokiem (plastik) oraz igłą iniekcyjną (stal nierdzewna) – opakowanie zawierające 1 sztukę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy podawać tylko przejrzysty roztwór nie zawierający cząstek stałych.
Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/007

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lutego 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 lutego 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.10.2021

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa* (co odpowiada około 6500 j.m.).

* rekombinowana ludzka choriogonadotropina, r-hCG wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO) metodą rekombinacji DNA

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

pH roztworu wynosi $7,0 \pm 0,3$, a jego osmolalność 250-400 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania u:

- dorosłych kobiet poddawanych indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu (ang. assisted reproductive technologies - ART), takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków;
- dorosłych kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko: produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i luteinizacji u kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Ovitrelle należy prowadzić pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

Dawkowanie

Maksymalna dawka wynosi 250 mikrogramów. Należy zastosować następujące schematy dawkowania:

- kobiety poddawane indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu (ART), takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF):

zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub produktu ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG), tj. gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków;

- kobiety, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko:

zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków. Zalecane jest, aby pacjentka odbyła stosunek płciowy w dniu wstrzyknięcia produktu Ovitrelle i w dniu następnym.

Szczególne populacje

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie określono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i farmakokinetyki produktu Ovitrelle u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Ovitrelle u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Do podania podskórnego. Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do jednorazowego stosowania.

Instrukcje na temat podawania produktu leczniczego za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, patrz punkt 6.6 i dołączona do pudełka „Instrukcja stosowania”.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej
- Powiększenie jajników lub pojawienie się torbieli niezwiązane z zespołem policystycznych jajników
- Krwotoki z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- Nowotwory jajników, macicy czy sutków
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe

Produktu Ovitrelle nie wolno stosować w chorobach, w których nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi, takich jak

- pierwotna niewydolność jajników
- wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- u kobiet po menopauzie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne zalecenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić przyczyny niepłodności pary oraz istniejące i przypuszczalne przeciwwskazania do zachodzenia w ciążę. W szczególności należy przebadać pacjentkę pod kątem niedoczynności tarczycy, niedoboru hormonów nadnerczy, hiperprolaktynemii i nowotworów przysadki lub podwzgórza, i zastosować odpowiednie leczenie.

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Ovitrelle do leczenia innych chorób (takich jak niewydolność ciążki żółtej lub choroby u mężczyzn) i z tego powodu produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania w tych chorobach.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome – OHSS)

Spodziewanym skutkiem kontrolowanej stymulacji jajników jest pewnego stopnia powiększenie jajników. Jest ono częściej obserwowane u kobiet z zespołem policystycznych jajników i zwykle ustępuje bez leczenia.

W odróżnieniu od niepowikłanego powiększenia jajników OHSS może dawać objawy o większym nasileniu, w tym znaczne powiększenie jajników, duże stężenie steroidów płciowych w surowicy i zwiększenie przepuszczalności śródbłonna, które może prowadzić do gromadzenia się płynu w jamie otrzewnej, opłucnej i rzadko w osierdziu.

W łagodnych przypadkach OHSS można zaobserwować ból brzucha, dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego oraz wzdęcia i powiększenie jajników. W umiarkowanych przypadkach OHSS mogą dodatkowo występować nudności, wymioty oraz wodobrzusze i wyraźne powiększenie jajników widoczne w badaniu USG.

W ciężkich przypadkach OHSS można ponadto zaobserwować takie objawy, jak znaczne powiększenie jajników, przyrost masy ciała, duszności i skąpomocz. Diagnostyka kliniczna może ujawnić takie objawy, jak hipowolemia, zagęszczenie krwi, zachwianie równowagi elektrolitowej, wodobrzusze, wysięk opłucnowy oraz ostra niewydolność oddechowa. Bardzo rzadko ciężkim przypadkom OHSS mogą towarzyszyć skręcenie jajnika lub incydenty zakrzepowo-zatorowe, takie jak zator tętnicy płucnej, udar niedokrwieny mózgu lub zawał mięśnia sercowego.

Niezależne czynniki ryzyka rozwoju zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) obejmują: młody wiek, beztłuszczową masę ciała, zespół policystycznych jajników, większe dawki egzogennej gonadotropiny, wysoki bezwzględny lub szybko rosnący poziom estradiolu w surowicy i epizody OHSS w przeszłości, dużą liczbę rozwijających się pęcherzyków Graafa oraz dużą liczbę komórek jajowych odzyskiwanych w cyklach ART.

Przestrzeżenie zalecanego dawkowania i schematu podawania produktu Ovitrelle może zmniejszyć ryzyko występowania nadmiernej stymulacji jajników. W celu wcześniejszego określenia czynników ryzyka zalecane jest monitorowanie cykli stymulacji poprzez wykonywanie badań ultrasonograficznych, jak również pomiarów stężenia estradiolu.

Istnieją dowody sugerujące, że hormon hCG odgrywa kluczową rolę w wyzwalaniu OHSS oraz że zespół może występować w cięższej postaci i trwać dłużej w przypadku ciąży. Dlatego w przypadku wystąpienia objawów nadmiernej stymulacji jajników zalecane jest wstrzymanie podania hormonu hCG i doradzenie pacjentce, aby powstrzymała się od współżycia płciowego lub zastosowała barierowe metody zabezpieczające przed zajściem w ciążę przez co najmniej 4 dni.

Jako że OHSS może się szybko rozwijać (w ciągu 24 godzin) lub w ciągu kilku dni stać się ciężkim powikłaniem, pacjentki powinny być pod obserwacją przez co najmniej dwa tygodnie po podaniu hormonu hCG.

Łagodny lub umiarkowany OHSS zazwyczaj ustępuje samoistnie. W przypadku wystąpienia ciężkiego zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) zaleca się przerwanie leczenia gonadotropinami oraz hospitalizowanie pacjentki i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Ciąża mnoga

U pacjentek poddanych indukcji owulacji, częstość występowania ciąży mnogiej i porodu mnogiego jest zwiększona w porównaniu z częstością ich występowania w przypadku zapłodnienia naturalnego. Większość ciąż mnogich to ciążę bliźniacze. Ciąża mnoga, zwłaszcza liczniejsza niż bliźniacza, zwiększa ryzyko powikłań położniczych i okołoporodowych.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej liczniejszej niż bliźniacza, zalecane jest dokładne monitorowanie odpowiedzi jajników. U pacjentek poddanych leczeniu z zastosowaniem ART ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej jest związane głównie z liczbą przeniesionych zarodków, ich jakością oraz wiekiem pacjentki.

Utrata ciąży

Utrata ciąży w wyniku poronienia występuje częściej u pacjentek poddanych stymulacji wzrostu pęcherzyka w celu indukcji owulacji lub ART niż wskutek poczęcia naturalnego.

Ciąża pozamaciczna

Choroba jajowodów w wywiadzie zwiększa u kobiet ryzyko ciąży pozamaciczej niezależnie od tego, czy ciąża jest wynikiem zapłodnienia naturalnego czy wynikiem leczenia niepłodności. Częstość występowania ciąży pozamaciczej po zastosowaniu technologii wspomagania rozrodu (ART) była większa niż w populacji ogólnej.

Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco wyższa w porównaniu do zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami w charakterystyce rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) oraz częstszym występowaniem ciąż mnogich.

Powikłania zakrzepowo-zatorowe

U kobiet z niedawno przebytą chorobą zakrzepowo-zatorową lub kobiet z ogólnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, takimi jak przebyte choroby w wywiadzie osobistym lub rodzinnym, leczenie gonadotropinami może podwyższyć ryzyko pogorszenia się lub wystąpienia takich powikłań. U tych kobiet należy rozważyć korzyści podawania gonadotropin wobec ryzyka. Należy jednak zaznaczyć, że sama ciąża, podobnie do OHSS, może również nieść podwyższone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Nowotwory układu rozrodczego

Zgłaszano przypadki łagodnych i złośliwych nowotworów jajników i innych narządów układu rozrodczego u kobiet poddawanych wielokrotnemu leczeniu niepłodności. Dotychczas nie ustalono, czy leczenie gonadotropinami może zwiększać ryzyko rozwoju tych guzów u bezpłodnych kobiet.

Zaburzenia oznaczeń w surowicy lub w moczu

Produkt Ovitrelle może przez okres do 10 dni po podaniu zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy lub w moczu, mogąc dać fałszywie dodatni wynik testu ciążowego. Należy zwrócić na to uwagę pacjentek.

Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Ovitrelle z innymi produktami leczniczymi. Jednakże, w czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wskazania do stosowania produktu Ovitrelle w okresie ciąży. Dane dotyczące ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub działanie szkodliwe na płód/novorodka. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Karmienie piersią

Produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania podczas karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

Płodność

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania w przypadku bezpłodności (patrz punkt 4.1).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ovitrelle nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek produktu Ovitrelle stwierdzono występowanie OHSS związane ze stosowaniem produktu Ovitrelle zależne od dawki. OHSS zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych produktem Ovitrelle. Ciężki OHSS był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (patrz punkt 4.4).

Lista działań niepożądanych

Częstości występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne lub ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, reakcje anafilaktyczne i wstrząs

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (zarówno w powiązaniu z OHSS, jak i nie związane z OHSS)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, wzdęcia brzucha, nudności, wymioty

Niezbym często: dolegliwości brzucha, biegunka

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS

Niezbym często: ciężki OHSS

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

4.9 Przedawkowanie

Skutki przedawkowania produktu Ovitrelle nie są znane. Przypuszcza się jednak, że OHSS jest skutkiem przedawkowania produktu Ovitrelle (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA08

Mechanizm działania

Produkt Ovitrelle jest choriogonadotropiną alfa otrzymywaną metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasów jak hCG izolowana z moczu. Gonadotropina kosmówkowa wiąże się z przez błonowym receptorem LH/CG komórek otoczki (i warstwy ziarnistej) jajnika, do którego przyłącza się także hormon luteinizujący.

Działanie farmakodynamiczne

Główna aktywność farmakodynamiczna u kobiet polega na wznowieniu mejozy w komórce jajowej, pęknięciu pęcherzyka (owulacja), utworzeniu ciała żółtego i wytwarzaniu progesteronu i estradiolu przez ciało żółte.

U kobiet działanie gonadotropiny kosmówkowej odpowiada wyrzutowi hormonu luteinizującego, który wywołuje owulację.

Produkt Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu produktów leczniczych pobudzających wzrost pęcherzyków.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów produktu Ovitrelle było równie skuteczne w wywoływaniu ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji w ramach technik wspomaganego rozrodu, jak podanie dawek 5000 j.m. i 10 000 j.m. hCG izolowanej z moczu i tak skuteczne jak dawka 5000 j.m. hCG izolowanej z moczu w wywoływaniu owulacji.

Dotychczas nie stwierdzono objawów powstawania u ludzi przeciwciał przeciw produktowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na produkt Ovitrelle badano tylko u mężczyzn. Badanie kliniczne u kobiet ze wskazaniem do zastosowania ART i u kobiet z anowulacją, była ograniczona do jednego cyklu leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym choriogonadotropina alfa ulega dystrybucji do płynu przestrzeni zewnątrzkomórkowej z okresem półtrwania w fazie dystrybucji około 4,5 godziny. Objętość dystrybucji i klirens całkowity w stanie równowagi wynoszą odpowiednio 6 l i 0,2 l/godz. Nic nie wskazuje na to, że choriogonadotropina alfa jest metabolizowana i wydalana w inny sposób niż endogenna hCG.

Po podaniu podskórnym choriogonadotropina alfa jest eliminowana z organizmu. Okres półtrwania choriogonadotropiny alfa w końcowej fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, a jej bezwzględna biodostępność wynosi 40%.

Badania porównawcze liofilizatu i roztworu do wstrzykiwań wykazały, że obie postacie produktu leczniczego są biorównoważne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości. Jest to uzasadnione białkową strukturą substancji czynnej i ujemnymi wynikami testów genotoksyczności.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Metionina
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Poloksamer 188
Kwas fosforowy (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu, produkt leczniczy powinien być natychmiast użyty.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład po 3 ml (szkło typu I, z korkiem tłoka z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym z gumą bromobutyłową) wstępnie zamontowanym do wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie z 1 wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym i 2 igłami iniekcijnymi (jedna zapasowa).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Patrz dołączona do pudełka „Instrukcja stosowania”.

Należy podawać tylko przejrzysty roztwór nie zawierający cząstek stałych. Wszystkie igły i wstrzykiwacze używać tylko jednokrotnie.

Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/008

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lutego 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 lutego 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.10.2021

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA
I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO
OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne
Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO Z 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKĄ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
choriogonadotropina alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów (6500 j.m.) choriogonadotropiny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol, metionina, poloksamer 188, kwas fosforowy (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z zachowaniem terminu ważności leku, roztwór może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni bez potrzeby ponownego schładzania w tym czasie. Roztwór należy zniszczyć, jeżeli nie został zużyty w ciągu tych 30 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/007

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ovitrelle 250/0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań
choriogonadotropina alfa
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

250 mikrogramów/0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO Z 1 WSTRZYKIWACZEM PÓŁAUTOMATYCZNYM NAPEŁNIONYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
choriogonadotropina alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 250 mikrogramów (około 6500 j.m.)
choriogonadotropiny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny,
poloksamer 188, kwas fosforowy (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 0,5 ml roztworu
2 igły iniekcyjne

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/008

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ovitrelle 250 wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań
choriogonadotropina alfa
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

250 mikrogramów/0,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce choriogonadotropina alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovitrelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle zawiera „choriogonadotropinę alfa”, wytworzoną w laboratorium specjalną metodą rekombinacji DNA. Choriogonadotropina alfa jest podobna do hormonu o nazwie „gonadotropina kosmówkowa”, naturalnie występującego w ludzkim organizmie i przyczyniającego się do rozrodu i płodności.

W jakim celu stosuje się lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle stosuje się razem z innymi lekami:

- w celu pomocy w rozwoju i uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zająć w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”. Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost kilku pęcherzyków;
- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (wywołanie owulacji) u kobiet, które nie są w stanie wytwarzać komórek jajowych („brak owulacji”) lub kobiet, które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych („rzadkie owulacje”). Najpierw podawane są inne leki powodujące rozwój i dojrzewanie pęcherzyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle

Kiedy nie stosować leku Ovitrelle

- jeśli pacjentka ma uczulenie na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej (obie te struktury są częścią mózgu);

- jeśli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub pęcherze z płynem w jajnikach (torbiele jajnika) o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na raka jajnika, macicy lub sutka;
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy);
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek przeszkody uniemożliwiające zazwyczaj prawidłowy rozwój ciąży, np.: okres przekwitania lub wczesny okres przekwitania (niewydolność jajników) lub wady rozwojowe narządów płciowych.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)

Niniejszy lek może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki nadmiernie rozwijają się i stają się dużymi torbielami.

W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia leku Ovitrelle i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki rozwija się OHSS, lekarz prawdopodobnie zaleci, aby nie odbywać stosunków płciowych lub zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 kolejne dni.

Ryzyko wystąpienia OHSS jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, i jeśli pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np. badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża mnoga i (lub) wady wrodzone

Stosując lek Ovitrelle, w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem istnieje większe ryzyko zajścia pacjentki w ciążę mnogą (najczęściej ciąża bliźniacza). Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań medycznych u pacjentki i jej dzieci. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu ryzyko ciąży mnogiej jest zależne od wieku pacjentki, jakości i liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków umieszczonych w jamie macicy pacjentki. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Ryzyko rozwoju ciąży mnogiej jest mniejsze, jeśli pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża pozamaciczna

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami (kanały, którymi komórka jajowa przedostaje się z jajników do macicy) może wystąpić ciąża pozamaciczna. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia ciąży pozamacicznej.

Poronienia

U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników do wytwarzania komórek jajowych zwiększa się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli kiedykolwiek u pacjentki lub u członka jej rodziny wystąpiły zakrzepy krwi w nogach lub płucach bądź miał miejsce zawał serca lub udar mózgu, przed rozpoczęciem stosowania leku Ovitrelle należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Ovitrelle może zwiększyć ryzyko powstania poważnych zakrzepów krwi lub powiększenia istniejących zakrzepów.

Nowotwory narządów płciowych

Istnieją doniesienia na temat występowania łagodnych i złośliwych nowotworów w obrębie jajników i innych narządów płciowych u kobiet poddawanych wielokrotnym terapiom lekowym w ramach leczenia niepłodności.

Testy ciążowe

Jeśli w ciągu dziesięciu dni po zastosowaniu leku Ovitrelle u pacjentki wykonywany jest test ciążowy w surowicy lub w moczu, wynik może być fałszywie dodatni. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Ovitrelle nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Ovitrelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, że lek Ovitrelle ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ovitrelle zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ovitrelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile stosować

- Zalecana dawka to zawartość jednej ampułko-strzykawki (250 mikrogramów/0,5 ml) podana w jednym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący dokładnie wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

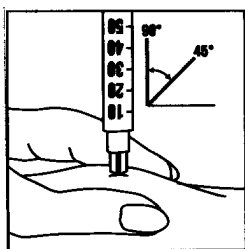
Stosowanie leku

- Lek Ovitrelle jest przeznaczony do podania podskórnego, to znaczy podaje się go we wstrzyknięciu pod skórę.
- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy podawać tylko przejrzysty roztwór nie zawierający cząstek stałych.
- Lekarz lub pielęgniarka pokaże, jak stosować ampułko-strzykawkę z lekiem Ovitrelle w celu wstrzyknięcia leku.
- Lek Ovitrelle należy wstrzykiwać w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu należy w bezpieczny sposób usunąć zużytą strzykawkę.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Ovitrelle należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję:

1. Umyć ręce. Ważne jest, aby ręce osoby wykonującej wstrzyknięcie i miejsce wstrzyknięcia były jak najczystsze.
2. Przygotować wszystko, co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem. Należy przygotować czyste miejsce i rozłożyć:
 - dwa waciki nasączone alkoholem,
 - jedną ampułko-strzykawkę zawierającą lek.

3. Wstrzyknięcie



Natychmiast wstrzyknąć roztwór: lekarz prowadzący lub pielęgniarka poinformowali wcześniej, w jakie miejsca wstrzykiwać lek (np.: brzuch, przednia powierzchnia uda). Przemyć wybrane miejsce wacikiem nasączonym alkoholem. Zebrać mocno skórę w fałd i wprowadzić igłę zdecydowanym ruchem pod kątem od 45° do 90°. Wstrzyknąć roztwór pod skórę w wyuczony sposób. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Wstrzyknąć roztwór delikatnie naciskając tłok. Wstrzykiwać tak długo, aż cały roztwór zostanie podany. Następnie wyciągnąć igłę i przemyć skórę okrężnym ruchem wacikiem nasączonym alkoholem.

4. Usunięcie wszystkich wykorzystanych przedmiotów
Natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania należy usunąć pustą ampułko-strzykawkę do przygotowanego zamykanego pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle

Objawy przedawkowania leku Ovitrelle nie są znane, niemniej jednak istnieje możliwość wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS), który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Ovitrelle i jak najszybciej udać się do lekarza, ponieważ pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- reakcje alergiczne takie jak wysypka, szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób);
- bóle podbrzusza, wzdęcia brzucha lub dolegliwości brzucha z towarzyszącymi nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. *ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie i na rozwinięcie dużych torbieli jajników (patrz również w punkcie 2 „Zespół nadmiernej stymulacji jajników”). To powikłanie występuje często (może występować u 1 na 10 osób);
- OHSS może stać się ciężki w przebiegu z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszoną produkcją moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami z oddychaniem i możliwym gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej lub w klatce piersiowej. To powikłanie występuje niezbyt często (może występować u 1 na 100 osób);
- bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe), czasami niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również w punkcie 2 „Zaburzenia krzepliwości krwi”).

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ovitrelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 30 dni bez potrzeby ponownego schładzania w tym czasie. Roztwór należy zniszczyć, jeżeli nie został zużyty w ciągu tych 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ovitrelle

- Substancją czynną leku jest choriogonadotropina alfa, wytwarzana metodą rekombinacji DNA.
- Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów/0,5 ml (co odpowiada 6500 j.m.).
- Pozostałe składniki to: mannitol, metionina, poloksamer 188, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ovitrelle i co zawiera opakowanie

Lek Ovitrelle jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań. Jest dostępny w pojedynczej ampułko-strzykawce (1 szt. w opakowaniu).

Podmiot odpowiedzialny

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandia

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu choriogonadotropina alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovitrelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle zawiera „choriogonadotropinę alfa”, wytworzoną w laboratorium specjalną metodą rekombinacji DNA. Choriogonadotropina alfa jest podobna do hormonu o nazwie „gonadotropina kosmówkowa”, naturalnie występującego w ludzkim organizmie i przyczyniającego się do rozrodu i płodności.

W jakim celu stosuje się lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle stosuje się razem z innymi lekami:

- w celu pomocy w rozwoju i uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zająć w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”. Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost kilku pęcherzyków;
- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (wywołanie owulacji) u kobiet, które nie są w stanie wytwarzać komórek jajowych („brak owulacji”) lub kobiet, które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych („rzadkie owulacje”). Najpierw podawane są inne leki powodujące rozwój i dojrzewanie pęcherzyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle

Kiedy nie stosować leku Ovitrelle

- jeśli pacjentka ma uczulenie na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej (obie te struktury są częścią mózgu);

- jeśli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub pęcherze z płynem w jajnikach (torbiele jajnika) o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na raka jajnika, macicy lub sutka;
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy);
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek przeszkody uniemożliwiające zazwyczaj prawidłowy rozwój ciąży, np.: okres przekwitania lub wczesny okres przekwitania (niewydolność jajników) lub wady rozwojowe narządów płciowych.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)

Niniejszy lek może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki nadmiernie rozwijają się i stają się dużymi torbielami.

W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów, lub trudności z oddychaniem, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia leku Ovitrelle i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki rozwija się OHSS, lekarz prawdopodobnie zaleci, aby nie odbywać stosunków płciowych lub zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 kolejne dni.

Ryzyko wystąpienia OHSS jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, i jeśli pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np. badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża mnoga i (lub) wady wrodzone

Stosując lek Ovitrelle, w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem istnieje większe ryzyko zajścia pacjentki w ciążę mnogą (najczęściej ciąża bliźniacza). Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań medycznych u pacjentki i jej dzieci. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu ryzyko ciąży mnogiej jest zależne od wieku pacjentki, jakości i liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków umieszczonych w jamie macicy pacjentki. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Ryzyko rozwoju ciąży mnogiej jest mniejsze, jeśli pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża pozamaciczna

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami (kanały, którymi komórka jajowa przedostaje się z jajników do macicy) może wystąpić ciąża pozamaciczna. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia ciąży pozamaciczej.

Poronienia

U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników do wytwarzania komórek jajowych zwiększa się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli kiedykolwiek u pacjentki lub u członka jej rodziny wystąpiły zakrzepy krwi w nogach lub płucach bądź miał miejsce zawał serca lub udar mózgu, przed rozpoczęciem stosowania leku Ovitrelle należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Ovitrelle może zwiększyć ryzyko powstania poważnych zakrzepów krwi lub powiększenia istniejących zakrzepów.

Nowotwory narządów płciowych

Istnieją doniesienia na temat występowania łagodnych i złośliwych nowotworów w obrębie jajników i innych narządów płciowych u kobiet poddawanych wielokrotnym terapiom lekowym w ramach leczenia niepłodności.

Testy ciążowe

Jeśli w ciągu dziesięciu dni po zastosowaniu leku Ovitrelle u pacjentki wykonywany jest test ciążowy w surowicy lub w moczu, wynik może być fałszywie dodatni. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Ovitrelle nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Ovitrelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, że lek Ovitrelle ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ovitrelle zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ovitrelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile stosować

- Zalecana dawka to zawartość 1 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (250 mikrogramów/0,5 ml) podana podskórną w jednym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący dokładnie wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

Stosowanie leku

- W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Ovitrelle należy uważnie przeczytać i przestrzegać dołączonej do pudełka, osobnej „Instrukcji stosowania”.
- Lek Ovitrelle podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Lekarz lub pielęgniarka pokaże, jak stosować wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lekiem Ovitrelle w celu wstrzyknięcia leku.
- Lek Ovitrelle należy wstrzykiwać w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu należy w bezpieczny sposób usunąć zużytą igłę i wyrzucić wstrzykiwacz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle

Objawy przedawkowania leku Ovitrelle nie są znane, niemniej jednak istnieje możliwość wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS), który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Ovitrelle i jak najszybciej udać się do lekarza, ponieważ pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- reakcje alergiczne takie jak wysypka, szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób);
- bóle podbrzusza, wzdęcia brzucha lub dolegliwości brzucha z towarzyszącymi nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. *ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie i na rozwinięcie dużych torbieli jajników (patrz również w punkcie 2 „Zespół nadmiernej stymulacji jajników”). To powikłanie występuje często (może występować u 1 na 10 osób);
- OHSS może stać się ciężki w przebiegu z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszoną produkcją moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami z oddychaniem i możliwym gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej lub w klatce piersiowej. To powikłanie występuje niezbyt często (może występować u 1 na 100 osób);
- bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe), czasami niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również w punkcie 2 „Zaburzenia krzepliwości krwi”).

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ovitrelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować leku Ovitrelle jeśli zauważy się oznaki zepsucia leku, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ovitrelle

- Substancją czynną leku jest choriogonadotropina alfa, wytwarzana metodą rekombinacji DNA.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa w 0,5 ml (co odpowiada około 6500 jednostkom międzynarodowym, j.m.).
- Pozostałe składniki to: mannitol, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, poloksamer 188, kwas fosforowy (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ovitrelle i co zawiera opakowanie

- Lek Ovitrelle jest dostępny jako przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego płyn do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 ml roztworu.
- Jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz 2 igły iniekcyjne (jedna zapasowa).

Podmiot odpowiedzialny

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandia

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ovitrelle 250 mikrogramów

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Choriogonadotropina alfa

Spis treści

Ważne informacje na temat wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle

Zapoznanie się ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym lekiem Ovitrelle

Punkt 1 Przygotowanie akcesoriów

Punkt 2 Przygotowanie do wstrzyknięcia

Punkt 3 Przymocowanie igły

Punkt 4 Ustawianie dawki na 250

Punkt 5 Wstrzykiwanie dawki

Punkt 6 Usuwanie igły po wstrzyknięciu

Punkt 7 Po wstrzyknięciu

Punkt 8 Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle

Ważne informacje na temat wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle

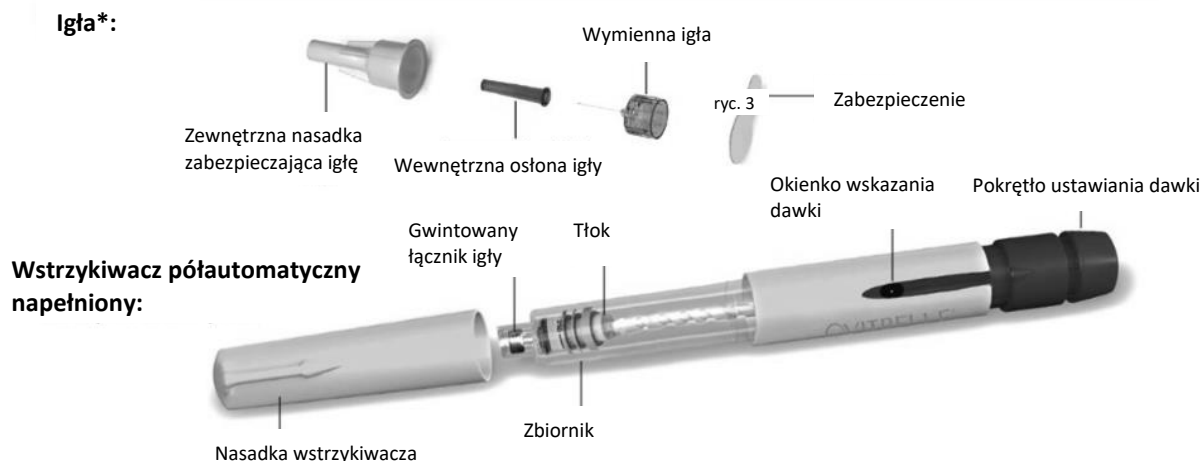
- Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle należy przeczytać instrukcję stosowania i ulotkę dołączoną do opakowania.
- Należy zawsze przestrzegać wszystkich zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji stosowania i udzielonych podczas szkolenia przeprowadzonego przez lekarza, ponieważ mogą się one różnić od wcześniejszych zaleceń. Te informacje pomogą zapobiec nieprawidłowemu leczeniu lub zakażeniu na skutek ukłucia się igłą lub zranienia stłuczonym szkłem.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle jest przeznaczony tylko do wstrzyknięcia podskórnego.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.
- Każde opakowanie ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym lekiem Ovitrelle zawiera jedną igłę do wykonania wstrzyknięcia oraz jedną zapasową igłę.
- Należy stosować wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle tylko, jeśli pacjent został przeszkolony przez lekarza w zakresie jego prawidłowego stosowania.
- Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Nie używać wstrzykiwacza i (lub) igieł wspólnie z innymi osobami.

Nie używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle, jeśli został upuszczony lub jeśli jest połamany lub uszkodzony, ponieważ może to spowodować uraz.

Zapoznanie się ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym lekiem Ovitrelle



*Wyłącznie w celu zilustrowania.

Punkt 1 Przygotowanie akcesoriów

- 1.1 Przygotować czyste miejsce i płaską powierzchnię, taką jak stół lub blat kuchenny, w dobrze oświetlonym obszarze.
 - 1.2 Potrzebne będą również (niedołączone do opakowania):
 - waciki nasączone alkoholem i pojemnik na ostre odpady (rycina 1).
 - 1.3 Należy umyć ręce mydłem i wodą, i dobrze je wytrzeć (rycina 2).
 - 1.4 Używając rąk, wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle z opakowania.
- Nie** stosować żadnych narzędzi, stosując narzędzia można uszkodzić wstrzykiwacz.
- 1.5 Sprawdzić, czy na wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym widnieje nazwa Ovitrelle.
 - 1.6 Sprawdzić termin ważności podany na etykiecie wstrzykiwacza (rycina 3).



ryc. 1



ryc. 2



ryc. 3

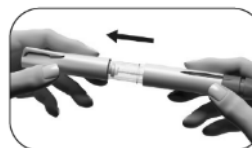
Nie stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle po upływie terminu ważności, lub jeśli na wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym nie widnieje nazwa Ovitrelle.

Punkt 2 Przygotowanie do wstrzyknięcia

- 2.1 Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza (rycina 4).
- 2.2 Sprawdzić, czy lek jest przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego i nie zawiera żadnych cząstek stałych.

Nie stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli lek zmienił zabarwienie lub jest mętny, ponieważ może to spowodować zakażenie.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia:



ryc. 4

- 2.3 Lekarz powinien pokazać pacjentowi możliwe miejsca wstrzyknięcia wokół obszaru brzucha (rycina 5).
- 2.4 Oczyszczyć skórę w miejscu wstrzyknięcia, przecierając wacikiem nasączonym alkoholem.
- Nie** dotykać ani nie zakrywać oczyszczonej skóry.



ryc. 5

Punkt 3 Przymocowanie igły

- 3.1 Wziąć nową igłę. Należy używać wyłącznie dostarczonych igieł jednorazowego użytku.
- 3.2 Sprawdzić, czy zewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę nie jest uszkodzona.
- 3.3 Mocno przytrzymać zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę.
- 3.4 Sprawdzić, czy zabezpieczenie na zewnętrznej nasadce zabezpieczającej igłę nie jest uszkodzone lub poluzowane oraz czy termin ważności nie upłynął (rycina 6).



ryc. 6



ryc. 7

- 3.5 Usunąć zabezpieczenie (rycina 7).

Nie stosować igły, jeśli jest uszkodzona, minął jej termin ważności lub jeśli zewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę lub zabezpieczenie są uszkodzone lub poluzowane. Stosowanie przeterminowanych igieł lub igieł z uszkodzonym zabezpieczeniem lub uszkodzoną zewnętrzną nasadką zabezpieczającą igłę może prowadzić do zakażenia. Należy wyrzucić ją do pojemnika na ostre odpady i użyć drugiej igły dostarczonej w opakowaniu.

W razie pytań należy zwrócić się do lekarza.

- 3.6 Przykręcić zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę na gwintowany łącznik igły wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle aż do wyczucia lekkiego oporu (rycina 8).



ryc. 8

Nie przykręcać igły zbyt mocno, ponieważ w takim przypadku mogłoby być trudne usunięcie igły po wstrzyknięciu.

- 3.7 Zdjąć zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę, delikatnie ją ciągnąc (rycina 9).



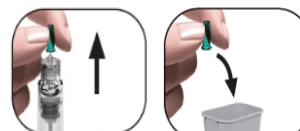
ryc. 9

- 3.8 Należy odłożyć ją do późniejszego wykorzystania (rycina 10).



ryc. 10

Nie wyrzucać zewnętrznej nasadki zabezpieczającej igłę, ponieważ będzie zapobiegać urazowi w wyniku ułucia się igłą i zakażeniu po zdjęciu igły ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.



ryc. 11

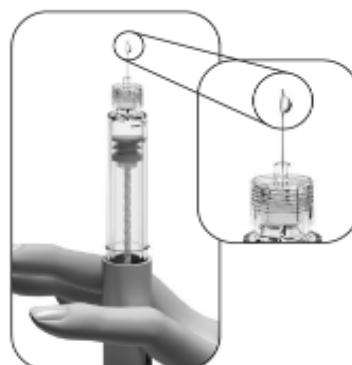
ryc. 12

- 3.9 Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle należy trzymać igłą skierowaną do góry (rycina 11).
- 3.10 Ostrożnie usunąć i wyrzucić zieloną wewnętrzną osłonę igły (rycina 12).

Nie nakładać ponownie igły z zieloną wewnętrzną osłoną igły, ponieważ może to prowadzić do urazu w wyniku ukłucia się igłą i zakażenia.

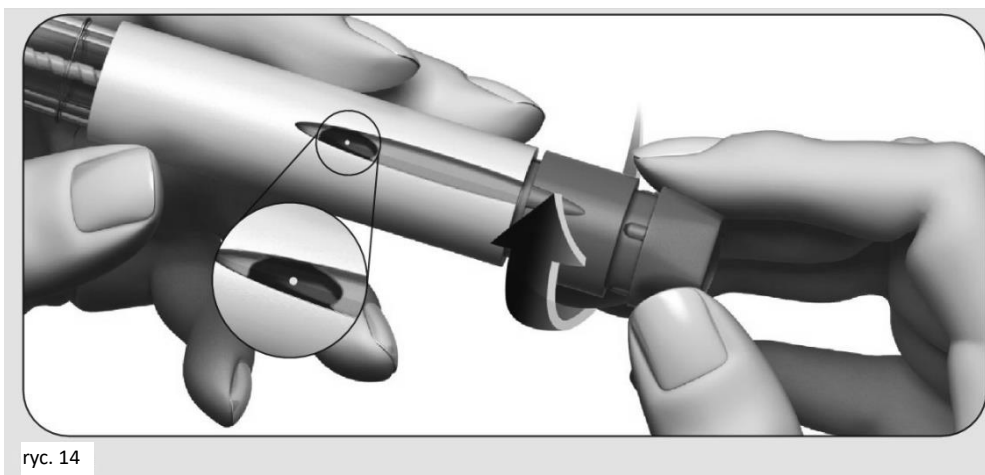
3.11 Obserwować dokładnie koniec igły, czy pojawi się drobna kropla (drobne krople) płynu.

Jeśli	Wtedy
Widoczna jest drobna kropla płynu	przejsć bezpośrednio do Punktu 4: Ustawianie dawki na 250.
Nie jest widoczna żadna kropla płynu na końcu igły lub w okolicy końca igły	konieczne jest wykonanie czynności opisanych na następnej stronie w celu usunięcia powietrza z systemu.



ryc. 13

Jeśli nie jest widoczna żadna drobna kropla płynu na końcu igły podczas używania nowego wstrzykiwacza:

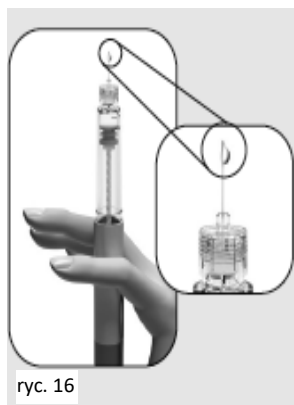


ryc. 14

1. Delikatnie obrócić pokrętkę ustawiania dawki do przodu aż do pokazania się kropki (●) w **okienku wskazania dawki** (rycina 14).
 - Można obrócić z powrotem pokrętkę ustawiania dawki, jeśli minie się kropkę (●).



ryc. 15



ryc. 16



ryc. 17

2. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
3. Popukać delikatnie palcem w zbiornik wstrzykiwacza (rycina 15).

4. Nacisnąć **maksymalnie** pokrętko ustawiania dawki. Drobną kroplą płynu pojawi się na końcu igły (rycina 16)*.
5. Sprawdzić, czy **okienko wskazania dawki** wskazuje „0” (rycina 17).

***Uwaga:** Jeśli nie jest widoczny płyn, można rozpocząć ponownie od punktu 1 (w tej części), ale tylko jeden raz. Jeśli nie pojawi się żadna drobna kropla płynu, również podczas drugiej próby, należy skontaktować się z lekarzem.

Punkt 4 Ustawianie dawki na 250

- 4.1 Delikatnie obracać pokrętkiem ustawiania dawki **do przodu** aż do pojawienia się „250” w okienku wskazania dawki.

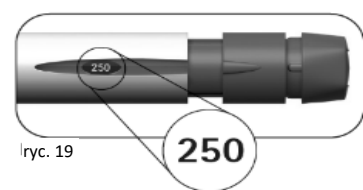
- Okienko wskazania dawki będzie pokazywać linię prostą podczas obracania, aż będzie można przeczytać liczbę „250” (rycina 18).

Nie naciskać ani nie odciągać przycisku ustawiania dawki podczas jego obracania.



ryc. 18

- 4.2 Przed przejściem do punktu 5 poniżej należy sprawdzić, czy w **okienku wskazania dawki** widoczna jest liczba „250” (rycina 19).



ryc. 19

Jeśli konieczna jest pomoc, należy skontaktować się z lekarzem.

Punkt 5 Wstrzykiwanie dawki

Ważne: Wstrzyknąć dawkę w sposób, w jaki pacjent został przeszkolony przez lekarza.

- 5.1 Powoli wbić igłę całkowicie w skórę (rycina 20).



ryc. 20

- 5.2 Umieścić kciuk na środku pokrętła ustawiania dawki. **Powoli nacisnąć pokrętko ustawiania dawki** i przytrzymać w celu wykonania wstrzyknięcia (rycina 21).



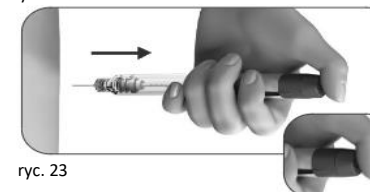
ryc. 21

- 5.3 Przed wyjęciem igły ze skóry pokrętko ustawiania dawki przytrzymać wciśnięte przez co najmniej 5 sekund (rycina 22).



ryc. 22

- Liczba wskazująca dawkę, pokazana w **okienku wskazania dawki**, powróci na pozycję „0”.
- Po co najmniej 5 sekundach wyjąć igłę ze skóry, **jednocześnie trzymając naciśnięte pokrętko ustawiania dawki** (rycina 23).
- Po wyjęciu igły ze skóry zwolnić pokrętko ustawiania dawki.

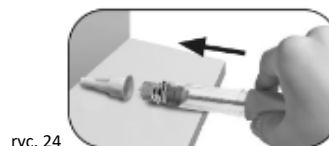


ryc. 23

Nie zwalniać pokrętła ustawiania dawki, dopóki igła nie zostanie wyjęta ze skóry.

Punkt 6 Usuwanie igły po wstrzyknięciu

- 6.1 Zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę umieścić na płaskiej powierzchni.
- 6.2 Trzymając wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle mocno jedną ręką, wsunąć igłę w zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę (rycina 24).
- 6.3 Kontynuować, dociskając igłę z założoną nasadką do stabilnej powierzchni, aż do usłyszenia „kliknięcia” („click”) (rycina 25).
- 6.4 Przytrzymać zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę i odkręcić igłę poprzez obrócenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rycina 26).
- 6.5 Bezpiecznie usunąć użytą igłę do pojemnika na ostre odpady (rycina 27). Należy obchodzić się z igłą ostrożnie, aby zapobiec zranieniu igłą.



ryc. 24



ryc. 25



ryc. 26



ryc. 27

Nie używać ponownie wykorzystanych już igieł ani **nie** używać igieł wspólnie z inną osobą.

Punkt 7 Po wstrzyknięciu

- 7.1 Sprawdzić, czy podano pełną dawkę:
- Sprawdzić, czy okienko wskazania dawki pokazuje „0” (rycina 28).



ryc. 28

Jeśli w okienku wskazania dawki widoczna jest liczba „0”, podano pełną dawkę.

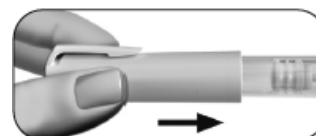
Jeśli w okienku wskazania dawki **nie** jest widoczna liczba „0”, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie podejmować próby powtórnego wstrzyknięcia.

Punkt 8 Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Ovitrelle

Ważne: Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle i dostarczone igły są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

- 8.1 Nałożyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz (rycina 29).



ryc. 29

- 8.2 Należy spytać lekarza, w jaki sposób usunąć pusty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Ovitrelle.

W razie pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Data ostatniej aktualizacji instrukcji stosowania: 11/2022