

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aby zagwarantować podanie dawki 250 mikrogramów, każda fiolka zawiera 285 mikrogramów choriogonadotropiny alfa.

Choriogonadotropina alfa jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Dawka 250 mikrogramów odpowiada około 6500 j.m.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ovitrelle jest wskazany w leczeniu:

Kobiet poddawanych indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

Kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko: Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i lutenizacji u pacjentek, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Ovitrelle jest przeznaczony do podawania podskórnego. Proszek należy rozpuścić w dołączonym rozpuszczalniku, bezpośrednio przed zastosowaniem.

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

Należy zastosować następujące schematy dawkowania:

Kobiety poddawane indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF):
Zawartość jednej fiolki z preparatem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub hMG, tj. gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków.

Kobiety, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko:
Zawartość jednej fiolki z preparatem 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 preparatu Ovitrelle i w dniu następnym.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względów bezpieczeństwa preparat Ovitrelle jest przeciwwskazany w przypadku:

- nowotworów podwzgórza i przysadki mózgowej
- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- powiększenia jajników lub pojawienia się torbieli wynikające z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników
- krwotoków z dróg rodnych o nieznannej przyczynie
- raka jajników, macicy czy sutków
- ciąży pozamacicznej w ciągu poprzednich 3 miesięcy
- czynnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych

Preparatu Ovitrelle nie wolno stosować, jeśli nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi, na przykład gdy występują:

- pierwotna niewydolność jajników
- wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- włóknakiomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- kobiety po menopauzie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak dotąd nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu preparatu Ovitrelle w innych wskazaniach, w których zwykle podawana jest ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) izolowana z moczu.

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 właściwe, specyficzne leczenie.

Szczególne środki ostrożności należy zachować przed podaniem preparatu Ovitrelle pacjentkom z klinicznie jawną chorobą ogólnoustrojową, u których ciąża mogłaby prowadzić do pogorszenia stanu klinicznego.

U pacjentek poddawanych stymulacji jajników istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome - OHSS) wynikające ze wzrostu licznych pęcherzyków.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników może stać się ciężkim powikłaniem, charakteryzującym się występowaniem dużych torbieli jajnika, które wykazują tendencję do pęknięcia oraz występowania wodobrzusza z klinicznym obrazem zaburzeń krążenia. Zespołu nadmiernej stymulacji jajników, wynikającego z nadmiernej odpowiedzi jajników, można uniknąć przez zaniechanie podawania hCG. Pacjentki należy poinformować, żeby nie odbywały stosunków płciowych lub zastosowały mechaniczne metody antykoncepcyjne, co najmniej przez 4 dni.

U wszystkich pacjentek, przed i w czasie leczenia stymulującego zaleca się dokładne monitorowanie stężeń estradiolu i odpowiedzi jajników za pomocą badania ultrasonograficznego.

Ryzyko ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu zależy od liczby przeniesionych zarodków. W porównaniu z zapłodnieniem naturalnym, u pacjentek poddanych indukcji owulacji częstość występowania ciąży i porodów mnogich (przeważnie bliźniaczych) jest większa.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia OHSS i ciąży mnogiej zaleca się przeprowadzenie badań ultrasonograficznych jak i oznaczenie stężeń estradiolu. W przypadku leczenia braku owulacji ryzyko OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest > 500 pg/ml (5400 pmol/l) i widoczne są 3 lub więcej niż 3 pęcherzyki o średnicy 14 mm lub większej. W przypadku stosowania technik wspomaganego rozrodu ryzyko wystąpienia OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest > 3000 pg/ml (11000 pmol/l) i widocznych jest 20 lub więcej pęcherzyków o średnicy 12 mm lub większej. Gdy stężenie estradiolu jest > 5500 pg/ml (20000 pmol/l) i całkowita liczba pęcherzyków wynosi 40 lub więcej, może być konieczne zaniechanie podawania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej.

Zastosowanie się do zalecanego dawkowania, schematu podawania i zasad dokładnego monitorowania leczenia zmniejsza częstość występowania przypadków nadmiernej stymulacji jajników i ciąży mnogiej.

Wskaźnik poronień zarówno u pacjentek, u których nie występuje owulacja jak i u kobiet, u których stosowane są techniki wspomaganego rozrodu jest większy niż w normalnej populacji, ale porównywalny ze wskaźnikami obserwowanymi u kobiet z innymi zaburzeniami płodności.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji. Po podaniu, preparat Ovitrelle może w ciągu 10 dni zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy i w moczu, dając fałszywie dodatni wynik testu ciążowego.

W czasie leczenia preparatem Ovitrelle możliwe jest nieznaczne pobudzenie tarczycy, którego znaczenie kliniczne jest nieznane.

4.6 Ciąża i laktacja

Biorąc pod uwagę wskazania, nie należy stosować preparatu Ovitrelle w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie ma danych klinicznych dotyczących skutków stosowania preparatu Ovitrelle w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Preparat Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu preparatów pobudzających wzrost pęcherzyków. W związku z tym trudno jest przypisać działania niepożądane któremukolwiek z zastosowanych preparatów.

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek preparatu Ovitrelle, stwierdzono następujące działania niepożądane związane z preparatem Ovitrelle w sposób zależny od dawki: zespół nadmiernej stymulacji jajników oraz wymioty i nudności. Zespół nadmiernej stymulacji jajników zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych preparatem Ovitrelle. Ciężki zespół nadmiernej stymulacji był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (Patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

W rzadkich przypadkach zespół zakrzepowo-zatorowy był związany z leczeniem menotropiną/hCG. Chociaż nie zaobserwowano takiego zdarzenia niepożądanego w czasie stosowania preparatu Ovitrelle, istnieje jednak możliwość jego wystąpienia.

Po podaniu hCG u pacjentek odnotowano występowanie ciąży pozamacicznej, skrętu jajnika i innych powikłań. Przypadki te uznawane są za związane z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Techniques - ART).

Na podstawie dobrze udokumentowanej oceny, następujące działania niepożądane można zaobserwować po podaniu preparatu Ovitrelle:

Często ($> 1/100$, $< 1/10$)

Zaburzenia w miejscu podania: Miejscowa reakcja/ból w miejscu wstrzyknięcia,

Zaburzenia ogólne: Ból głowy, zmęczenie,

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: Wymioty/nudności, ból brzucha,

Zaburzenia w układzie rozrodczym: Łagodny lub umiarkowany zespół nadmiernej stymulacji jajników.

Niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$)

Zaburzenia psychiczne: Depresja, drażliwość, niepokój,

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: Biegunka,

Zaburzenia w układzie rozrodczym: Ciężki zespół nadmiernej stymulacji jajników, ból piersi.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano żadnego przypadku przedawkowania.

Jednak istnieje możliwość, że zespół nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) może być skutkiem przedawkowania preparatu Ovitrelle (Patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny, kod ATC: G03G A08

Ovitrelle jest preparatem choriogonadotropiny alfa otrzymywanej metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasową 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.

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 lutenizującego (LH), który wyzwala owulację.

Preparat Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu preparatów pobudzających wzrost pęcherzyków.

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów preparatu 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 preparatowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na preparat 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/godzinę. 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%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania nie ujawniły specyficznej toksyczności choriogonadotropiny alfa. Nie przeprowadzono badań określających potencjalne działanie rakotwórcze. 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

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

sacharoza

stężony kwas fosforowy

sodu wodorotlenek

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego preparatu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

2 lata. Do natychmiastowego i jednorazowego użycia po otwarciu fiolki i sporządzeniu roztworu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z proszkiem jest fiolką wykonaną z obojętnego, bezbarwnego szkła (typ 1, Ph. Eur.) z bromobutylovym gumowym korkiem. Pojemnik z rozpuszczalnikiem jest fiolką wykonaną z

obojętnego, bezbarwnego szkła typu 1 z bromobutylovym gumowym korkiem lub ampulką wykonaną z obojętnego, bezbarwnego szkła typu 1.

Preparat jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 10 fiolek z odpowiednią liczbą pojemników z rozpuszczalnikiem.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Przed zastosowaniem zawartość jednej fiołki preparatu Ovitrelle rozpuścić w 1 ml rozpuszczalnika. Nie wolno podawać roztworu, jeśli zawiera on cząstki lub nie jest przejrzysty. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego opady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA OPUSZCZENIE DO OBROTU

Serono Europe Limited
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP,
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/001-006

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

2 lutego 2001

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Choriogonadotropina alfa* 250 mikrogramów w 0,5 ml (co odpowiada około 6500 j.m.)

* Wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty bezbarwny rozpuszczalnik.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ovitrelle jest wskazany w leczeniu

Kobiet poddawanych indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

Kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko: Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i luteinizacji u pacjentek, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Ovitrelle jest przeznaczony do podawania podskórnego.

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

Należy zastosować następujące schematy dawkowania:

Kobiety poddawane indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF):
Zawartość jednej ampułko-strzykawki z preparatem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub hMG, tj., gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków.

Kobiety, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko:
Zawartość jednej ampułko-strzykawki z preparatem 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 preparatu Ovitrelle i w dniu następnym.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względów bezpieczeństwa preparat Ovitrelle jest przeciwwskazany w przypadku:

- nowotworów podwzgórza i przysadki mózgowej
- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- powiększenia jajników lub pojawienia się torbieli wynikające z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników
- krwotoków z dróg rodnych o nieznannej przyczynie
- nowotworów jajników, macicy czy sutków
- ciąży pozamacicznej w ciągu poprzednich 3 miesięcy
- czynnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych

Preparatu Ovitrelle nie wolno stosować, jeśli nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi, na przykład gdy występują:

- pierwotna niewydolność jajników
- wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- włóknakiomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- kobiety po menopauzie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak dotąd nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu preparatu Ovitrelle w innych wskazaniach, w których zwykle podawana jest ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) izolowana z moczu.

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 właściwe, specyficzne leczenie.

Szczególne środki ostrożności należy zachować przed podaniem preparatu Ovitrelle pacjentkom z klinicznie jawną chorobą ogólnoustrojową, u których ciąża mogłaby prowadzić do pogorszenia stanu klinicznego.

U pacjentek poddawanych stymulacji jajników istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome - OHSS) wynikające ze wzrostu licznych pęcherzyków.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników może stać się ciężkim powikłaniem, charakteryzującym się występowaniem dużych torbieli jajnika, które wykazują tendencję do pęknięcia oraz występowania wodobrzusza z klinicznym obrazem zaburzeń krążenia. Zespołu nadmiernej stymulacji jajników, wynikającego z nadmiernej odpowiedzi jajników, można uniknąć przez zaniechanie podawania hCG. Pacjentki należy poinformować, żeby nie odbywały stosunków płciowych lub zastosowały mechaniczne metody antykoncepcyjne, co najmniej przez 4 dni.

U wszystkich pacjentek, przed i w czasie leczenia stymulującego zaleca się monitorowanie stężeń estradiolu i odpowiedzi jajników za pomocą badania ultrasonograficznego.

Ryzyko ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu zależy od liczby przeniesionych zarodków. W porównaniu z zapłodnieniem naturalnym, u pacjentek poddanych indukcji owulacji częstość występowania ciąży i porodów mnogich (przeważnie bliźniaczych) jest większa.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia OHSS i ciąży mnogiej zaleca się przeprowadzenie badań ultrasonograficznych jak i oznaczenie stężeń estradiolu. W przypadku leczenia braku owulacji ryzyko OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest > 1500 pg/ml (5400 pmol/l) i widoczne są 3 lub więcej niż 3 pęcherzyki o średnicy 14 mm lub większej. W przypadku stosowania technik

wspomaganego rozrodu ryzyko wystąpienia OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest > 3000 pg/ml (11000 pmol/l) i widocznych jest 20 lub więcej pęcherzyków o średnicy 12 mm lub większej. Gdy stężenie estradiolu jest > 5500 pg/ml (20000 pmol/l) i całkowita liczba pęcherzyków wynosi 40 lub więcej, może być konieczne zaniechanie podawania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej.

Zastosowanie się do zalecanego dawkowania, schematu podawania i zasad monitorowania leczenia zmniejsza częstość występowania przypadków nadmiernej stymulacji jajników i ciąży mnogiej.

Wskaźnik poronień zarówno u pacjentek, u których nie występuje owulacja, jak i u kobiet, u których stosowane są techniki wspomaganego rozrodu jest większy niż w normalnej populacji, ale porównywalny ze wskaźnikami obserwowanymi u kobiet z innymi zaburzeniami w zakresie płodności.

W czasie leczenia preparatem Ovitrelle możliwe jest nieznaczne pobudzenie tarczycy, którego znaczenie kliniczne jest nieznane.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono konkretnych badań dotyczących interakcji preparatu Ovitrelle z innymi lekami. Jednakże, w czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji. Po podaniu, preparat Ovitrelle może w ciągu 10 dni zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy i w moczu, dając fałszywie dodatni wynik testu ciążowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Biorąc pod uwagę wskazania, nie należy stosować preparatu Ovitrelle w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie ma danych klinicznych dotyczących skutków stosowania preparatu Ovitrelle w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek preparatu Ovitrelle stwierdzono następujące działania niepożądane związane z preparatem Ovitrelle w sposób zależny od dawki: zespół nadmiernej stymulacji jajników oraz wymioty i nudności. Zespół nadmiernej stymulacji jajników zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych preparatem Ovitrelle. Ciężki zespół nadmiernej stymulacji był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (Patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

W rzadkich przypadkach zespół zakrzepowo-zatorowy był związany z leczeniem menotropiną/hCG. Chociaż nie zaobserwowano takiego zdarzenia niepożądanego w czasie stosowania preparatu Ovitrelle, istnieje jednak możliwość jego wystąpienia.

Po podaniu hCG u pacjentek odnotowano występowanie ciąży pozamacicznej, skrętu jajnika i innych powikłań. Przypadki te uznawane są za związane z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Techniques - ART).

Na podstawie dobrze udokumentowanej oceny, następujące działania niepożądane można zaobserwować po podaniu preparatu Ovitrelle:

Często ($> 1/100$, $< 1/10$)

Zaburzenia w miejscu podania: Miejscowa reakcja/ból w miejscu wstrzyknięcia,

Zaburzenia ogólne: Ból głowy, zmęczenie,

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: Wymioty/nudności, ból brzucha,

Zaburzenia w układzie rozrodczym: Łagodny lub umiarkowany zespół nadmiernej stymulacji jajników.

Niezbyt często ($> 1/1000$, $< 1/100$)

Zaburzenia psychiczne: Depresja, drażliwość, niepokój,

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: Biegunka,

Zaburzenia w układzie rozrodczym: Ciężki zespół nadmiernej stymulacji jajników, ból piersi.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano żadnego przypadku przedawkowania.

Jednak istnieje możliwość, że zespół nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) może być skutkiem przedawkowania preparatu Ovitrelle (Patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny, kod ATC: G03G A08

Ovitrelle jest preparatem choriogonadotropiny alfa otrzymywanej metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasową 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.

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 (LH), który wyzwała owulację.

Preparat Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu preparatów pobudzających wzrost pęcherzyków.

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów preparatu Ovitrelle było równie skuteczne w wywoływaniu ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji w ramach technik wspomaganego rozrodu, jak podanie dawek 5000 j.m. i 10000 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 preparatowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na preparat 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/godzinę. 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 obecnie rejestrowanego liofilizatu i roztworu do wstrzykiwań wykazały, że obie postacie preparatu są biorównoważne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania nie ujawniły specyficznej toksyczności choriogonadotropiny alfa. Nie przeprowadzono badań określających potencjalne działanie rakotwórcze. 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
Rozcieńczony kwas fosforowy
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać o oryginalnym opakowaniu. Z zachowanie 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 ampułko-strzykawce (szkło typu I) z końcówką tłoka (guma halobutynewa) i tłokiem (plastik) i igłą do wstrzykiwań (stal nierdzewna) – opakowanie zawierające 1 sztukę.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie wolno podawać roztworu, jeśli zawiera on cząstki lub nie jest przejrzysty. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego opady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Serono Europe Limited
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/007

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

24 października 2003

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej(ych)

Laboratoires Serono S.A. (LSA)
1170 Aubonne
Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno
70123 Bari
Włochy

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, 4.2)

• **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W AMPUŁKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OVITRELLE 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zawartość substancji czynnej: jedna fiolka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek.
1 ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
1 ampułka z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W AMPUŁKACH

1. NAZWA PRODUKTU

OVITRELLE 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zawartość substancji czynnej: jedna fiolka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek.
1 ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 fiolki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
2 ampułki z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA WAŻNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W AMPUŁKACH

1. NAZWA PRODUKTU

OVITRELLE 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zawartość substancji czynnej: jedna fiolka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek.
1 ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
10 ampułek z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA WAŻNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W FIOLKACH

1. NAZWA PRODUKTU

OVITRELLE 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zawartość substancji czynnej: jedna fiolka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek.
1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
1 fiolka z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/004

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA WAŻNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W FIOLKACH

1. NAZWA PRODUKTU

OVITRELLE 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zawartość substancji czynnej: jedna fiolka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek.
1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 fiolki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
2 fiolki z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/005

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA WAŻNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W FIOŁCE

1. NAZWA PRODUKTU

OVITRELLE 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zawartość substancji czynnej: jedna fiołka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek.
1 fiołka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiołek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
10 fiołek z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/006

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA WAŻNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZYCH

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OVITRELLE 250 mikrogramów/0,5 ml roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Choriogonadotropina alfa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancjami pomocniczymi są: mannitol, metionina, poloksamer 188, rozcieńczony kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Przed podaniem należy przeczytać ulotkę.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać o 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: SERONO EUROPE LIMITED
56, Marsh Wall
Londyn E14 9TP
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/165/007

13. NUMER SERII

Nr serii {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, FIOŁKI

**OVITRELLE 250 mikrogramów
ETYKIETA NA OPAKOWANIU FIOŁKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

OVITRELLE 250 mikrogramów

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, FIOŁKI

**ETYKIETA NA OPAKOWNIU AMPUŁKI Z
ROZPUSZCZALNIKIEM**

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OVITRELLE 250 mikrogramów, FIOŁKI

**OVITRELLE 250 mikrogramów
ETYKIETA NA OPAKOWANIU FIOŁKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

OVITRELLE 250 mikrogramów

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OVITRELLE 250 mikrogramów, FIOŁKI

**ETYKIETA NA OPAKOWNIU AMPUŁKI Z
ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

OVITRELLE 250 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Choriogonadotropina alfa.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

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

250 mikrogramów/0,5 ml

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA (Rozpuszczalnik w ampulce)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Ovitrelle
6. Inne informacje

Ovitrelle 250 mikrogramów - proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Choriogonadotropina alfa.

Substancją czynną jest choriogonadotropina alfa, każda fiolka zawiera 285 mikrogramów. Po sporządzeniu roztworu podawane jest 250 mikrogramów substancji czynnej, co odpowiada 6500 j.m., ponieważ część choriogonadotropiny alfa zostanie w fiołce, strzykawce i w igle.

Pozostałe składniki to sacharoza, kwas fosforowy i sodu wodorotlenek.

Rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londyn E14 9TP, Wielka Brytania

Wytwórca: Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno I-70123 Bari, Włochy.

1. CO TO JEST OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ovitrelle zawiera choriogonadotropinę alfa, która jest bardzo podobna do ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej, ale jest wytwarzana w laboratoriach za pomocą specjalnych metod rekombinacji DNA. Należy do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami, które uczestniczą w prawidłowej kontroli procesów rozrodczych.

Lek Ovitrelle jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Występuje w opakowaniach po 1, 2 lub 10 fiołek z proszkiem zawierającym substancję czynną i z dołączoną odpowiednią ilością pojemników z rozpuszczalnikiem.

Każda fiolka z proszkiem zawiera 285 mikrogramów choriogonadotropiny alfa, a każdy pojemnik z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań. Po rozpuszczeniu zawartości fiołki w 1 ml rozpuszczalnika będzie możliwe przyjęcie dawki 250 mikrogramów.

Lek Ovitrelle jest stosowany u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu, takim jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF). Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost i rozwój kilku pęcherzyków. Następnie w celu uzyskania dojrzałych pęcherzyków stosowany jest lek Ovitrelle.

Lek Ovitrelle stosuje się u kobiet, które nie wytwarzają komórek jajowych (brak owulacji), lub które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych (rzadkie owulacje). Lek jest podawany w celu uwolnienia

komórek jajowych (owulacja), po uprzednim zastosowaniu innych leków pobudzających rozwój pęcherzyków.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK OVITRELLE

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić stopień płodności pacjentki i jej partnera.

Nie przyjmować leku Ovitrelle:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeżeli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub jedną dużą torbiel jajnika, lub więcej torbieli jajnika
- jeżeli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeżeli u pacjentki stwierdzono raka jajnika, macicy lub sutka
- jeżeli u pacjentki stwierdzono nowotwór podwzgórza lub przysadki
- jeżeli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy)
- jeżeli pacjentka jest uczulona na ten lek lub podobne leki, lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeżeli u pacjentki występują jakiegokolwiek przeszkody uniemożliwiające prawidłowy rozwój ciąży, np.: brak macicy, nieprawidłowo rozwinięte jajniki, mięśniaki macicy, lub pacjentka jest po okresie przekwitania
- jeżeli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle:

Leczenie lekiem Ovitrelle może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju stanu zwanego zespołem nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS) (Patrz także „Możliwe działania niepożądane”). Dzieje się tak, gdy jajniki nadmiernie reagują na leczenie i rozwijają się zbyt wiele pęcherzyków. Najczęściej występującym objawem jest ból brzucha. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką. Przez co najmniej 4 kolejne dni nie należy odbywać stosunków płciowych lub należy zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne.

U pacjentek poddanych leczeniu w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem zwiększa się częstość występowania ciąży mnogich. Najczęściej są to ciążę bliźniacze. W przypadku stosowania metod wspomaganego rozrodu, liczba dzieci jest zależna od ilości przeniesionych zarodków.

Ryzyko rozwoju OHSS lub ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Ovitrelle w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Stosowanie innych leków:

W przypadku przyjmowania aktualnie lub w ostatnim czasie jakiegokolwiek innych leków, nawet tych dostępnych bez recepty, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE

W jakiej dawce i jak często należy stosować lek Ovitrelle

Ovitrelle stosuje się w dawce odpowiadającej zawartości 1 fiołki (250 mikrogramów), podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu. Lekarz prowadzący wyjaśni dokładnie, kiedy należy wstrzyknąć lek.

W jaki sposób należy podawać lek Ovitrelle

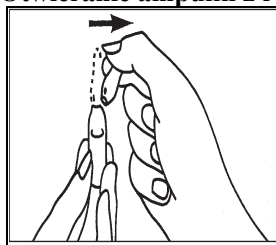
Ovitrelle podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Każda fiołka przeznaczona jest tylko do jednorazowego użytku.

Czasami wstrzyknięcie będzie wykonane przez lekarza lub pielęgniarkę, albo pacjentka lub jej partner mogą zostać przeszkoleni w zakresie umiejętności wykonania wstrzyknięcia w warunkach domowych.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję:

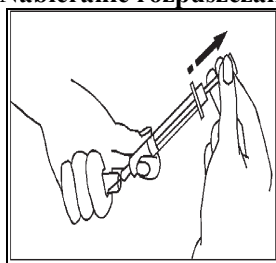
1. Umyć ręce. Ważne jest, aby ręce osoby wykonującej wstrzyknięcie i miejsce wstrzyknięcia były jak najczystsze.
2. Przygotować wszystko, co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem, strzykawkę ani igieł. Należy przygotować czyste miejsce i wszystko rozłożyć:
 - dwa waciki nasączone alkoholem,
 - jedną ampułkę z rozpuszczalnikiem,
 - jedną fiołkę zawierającą lek,
 - jedną strzykawkę,
 - jedną grubą igłę do sporządzenia roztworu,
 - jedną cienką igłę do podskórnego wstrzykiwania.

3. Otwieranie ampułki z rozpuszczalnikiem:



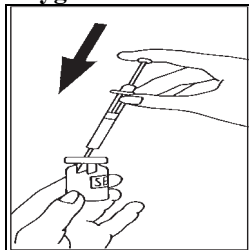
W górnej części ampułki z rozpuszczalnikiem widoczna jest mała kolorowa kropka. Bezpośrednio poniżej szyjki ampułki wykonana jest w sposób ułatwiający jej złamanie. Należy delikatnie postukać w szczytową część ampułki tak, aby cały płyn z szyjki ampułki spłynął na dno komory. Teraz należy ścisnąć mocno ampułkę nad szyjką i *odłamać* górną część na wysokości kolorowej kropki. Ostrożnie postawić pionowo otwartą ampułkę na przygotowanej uprzednio powierzchni.

4. Nabieranie rozpuszczalnika:

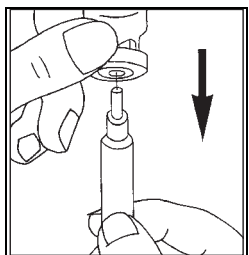


Przymocować do strzykawki **igłę do sporządzania roztworu**. Trzymając strzykawkę w jednej dłoni, podnieść otwartą ampułkę, włożyć do niej igłę i nabrać całą objętość rozpuszczalnika. Ostrożnie położyć strzykawkę na przygotowanej uprzednio powierzchni, uważając, aby nie dotknąć igły.

5. **Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia:**

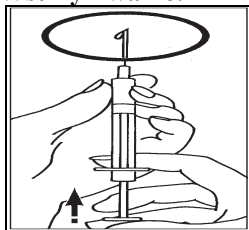


Zdjąć zabezpieczający kapsel z **fiolki zawierającej proszek leku Ovitrelle**, wziąć strzykawkę z rozpuszczalnikiem i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z lekiem Ovitrelle. Delikatnie poobrać. **Nie potrząsać**. Proszek powinien natychmiast rozpuścić się, dając przezroczysty roztwór.

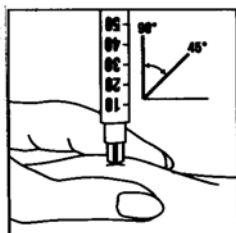


Odwrócić fiolkę do góry dnem, delikatnie nabrać roztwór ponownie do strzykawki.

6. **Wstrzykiwanie:**



Zmienić grubą igłą **na igłę cienką** i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza: Jeśli widoczne są pęcherzyki powietrza w strzykawce, należy ująć strzykawkę igłą skierowaną do góry i delikatnie ją opukiwać, aż całe powietrze zgromadzi się na górze. Delikatnie naciskać tłok, aż do usunięcia pęcherzyków powietrza.



Natychmiast wstrzyknąć roztwór: lekarz prowadzący lub pielęgniarka poinformowali wcześniej, w jakie miejsca wstrzykiwać lek (np.: brzuch, przednia powierzchnia uda). Przemyc wybrane miejsce wacikiem nasączonym alkoholem. Zebrać mocno skórę w fałd i wprowadzić igłę zdecydowanym ruchem pod kątem 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. Natychmiast wyciągnąć igłę i przemyć skórę okrężnym ruchem wacikiem nasączonym alkoholem.

7. **Usunięcie wszystkich wykorzystanych przedmiotów:**

Natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania należy usunąć igły i puste szklane pojemniki do przygotowanego zamykanego pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle:

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle, może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników, który opisano w części „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle” i „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku wystąpienia objawów tego zespołu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku pominięcia dawki leku Ovitrelle:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, lek Ovitrelle może wykazywać działania niepożądane. Większość obserwowanych dotychczas działań niepożądanych miała charakter łagodny lub umiarkowany. Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi było znużenie, ból i odczyn w miejscu wstrzyknięcia.

W badaniach klinicznych u około 4% pacjentek obserwowano zespół nadmiernej stymulacji jajników; większość przypadków była natury łagodnej lub umiarkowanej.

W niektórych przypadkach zgłaszano także występowanie: bólu brzucha, nudności, wymiotów, bólu głowy, odczynu i stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia, zawrotów głowy, biegunki, depresji, drażliwości, niepokoju i bólu piersi.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU OVITRELLE

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności, umieszczonego na etykietce opakowania z proszkiem i na pudełku.

Lek przygotowany do podania (rozpuszczony w rozpuszczalniku) musi być natychmiast wykorzystany.

Nie stosować leku Ovitrelle w przypadku pojawienia się jakichkolwiek dostrzegalnych oznak rozkładu.

Nie należy podawać sporządzonego roztworu, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty. Lek Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego preparatu należy usunąć.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Heizel Esplanade Heizel- b11
B -1020 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel./Tél.: +32 2 481 75 80

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Esplanade Heysel - b11
B - 1020 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 2 481 75 80

Česká republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vídeň
Rakousko
Tel: + 43 1 6047690

Magyarország

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Bécs
Ausztria
Tel: +43 1 6047690

Danmark

Serono Nordic
Århusgade 88, 7
DK-2100 København Ø
Tlf: +45-35 25 35 50

Malta

Cherubino LTD
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49-89-321 56 0

Nederland

Serono Benelux BV
Alexanderstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel: +31-70-30 25 700

Eesti

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viin
Austria
Tel: + 43 1 6047690

Norge

Serono Nordic
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47-67-90 35 90

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Κηφισίας 41-45, Κτήριο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Thl: +30-210-61 65 100

Österreich

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: + 43 1 6047690

España

Serono España S.A.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wiedeň
Austria
Tel: + 43 1 6047690

France

Serono France S.A.
738, rue Yves Kermen
F-92658 Boulogne Cedex
Tél: +33-1-47 61 13 13

Ireland

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-208-818-7200

Ísland

Gróco ehf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: +354-568-8533

Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Akis Panayiotou & Son LTD
Γιάννου Κρανιδιώτη 4
CY-225 78, Λευκωσία
Τηλ: +357-22677038

Latvija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vīne
Austrija
Tel: + 43 1 6047690

Lietuva

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viena
Austrija
Tel: + 43 1 6047690

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, n° 16B, Piso 16
Escritório 1 – Amoreiras, Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel: +351-21-388 49 50

Slovenija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Dunaj
Avstrija
Tel: + 43 1 6047690

Slovenská republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viedeň
Rakúsko
Tel: + 43 1 6047690

Suomi/Finland

Serono Nordic
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel: +358-9-85 20 20 20

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
Tel: +44-208-818-7200

Data zatwierdzenia ulotki

ULOTKA DLA PACJENTA (Rozpuszczalnik w fiolce)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Ovitrelle
6. Inne informacje

Ovitrelle 250 mikrogramów - proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Choriogonadotropina alfa.

Substancją czynną jest choriogonadotropina alfa, każda fiolka zawiera 285 mikrogramów. Po sporządzeniu roztworu podawane jest 250 mikrogramów substancji czynnej, co odpowiada 6500 j.m., ponieważ część choriogonadotropiny alfa zostanie w fiolce, strzykawce i w igle.

Pozostałe składniki to sacharoza, kwas fosforowy i sodu wodorotlenek.

Rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londyn E14 9TP, Wielka Brytania.

Wytwórca: Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno I-70123 Bari, Włochy.

1. CO TO JEST OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ovitrelle zawiera choriogonadotropinę alfa, która jest bardzo podobna do ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej, ale jest wytwarzana w laboratoriach za pomocą specjalnych metod rekombinacji DNA. Należy do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami, które uczestniczą w prawidłowej kontroli procesów rozrodczych.

Lek Ovitrelle jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Występuje w opakowaniach po 1, 2 lub 10 fiolek z proszkiem zawierającym substancję czynną i z dołączoną odpowiednią ilością pojemników z rozpuszczalnikiem.

Każda fiolka z proszkiem zawiera 285 mikrogramów choriogonadotropiny alfa, a każdy pojemnik z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań. Po rozpuszczeniu zawartości fiołki w 1 ml rozpuszczalnika będzie możliwe przyjęcie dawki 250 mikrogramów.

Lek Ovitrelle jest stosowany u kobiet poddawanych metodom wspomaganego rozrodu, takim jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF). Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost i rozwój kilku pęcherzyków. Następnie w celu uzyskania dojrzałych pęcherzyków stosowany jest lek Ovitrelle.

Lek Ovitrelle stosuje się u kobiet, które nie wytwarzają komórek jajowych (brak owulacji), wytwarzają zbyt mało komórek jajowych (rzadkie owulacje). Lek jest podawany w celu uwolnienia

komórek jajowych (owulacja), po uprzednim zastosowaniu innych leków pobudzających rozwój pęcherzyków.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK OVITRELLE

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić stopień płodności pacjentki i jej partnera.

Nie przyjmować leku Ovitrelle:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeżeli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub jedną dużą torbiel jajnika, lub więcej torbieli jajnika
- jeżeli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeżeli u pacjentki stwierdzono raka jajnika, macicy lub sutka
- jeżeli u pacjentki stwierdzono nowotwór podwzgórza lub przysadki
- jeżeli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żylnie (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy)
- jeżeli pacjentka jest uczulona na ten lek lub podobne leki, lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeżeli u pacjentki występują jakiegokolwiek przeszkody uniemożliwiające prawidłowy rozwój ciąży, np.: brak macicy, nieprawidłowo rozwinięte jajniki, mięśniaki macicy, lub pacjentka jest po okresie przekwitania
- jeżeli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle:

Leczenie lekiem Ovitrelle może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju stanu zwanego zespołem nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS) (Patrz także „Możliwe działania niepożądane”). Dzieje się tak, gdy jajniki nadmiernie reagują na leczenie i rozwijają się zbyt wiele pęcherzyków. Najczęściej występującym objawem jest ból brzucha. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką. Przez co najmniej 4 kolejne dni nie należy odbywać stosunków płciowych lub należy zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne.

U pacjentek poddanych leczeniu w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem zwiększa się częstość występowania ciąży mnogich. Najczęściej są to ciążę bliźniacze. W przypadku stosowania metod wspomaganego rozrodu, liczba dzieci jest zależna od ilości przeniesionych zarodków.

Ryzyko rozwoju OHSS lub ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki preparatu Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Ovitrelle w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Stosowanie innych leków:

W przypadku przyjmowania aktualnie lub w ostatnim czasie jakichkolwiek innych leków, nawet tych dostępnych bez recepty, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE

W jakiej dawce i jak często należy stosować lek Ovitrelle

Ovitrelle stosuje się w dawce odpowiadającej zawartości 1 fiolki (250 mikrogramów), podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu. Lekarz prowadzący wyjaśni dokładnie, kiedy należy wstrzyknąć lek.

W jaki sposób należy podawać lek Ovitrelle

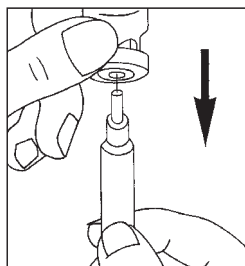
Ovitrelle podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Każda fiolka przeznaczona jest tylko do jednorazowego użytku.

Czasami wstrzyknięcie będzie wykonane przez lekarza lub pielęgniarkę, albo pacjentka lub jej partner mogą zostać przeszkoleni w zakresie umiejętności wykonania wstrzyknięcia w warunkach domowych.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję:

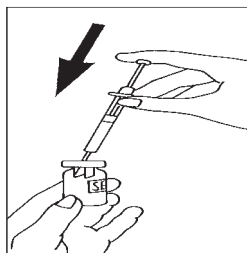
1. Umyć ręce. Ważne jest, aby ręce osoby wykonującej wstrzyknięcie i miejsce wstrzyknięcia były jak najczystsze.
2. Przygotować wszystko co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem, strzykawkę ani igieł. Należy przygotować czyste miejsce i wszystko rozłożyć:
 - dwa waciki nasączone alkoholem,
 - jedną fiolkę z rozpuszczalnikiem,
 - jedną fiolkę zawierającą lek,
 - jedną strzykawkę,
 - jedną grubą igłę do sporządzenia roztworu,
 - jedną cienką igłę do podskórnego wstrzykiwania.

3. Nabieranie rozpuszczalnika:

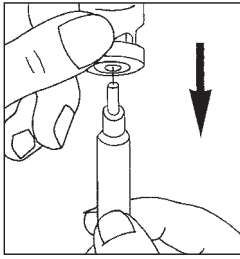


Zdjąć zabezpieczający kapsel z **fiolki z rozpuszczalnikiem**. Przymocować **igłę do sporządzania roztworu** (grubszą igłę), do strzykawki i nabrać odrobinę powietrza do strzykawki, przesuwając tłok w pobliżu oznakowania 1 ml. Następnie wprowadzić igłę do fiolki i naciskając tłok wtłoczyć powietrze do fiolki. Trzymając fiolkę korkiem w dół nabrać cały rozpuszczalnik. Ostrożnie położyć strzykawkę na przygotowanej uprzednio powierzchni uważając, aby nie dotknąć igły.

4. Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia:

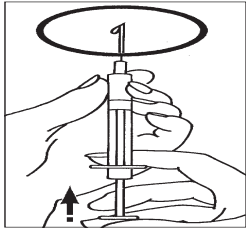


Zdjąć zabezpieczający kapsel z **fiolki zawierającej proszek leku Ovitrelle**, wziąć strzykawkę z rozpuszczalnikiem i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z lekiem Ovitrelle. Delikatnie poobrać. **Nie potrząsać**. Proszek powinien natychmiast rozpuścić się, dając przezroczysty roztwór.

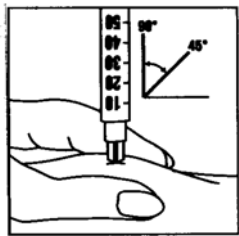


Odwrócić fiolkę do góry dnem, delikatnie nabrać roztwór ponownie do strzykawki..

5. **Wstrzykiwanie:**



Zmienić grubą igłę na igłę cienką i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza: Jeśli widoczne są pęcherzyki powietrza w strzykawce, należy ująć strzykawkę igłą skierowaną do góry i delikatnie ją opukiwać, aż całe powietrze zgromadzi się na górze. Delikatnie naciskać tłok, aż do usunięcia pęcherzyków powietrza.



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 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. Natychmiast wyciągnąć igłę i przemyć skórę okrężnym ruchem wacikiem nasączonym alkoholem.

6. **Usunięcie wszystkich wykorzystanych przedmiotów:**

Natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania należy usunąć igły i puste szklane pojemniki do przygotowanego zamykanego pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle:

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle, może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników, który opisano w części „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle” i „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku wystąpienia objawów tego zespołu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku pominięcia dawki leku Ovitrelle:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

4. **MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak wszystkie leki, lek Ovitrelle może wykazywać działania niepożądane. Większość obserwowanych dotychczas działań niepożądanych miała charakter łagodny lub umiarkowany. Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi było znużenie, ból i odczyn w miejscu wstrzyknięcia.

W badaniach klinicznych u około 4% pacjentek obserwowano zespół nadmiernej stymulacji jajników; większość przypadków była natury łagodnej lub umiarkowanej.

W niektórych przypadkach zgłaszano także występowanie: bólu brzucha, nudności, wymiotów, bólu głowy, odczynu i stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia, zawrotów głowy, biegunki, depresji, drażliwości, niepokoju i bólu piersi.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU OVITRELLE

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności, umieszczonego na etykietce opakowania z proszkiem i na pudełku.

Lek przygotowany do podania (rozpuszczony w rozpuszczalniku) musi być natychmiast wykorzystany.

Nie stosować leku Ovitrelle w przypadku pojawienia się jakichkolwiek dostrzegalnych oznak rozkładu.

Nie należy podawać sporządzonego roztworu, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty. Preparat Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego preparatu należy usunąć.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Heizel Esplanade Heizel- b11
B -1020 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel./Tél.: +32 2 481 75 80

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Esplanade Heysel - b11
B - 1020 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 2 481 75 80

Česká republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vídeň
Rakousko
Tel: + 43 1 6047690

Magyarország

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Bécs
Ausztia
Tel: +43 1 6047690

Danmark

Serono Nordic
Århusgade 88, 7
DK-2100 København Ø
Tlf: +45-35 25 35 50

Malta

Cherubino LTD
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49-89-321 56 0

Nederland

Serono Benelux BV
Alexanderstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel: +31-70-30 25 700

Eesti

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viin
Austria
Tel: + 43 1 6047690

Norge

Serono Nordic
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47-67-90 35 90

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Κηφισίας 41-45, Κτήριο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Thl: +30-210-61 65 100

Österreich

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: + 43 1 6047690

España

Serono España S.A.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wiedeň
Austria
Tel: + 43 1 6047690

France

Serono France S.A.
738, rue Yves Kermen
F-92658 Boulogne Cedex
Tél: +33-1-47 61 13 13

Ireland

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-208-818-7200

Ísland

Gróco ehf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: +354-568-8533

Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Akis Panayiotou & Son LTD
Γιάννου Κρασιδιώτη 4
CY-225 78, Λευκωσία
Τηλ: +357-22677038

Latvija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vīne
Austrija
Tel: + 43 1 6047690

Lietuva

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viena
Austrija
Tel: + 43 1 6047690

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, n° 16B, Piso 16
Escritório 1 – Amoreiras, Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel: +351-21-388 49 50

Slovenija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Dunaj
Avstrija
Tel: + 43 1 6047690

Slovenská republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viedeň
Rakúsko
Tel: + 43 1 6047690

Suomi/Finland

Serono Nordic
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel: +358-9-85 20 20 20

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
Tel: +44-208-818-7200

Data zatwierdzenia ulotki

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Ovitrelle
6. Inne informacje

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

Substancją czynną jest choriogonadotropina alfa. Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów/0,5 ml (odpowiednik 6500 j.m.).

Pozostałe składniki to mannitol, metionina, poloksamer 188, rozcieńczony kwas fosforowy, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londyn E14 9TP, Wielka Brytania.

Wytwórca: Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno, I-70123 Bari, Włochy.

1. CO TO JEST OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Lek Ovitrelle zawiera choriogonadotropinę alfa, która jest bardzo podobna do ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej, ale jest wytwarzana w laboratoriach za pomocą specjalnych metod rekombinacji DNA. Należy do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami, które uczestniczą w prawidłowej kontroli procesów rozrodczych.

Lek Ovitrelle jest stosowany u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu, takim jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF). Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost i rozwój kilku pęcherzyków. Następnie w celu uzyskania dojrzałych pęcherzyków stosowany jest lek Ovitrelle.

Lek Ovitrelle stosuje się u kobiet, które nie wytwarzają komórek jajowych (brak owulacji), lub które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych (rzadkie owulacje). Lek jest podawany w celu uwolnienia komórek jajowych (owulacja), po uprzednim zastosowaniu innych leków pobudzających rozwój pęcherzyków.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK OVITRELLE

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić stopień płodności pacjentki i jej partnera.

Nie przyjmować leku Ovitrelle:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeżeli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub jedną dużą torbiel jajnika, lub więcej torbieli jajnika
- jeżeli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeżeli u pacjentki stwierdzono raka jajnika, macicy lub sutka
- jeżeli u pacjentki stwierdzono nowotwór podwzgórza lub przysadki
- jeżeli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy)
- jeżeli pacjentka jest uczulona na ten lek lub podobne leki, lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeżeli u pacjentki występują jakiegokolwiek przeszkody uniemożliwiające prawidłowy rozwój ciąży, np.: brak macicy, nieprawidłowo rozwinięte jajniki, mięśniaki macicy, lub pacjentka jest po okresie przekwitania
- jeżeli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle:

Leczenie lekiem Ovitrelle może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju stanu zwanego zespołem nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS) (Patrz także „Możliwe działania niepożądane”). Dzieje się tak, gdy jajniki nadmiernie reagują na leczenie i rozwijają się zbyt wiele pęcherzyków. Najczęściej występującym objawem jest ból brzucha. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką. Przez co najmniej 4 kolejne dni nie należy odbywać stosunków płciowych lub należy zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne.

U pacjentek poddanych leczeniu w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem zwiększa się częstość występowania ciąży mnogich. Najczęściej są to ciążę bliźniacze. W przypadku stosowania metod wspomaganego rozrodu, liczba dzieci jest zależna od ilości przeniesionych zarodków.

Ryzyko rozwoju OHSS lub ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Ovitrelle w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Stosowanie innych leków:

W przypadku przyjmowania aktualnie lub w ostatnim czasie jakichkolwiek innych leków, nawet tych dostępnych bez recepty, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE

Lek Ovitrelle należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. Jednorazową dawką jest zawartość jednej ampułko-strzykawki (250 mikrogramów/0,5 ml) podana podskórną. Lekarz prowadzący wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ovitrelle jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

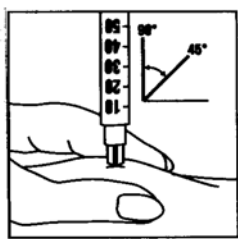
W jaki sposób należy podawać lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno podawać roztworu jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Czasami wstrzyknięcie będzie wykonane przez lekarza lub pielęgniarkę, albo pacjentka lub jej partner mogą zostać przeszkoleni w zakresie umiejętności wykonania wstrzyknięcia w warunkach domowych.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania 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 wszystko 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). Przemycić wybrane miejsce wacikiem nasączonym alkoholem. Zebrać mocno skórę w fałd i wprowadzić igłę zdecydowanym ruchem pod kątem 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. Natychmiast 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.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle:

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle, może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników, który opisano w części „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle” i „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku wystąpienia objawów tego zespołu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku pominięcia dawki leku Ovitrelle:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, lek Ovitrelle może wykazywać działania niepożądane. Większość obserwowanych dotychczas działań niepożądanych miała charakter łagodny lub umiarkowany. Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi było znużenie, ból i odczyn w miejscu wstrzyknięcia.

W badaniach klinicznych u około 4% pacjentek obserwowano zespół nadmiernej stymulacji jajników; większość przypadków była natury łagodnej lub umiarkowanej. Zespół ten charakteryzuje się tworzeniem torbieli jajnikowych. Pierwszym objawem nadmiernej stymulacji jajników jest ból w dolnej części brzucha z towarzyszącymi zazwyczaj nudnościami, wymiotami i zwiększeniem masy ciała. W przypadku zauważenia wymienionych powyżej objawów, zaleca się jak najszybciej przeprowadzić dokładne badania lekarskie.

Często występujące działania niepożądane obejmują: ból brzucha, nudności, wymioty, ból głowy, odczyn i stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia, zawroty głowy. Pozostałe sporadycznie występujące działania niepożądane to biegunka, depresja, drażliwość, niepokój i ból piersi.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU OVITRELLE

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Przechowywać w opakowaniu oryginalnym. 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.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na ampulko-strzykawce i opakowaniu zewnętrznym.

Preparat Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego preparatu należy usunąć.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Heizel Esplanade Heizel- b11
B -1020 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel./Tél.: +32 2 481 75 80

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Esplanade Heysel - b11
B - 1020 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 2 481 75 80

Česká republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vídeň
Rakousko
Tel: + 43 1 6047690

Magyarország

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Bécs
Ausztria
Tel: +43 1 6047690

Danmark

Serono Nordic
Århusgade 88, 7
DK-2100 København Ø
Tlf: +45-35 25 35 50

Malta

Cherubino LTD
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49-89-321 56 0

Nederland

Serono Benelux BV
Alexanderstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel: +31-70-30 25 700

Eesti

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viin
Austria
Tel: + 43 1 6047690

Norge

Serono Nordic
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47-67-90 35 90

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Κηφισίας 41-45, Κτήριο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Thl: +30-210-61 65 100

Österreich

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: + 43 1 6047690

España

Serono España S.A.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wiedeň
Austria
Tel: + 43 1 6047690

France

Serono France S.A.
738, rue Yves Kermen
F-92658 Boulogne Cedex
Tél: +33-1-47 61 13 13

Ireland

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-208-818-7200

Ísland

Gróco ehf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: +354-568-8533

Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Akis Panayiotou & Son LTD
Γιάννου Κρασιδιώτη 4
CY-225 78, Λευκωσία
Τηλ: +357-22677038

Latvija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vīne
Austrija
Tel: + 43 1 6047690

Lietuva

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viena
Austrija
Tel: + 43 1 6047690

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, n° 16B, Piso 16
Escritório 1 – Amoreiras, Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel: +351-21-388 49 50

Slovenija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Dunaj
Avstrija
Tel: + 43 1 6047690

Slovenská republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viedeň
Rakúsko
Tel: + 43 1 6047690

Suomi/Finland

Serono Nordic
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel: +358-9-85 20 20 20

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
Tel: +44-208-818-7200

Data zatwierdzenia ulotki