

## **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 pacjentki stwierdzono nowotwór w części mózgu zwanej „podwzgórzem” lub „przysadką”;
- 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 stwierdzono ciążę pozamaciczną w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- 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 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 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 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 pacjentka w przeszłości lub niedawno miała zakrzepy krwi w nogach lub w płucach, zawał serca lub udar, lub jeśli miało to miejsce w jej rodzinie, to w przypadku stosowania leku Ovitrelle może zwiększyć się ryzyko wystąpienia lub pogorszenia tych zaburzeń.

### 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, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, 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 jednej ampułko-strzykawki (250 mikrogramów/0,5 ml) podana w jednym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący dokładnie wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

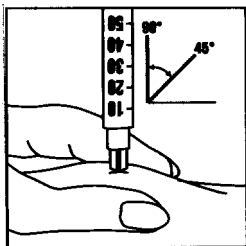
### **Stosowanie leku**

- 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 przezroczysty 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 użytą igłę.

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). Przemyc 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

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów, lub trudności z oddychaniem, jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### 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 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 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) 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, zmęczenie.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

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

- Biegunka.
- Depresja, drażliwość lub niepokój.
- Ból piersi.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Łagodne reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka.

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

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. 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 ampulko-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 ampulko-strzykawce (1 szt. w opakowaniu).

## **Podmiot odpowiedzialny**

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

## **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Merck Serono UAB  
Tel: +370 37320603

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Merck A/S  
Tlf: +45 35253550

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd  
Tel: +356-22-588600

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

Merck BV  
Tel: +31-20-6582800

### **Eesti**

Merck Serono OÜ  
Tel: +372 682 5882

### **Norge**

Merck Serono Norge  
Tlf: +47 67 90 35 90

### **Ελλάδα**

Merck A.E.  
Τηλ: +30-210-61 65 100

### **Österreich**

Merck GesmbH.  
Tel: +43 1 57600-0

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **Hrvatska**

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

### **România**

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

**Íreland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Tel: +371 67152500

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd  
Tel: +44-20 8818 7200

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

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 jakiegokolwiek 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 pacjentki stwierdzono nowotwór w części mózgu zwanej „podwzgórzem” lub „przysadką”;
- 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 stwierdzono ciążę pozamaciczną w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- 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 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 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 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 pacjentka w przeszłości lub niedawno miała zakrzepy krwi w nogach lub w płucach, zawał serca lub udar, lub jeśli miało to miejsce w jej rodzinie, to w przypadku stosowania leku Ovitrelle może zwiększyć się ryzyko wystąpienia lub pogorszenia tych zaburzeń.

### 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, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, 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 podskórnie 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**

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów, lub trudności z oddychaniem, jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **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 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 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) 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, zmęczenie.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

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

- Biegunka.
- Depresja, drażliwość lub niepokój.
- Ból piersi.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Łagodne reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka.

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

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. 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 1 igłę iniekcyjną.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Wielka Brytania.

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

#### **Lietuva**

Merck Serono UAB

Tel: +370 37320603

#### **България**

„Мерк България“ ЕАД

Тел.: +359 24461 111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

#### **Česká republika**

Merck spol.s.r.o

Tel. +420 272084211

#### **Magyarország**

Merck Kft.

Tel: +36-1-463-8100

#### **Danmark**

Merck A/S

Tlf: +45 35253550

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd

Tel: +356-22-588600

**Deutschland**

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

**Eesti**

Merck Serono OÜ  
Tel: +372 682 5882

**Ελλάδα**

Merck A.E.  
Τηλ: +30-210-61 65 100

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Íreland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Tel: +371 67152500

**Nederland**

Merck BV  
Tel: +31-20-6582800

**Norge**

Merck Serono Norge  
Tlf: +47 67 90 35 90

**Österreich**

Merck GesmbH.  
Tel: +43 1 57600-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd  
Tel: +44-20 8818 7200

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

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

## Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Instrukcja stosowania

### SPIS TREŚCI

1. Jak stosować wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Ovitrelle
  2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Ovitrelle
  3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Ovitrelle do wstrzyknięcia
  4. Ustawianie dawki – „Jak ustawić dawkę 250”
  5. Wstrzyknięcie dawki
  6. Po wstrzyknięciu
- 

**Ostrzeżenie:** przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Ovitrelle należy przeczytać niniejszą instrukcję stosowania. Należy dokładnie przestrzegać procedury, ponieważ może się ona różnić od wcześniej już stosowanej.

### 1. Jak stosować wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Ovitrelle

---

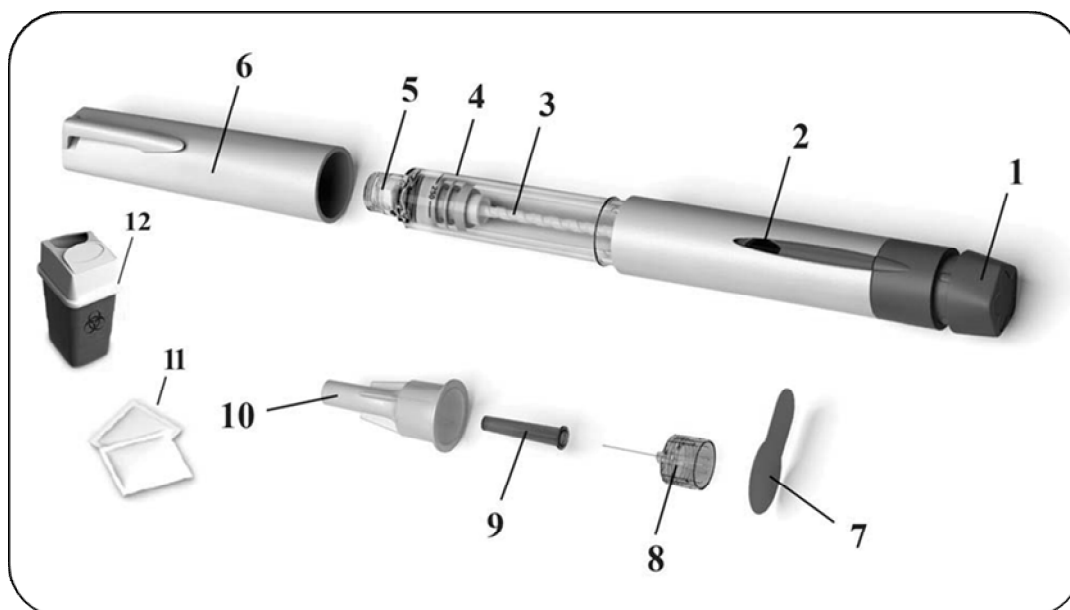
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko do wstrzyknięcia podskórnego.
- Wstrzykiwać lek Ovitrelle w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- **Wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.** Nie należy udostępniać wstrzykiwacza innym osobom.

### 2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Ovitrelle

---

- Umyć ręce wodą i mydłem.
- Znaleźć czyste miejsce i **płaską powierzchnię**.
- Sprawdzić **termin ważności** podany na etykiecie wstrzykiwacza.
- Przygotować wstrzykiwacz oraz wszystkie potrzebne akcesoria:



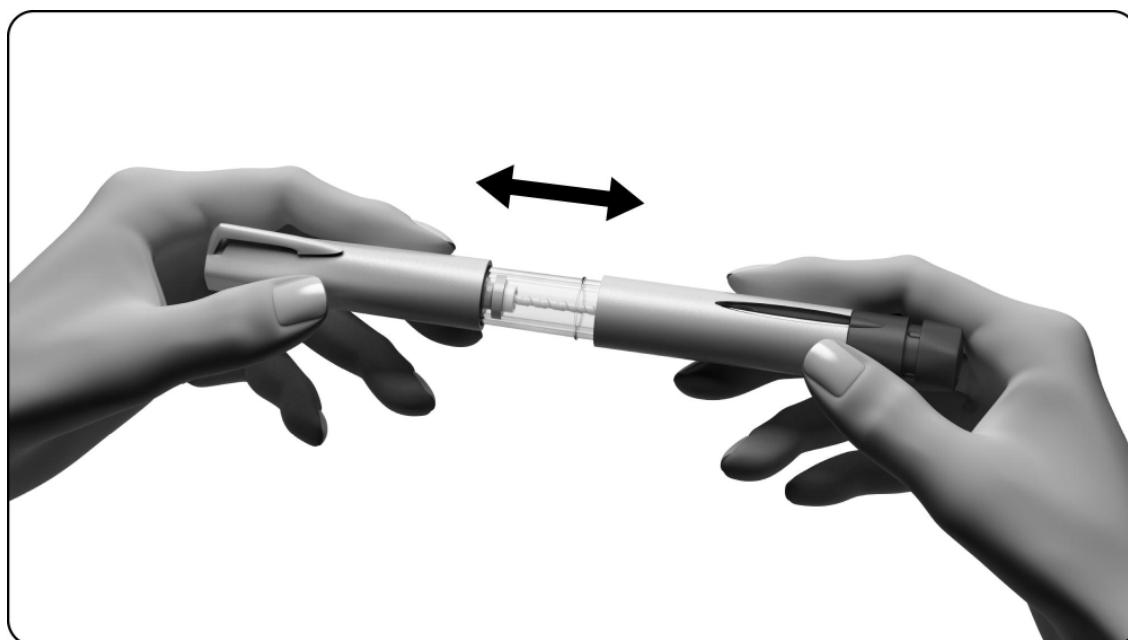


- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. pokrętło ustawiania dawki | 7. zrywane zabezpieczenie                   |
| 2. wskaźnik dawki            | 8. wymienna igła                            |
| 3. tłok                      | 9. wewnętrzna osłona igły                   |
| 4. zbiornik wstrzykiwacza    | 10. zewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę |
| 5. gwintowany łącznik igły   | 11. gaziki nasączone alkoholem              |
| 6. nasadka wstrzykiwacza     | 12. pojemnik na ostre odpady                |

Uwaga: gaziki nasączone alkoholem i pojemnik na ostre odpady nie są dołączone do opakowania.

### 3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Ovitrelle do wstrzyknięcia

#### 3.1 Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza



### 3.2 Przygotować igłę do wstrzyknięcia

- Wziąć nową igłę – należy używać wyłącznie igieł jednorazowego użytku dołączonych do opakowania.
- Mocno przytrzymać zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę.
- Upewnić się, że zrywane zabezpieczenie nie jest uszkodzone lub poluzowane.



- Usunąć zabezpieczenie.



#### **UWAGA:**

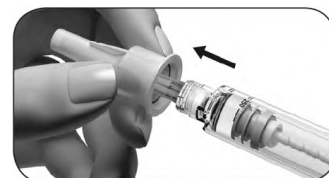
*Jeśli zrywane zabezpieczenie jest uszkodzone lub poluzowane, igła nie nadaje się do użycia. Należy wyrzucić ją do pojemnika na ostre odpady. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę w jaki sposób uzyskać nową igłę.*

### 3.3. Nałożyć igłę

- Przykręcić gwintowaną końcówkę wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Ovitrelle do zewnętrznej nasadki zabezpieczającej igłę aż do wyczucia lekkiego oporu.  
**Ostrzeżenie:** nie przykręcać igły zbyt mocno, ponieważ mogłoby to utrudnić usunięcie igły po wstrzyknięciu.



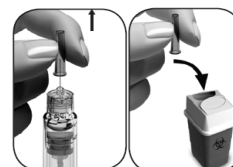
- Zdjąć zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę, delikatnie ją ciągnąc.



**Należy ją odłożyć w celu późniejszego wykorzystania.**



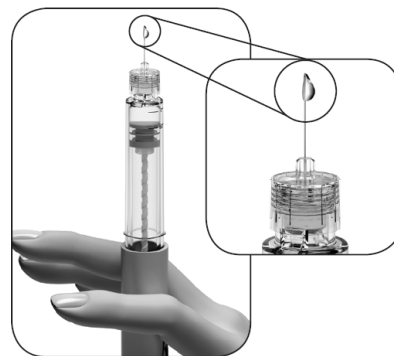
- Trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Ovitrelle igłą skierowaną do góry.
- Ostrożnie usunąć i wyrzucić zieloną wewnętrzną osłonę.





### 3.4. Obserwować dokładnie koniec igły, czy pojawią się drobne krople płynu

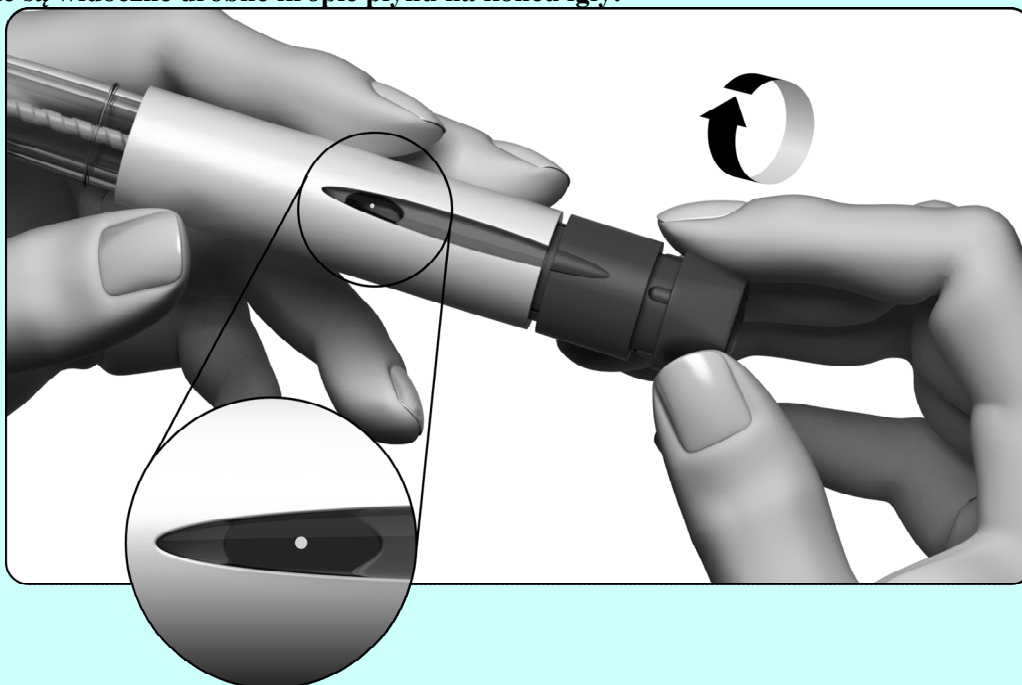
- Jeśli widoczne są drobne krople płynu, należy przejść do punktu 4. Ustawianie dawki 250.



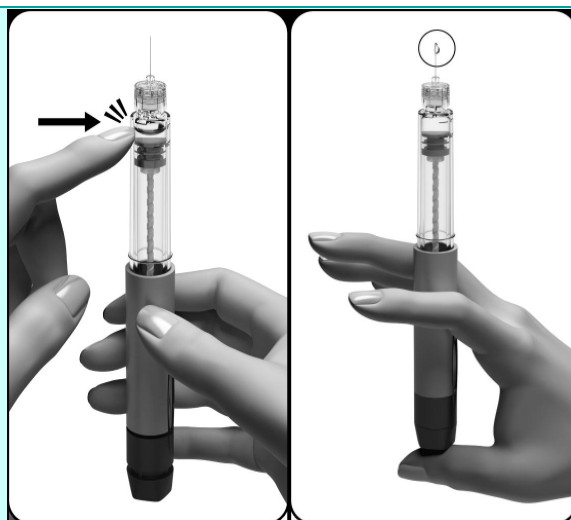
#### UWAGA:

*Jeśli nie są widoczne drobne krople płynu na końcu igły, konieczne jest wykonanie czynności opisanych na następnej stronie.*

#### Jeśli nie są widoczne drobne krople płynu na końcu igły:



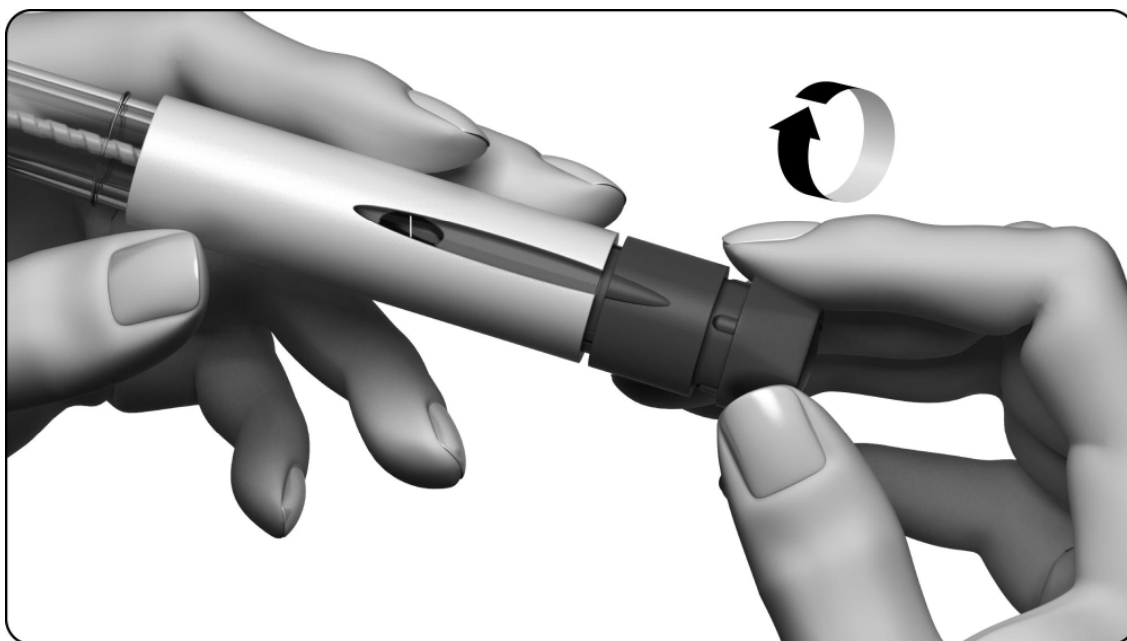
1. Delikatnie obrócić pokrętkę ustawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do ukazania się kropki (●) na wskaźniku dawki. W przypadku minięcia tego położenia należy obrócić z powrotem pokrętkę ustawiania dawki do momentu ukazania się kropki (●).
2. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
3. Popukać delikatnie palcem w zbiornik wstrzykiwacza.
4. Wcisnąć **maksymalnie** pokrętkę ustawiania dawki. Drobna kropla płynu pojawi się na końcu igły, co wskazuje, że wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jest przygotowany do użycia.



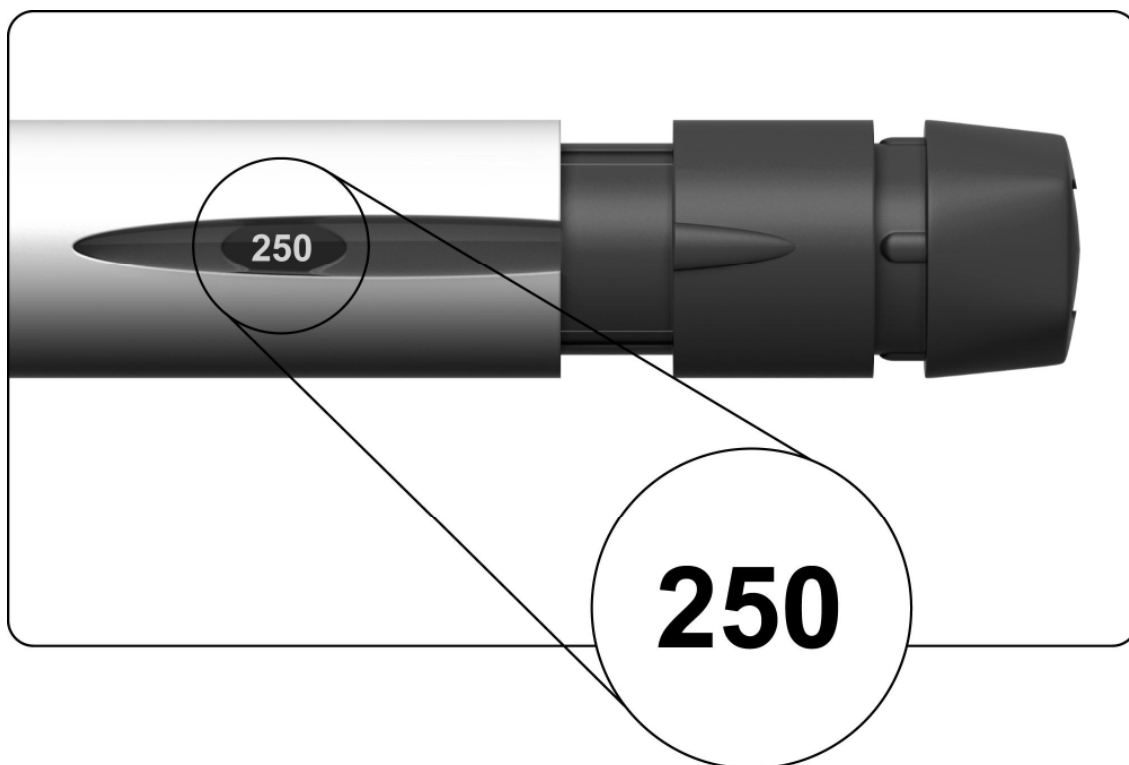
5. Jeśli nie jest widoczny płyn, można spróbować jeszcze raz (maksymalnie dwa razy), rozpoczynając od czynności 1 w punkcie „Jeśli nie są widoczne drobne krople płynu na końcu igły” powyżej.

#### 4. Ustawianie dawki 250

- Delikatnie obrócić pokrętkę ustawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Wskaźnik dawki będzie pokazywać linię prostą i należy obracać pokrętkę, aż możliwy będzie odczyt liczby **250**.
- Nie naciskać ani nie odciągać pokrętła ustawiania dawki podczas jego obracania.



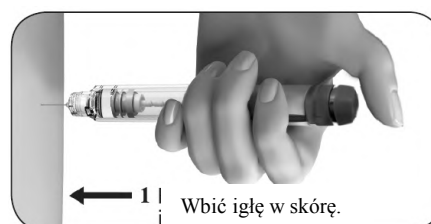
- Wskaźnik dawki powinien pokazywać "250" jak pokazano na poniższym rysunku.



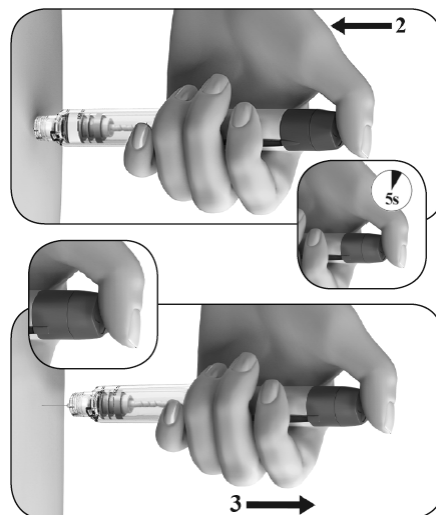
## 5. Wstrzyknięcie dawki

- 5.1 Wybrać miejsce wstrzyknięcia w obszarze, który został wskazany przez lekarza lub pielęgniarkę do wykonania wstrzyknięcia.
- 5.2 Przetrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
- 5.3 Sprawdzić ponownie, czy liczba pokazana na **wskaźniku dawki to 250**. Jeśli tak nie jest, konieczne jest dostosowanie dawki (patrz punkt „4 Ustawianie dawki 250”).
- 5.4 **Należy wstrzyknąć dawkę w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.**

- Powoli wbić igłę całkowicie w skórę (1).
- **Nacisnąć maksymalnie pokrętło ustawiania dawki** i przytrzymać w celu wykonania pełnego wstrzyknięcia.



- Pokrętło ustawiania dawki przytrzymać wciśnięte przez co najmniej 5 sekund, aby zapewnić wstrzyknięcie pełnej dawki (2).
- Liczba oznaczająca dawkę pokazaną na wskaźniku dawki powróci do „0”. Wskazuje to na podanie pełnej dawki.



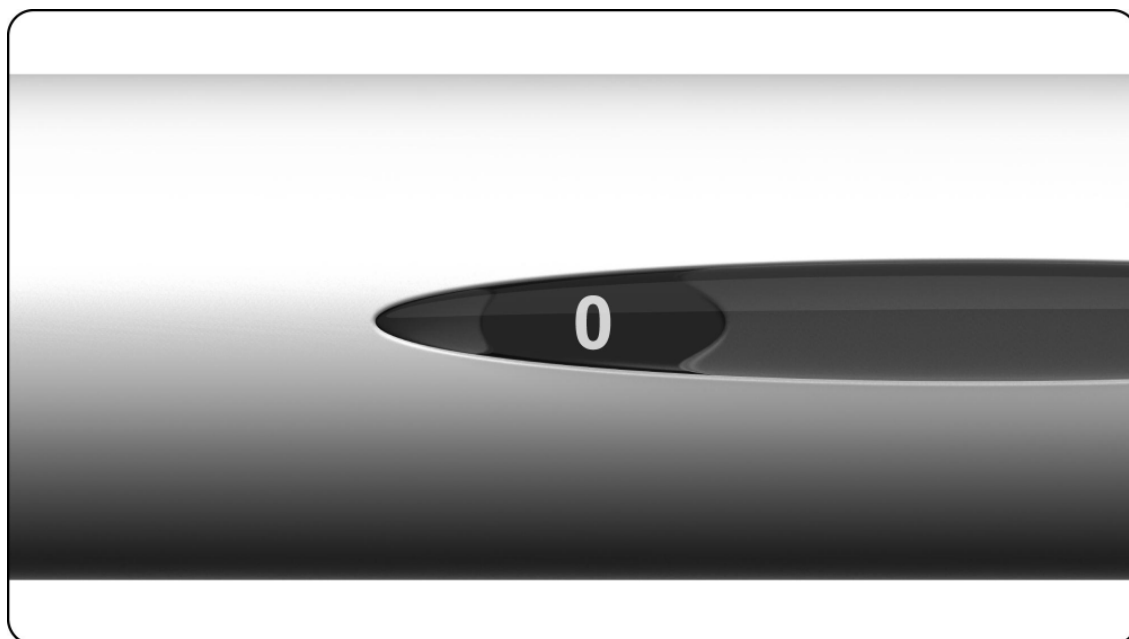
- Po co najmniej 5 sekundach wyjąć igłę spod skóry, jednocześnie trzymając wciśnięte pokrętło ustawiania dawki (3).

Zwolnić pokrętło ustawiania dawki.

## 6. Po wstrzyknięciu

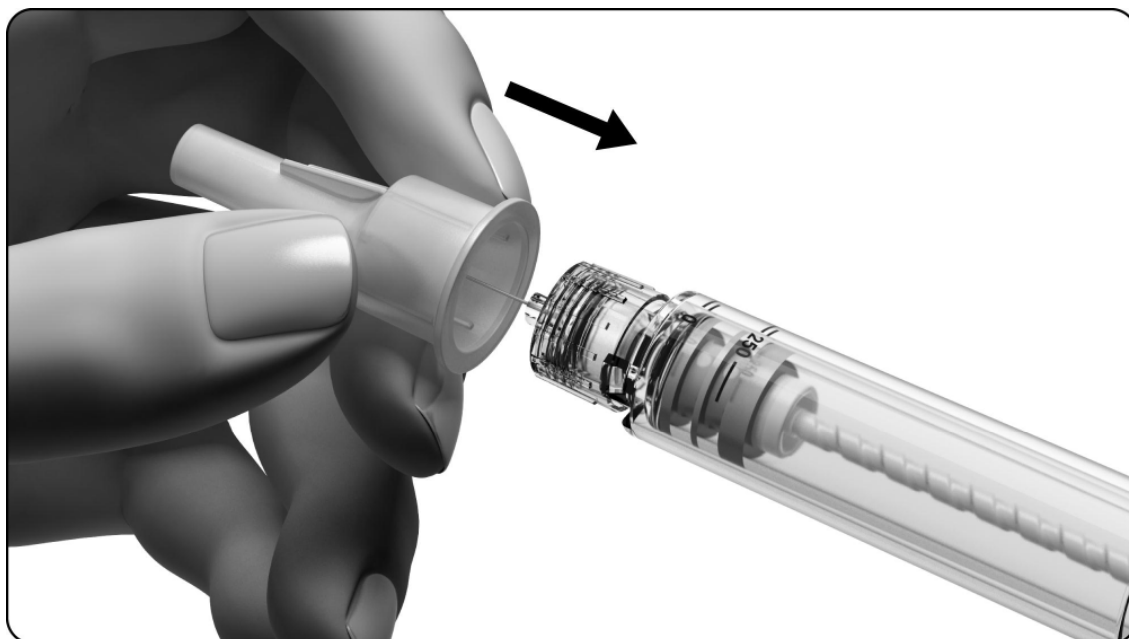
### 6.1 Upewnić się, że wskaźnik dawki wskazuje 0

- Potwierdza to, że została podana cała dawka. **Nie próbować wstrzykiwać po raz drugi.**
- Jeśli wskaźnik dawki nie wskazuje 0, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

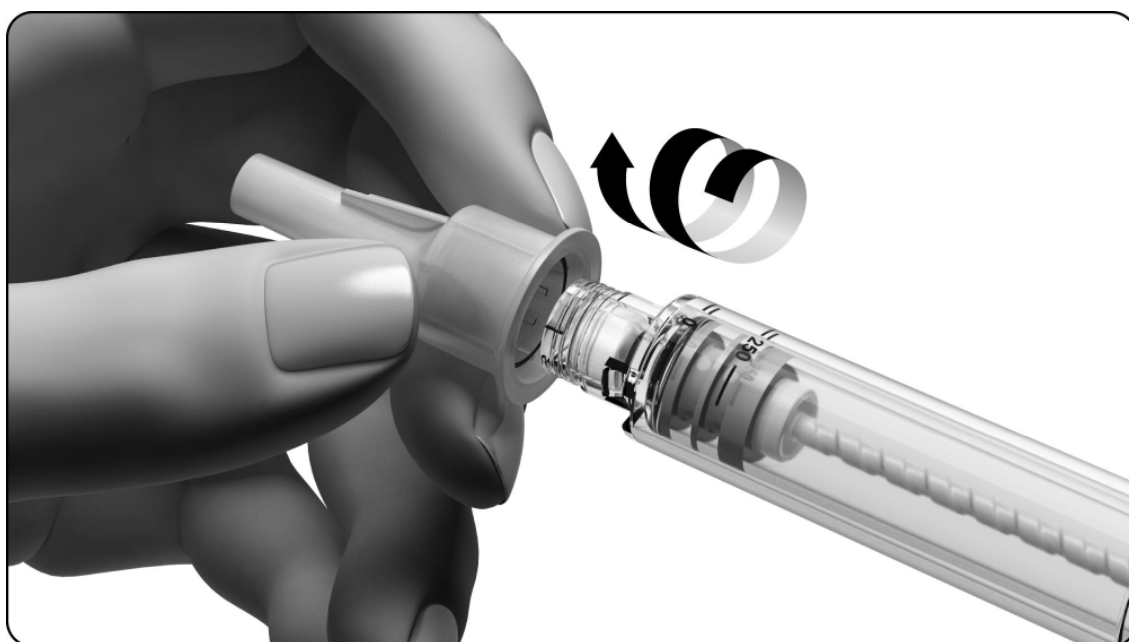


## 6.2 Usuwanie igły po każdym wstrzyknięciu

- Przytrzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony mocno na wysokości zbiornika.
- Ostrożnie nałożyć zewnętrzną nasadkę ponownie na igłę.



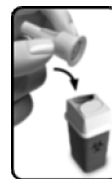
- Przytrzymać zewnętrzną nasadkę igły i odkręcić igłę.



- Należy uważać, aby nie ukłuć się igłą.
- Następnie nałożyć z powrotem nasadkę wstrzykiwacza.

### 6.3 Usuwanie

- Igły i wstrzykiwacza należy używać tylko raz.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia bezpiecznie usunąć użytą igłę.
- Wyrzucić wstrzykiwacz. Najlepiej schować do oryginalnego opakowania.
- Jeśli wstrzykiwacz jest pusty, należy spytać farmaceutę, w jaki sposób go usunąć.



**Ostrzeżenie:** leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

**Data ostatniej aktualizacji instrukcji stosowania:**