

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ovaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Ovaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα
Ovaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 600 IU (που ισοδυναμούν με 44 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα*.

Ovaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 IU (που ισοδυναμούν με 22 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

Ovaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 450 IU (που ισοδυναμούν με 33 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος.

Ovaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 900 IU (που ισοδυναμούν με 66 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

*Η θυλακιοτροπίνη άλφα (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη θυλακιοτρόπος ορμόνη [r-hFSH]) παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO DHFR⁻) με την τεχνολογία ανασυνδουασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Το Ovaliap περιέχει 0,02 mg ανά ml βενζαλκάνιο χλωριούχο

Το Ovaliap περιέχει 10,0 mg ανά ml βενζυλική αλκοόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το pH του διαλύματος είναι 6,8 έως 7,2.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Στις ενήλικες γυναίκες

- Ανωορρηξία (που περιλαμβάνει το σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών) σε γυναίκες που δεν αποκρίθηκαν σε αγωγή με κιτρική κλομιφαίνη.
- Πρόκληση πολυωοθυλακικής ανάπτυξης σε γυναίκες που υποβάλλονται σε υπερωορρηξία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών και ενδοσαλπγγική μεταφορά ζυγώτου.
- Το Ovaleap σε συνδυασμό με ιδιοσκεύασμα που περιέχει ωχρινοτρόπο ορμόνη (LH) ενδείκνυται για τη διέγερση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων σε γυναίκες με βαρεία ανεπάρκεια LH και FSH.

Στους ενήλικους άνδρες

- Το Ovaleap ενδείκνυται, για τη διέγερση της σπερματογένεσης στους άνδρες που έχουν συγγενή ή επίκτητο υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό σε συνδυασμό με θεραπεία με ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η εισαγωγή σε θεραπεία με θυλακιοτροπίνη άλφα θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού εμπειρου στη θεραπεία διαταραχών γονιμότητας.

Δοσολογία

Τα δοσολογικά σχήματα που συστήνονται για τη χορήγηση της θυλακιοτροπίνης άλφα είναι εκείνα που χρησιμοποιούνται για την FSH που προέρχεται από ούρα. Κλινική αξιολόγηση της θυλακιοτροπίνης άλφα αποδεικνύει ότι οι ημερήσιες δόσεις, τα σχήματα χορηγήσεως και οι μέθοδοι παρακολούθησης της θεραπείας δεν θα πρέπει να διαφέρουν από εκείνες που χρησιμοποιούνται προς το παρόν για τα φαρμακευτικά προϊόντα ούρων που περιέχουν FSH. Συνιστάται η συμμόρφωση στις συνιστώμενες δόσεις ενάρξεως που περιγράφονται παρακάτω.

Συγκριτικές κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο μέσος ασθενής απαιτεί χαμηλότερη αθροιστική δόση και μικρότερης διάρκειας θεραπεία με θυλακιοτροπίνη άλφα σε σύγκριση με FSH προερχόμενη από ούρα. Επομένως, θεωρείται αναγκαίο να δοθεί μία χαμηλότερη συνολική δόση της θυλακιοτροπίνης άλφα από αυτή που γενικά χρησιμοποιείται με την FSH προερχόμενη από ούρα, όχι μόνο για τη βελτιστοποίηση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων αλλά και για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητης υπερδιέγερσης των ωοθηκών (βλ. παράγραφο 5.1).

Γυναίκες με ανωορρηξία (που περιλαμβάνει και σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών)

Η θυλακιοτροπίνη άλφα μπορεί να χορηγηθεί ως μία σειρά από καθημερινές ενέσεις. Σε γυναίκες με έμμηνη ρύση η θεραπεία πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 7 ημερών του εμμηνορρυσιακού κύκλου.

Μια αγωγή που χρησιμοποιείται συνήθως αρχίζει με 75 έως 150 IU FSH ημερησίως και αυξάνεται κατά προτίμηση κατά 37,5 ή 75 IU με μεσοδιαστήματα 7 ή κατά προτίμηση 14 ημερών ανάλογα με τις ανάγκες για την επίτευξη επαρκούς αλλά όχι υπερβολικής απόκρισης. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμοστεί στην εξατομικευμένη απόκριση της κάθε ασθενούς όπως αξιολογείται με μέτρηση του μεγέθους του θυλακίου με υπερήχους ή/και της έκκρισης οιστρογόνων. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν υπερβαίνει συνήθως τα 225 IU FSH. Εάν μια ασθενής δεν ανταποκριθεί επαρκώς μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο κύκλος πρέπει να εγκαταλειφθεί και η ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε παραιτέρω αξιολόγηση, μετά από την οποία μπορεί να ξαναρχίσει θεραπεία με μεγαλύτερη αρχική δόση απ' ό,τι στον εγκαταλειφθέντα κύκλο.

Όταν επιτευχθεί βέλτιστη αντίδραση, μια εφάπαξ ένεση 250 μικρογραμμαρίων ανασυνδυασμένης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης άλφα ορμόνης (r-hCG) ή 5 000 IU μέχρι 10 000 IU hCG πρέπει

να χορηγηθεί 24 έως 48 ώρες μετά από την τελευταία ένεση θυλακιοτροπίνης άλφα. Συνιστάται στην ασθενή να έλθει σε συνουσία κατά την ημέρα της χορήγησης hCG και την επόμενη ημέρα. Εναλλακτικά, μπορεί να γίνει σπερματέγχυση.

Εάν επιτευχθεί υπερβολική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να μη χορηγηθεί hCG (βλέπε παράγραφο 4.4). Η θεραπεία πρέπει να ξαναρχίσει στον επόμενο κύκλο σε δόση χαμηλότερη από εκείνη του προηγούμενου κύκλου.

Γυναίκες που υποβάλλονται σε διέγερση των ωοθηκών για ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων πριν από την in vitro γονιμοποίηση ή άλλες ART

Η συνήθης δοσολογία για υπερωορρηξία περιλαμβάνει τη χορήγηση 150 έως 225 IU θυλακιοτροπίνης άλφα ημερησίως, ξεκινώντας την ημέρα 2 ή 3 του κύκλου. Η αγωγή συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί επαρκής ανάπτυξη του ωοθυλακίου (όπως εκτιμάται με τον έλεγχο της συγκέντρωσης οιστρογόνων στον ορό ή/και με υπερηχογράφημα) και η δοσολογία προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση της ασθενούς, συνήθως μέχρι 450 IU/ημέρα το μέγιστο. Γενικά ικανοποιητική ανάπτυξη του ωοθυλακίου επιτυγχάνεται κατά μέσο όρο τη 10^η ημέρα της αγωγής του κύκλου (εύρος 5 έως 20 ημέρες).

24 έως 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση θυλακιοτροπίνης άλφα χορηγείται εφάπαξ ένεση 250 μικρογραμμάτων r-hCG ή 5 000 IU έως και 10 000 IU hCG για την πρόκληση της ρήξης του ωοθυλακίου.

Η προς τα κάτω ρύθμιση με αγωνιστή ή ανταγωνιστή της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH) χρησιμοποιείται συνήθως με στόχο την καταστολή της ενδογενούς LH και τον έλεγχο των τονικών επιπέδων της LH. Σε ένα συνηθισμένο πρωτόκολλο, η θυλακιοτροπίνη άλφα ξεκινά περίπου 2 εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής με αγωνιστές και συνεχίζονται και τα δύο μέχρι να επιτευχθεί επαρκής ωοθυλακική ανάπτυξη. Για παράδειγμα, μετά την αγωγή 2 εβδομάδων με έναν αγωνιστή, χορηγούνται 150 έως 225 IU θυλακιοτροπίνης άλφα για τις 7 πρώτες ημέρες. Η δοσολογία στη συνέχεια προσαρμόζεται ανάλογα με την ωοθηκική απόκριση.

Η συνολική εμπειρία στην IVF δείχνει ότι γενικά το ποσοστό επιτυχίας της αγωγής παραμένει σταθερό κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 προσπαθειών και μειώνεται βαθμιαία στις επόμενες.

Γυναίκες με βαρεία ανεπάρκεια LH και FSH

Σε γυναίκες με ανεπάρκεια LH και FSH, ο στόχος της θεραπείας με θυλακιοτροπίνη άλφα σε συνδυασμό με ιδιοσκεύασμα που περιέχει ωχρινοτρόπο ορμόνη (LH) είναι η προώθηση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων ακολουθούμενη από την τελική ωρίμανση, κατόπιν χορήγησης hCG. Η θυλακιοτροπίνη άλφα πρέπει να χορηγείται σε κύκλο καθημερινών ενέσεων ταυτόχρονα με lutropin alfa. Εάν η ασθενής είναι αμνηρορροϊκή και εμφανίζει χαμηλή ενδογενή έκκριση οιστρογόνων, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει ανά πάσα χρονική στιγμή.

Το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα αρχίζει με 75 IU lutropin alfa την ημέρα, σε συνδυασμό με 75 έως 150 IU FSH. Η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται αναλόγως της ανταπόκρισης κάθε ασθενούς, η οποία αξιολογείται με μέτρηση του μεγέθους των ωοθυλακίων, μέσω υπερηχογραφήματος και της οιστρογονικής ανταπόκρισης.

Εάν θεωρηθεί αναγκαία μια αύξηση της δόσης της FSH, η προσαρμογή της δόσης πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση μετά από διαστήματα 7 έως 14 ημερών καθώς επίσης και σε προσαυξήσεις των 37,5 έως 75 IU. Ενδεχομένως να είναι αποδεκτή η παράταση της διάρκειας διεγέρσεως σε όποιο μεμονωμένο κύκλο έως και 5 εβδομάδες.

Όταν λαμβάνεται η βέλτιστη ανταπόκριση, θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ ένεση 250 μικρογραμμάτων r-hCG ή 5 000 IU έως και 10 000 IU hCG 24 έως 48 ώρες μετά τις τελευταίες ενέσεις θυλακιοτροπίνης άλφα και lutropin alfa. Συνιστάται η ασθενής να έρθει σε σεξουαλική επαφή την ίδια ημέρα και την επομένη της χορήγησης hCG. Εναλλακτικά, μπορεί να γίνει ενδομητρική σπερματέγχυση ή μια άλλη διαδικασία ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με βάση την κρίση του ιατρού για την κλινική περίπτωση.

Η υποστήριξη της ωχρινικής φάσεως μπορεί να ληφθεί υπόψη καθότι η απουσία ουσιών με ωχρινοτρόπο δραστηριότητα (LH/hCG) μετά την ωορρηξία μπορεί να προκαλέσει πρόωμη ανεπάρκεια του ωχρού σωματίου.

Εάν παρατηρηθεί υπερβολική ανταπόκριση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ανασταλεί η χορήγηση hCG. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει πάλι τον επόμενο κύκλο με δόση FSH χαμηλότερη από εκείνη στον προηγούμενο κύκλο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άνδρες με υπογοναδοτροπικό υπογοναδισμό

Η θυλακιοτροπίνη άλφα θα πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 150 IU τρεις φορές την εβδομάδα, ταυτόχρονα με hCG, για ένα διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών. Εάν δεν υπάρχει απόκριση του ασθενούς μετά το πέρας αυτής της περιόδου, η συνδυασμένη θεραπεία θα μπορούσε να συνεχισθεί. Η τρέχουσα κλινική εμπειρία δείχνει ότι θεραπεία τουλάχιστον 18 μηνών είναι απαραίτητη για να επιτευχθεί σπερματογένεση.

Ειδικός πληθυσμός

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της θυλακιοτροπίνης άλφα στον ηλικιωμένο πληθυσμό. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θυλακιοτροπίνης άλφα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η φαρμακοκινητική της θυλακιοτροπίνης άλφα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της θυλακιοτροπίνης άλφα στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Ovaleap προορίζεται για υποδόρια χρήση. Η πρώτη ένεση θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό άμεση ιατρική επίβλεψη. Η αυτοχορήγηση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ενήμερους και πρόθυμους ασθενείς, επαρκώς εκπαιδευμένους και με άμεση πρόσβαση σε συμβουλευτική υποστήριξη ειδικού.

Καθώς το φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων προορίζεται για περισσότερες από μία ενέσεις, πρέπει να δίνονται ξεκάθαρες οδηγίες στους ασθενείς με σκοπό να αποφευχθεί εσφαλμένη χρήση του φαρμάκου.

Το φυσίγγιο Ovaleap είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή τύπου πένας Ovaleap Pen μόνο, η οποία διατίθεται ξεχωριστά. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση με τη συσκευή τύπου πένας Ovaleap Pen, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη άλφα, στην FSH ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- όγκοι στον υποθάλαμο ή στην υπόφυση,
- σε διόγκωση ωοθηκών ή ωοθηκική κύστη που δεν σχετίζεται με τη νόσο πολυκυστικών ωοθηκών και είναι άγνωστης προέλευσης,
- σε γυναικολογικές αιμορραγίες άγνωστης προέλευσης,
- σε καρκίνωμα ωοθήκης, μήτρας ή μαστού.

Το Ovaleap αντενδείκνυται όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί επιτυχής απόκριση όπως:

- πρωτοπαθής ωοθηκική ανεπάρκεια,
- δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων ασύμβατες με κύηση,
- ινομώματα της μήτρας ασύμβατα με εγκυμοσύνη,
- πρωτοπαθής ανεπάρκεια όρχεων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιγνηλασιμότητα

Για τη βελτίωση της ιγνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφονται σαφώς στον φάκελο του ασθενούς.

Γενικά

Η θυλακιοτροπίνη άλφα είναι μια ισχυρή γοναδοτρόπος ουσία που είναι ικανή να προκαλέσει μέτριες έως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τα προβλήματα και το χειρισμό της υπογονιμότητας.

Η θεραπεία με γοναδοτροπίνη απαιτεί μια συγκεκριμένη χρονική ενασχόληση από τους ιατρούς και τους επαγγελματίες υγείας όπως και την ύπαρξη των καταλλήλων οργάνων παρακολούθησης. Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της θυλακιοτροπίνης άλφα στις γυναίκες απαιτεί την παρακολούθηση της ωοθηκικής ανταπόκρισης μόνο με υπερήχους, ή κατά προτίμηση σε συνδυασμό με την τακτική μέτρηση των επιπέδων οιστραδιόλης του ορού. Μπορεί να υπάρξει κάποιου βαθμού μεταβλητότητα μεταξύ ασθενών σε σχέση με την ανταπόκριση στη χορήγηση FSH, με ανεπαρκή ανταπόκριση στην FSH σε ορισμένες ασθενείς και υπερβολική ανταπόκριση σε άλλες. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση σε σχέση με το σκοπό της θεραπείας τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες.

Πορφυρία

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θυλακιοτροπίνη άλφα, ασθενείς με πορφυρία ή με οικογενειακό ιστορικό πορφυρίας πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Ενδεχομένως να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας σε επιδείνωση ή πρώτη εκδήλωση αυτής της κατάστασης.

Θεραπεία στις γυναίκες

Πριν την έναρξη της θεραπείας, η υπογονιμότητα του ζεύγους θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί και να έχουν εκτιμηθεί οι πιθανές αντενδείξεις για κύηση. Ειδικότερα, οι ασθενείς θα πρέπει να εξεταστούν για υποθυρεοειδισμό, φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, υπερπρολακτιναιμία και πρέπει να εφαρμοστεί η κατάλληλη εξειδικευμένη αγωγή.

Ασθενείς που υφίστανται διέγερση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων είτε ως θεραπεία υπογονιμότητας οφειλόμενης σε ανωορρηξία είτε ως θεραπείες ART, μπορεί να παρουσιάσουν υπερδιόγκωση ωοθηκών ή ανάπτυξη υπερδιέγερσης. Η τήρηση της προτεινόμενης δόσης και του προτεινόμενου τρόπου χορήγησης της θυλακιοτροπίνης άλφα καθώς επίσης και η στενή παρακολούθηση της θεραπείας θα ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση τέτοιων συμβάντων. Για την ακριβή κατανόηση των δεικτών της ανάπτυξης και ωρίμανσης των θυλακίων, ο ιατρός θα πρέπει να είναι έμπειρος στην ερμηνεία των σχετικών εξετάσεων.

Σε κλινικές μελέτες, αποδείχθηκε ότι η θυλακιοτροπίνη άλφα αυξάνει την ευαισθησία των ωοθηκών όταν χορηγείται με lutropin alfa. Εάν θεωρηθεί αναγκαία μια αύξηση της δόσης της FSH, η προσαρμογή της δόσης πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση σε διαστήματα 7 έως 14 ημερών καθώς επίσης και σε προσαυξήσεις των 37,5 έως 75 IU.

Δεν έχει γίνει άμεση σύγκριση της θυλακιοτροπίνης άλφα/LH έναντι της ανθρώπινης εμμηνοπαυσιακής γοναδοτροπίνης (hMG). Η αναδρομική σύγκριση με παλαιότερα στοιχεία υποδεικνύει ότι το ποσοστό ωορρηξιών που παρατηρείται με θυλακιοτροπίνη άλφα/LH είναι παρεμφερές με αυτό που λαμβάνεται με hMG.

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης των Ωοθηκών (OHSS)

Κάποια διόγκωση των ωοθηκών είναι μια προβλεπόμενη επίδραση της ελεγχόμενης ωοθηκικής διέγερσης. Παρατηρείται πιο συχνά σε γυναίκες με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών και συνήθως υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

Διαφορετικά από την απλή διόγκωση των ωοθηκών, το OHSS είναι μια κατάσταση που μπορεί να εμφανισθεί με διαφορετικούς βαθμούς βαρύτητας. Χαρακτηρίζεται από ιδιαίτερες διογκωμένες ωοθήκες, υψηλά επίπεδα στεροειδών του φύλου στον ορό και αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα που μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση υγρών στο περιτόναιο, στον πλευριτικό χώρο και σπανίως στις περικαρδιακές κοιλότητες.

Η ακόλουθη συμπτωματολογία μπορεί να παρατηρηθεί σε σοβαρές περιπτώσεις OHSS: κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διόγκωση, υπερβολική διόγκωση των ωοθηκών, αύξηση του σωματικού βάρους, δύσπνοια, ολιγουρία και γαστρεντερικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο και διάρροια. Η κλινική εξέταση μπορεί να δείξει υποογκοαιμία, αιμοσυμπύκνωση, διαταραχές ηλεκτρολυτών, ασκίτη, αιμοπερίτοναιο, πλευριτικές διηθήσεις, υδροθώρακα ή οξεία αναπνευστική δυσχέρεια. Πολύ σπάνια, το OHSS σοβαρού βαθμού μπορεί να περιπλεχθεί από συστροφή ωοθηκών ή θρομβοεμβολικά επεισόδια όπως πνευμονική εμβολή, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη του OHSS συμπεριλαμβάνουν νεαρή ηλικία, άσπλη μάζα σώματος, σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών, υψηλότερες δόσεις εξωγενών γοναδοτροπινών, υψηλά απόλυτα ή ταχέως αυξανόμενα επίπεδα οιστραδιόλης ορού και προηγούμενα επεισόδια OHSS, μεγάλο αριθμό αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων στις ωοθήκες και λήψη μεγάλου αριθμού ωοκυττάρων σε κύκλους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Η τήρηση της συνιστώμενης δόσης και του πρωτοκόλλου χορήγησης της θυλακιοτροπίνης άλφα μπορεί να περιορίσει στο ελάχιστο τον κίνδυνο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.8). Συνιστάται η παρακολούθηση των κύκλων διέγερσης μέσω υπερηχογραφήματος, όπως επίσης μετρήσεις της οιστραδιόλης για την πρόωμη αναγνώριση των παραγόντων κινδύνου.

Υπάρχουν στοιχεία που προτείνουν πως η hCG παίζει ένα σημαντικό ρόλο στο να προκαλέσει OHSS και ότι το σύνδρομο μπορεί να είναι πιο σοβαρό και παρατεταμένο εάν συμβεί κύηση. Επομένως, όταν εμφανίζονται σημεία ωοθηκικής υπερδιέγερσης όπως επίπεδο οιστραδιόλης ορού $> 5\ 500\ \text{pg/ml}$ ή $> 20\ 200\ \text{pmol/l}$ ή/και ≥ 40 ωοθυλάκια συνολικά, προτείνεται να μη χορηγείται hCG και να συνιστάται στην ασθενή η αποφυγή συνουσίας ή η χρήση αντισυλληπτικών μεθόδων φραγμού για 4 τουλάχιστον ημέρες. Το OHSS μπορεί να επιδεινωθεί ταχέως (εντός 24 ωρών) ή κατά τη διάρκεια μερικών ημερών σε βαρεία ιατρική κατάσταση. Αυτό εμφανίζεται συχνότερα μετά τη διακοπή της ορμονικής θεραπείας και φθάνει στη μέγιστη σοβαρότητα σε περίπου 7 έως 10 ημέρες μετά τη θεραπεία. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση hCG.

Στην ART η αναρρόφηση των ωοθυλακίων πριν την ωορρηξία μπορεί να μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης της υπερδιέγερσης.

Το OSHH ήπιου ή μέτριου βαθμού συνήθως υφίεται αυτόματα. Εάν συμβεί OHSS σοβαρού βαθμού, συνιστάται να διακοπεί η θεραπεία με γοναδοτροπίνες εφόσον συνεχίζεται και η ασθενής να εισαχθεί σε νοσοκομείο και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

Πολύδυμη κύηση

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επαγωγή ωορρηξίας, η συχνότητα πολύδυμης κύησης είναι αυξημένη σε σύγκριση με τη φυσιολογική σύλληψη. Η πλειοψηφία των πολυδύμων κύσεων είναι δίδυμες. Η πολύδυμη κύηση, ιδιαίτερα εκείνη υψηλής κατάταξης, συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων τόσο κατά τη μητρική όσο και στην περιγεννητική περίοδο.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πολυδύμου κύησης, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης των ωοθηκών.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART, ο κίνδυνος της πολύδυμης κύησης σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό και την ποιότητα των μεταφερόμενων εμβρύων καθώς και την ηλικία της ασθενούς.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον πιθανό κίνδυνο πολυδύμου κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Απώλεια κύησης

Η συχνότητα της απώλειας κύησης με αποβολή ή αυτόματη έκτρωση είναι υψηλότερη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διέγερση ωοθυλακικής ανάπτυξης για επαγωγή της ωορρηξίας ή ART απ' ό,τι μετά από φυσιολογική σύλληψη.

Έκτοπη κύηση

Οι γυναίκες με ιστορικό νόσου των σαλπίγγων βρίσκονται σε κίνδυνο έκτοπης κύησης είτε εάν η κύηση έχει επιτευχθεί με αυτόματη σύλληψη ή κατόπιν θεραπείας υπογονιμότητας. Έχει αναφερθεί πως ο επιπολασμός της έκτοπης κύησης μετά από ART είναι υψηλότερος από ό,τι στο γενικό πληθυσμό.

Νεοπλασίες του αναπαραγωγικού συστήματος

Υπάρχουν ανακοινώσεις για νεοπλασίες των ωοθηκών και άλλες νεοπλασίες του αναπαραγωγικού συστήματος, καλοήθεις και μη, σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλά θεραπευτικά σχήματα για τη θεραπεία της υπογονιμότητας. Δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί εάν οι γοναδοτροπίνες αυξάνουν ή όχι τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε γυναίκες με υπογονιμότητα.

Συγγενείς δυσμορφίες

Ο επιπολασμός των συγγενών δυσμορφιών μετά από ART μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος απ' ό,τι στη φυσιολογική σύλληψη. Αυτό πιστεύεται πως οφείλεται σε διαφορές στα χαρακτηριστικά των γονέων (π.χ. ηλικία μητέρας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και τις πολύδυμες κύσεις.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια

Σε γυναίκες με πρόσφατη ή τρέχουσα θρομβοεμβολική νόσο ή γυναίκες όπου γενικά αναγνωρίζονται παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά επεισόδια, όπως το προσωπικό τους ή το οικογενειακό τους ιστορικό, η θεραπεία με γοναδοτροπίνες μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο επιδείνωσης ή εμφάνισης τέτοιου είδους επεισοδίων. Στις γυναίκες αυτές, τα οφέλη της χορήγησης γοναδοτροπινών πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων. Σημειώνεται πως η ίδια η κύηση όπως και το OSHH επίσης φέρουν έναν αυξημένο κίνδυνο για θρομβοεμβολικά επεισόδια.

Θεραπεία στους άνδρες

Αυξημένα επίπεδα ενδογενούς FSH είναι ενδεικτικά πρωτοπαθούς ανεπάρκειας όρχεων. Αυτοί οι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία θυλακιοτροπίνης άλφα/hCG. Η θυλακιοτροπίνη άλφα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν δεν είναι δυνατό να ληφθεί αποτελεσματική ανταπόκριση.

Συνιστάται ανάλυση του σπέρματος 4 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας ως μέρος της εκτίμησης της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Περιεκτικότητα σε βενζαλκόνιο χλωριούχο

Το Ovaleap περιέχει 0,02 mg/ml βενζαλκόνιο χλωριούχο

Περιεκτικότητα σε βενζυλική αλκοόλη

Το Ovaleap περιέχει 10,0 mg ανά ml βενζυλική αλκοόλη

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Μεγάλοι όγκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και μόνο όταν είναι απαραίτητο, ειδικά σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία καθώς και σε έγκυες γυναίκες ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού, λόγω κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το Ovaleap περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση της θυλακιοτροπίνης άλφα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση της ωορρηξίας (π.χ. hCG, κιτρική κλομφαίνη) μπορεί να ενδυναμώσει την απόκριση του ωοθυλακίου, ενώ η ταυτόχρονη χρήση των GnRH αγωνιστών ή ανταγωνιστών που οδηγούν στην απευαισθητοποίηση της υπόφυσης μπορεί να αυξήσει τη δόση της θυλακιοτροπίνης άλφα που χρειάζεται για να δημιουργήσει επαρκή ωοθηκική απόκριση. Καμία άλλη κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση φαρμάκου δεν έχει αναφερθεί για τη θεραπεία με θυλακιοτροπίνη άλφα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τη χρήση του Ovaleap κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Τα δεδομένα από σχετικά περιορισμένο αριθμό εκθέσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη συγγενών διαμαρτιών ή τοξικότητα στο έμβρυο/νεογνό από τη χρήση της θυλακιοτροπίνης άλφα.

Σε μελέτες σε ζώα, δεν παρατηρήθηκε επίδραση τερατογένεσης (βλ. παράγραφο 5.3). Τα κλινικά στοιχεία δεν επαρκούν για να αποκλειστεί η επίδραση τερατογένεσης της θυλακιοτροπίνης άλφα σε περίπτωση έκθεσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Το Ovaleap δεν ενδείκνυται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Το Ovaleap ενδείκνυται για χρήση στην υπογονιμότητα (βλ. παράγραφο 4.1).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Ovaleap δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη μεγαλύτερη συχνότητα είναι κεφαλαλγία, κύστεις ωοθηκών και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. άλγος, ερυθρότητα, μώλωπας, οίδημα ή/και ερεθισμός στο σημείο της ένεσης).

Αναφέρθηκε συχνά ήπιου έως μέτριου βαθμού ΟΗSS και πρέπει να θεωρηθεί εγγενής κίνδυνος της διαδικασίας διέγερσης. Σοβαρού βαθμού ΟΗSS είναι όχι συχνό (βλ. παράγραφο 4.4).

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστεί θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος σε μορφή πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται στην κατηγορία συχνότητας χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Θεραπεία στις γυναίκες

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	Πολύ σπάνιες	Ήπιες έως σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων και καταπληξίας
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	Πολύ σπάνιες	Θρομβοεμβολή (τόσο σε συσχέτιση με όσο και ξεχωριστά από το ΟΗSS)
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	Πολύ σπάνιες	Παρόξυνση ή επιδείνωση βρογχικού άσθματος
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	Συχνές	Κοιλιακό άλγος, διάταση της κοιλίας, κοιλιακή δυσφορία, ναυτία, έμετος, διάρροια.
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>	Πολύ συχνές	Κύστεις ωοθηκών
	Συχνές	Ήπιου έως μέτριου βαθμού ΟΗSS (συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης συμπτωματολογίας)
	Όχι συχνές	Σοβαρού βαθμού ΟΗSS (συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης συμπτωματολογίας) (βλ. παράγραφο 4.4)
	Σπάνιες	Επιπλοκή σοβαρού βαθμού ΟΗSS
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. άλγος, ερύθημα, αιμάτωμα, οίδημα ή/και ερεθισμός στο σημείο της ένεσης)

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες στους άνδρες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Ήπιες έως σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων και καταπληξίας
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ σπάνιες	Παρόξυνση ή επιδείνωση βρογχικού άσθματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Ακμή
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Γυναικομαστία, κίρσοκήλη
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. άλγος, ερύθημα, αιμάτωμα, οίδημα ή/και ερεθισμός στο σημείο της ένεσης)
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές	Αύξηση σωματικού βάρους

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τα αποτελέσματα της υπερδοσολογίας της θυλακιοτροπίνης άλφα είναι άγνωστα, παρόλο που υπάρχει ενδεχόμενο να εμφανιστεί OHSS (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του φύλου και ρυθμιστές του γεννητικού συστήματος, γοναδοτροπίνες, κωδικός ATC: G03GA05.

Το Onaleap είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH) και η ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH) εκκρίνονται από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης ως απόκριση στην GnRH και παίζουν συμπληρωματικό ρόλο στην ανάπτυξη των ωοθυλακίων και την ωορρηξία. Η FSH διεγείρει την ανάπτυξη των ωοθυλακίων των ωοθηκών, ενώ η δράση της LH εμπλέκεται στην ανάπτυξη των ωοθυλακίων, τη στεροειδογένεση και την ωρίμανση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Τα επίπεδα ανασταλτίνης και οιστραδιόλης (E2) αυξάνονται μετά τη χορήγηση r-hFSH, με επακόλουθη επαγωγή της ανάπτυξης των ωοθυλακίων. Η αύξηση των επιπέδων της ανασταλτίνης στον ορό είναι ταχεία και μπορεί να παρατηρηθεί ήδη από την τρίτη ημέρα χορήγησης r-hFSH, ενώ τα επίπεδα της E2 χρειάζονται περισσότερο χρόνο και μια αύξηση παρατηρείται μόνο από την τέταρτη ημέρα της θεραπείας. Ο συνολικός όγκος των ωοθυλακίων αρχίζει να αυξάνεται μετά από περίπου 4 έως 5 ημέρες καθημερινής χορήγησης r-hFSH και, ανάλογα με την ανταπόκριση της ασθενούς, το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από περίπου 10 ημέρες από την έναρξη της χορήγησης r-hFSH.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στις γυναίκες

Σε κλινικές μελέτες, οι ασθενείς με βαρεία ανεπάρκεια σε FSH και LH, προσδιορίστηκαν με επίπεδα ορού της ενδογενούς LH < 1,2 IU/l όπως αυτή μετρήθηκε σε κεντρικό εργαστήριο. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι υπάρχει μεταβλητότητα στις μετρήσεις LH που γίνονται σε διαφορετικά εργαστήρια.

Σε κλινικές μελέτες στις οποίες έγινε σύγκριση μεταξύ της r-hFSH (θυλακιοτροπίνη άλφα) και FSH προερχόμενης από ούρα σε ART (βλ. παρακάτω πίνακα 3) και σε επαγωγή ωορρηξίας, η θυλακιοτροπίνη άλφα ήταν πιο ισχυρή από την FSH προερχόμενη από ούρα αναφορικά με τη χαμηλότερη συνολική δόση και τη μικρότερη περίοδο θεραπείας που χρειάστηκε για την πρόκληση της ωρίμανσης του ωοθυλακίου.

Σε ART, η θυλακιοτροπίνη άλφα σε μία χαμηλότερη συνολική δόση και για μικρότερη περίοδο θεραπείας από την FSH προερχόμενη από ούρα, είχε σαν αποτέλεσμα την λήψη μεγαλύτερου αριθμού ωοκυττάρων σε σχέση με την FSH προερχόμενη από ούρα.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα της μελέτης GF 8407 (τυχαιοποιημένη παράλληλων ομάδων μελέτη που συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της θυλακιοτροπίνης άλφα με την FSH των ούρων σε ART)

	θυλακιοτροπίνη άλφα (n = 130)	FSH των ούρων (n = 116)
Αριθμός ληφθέντων ωοκυττάρων	11,0 ± 5,9	8,8 ± 4,8
Απαιτούμενες ημέρες για τη διέγερση με FSH	11,7 ± 1,9	14,5 ± 3,3
Συνολική απαιτούμενη δόση της FSH (αριθμός φασίγγων FSH 75 IU)	27,6 ± 10,2	40,7 ± 13,6
Ανάγκη αύξησης της δόσης (%)	56,2	85,3

Οι διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων ήταν στατιστικά σημαντικές (p < 0,05) για όλα τα κριτήρια που παρατίθενται.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στους άνδρες

Η θυλακιοτροπίνη άλφα χορηγούμενη ταυτόχρονα με hCG για διάστημα τουλάχιστον 4 μηνών προκαλεί σπερματογένεση σε άνδρες με ανεπάρκεια σε FSH.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ της θυλακιοτροπίνης άλφα και της lutropin alfa όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

Κατανομή

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, η θυλακιοτροπίνη άλφα κατανέμεται στο υγρό του εξωκυττάριου χώρου με έναν αρχικό χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2 ώρες και απομακρύνεται από το σώμα με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 14 έως 17 ώρες. Ο σταθερός όγκος κατανομής κυμαίνεται από 9 έως 11 l.

Μετά την υποδόρια χορήγηση, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 66% και ο φαινόμενος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 24 έως 59 ώρες. Η αναλογικότητα της δόσης μετά από υποδόρια χορήγηση καταδείχθηκε μέχρι 900 IU. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση, η θυλακιοτροπίνη άλφα τριπλασιάζεται αθροιστικά φτάνοντας σε σταθερό ρυθμό μέσα σε 3 έως 4 μέρες.

Αποβολή

Η συνολική κάθαρση είναι 0,6 l/ώρα και περίπου 12% της χορηγούμενης δόσης θυλακιοτροπίνης άλφα αποβάλλεται από τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας, επιπρόσθετα σε ό,τι έχει ήδη αναφερθεί σε άλλα τμήματα αυτής της ΠΧΠ.

Αναφέρθηκε μειωμένη γονιμότητα σε επίμυες που έλαβαν φαρμακευτικές δόσεις θυλακιοτροπίνης άλφα (≥ 40 IU/kg/ημέρα) για μεγάλες περιόδους, λόγω μειωμένης ικανότητας σύλληψης.

Σε υψηλές δόσεις (≥ 5 IU/kg/ημέρα) η θυλακιοτροπίνη άλφα προκάλεσε μείωση στον αριθμό των βιώσιμων εμβρύων χωρίς να υπάρξει τερατογένεση και δυστοκία παρόμοια με αυτή που παρατηρείται με την εμμηνοπαυσιακή γοναδοτροπίνη (hMG) των ούρων. Ωστόσο, αφού το Onvalear δεν ενδείκνυται στην κύηση, τα στοιχεία αυτά είναι περιορισμένης κλινικής σημασίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό
Νατρίου υδροξειδίου (2 M) (για ρύθμιση του pH)
Μαννιτόλη
Μεθειονίνη
Πολυσορβικό 20
Βενζυλική αλκοόλη
Βενζαλκάνιο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα

Το φυσίγγιο που βρίσκεται σε χρήση μέσα στη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για 28 ημέρες το μέγιστο. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Ο ασθενής πρέπει να

καταγράφει στο ημερολόγιο ασθενούς που παρέχεται με τη συσκευή τύπου πέννας Onvaleap Pen την ημερομηνία πρώτης χρήσης.

Το πόμα της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να επανατοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από το άνοιγμα και εντός της διάρκειας ζωής του, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου, χωρίς να ψυχθεί ξανά, για έως 3 μήνες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά τους 3 μήνες.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Onvaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσιγγίο (γυαλί τύπου I) με έμβολο από ελαστικό (βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και ένα πτυσσόμενο πόμα (αλουμίνιο) με διάφραγμα (βρωμοβουτυλικό ελαστικό), που περιέχει 0,5 ml διαλύματος. Βελόνες σύριγγας (ανοξειδωτο ατσάλι, 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½")

Μέγεθος συσκευασίας του 1 φυσιγγίου και 10 βελόνων σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Onvaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσιγγίο (γυαλί τύπου I) με έμβολο από ελαστικό (βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και ένα πτυσσόμενο πόμα (αλουμίνιο) με διάφραγμα (βρωμοβουτυλικό ελαστικό), που περιέχει 0,75 ml διαλύματος. Βελόνες σύριγγας (ανοξειδωτο ατσάλι, 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½")

Μέγεθος συσκευασίας του 1 φυσιγγίου και 10 βελόνων σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Onvaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσιγγίο (γυαλί τύπου I) με έμβολο από ελαστικό (βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και ένα πτυσσόμενο πόμα (αλουμίνιο) με διάφραγμα (βρωμοβουτυλικό ελαστικό), που περιέχει 1,5 ml διαλύματος. Βελόνες σύριγγας (ανοξειδωτο ατσάλι, 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½")

Μέγεθος συσκευασίας του 1 φυσιγγίου και 20 βελόνων σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Το Ovaleap είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή τύπου πένας Ovaleap Pen μόνο. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Τα κενά φυσιγγία δεν πρέπει να επαναπληρώνονται. Τα φυσιγγία Ovaleap δεν είναι σχεδιασμένα να επιτρέπουν την ανάμειξη οποιουδήποτε άλλου φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στα φυσιγγία. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες αμέσως μετά την ένεση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ovaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα
EU/1/13/871/001

Ovaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα
EU/1/13/871/002

Ovaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
EU/1/13/871/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Σεπτεμβρίου 2013.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Μαΐου 2018.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Γερμανία

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm,
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ovaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα

θυλακιοτροπίνη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 IU (που ισοδυναμούν με 22 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε διάλυμα 0,5 ml. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 600 IU (που ισοδυναμούν με 44 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νατρίου υδροξείδιο (2 M) (για ρύθμιση του pH), μαννιτόλη, μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, βενζυλική αλκοόλη, βενζαλκόνιο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο με διάλυμα 0,5 ml και 10 βελόνες σύριγγας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση μόνο με τη συσκευή τύπου πένας Ovaleap Pen.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Το φυσίγγιο που βρίσκεται σε χρήση μέσα στη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για 28 ημέρες το μέγιστο σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται πριν το άνοιγμα σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C για έως 3 μήνες. Πρέπει να απορρίπτεται εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/871/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ovaleap 300 IU/0,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα

θυλακιοτροπίνη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 450 IU (που ισοδυναμούν με 33 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε διάλυμα 0,75 ml. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 600 IU (που ισοδυναμούν με 44 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νατρίου υδροξείδιο (2 M) (για ρύθμιση του pH), μαννιτόλη, μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, βενζυλική αλκοόλη, βενζαλκόνιο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο με διάλυμα 0,75 ml και 10 βελόνες σύριγγας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση μόνο με τη συσκευή τύπου πένας Onaleap Pen.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Το φυσίγγιο που βρίσκεται σε χρήση μέσα στη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για 28 ημέρες το μέγιστο σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται πριν το άνοιγμα σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C για έως 3 μήνες. Πρέπει να απορρίπτεται εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/871/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ovaleap 450 IU/0,75 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

θυλακιοτροπίνη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 900 IU (που ισοδυναμούν με 66 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε διάλυμα 1,5 ml. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 600 IU (που ισοδυναμούν με 44 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νατρίου υδροξείδιο (2 M) (για ρύθμιση του pH), μαννιτόλη, μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, βενζυλική αλκοόλη, βενζαλκόνιο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο με διάλυμα 1,5 ml και 20 βελόνες σύριγγας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση μόνο με τη συσκευή τύπου πένας Onaleap Pen.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Το φυσίγγιο που βρίσκεται σε χρήση μέσα στη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για 28 ημέρες το μέγιστο σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται πριν το άνοιγμα σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C για έως 3 μήνες. Πρέπει να απορρίπτεται εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/871/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ovaleap 900 IU/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ovaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο

θυλακιοτροπίνη άλφα

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ovaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο

θυλακιοτροπίνη άλφα

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,75 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ovaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο

θυλακιοτροπίνη άλφα

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ovaleap 300 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Ovaleap 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα
Ovaleap 900 IU/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

θυλακιοτροπίνη άλφα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ovaleap και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ovaleap
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ovaleap
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ovaleap
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ovaleap και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ovaleap

Αυτό το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη άλφα, η οποία είναι σχεδόν ταυτόσημη με μια φυσική ορμόνη που παράγεται από το σώμα σας η οποία ονομάζεται «ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη» (FSH). Η FSH είναι μια γοναδοτροπίνη, ένας τύπος ορμόνης που παίζει σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες, η FSH χρειάζεται για την αύξηση και την ανάπτυξη των σάκκων (ωοθυλακίων) στις ωοθήκες οι οποίοι περιέχουν τα ωοκύτταρα. Στους άνδρες, η FSH χρειάζεται για την παραγωγή σπέρματος.

Ποια είναι η χρήση του Ovaleap

Στις ενήλικες γυναίκες, το Ovaleap χορηγείται:

- για να βοηθήσει την ωορρηξία (απελευθέρωση ενός ώριμου ωοκυττάρου από το ωοθυλάκιο) σε γυναίκες που δεν έχουν ωορρηξία και που δεν έχουν ανταποκριθεί σε αγωγή με ένα φάρμακο που ονομάζεται «κιτρική κλομιφαίνη».
- για να βοηθήσει να αναπτυχθούν τα ωοθυλάκια σε γυναίκες που υφίστανται τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (διαδικασίες που μπορούν να σε βοηθήσουν να μείνεις έγκυος) όπως «εξωσωματική γονιμοποίηση», «ενδοσαλπιγγική μεταφορά γαμετών» ή «ενδοσαλπιγγική μεταφορά ζυγωτών».
- σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «lutropin alfa» (μια εκδοχή μιας άλλης γοναδοτροπίνης, της «ωχρινοτρόπου ορμόνης» ή LH) για να βοηθήσει την ωορρηξία σε γυναίκες των οποίων το σώμα παράγει πολύ λίγη FSH και LH.

Στους ενήλικους άνδρες, το Ovaleap χορηγείται:

- σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη» (hCG) για να βοηθήσει την παραγωγή σπέρματος στους άνδρες, που δεν είναι γόνιμοι επειδή έχουν μερικές ορμόνες σε χαμηλά επίπεδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ovaleap

Μην χρησιμοποιήσετε το Ovaleap:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη θυλακιοτροπίνη άλφα, στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε όγκο στον υποθάλαμο ή στην υπόφυση (μέρη του εγκεφάλου).
- εάν είστε **γυναίκα** με:
 - διογκωμένες ωοθήκες ή σάκκους με υγρό στο εσωτερικό των ωοθηκών (κύστεις των ωοθηκών) άγνωστης αιτιολογίας.
 - γυναικολογική αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας.
 - καρκίνο στις ωοθήκες, μήτρα ή μαστούς.
 - οποιαδήποτε κατάσταση που καθιστά αδύνατη την κύηση, όπως ανεπάρκεια των ωοθηκών (πρώιμη εμμηνόπαυση), ινομύωματα της μήτρας ή δυσπλασία των γεννητικών οργάνων.
- εάν είστε **άνδρας** με:
 - ανεπάρκεια των όρχεων που δεν είναι θεραπεύσιμη.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, συζητήστε το με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ovaleap.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, η γονιμότητά σας και εκείνη του/της συντρόφου σας πρέπει να αξιολογηθεί από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία διαταραχών γονιμότητας.

Πορφυρία

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε τη θεραπεία, εάν εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας πάσχει από πορφυρία. Αυτή είναι μια πάθηση η οποία μπορεί να κληρονομείται από τους γονείς στα παιδιά, το οποίο σημαίνει ότι έχετε αδυναμία διάσπασης των πορφυρινών (οργανικές ενώσεις).

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν:

- το δέρμα σας γίνεται ευπαθές και παρουσιάζει εύκολα φλύκταινες (φουσκάλες), κυρίως το δέρμα που εκτίθεται συχνότερα στον ήλιο, ή/και
- εμφανίσετε πόνο στο στομάχι ή στα άκρα.

Εάν εμφανίσετε τα παραπάνω συμπτώματα, ο γιατρός σας πιθανόν να σας συστήσει τη διακοπή της θεραπείας.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)

Εάν εσείς είστε γυναίκα, αυτό το φάρμακο αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης OHSS. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Ενημερώστε στον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

- πόνο στο κατώτερο μέρος της κοιλιακής χώρας (κοιλιά),
- γρήγορη αύξηση σωματικού βάρους,
- ναυτία ή εμετό,
- δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν εμφανίσετε τα παραπάνω συμπτώματα, ο γιατρός σας πιθανόν να σας συστήσει τη διακοπή της χρήσης αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 4 κάτω από τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες»).

Εάν δεν έχετε ωορρηξία και εφόσον ακολουθηθεί η συνιστώμενη δόση και το χρονοδιάγραμμα, η εμφάνιση OHSS είναι λιγότερο πιθανή. Η αγωγή με Ovaleap σπάνια προκαλεί σοβαρό OHSS εκτός εάν δοθεί το σκεύασμα που περιέχει ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη, hCG, που χρησιμοποιείται για την τελική ωρίμανση του ωοθυλακίου. Εάν αναπτύξετε OHSS, ο γιατρός σας μπορεί να μην σας χορηγήσει hCG σε αυτόν τον κύκλο αγωγής. Μπορεί να σας ζητηθεί να αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή ή να χρησιμοποιήσετε μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού για τουλάχιστον 4 ημέρες.

Πολύδυμη κύηση

Με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να μείνετε έγκυος με περισσότερα από ένα βρέφη (δηλ. «πολύδυμη κύηση», συνήθως δίδυμα) σε σύγκριση με τη φυσική σύλληψη. Η πολύδυμη κύηση μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές για σας και τα μωρά σας. Μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο της πολύδυμης κύησης χρησιμοποιώντας τη σωστή δόση αυτού του φαρμάκου στις κατάλληλες στιγμές. Όταν υποβάλλεστε σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ο κίνδυνος πολύδυμης κύησης σχετίζεται με την ηλικία σας, την ποιότητα και τον αριθμό γονιμοποιημένων ωοκυττάρων ή εμβρύων που εμφυτεύονται μέσα σας.

Αποβολή

Το ποσοστό αποβολής είναι υψηλότερο του φυσιολογικού όταν υποβάλλεστε σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή ωοθηκικής διέγερσης για να παράγετε ωοκύτταρα.

Έκτοπη κύηση

Το ποσοστό κύησης εκτός της μήτρας (έκτοπη κύηση) είναι υψηλότερο του φυσιολογικού όταν υποβάλλεστε σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και εάν έχετε υποστεί βλάβη στις σάλπιγγες.

Γενετικές ανωμαλίες

Κατά τη σύλληψη μέσω τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ένα βρέφος ενδέχεται να έχει ελαφρώς υψηλότερο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών από ό,τι μετά από φυσική σύλληψη. Αυτό θα μπορούσε να οφείλεται στις πολύδυμες κυήσεις ή στα χαρακτηριστικά των γονέων όπως ηλικία της μητέρας και χαρακτηριστικά του σπέρματος.

Προβλήματα με την πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Εάν ποτέ έχετε εμφανίσει θρόμβους αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονά σας, ή καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν αυτά έχουν συμβεί στην οικογένειά σας, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να υπάρξει μεγαλύτερος κίνδυνος να συμβούν ή να χειροτερέψουν αυτά τα προβλήματα με την αγωγή με Ovaleap.

Άνδρες με υπερβολική FSH στο αίμα τους

Εάν εσείς είστε άνδρας, το να έχετε υπερβολική φυσική FSH στο αίμα σας μπορεί να είναι ένδειξη βλάβης των όρχεων. Αυτό το φάρμακο συνήθως δεν λειτουργεί εάν έχετε αυτό το πρόβλημα. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να δοκιμάσει την αγωγή με Ovaleap, μπορεί να παρακολουθεί την αγωγή ζητώντας σας δείγμα σπέρματος για ανάλυση 4 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ovaleap

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

- Εάν χρησιμοποιήσετε Ovaleap με άλλα σκευάσματα που βοηθούν την ωορρηξία όπως ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) ή κιτρική κλομφαίνη, αυτό μπορεί να αυξήσει την ανταπόκριση των ωοθυλακίων σας.
- Εάν χρησιμοποιήσετε Ovaleap ταυτόχρονα με έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή της «εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών» (GnRH) (αυτά τα σκευάσματα μειώνουν τα επίπεδα των σεξουαλικών ορμονών και σταματούν την ωορρηξία σας) μπορεί να χρειαστείτε μια υψηλότερη δόση του Ovaleap για να παράγετε ωοθυλάκια.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Ovaleap περιέχει νάτριο, βενζαλκόνιο χλωριούχο και βενζυλική αλκοόλη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης 0,02 mg ανά ml βενζαλκόνιο χλωριούχο και 10,0 mg ανά ml βενζυλική αλκοόλη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, και εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ovaleap

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του φαρμάκου. Εάν χορηγείτε αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθείτε τις «Οδηγίες χρήσης» της συσκευής τύπου πέννας.

Ποια είναι η συνιστώμενη δόση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο φάρμακο θα πάρετε και με ποια συχνότητα. Οι δόσεις που περιγράφονται παρακάτω αναφέρονται σε διεθνείς μονάδες (International Units - IU).

Γυναίκες

Εάν δεν έχετε ωορρηξία και έχετε ακανόνιστη περίοδο ή καθόλου περίοδο

- Αυτό το φάρμακο χορηγείται συνήθως κάθε μέρα.
 - Εάν έχετε ακανόνιστη περίοδο, αρχίστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εντός των πρώτων 7 ημερών του εμμηνορρυσιακού κύκλου σας. Εάν δεν έχετε καθόλου περίοδο, μπορείτε να αρχίσετε τη χρήση του φαρμάκου οποιαδήποτε μέρα θέλετε.
 - Η συνήθης αρχική δόση αυτού του φαρμάκου είναι 75 έως 150 IU κάθε μέρα.
 - Η δόση σας αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί κάθε 7 ή κάθε 14 ημέρες κατά 37,5 έως 75 IU, μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση.
 - Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του φαρμάκου συνήθως δεν είναι υψηλότερη των 225 IU.
- Όταν επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση, θα σας δοθεί hCG ή «ανασυνδυσασμένη hCG» (r-hCG, μια hCG που παρασκευάζεται σε ένα εργαστήριο με μια ειδική τεχνική DNA). Η εφάπαξ ένεση θα είναι 250 μικρογραμμάρια r-hCG ή 5 000 έως 10 000 IU hCG, 24 έως 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση με Ovaleap. Η καλύτερη ώρα να έχετε σεξουαλική επαφή είναι την ημέρα χορήγησης της ένεσης με hCG και την επόμενη ημέρα. Εναλλακτικά, μπορεί να γίνει σπερματέγχυση με την τοποθέτηση σπέρματος στην μητρική κοιλότητα.
-

Εάν ο γιατρός σας δεν εντοπίσει μια επιθυμητή απόκριση μετά από 4 εβδομάδες, θα πρέπει να σταματήσει αυτόν το θεραπευτικό κύκλο με Ovaleap. Για τον επόμενο θεραπευτικό κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μια υψηλότερη αρχική δόση αυτού του φαρμάκου από πριν.

Εάν ο οργανισμός σας παρουσιάσει υπερβολική απόκριση, η θεραπεία σας θα διακοπεί και δεν θα σας χορηγηθεί hCG [βλ. επίσης παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Σύνδρομο υπερδιέγερσης των

ωοθηκών (OHSS)»]. Για τον επόμενο κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση Ovaleap από πριν.

Εάν χρειάζεστε να αναπτύξετε πολλαπλά ωοκύτταρα για συλλογή πριν από οποιαδήποτε τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

- Η συνήθης αρχική δόση αυτού του φαρμάκου είναι 150 έως 225 IU καθημερινά, από τη 2^η ή 3^η ημέρα του εμμηνορρυσιακού σας κύκλου.
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί, ανάλογα με την απόκρισή σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 450 IU.
- Η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι την ανάπτυξη των ωοκυττάρων σας στο επιθυμητό σημείο. Αυτό διαρκεί συνήθως 10 μέρες περίπου, αλλά μπορεί και να διαρκέσει από 5 έως 20 ημέρες. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις ή/και υπερηχογράφημα για να ελέγξει πότε θα συμβεί αυτό.
- Όταν τα ωοκύτταρα είναι έτοιμα, θα σας δοθεί hCG ή r-hCG. Η εφάπαξ ένεση θα είναι 250 μικρογραμμάρια r-hCG ή 5 000 έως 10 000 IU hCG, 24 έως 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση με Ovaleap. Αυτό θα ετοιμάσει τα ωοκύτταρά σας για συλλογή.

Σε άλλες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει πρώτα την ωορρηξία χρησιμοποιώντας έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH). Στη συνέχεια, το Ovaleap χορηγείται περίπου 2 εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής με τον αγωνιστή. Το Ovaleap και ο αγωνιστής της GnRH χορηγούνται ταυτόχρονα μέχρι την επιθυμητή ανάπτυξη των ωοθυλακίων σας.

Εάν έχετε διαγνωστεί με πολύ χαμηλά επίπεδα ορμονών FSH και LH

- Η συνήθης αρχική δόση του Ovaleap είναι 75 έως 150 IU μαζί με 75 IU lutropin alfa.
- Θα χρησιμοποιήσετε αυτά τα δύο φάρμακα καθημερινά για μια χρονική περίοδο έως και 5 εβδομάδων.
- Η δόση σας του Ovaleap μπορεί να αυξηθεί κάθε 7 ή κάθε 14 ημέρες κατά 37,5 έως 75 IU, μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση.
- Όταν επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση, θα σας δοθεί hCG ή r-hCG. Η εφάπαξ ένεση θα είναι 250 μικρογραμμάρια r-hCG ή 5 000 έως 10 000 IU hCG, 24 έως 48 ώρες μετά τις τελευταίες ενέσεις με Ovaleap και lutropin alfa. Η καλύτερη ώρα να έχετε σεξουαλική επαφή είναι την ημέρα χορήγησης της ένεσης με hCG και την επόμενη ημέρα. Εναλλακτικά, μπορεί να γίνει ενδομητρική σπερματέγχυση ή μια άλλη διαδικασία ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με βάση την κρίση του γιατρού σας.

Εάν ο γιατρός σας δεν εντοπίσει μια απόκριση μετά από 5 εβδομάδες, θα πρέπει να σταματήσει αυτόν το θεραπευτικό κύκλο. Για τον επόμενο κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μια υψηλότερη αρχική δόση αυτού του φαρμάκου από πριν.

Εάν ο οργανισμός σας παρουσιάσει υπερβολική απόκριση, η θεραπεία σας με το Ovaleap θα διακοπεί και δεν θα σας χορηγηθεί hCG [βλ. επίσης παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)»]. Για τον επόμενο κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση Ovaleap από πριν.

Άνδρες

- Η συνήθης δόση αυτού του φαρμάκου είναι 150 IU μαζί με hCG.
- Θα χρησιμοποιήσετε αυτά τα δύο φάρμακα τρεις φορές την εβδομάδα για μια χρονική περίοδο τουλάχιστον 4 μηνών.
- Εάν δεν έχετε ανταποκριθεί στη θεραπεία μετά από 4 μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να συνεχίσετε τη χρήση αυτών των δύο φαρμάκων για τουλάχιστον 18 μήνες.

Πώς χορηγούνται οι ενέσεις;

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) χρησιμοποιώντας τη συσκευή τύπου πένας Ovaleap Pen. Η συσκευή τύπου πένας Ovaleap Pen είναι

μια συσκευή («συσκευή τύπου πέννας») που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ενέσεων στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δώσει οδηγίες σχετικά με το πώς να το κάνετε αυτό και θα βρείτε επίσης οδηγίες στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πέννας. Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας χωρίς αυτήν την εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Η πρώτη ένεση αυτού του φαρμάκου πρέπει να χορηγείται μόνο παρουσία γιατρού ή νοσοκόμου.

Το ενέσιμο διάλυμα Ovaleap σε φυσίγγια έχει σχεδιαστεί για χρήση στη συσκευή τύπου πέννας Ovaleap Pen. Πρέπει να ακολουθήσετε τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πέννας Ovaleap Pen προσεκτικά. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πέννας θα παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πέννας Ovaleap Pen. Η σωστή θεραπεία της κατάστασής σας, ωστόσο, απαιτεί τη στενή και συνεχή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες αμέσως μετά την ένεση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ovaleap από την κανονική

Οι επιπτώσεις του να χρησιμοποιήσετε υπερβολικό Ovaleap είναι άγνωστες. Ωστόσο θα μπορούσε κανείς να περιμένει την εκδήλωση του συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS), το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4 κάτω από τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες». Εντούτοις, το OHSS θα συμβεί μόνο όταν γίνει επίσης χορήγηση hCG [βλ. επίσης παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)»].

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ovaleap

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις συνειδητοποιήσετε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στους άνδρες και στις γυναίκες

- Οι αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικό εξάνθημα, υπερυψωμένες κνησιμώδεις περιοχές του δέρματος και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή και διόγκωση του προσώπου έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα). Εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε αντίδραση αυτού του τύπου, πρέπει να διακόψετε την ένεση του Ovaleap και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες

- Πόνος στην κατώτερη κοιλιακή χώρα (στομάχι) συνδυαζόμενος με ναυτία ή εμετό μπορούν να είναι τα συμπτώματα του συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS). Αυτό μπορεί να υποδηλώσει ότι οι ωοθήκες αντέδρασαν υπερβολικά στη θεραπεία και ότι αναπτύχθηκαν μεγάλες ωοθηκικές κύστες [βλ. επίσης παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)»]. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).
- Το OHSS μπορεί να γίνει σοβαρό με εμφανώς διογκωμένες ωοθήκες, μειωμένη παραγωγή ούρων, αύξηση σωματικού βάρους, δύσπνοια ή/και πιθανή συγκέντρωση υγρού στο

στομάχι ή στο θώρακά σας. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

- Περιπλοκές του ΟΗSS, όπως συστροφή ωοθηκών ή πήξη του αίματος, μπορούν να συμβούν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1 000 άτομα).
- Σοβαρές περιπλοκές της πήξης του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια), ορισμένες φορές ανεξαρτήτως του ΟΗSS, μπορούν να εμφανιστούν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει θωρακικό πόνο, δυσκολία στην αναπνοή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή [βλ. επίσης παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο «Προβλήματα με την πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)»].

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται παραπάνω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα, ο οποίος μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε τη χρήση του Onvaleap.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)

- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, μώλωπας, πρήξιμο ή/και ερεθισμός
- Πονοκέφαλος
- Σάκκοι με υγρό στο εσωτερικό των ωοθηκών (κύστεις των ωοθηκών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος στο στομάχι
- Πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα
- Κοιλιακές μυϊκές κράμπες
- Ναυτία
- Εμετός
- Διάρροια

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα)

- Το άσθμα σας μπορεί να χειροτερέψει.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στους άνδρες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)

- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, μώλωπας, πρήξιμο ή/και ερεθισμός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πρήξιμο των φλεβών πάνω και πίσω από τους όρχεις (κιρσοκίλη)
- Αύξηση του μεγέθους των μαστών
- Ακμή
- Αύξηση σωματικού βάρους

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα)

- Το άσθμα σας μπορεί να χειροτερέψει.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Onvaleap

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά την ΛΗΞΗ / EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από το άνοιγμα και εντός της διάρκειας ζωής του, μπορείτε να φυλάξετε αυτό το φάρμακο εκτός ψυγείου, χωρίς να ψυχθεί ξανά, για έως 3 μήνες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Πρέπει να απορρίψετε αυτό το φάρμακο εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά τους 3 μήνες.

Αφού ανοιχθεί, το φυσίγγιο που βρίσκεται σε χρήση μέσα στη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλάσσεται για 28 ημέρες το μέγιστο. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Καταγράψτε την ημερομηνία πρώτης χρήσης στο ημερολόγιο ασθενούς, το οποίο θα παρέχεται με τη συσκευή τύπου πέννας Ovaleap Pen.

Τοποθετήστε το πώμα πίσω στη συσκευή τύπου πέννας Ovaleap Pen μετά από κάθε ένεση έτσι ώστε το φυσίγγιο να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ovaleap

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη άλφα.
Ovaleap 300 IU/0,5 ml: Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 IU (που ισοδυναμούν με 22 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε διάλυμα 0,5 ml.
- Ovaleap 450 IU/0,75 ml: Κάθε φυσίγγιο περιέχει 450 IU (που ισοδυναμούν με 33 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε διάλυμα 0,75 ml.
- Ovaleap 900 IU/1,5 ml: Κάθε φυσίγγιο περιέχει 900 IU (που ισοδυναμούν με 66 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα σε διάλυμα 1,5 ml.
Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 600 IU (που ισοδυναμούν με 44 μικρογραμμάρια) θυλακιοτροπίνης άλφα.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νατρίου υδροξείδιο (2 M) (για ρύθμιση του pH), μαννιτόλη, μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, βενζυλική αλκοόλη, βενζαλκόνιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Όλες οι περιεκτικότητες που παρατίθενται παραπάνω περιέχουν τα άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Ovaleap και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ovaleap είναι ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Το Ovaleap είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Το Ovaleap 300 IU/0,5 ml είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φυσίγγιο και 10 βελόνες σύριγγας.

Το Ovaleap 450 IU/0,75 ml είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φυσίγγιο και 10 βελόνες σύριγγας.

Το Ovaleap 900 IU/1,5 ml είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φυσίγγιο και 20 βελόνες σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Γερμανία

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm,
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.