

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ovitrelle, 250 mikrogrammi/0,5 ml, süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga süstel sisaldab 250 mikrogrammi (vastab umbes 6500 RÜ-le) alfakooriongonadotropiini* 0,5 milliliitris.

* rekombinantne inimese kooriongonadotropiin r-hCG on toodetud hiina hamstrite munasarjarakkudel rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus süstlis.

Selge värvitu või kollakas lahus.

Lahuse pH on $7,0 \pm 0,3$, osmolaalsus 250...400 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ovitrelle on näidustatud järgmistel juhtudel:

- Täiskasvanud naised, kellel viiakse läbi superovulatsioon enne kunstliku viljastamise protseduure, näiteks *in vitro* viljastamist: Ovitrelle't manustatakse folliikulite kasvu stimulatsiooni järgselt folliikulite lõpliku küpsemise ja luteinisatsiooni vallandamiseks.
- Anovulatoorsed või oligo-ovulatoorsed täiskasvanud naised: Ovitrelle't manustatakse anovulatoorsetele või oligo-ovulatoorsetele naistele folliikulite kasvu stimulatsiooni järgselt ovulatsiooni ja luteinisatsiooni vallandamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ovitrelle-ravi peab toimuma viljatusprobleemide ravi alal kogenud arsti järeelvalve all.

Annustamine

Maksimaalne annus on 250 mikrogrammi. Kasutatakse alljärgnevat annustamisskeemi:

- Naised, kellel viiakse läbi superovulatsioon enne kunstliku viljastamise protseduure (*assisted reproductive technologies*, ART), näiteks *in vitro* viljastamist (*in vitro fertilisation*, IVF):

Üks süstlitäis Ovitrelle't (250 mikrogrammi) manustatakse 24...48 tundi pärast viimast folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) või inimese menopausaalse gonadotropiini (hMG) preparaadi manustamist, so olukorras, kus on saavutatud folliikulite optimaalne küpsus.

- Anovulatoorsed või oligo-ovulatoorsed naised:

Üks süstitäis Ovitrelle't (250 mikrogrammi) manustatakse 24...48 tundi pärast folliikulite optimaalse küpsuse saavutamist. Patsiendil tuleks olla sugulises vahekorras Ovitrelle süstimise päeval ja päev pärast seda.

Eirühmad

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustus

Ovitrelle ohutus, efektiivsus ja farmakokineetika neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel pole tõestatud.

Lapsed

Puudub Ovitrelle asjakohane kasutus lastel.

Manustamisviis

Subkutaaneks manustamiseks. Ovitrelle't võivad iseendale manustada ainult vastava väljaõppe saanud patsiendid, kellel on vajadusel võimalus professionaalset konsultatsiooni saada. Ovitrelle on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja
- munasarjade suurenemine või munasarjatsüst, mis ei ole seotud polütsüstiliste munasarjade sündroomiga
- teadmata põhjustega günekoloogilised verejooksud
- munasarja-, emaka- või rinnanäärme kartsinoom
- aktiivne trombembooliline haigus

Ovitrelle't ei tohi kasutada selliste haiguste ravis, kus efektiivset ravivastust ei ole võimalik saada, nt:

- primaarne munasarjade puudulikkus
- rasedusega kokkusobimatud suguorganite väärarendid
- rasedusega kokkusobimatud emaka fibroidsed kasvajad
- menopausijärgses eas naised

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldised soovitus

Enne ravi alustamist tuleb sobivate meetoditega paari viljatust uurida ning hinnata raseduse arvatavate vastunäidustuste olemasolu. Kindlasti tuleks patsienti uurida hüpotüreoidismi, neerupealiste puudulikkuse, hüperprolaktineemia ning hüpofüüsi ja hüpotalamuse kasvajate suhtes ning vajadusel rakendada sobilikku ravi.

Ovitrelle kasutamise kohta muude seisundite raviks (nt kollaskeha puudulikkus või meeste haigusseisundid) ei ole kliinilisi kogemusi; seetõttu ei ole Ovitrelle näidustatud nende seisundite raviks.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

Munasarjade mõningane suurenemine on kontrollitud munasarjade stimulatsiooni oodatav tagajärg. Seda esineb tavaliselt rohkem polütsüstiliste munasarjade sündroomiga naistel ning see taandub enamasti ilma ravita.

Erinevalt munasarjade suurenemisest, mis tüsistusi ei põhjusta, on OHSS seisund, mis võib üha tõsisemalt avalduda. See hõlmab märgatavat munasarjade suurenemist, seerumi suurt suguhormoonide sisaldust ning veresoonte läbilaskvuse suurenemist, mille tagajärjel võib vedelik koguneda kõhukelme-, rinnakelme- ning harva südamepaunaõõnde.

OHSS-i kergemate ilmingute hulka võivad kuuluda kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus ja kõhu paisumine ja suurenenud munasarjad. Mõõduka OHSS-i korral võib lisaks esineda iiveldust, oksendamist, ultrahelis ilmnevat astsiiti või märgatavat munasarjade suurenemist.

Raske OHSS-i sümptomiteks on näiteks munasarjade oluline suurenemine, kehamassi suurenemine, düspnoe või oliguuria. Kliiniline hindamine võib paljastada sellised nähud nagu hüpovoleemia, hemokontsentratsioon, elektrolüütide tasakaalu häired, astsiit, pleura efusioonid või äge pulmonaalne distress. Väga harva võivad OHSS-i tüsistustena esineda munasarjade torsioon või trombemboolilised tüsistused, nagu kopsuemboolia, isheemiline insult või müokardiinfarkt.

OHSS-i kujunemise iseseisvate riskitegurite hulka kuuluvad vanus, väike kehamass, polütsüstiliste munasarjade sündroom, suuremad eksogeensete gonadotropiinide annused, suur absoluutne või kiiresti kasvav östradiooli kontsentratsioon seerumis ning varasemad OHSS-i juhud, arenevate munasarjafoliikulite suur arv ja ART tsüklites saadud ootsüütide suur arv.

Ovitrelle soovitatud annuste kasutamine ja annustamisskeemist kinnipidamine võib minimeerida munasarjade hüperstimulatsiooni riski. Stimulatsioonitsüklite jälgimiseks on soovitatav teha ultraheliuuringuid ja määrata östradiooli väärtusi, et tuvastada varakult riskitegurid.

On tõendeid selle kohta, et hCG mängib OHSS-i esilekutsumises peaosas ning sündroom võib raseduse korral olla raskem ja kesta kauem. Seetõttu on soovitatav jätta munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi nähtude tekkimisel hCG manustamata ning soovitada patsiendil vähemalt 4 päeva jooksul vältida sugulist vahekorda või kasutada sel ajal barjäärimeetodil põhinevaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Et OHSS võib kiiresti (24 tunni jooksul) või mitme päevaga areneda tõsiseks meditsiiniliseks juhtumiks, siis tuleb patsiente jälgida vähemalt kaks nädalat pärast hCG manustamist.

Kerge või mõõdukas OHSS paraneb tavaliselt iseenesest. Raske OHSS-i korral on soovitatav katkestada ravi gonadotropiiniga, patsient hospitaliseerida ja alustada kohase raviga.

Mitmikrasedus

Patsientidel, kellel teostatakse ovulatsiooni induktsiooni, on mitmikraseduse ja -sünnituste esinemissagedus suurem kui loomuliku viljastumise puhul. Enamiku mitmikviljastumiste korral on tegemist kaksikutega. Mitmikrasedus, eriti kõrgema järgu rasedus, suurendab emapoolsete ja perinataalsete ebasoodsate tagajärgede riski.

Kõrgema järgu mitmikraseduse tekke ohu vähendamiseks on soovitatav hoolikalt jälgida munasarjade reaktsiooni. Patsientide puhul, kellele tehakse ART protseduure, on mitmikraseduse risk seotud peamiselt siirataivate embrüote arvu ja kvaliteediga ning patsiendi vanusega.

Raseduse katkemine

Patsientidel, kellel ovulatsiooni esilekutsumiseks stimuleeriti folliikulite arengut või tehti ART protseduure, on nurisünnituse esinemissagedus katkemise või aborti tõttu suurem, kui pärast loomulikul teel viljastumist.

Emakaväline rasedus

Munajuhade haigust põdenud naistel on ektoopilise raseduse suurenenud risk nii spontaanse viljastumise kui ka viljatusravi korral. Ektoopilise raseduse esinemissagedus oli teadete kohaselt pärast ART kasutamist suurem kui üldises populatsioonis.

Kaasasündinud väärarendid

Pärast ART-d võib kaasasündinud väärarendite levimus olla veidi suurem kui pärast iseeneslikku viljastumist. Arvatakse, et see on tingitud erinevustest vanemaid iseloomustavates näitajates (nt ema vanus, sperma näitajad) ja mitmikraseduste suuremast esinemissagedusest.

Trombemboolia nähud

Naistel, kellel on olnud trombembooliline haigus või on trombemboolia nähtude üldtunnustatud riskitegureid, nt on neid endal või perekonnaliikmetel esinenud, võib ravi gonadotropiinidega nende nähtude süvenemise või esinemissageduse ohtu veelgi suurendada. Nende naiste puhul tuleb kaaluda gonadotropiini manustamise kasulikkust sellega seotud riskidega. Tuleb siiski märkida, et ka rasedus ise, samuti munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom suurendavad trombemboolia nähtude riski.

Reproduktiivsüsteemi neoplasmaid

Naistel, kes on läbi teinud mitu viljatusravi raviskeemi, on esinenud munasarjade ja muu reproduktiivsüsteemi neoplasmasid, nii hea- kui ka pahaloolumulisi. Ei ole veel kindlaks tehtud, kas ravi gonadotropiinidega suurendab ravieelse ajaga võrreldes nende kasvajate tekkeriski viljatutel naistel või mitte.

Vere- või uriinianalüüsi häirimine

Ovitrelle manustamisel võib kuni 10 päeva jooksul olla häiritud hCG immunoloogiline määramine vereseerumis või uriinis, seega võivad rasedustestid anda valepositiivseid tulemusi. Patsiente tuleb sellest teavitada.

Naatriumisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiaalseid koostoimeid Ovitrelle ja teiste ravimitega ei ole uuritud, kuid hCG-ravi ajal ei ole kliiniliselt märkimisväärseid ravimitevahelisi koostoimeid täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puudub näidustus Ovitrelle kasutamiseks raseduse ajal. Rasedusaegse kasutamise piiratud andmed ei näita väärarendite ega loote-/neonataalse toksilisuse riski suurenemist. Samuti ei ole

alfakooriongonadotropiini teostatud reproduktiivsusuuringuid katseloomadel (vt lõik 5.3). Potentsiaalsed ohud inimestele ei ole teada.

Imetamine

Ovitrelle ei ole näidustatud kasutamiseks imetamise ajal. Andmeid alfakooriongonadotropiini eritumise kohta rinnapiima ei ole.

Fertiilsus

Ovitrelle on näidustatud kasutamiseks viljatuse korral (vt lõik 4.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ovitrelle ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ovitrelle erinevate annustega teostatud võrdlevates uuringutes täheldati OHSS-i kui annusest sõltuvat kõrvaltoimet. OHSS-i täheldati ligikaudu 4% Ovitrellega ravi saanud patsientidest. Rasket OHSS-i täheldati vähem kui 0,5% patsientidest (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete loend

Allpool esinemissageduse väljendamiseks kasutatud termineid määratletakse järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: kerged kuni rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas lööve, anafülaktilised reaktsioonid ja šokk

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Vaskulaarsed häired

Väga harv: trombemboolia (nii seoses OHSS-iga kui ka sellest sõltumatult)

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, kõhupuhitus, iiveldus, oksendamine

Aeg-ajalt: ebamugavustunne kõhus, kõhulahtisus

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: kerge või mõõdukas OHSS

Aeg-ajalt: raske OHSS

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: süstekoha reaktsioonid

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ovitrelle üleannustamise toimed ei ole teada. Sellest hoolimata võib Ovitrelle üleannustamise korral esineda OHSS-i (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja suguelundkonna modulaatorid, gonadotropiinid, ATC-kood: G03GA08

Toimemehhanism

Ovitrelle sisaldab rekombinantse DNA tehnoloogia abil toodetud alfakooriongonadotropiini. Toimeaine aminohappeline järjestus on sarnane uro-hCG omaga. Kooriongonadotropiin seondub munasarjade theca- (ja granulooskihi) rakkude transmembraansete retseptoritega, tegemist on luteiniseeriva hormooniga ühise, LH/CG-retseptoriga.

Farmakodünaamilised toimed

Kooriongonadotropiini peamiseks farmakodünaamiliseks toimeks naistel on ootsüüdi meioosi jätkumise aktiveerimine ning folliikuli ruptuuri (ovulatsiooni), kollaskeha formeerumise ning progesterooni ja östradiooli tootmise vallandamine kollaskehas.

Naistel toimib kooriongonadotropiin sisuliselt luteiniseeriva hormooni asendajana, vallandades ovulatsiooni.

Ovitrelle't kasutatakse folliikulite lõpliku küpsemise ja varajase luteinisatsiooni vallandamiseks folliikulite kasvu medikamentoosse stimuleerimise järgselt.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Võrdlevates kliinilistes uuringutes oli 250 mikrogrammi Ovitrelle manustamise tulemus kunstliku viljastamise protseduur käigus folliikulite lõpliku küpsemise ja varajase luteinisatsiooni vallandamise osas samaväärne 5000 ja 10 000 RÜ uro-hCG-ga saavutatud tulemusega; ovulatsiooni indutseerimise osas oli efekt samaväärne 5000 RÜ uro-hCG-ga.

Käesoleva ajani ei ole olnud teateid Ovitrelle-vastaste antikehade tekkimise kohta inimestel. Ovitrelle korduva manustamise kohta on saadaval ainult meestelt kogutud andmed. Kliinilistes uuringutes jälgiti naisi kunstliku viljastamise protseduur ja anovulatsiooni korral ainult ühe ravitsükli vältel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intravenoosse manustamise järgselt jaotus alfakooriongonadotropiin ekstratsellulaarruumis jaotumise poolväärtusajaga ca 4,5 tundi. Püsiseisundi tingimustes oli jaotusruumala 6 l ja ravimi totaalne kliirens 0,2 l/h. Pole ühtegi viidet võimalusele, et alfakooriongonadotropiin metaboliseeruks või erituks mõnel teisel viisil kui endogeenne hCG.

Subkutaanse manustamise järgselt elimineerub alfakooriongonadotropiin terminaalse poolväärtusajaga umbes 30 tundi, absoluutne biosaadavus on umbes 40%.

Külmkuivatatud ja vedela ravimvormi vahel teostatud võrdlev uuring tõestas kahe ravimvormi bioekvivalentsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse uuringuid ei ole teostatud. See on põhjendatud sellega, et toimeaine on oma olemuselt looduslik proteiin ning genotoksilisusuuringute tulemused osutusid negatiivseteks.

Reproduktiivsusuuringuid katseloomadel teostatud ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool
Metioniin
Poloksameer 188
Fosforhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast pakendi avamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Siiski on näidatud, et 2°C...8°C säilitatuna püsib ravim kasutamiskõlblik 24 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida originaalmahutis. Ettenähtud kõlblikkusaja raames võib lahust kuni 30 päeva hoida temperatuuril kuni 25°C, ravimit ei tohi uuesti külmkappi asetada. Kasutamata jäänud lahus tuleb 30 päeva möödudes ära visata.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstelahust (I tüüpi klaasist) süstlis, mis on varustatud halobutüülkummist kolb-punnkorgiga ja plastikust kolviga ning ühe (roostevabast terasest) süstlanõelaga. Pakendis on 1 süstel.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kui valmis süstelahus sisaldab nähtavaid osiseid või ei ole selge, ei tohi seda manustada. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ovitrelle't võivad iseendale manustada ainult vastava väljaõppe saanud patsiendid, kellel on vajadusel võimalus professionaalset konsultatsiooni saada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/165/007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02. veebruar 2001
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02. veebruar 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ovitrelle 250 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pen-süstel sisaldab 250 mikrogrammi (vastab umbes 6500 RÜ-le) alfakooriongonadotropiini*.

*rekombinantne inimese kooriongonadotropiin r-hCG on toodetud hiina hamstrite munasarjarakkudel rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis.

Selge värvitu või kollakas lahus.

Lahuse pH on $7,0 \pm 0,3$, osmolaalsus 250...400 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ovitrelle on näidustatud järgmistel juhtudel:

- Täiskasvanud naised, kellel viiakse läbi superovulatsioon enne kunstliku viljastamise protseduure, näiteks *in vitro* viljastamist: Ovitrelle't manustatakse folliikulite kasvu stimulatsiooni järgselt folliikulite lõpliku küpsemise ja luteinisatsiooni vallandamiseks.
- Anovulatoorsed või oligo-ovulatoorsed täiskasvanud naised: Ovitrelle't manustatakse anovulatoorsetele või oligo-ovulatoorsetele naistele folliikulite kasvu stimulatsiooni järgselt ovulatsiooni ja luteinisatsiooni vallandamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ovitrelle-ravi peab toimuma viljatusprobleemide ravi alal kogenud arsti järeelvalve all.

Annustamine

Maksimaalne annus on 250 mikrogrammi. Kasutatakse alljärgnevat annustamisskeemi:

- Naised, kellel viiakse läbi superovulatsioon enne kunstliku viljastamise protseduure (*assisted reproductive technologies ART*), näiteks *in vitro* viljastamist (*in vitro fertilisation, IVF*):

Üks pen-süstlitäis Ovitrelle't (250 mikrogrammi) manustatakse 24...48 tundi pärast viimast folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) või inimese menopausaalse gonadotropiini (hMG) preparaadi manustamist, s.o olukorras, kus on saavutatud folliikulite optimaalne küpsus.

- Anovulatoorsed või oligo-ovulatoorsed naised:

Üks pen-süstlitäis Ovitrelle't (250 mikrogrammi) manustatakse 24...48 tundi pärast folliikulite optimaalse küpsuse saavutamist. Patsiendil tuleks olla sugulises vahekorras Ovitrelle süstimise päeval ja päev pärast seda.

Erirühmad

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustus

Ovitrelle ohutus, efektiivsus ja farmakokineetika neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel pole tõestatud.

Lapsed

Puudub Ovitrelle asjakohane kasutus lastel.

Manustamisviis

Subkutaaneks manustamiseks. Ovitrelle't võivad iseendale manustada ainult vastava väljaõppe saanud patsiendid, kellel on vajadusel võimalus professionaalset konsultatsiooni saada. Ovitrelle on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Juhised pen-süstli kasutamise kohta leiate lõigust 6.6 ja pakendisse kaasapandud „kasutusjuhendist“.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine või lõigust 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja
- munasarjade suurenemine või munasarjatsüst, mis ei ole seotud polütsüstiliste munasarjade sündroomiga
- teadmata põhjustega günekoloogilised verejooksud
- munasarja-, emaka- või rinnanäärme kartsinoom
- aktiivne trombembooliline haigus

Ovitrelle't ei tohi kasutada selliste haiguste ravis, kus efektiivset ravivastust ei ole võimalik saada, nt:

- primaarne munasarjade puudulikkus
- rasedusega kokkusobimatud suguorganite väärarendid
- rasedusega kokkusobimatud emaka fibroidsed kasvaja
- menopausijärgses eas naised

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldised soovitus

Enne ravi alustamist tuleb sobivate meetoditega paari viljatust uurida ning hinnata raseduse arvatavate vastunäidustuste olemasolu. Kindlasti tuleks patsienti uurida hüpotüreoidismi, neerupealiste puudulikkuse, hüperprolaktineemia ning hüpofüüsi ja hüpotalamuse kasvaja suhtes ning vajadusel rakendada sobilikku ravi.

Ovitrelle kasutamise kohta muude seisundite raviks (nt kollaskeha puudulikkus või meeste haigusseisundid) ei ole kliinilisi kogemusi; seetõttu ei ole Ovitrelle näidustatud nende seisundite raviks.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

Munasarjade mõningane suurenemine on kontrollitud munasarjade stimulatsiooni oodatav tagajärg. Seda esineb tavaliselt rohkem polütsüstiliste munasarjade sündroomiga naistel ning see taandub enamasti ilma ravita.

Erinevalt munasarjade suurenemisest, mis tüsistusi ei põhjusta, on OHSS seisund, mis võib üha tõsisemalt avalduda. See hõlmab märgatavat munasarjade suurenemist, seerumi suurt suguhormoonide sisaldust ning veresoonte läbilaskvuse suurenemist, mille tagajärjel võib vedelik koguneda kõhukelme-, rinnakelme- ning harva südamepaunaõõnde.

OHSS-i kergemate ilmingute hulka võivad kuuluda kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus ja kõhu paisumine ja suurenenud munasarjad. Mõõduka OHSS-i korral võib lisaks esineda iiveldust, oksendamist, ultrahelis ilmnevat astsiiti või märgatavat munasarjade suurenemist.

Raske OHSS-i sümptomiteks on näiteks munasarjade oluline suurenemine, kehamassi suurenemine, düspnoe või oliguuria. Kliiniline hindamine võib paljastada sellised nähud nagu hüpovoleemia, hemokontsentratsioon, elektrolüütide tasakaalu häired, astsiit, pleura efusioonid või äge pulmonaalne distress. Väga harva võivad OHSS-i tüsistustena esineda munasarjade torsioon või trombemboolilised tüsistused, nagu kopsuemboolia, isheemiline insult või müokardiinfarkt.

OHSS-i kujunemise iseseisvate riskitegurite hulka kuuluvad vanus, väike kehamass, polütsüstiliste munasarjade sündroom, suuremad eksogeensete gonadotropiinide annused, suur absoluutne või kiiresti kasvav östradiooli kontsentratsioon seerumis ning varasemad OHSS-i juhud, arenevate munasarjafoliikulite suur arv ja ART tsüklites saadud ootsüütide suur arv.

Ovitrelle soovitatud annuste kasutamine ja annustamisskeemist kinnipidamine võib minimeerida munasarjade hüperstimulatsiooni riski. Stimulatsioonitsüklite jälgimiseks on soovitatav teha ultraheliuuringuid ja määrata östradiooli väärtusi, et tuvastada varakult riskitegurid.

On tõendeid selle kohta, et hCG mängib OHSS-i esilekutsumises peaosas ning sündroom võib raseduse korral olla raskem ja kesta kauem. Seetõttu on soovitatav jätta munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi nähtude tekkimisel hCG manustamata ning soovitada patsiendil vähemalt 4 päeva jooksul vältida sugulist vahekorda või kasutada sel ajal barjäärimeetodil põhinevaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Et OHSS võib kiiresti (24 tunni jooksul) või mitme päevaga areneda tõsiseks meditsiiniliseks juhtumiks, siis tuleb patsiente jälgida vähemalt kaks nädalat pärast hCG manustamist.

Kerge või mõõdukas OHSS paraneb tavaliselt iseenesest. Raske OHSS-i korral on soovitatav katkestada ravi gonadotropiiniga, patsient hospitaliseerida ja alustada kohase raviga.

Mitmikrasedus

Patsientidel, kellel teostatakse ovulatsiooni induktsiooni, on mitmikraseduse ja -sünnituste esinemissagedus suurem kui loomuliku viljastumise puhul. Enamiku mitmikviljastumiste korral on tegemist kaksikutega. Mitmikrasedus, eriti kõrgema järgu rasedus, suurendab emapoolsete ja perinataalsete ebasoodsate tagajärgede riski.

Kõrgema järgu mitmikraseduse tekke ohu vähendamiseks on soovitatav hoolikalt jälgida munasarjade reaktsiooni. Patsientide puhul, kellele tehakse ART protseduure, on mitmikraseduse risk seotud peamiselt siiratavate embrüote arvu ja kvaliteediga ning patsiendi vanusega.

Raseduse katkemine

Patsientidel, kellel ovulatsiooni esilekutsumiseks stimuleeriti folliikulite arengut või tehti ART protseduure, on nurisünnituse esinemissagedus katkemise või aborti tõttu suurem, kui pärast loomulikult teel viljastumist.

Emakaväline rasedus

Munajuhade haigust põdenud naistel on ektoopilise raseduse suurenenud risk nii spontaanse viljastumise kui ka viljatusravi korral. Ektoopilise raseduse esinemissagedus oli teadete kohaselt pärast ART kasutamist suurem kui üldises populatsioonis.

Kaasasündinud väärendid

Pärast ART-d võib kaasasündinud väärendite levimus olla veidi suurem kui pärast iseeneslikku viljastumist. Arvatakse, et see on tingitud erinevustest vanemaid iseloomustavates näitajates (nt ema vanus, sperma näitajad) ja mitmikraseduste suuremast esinemissagedusest.

Trombemboolia nähud

Naistel, kellel on olnud trombembooliline haigus või on trombemboolia nähtude üldtunnustatud riskitegureid, nt on neid endal või perekonnaliikmetel esinenud, võib ravi gonadotropiinidega nende nähtude süvenemise või esinemissageduse ohtu veelgi suurendada. Nende naiste puhul tuleb kaaluda gonadotropiini manustamise kasulikkust sellega seotud riskidega. Tuleb siiski märkida, et ka rasedus ise, samuti munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom suurendavad trombemboolia nähtude riski.

Reproduktiivsüsteemi neoplasmad

Naistel, kes on läbi teinud mitu viljatusravi raviskeemi, on esinenud munasarjade ja muu reproduktiivsüsteemi neoplasmasid, nii hea- kui ka pahaloolumulisi. Ei ole veel kindlaks tehtud, kas ravi gonadotropiinidega suurendab ravieelse ajaga võrreldes nende kasvajate tekkeriski viljatutel naistel või mitte.

Vere- või uriinianalüüsi häirimine

Ovitrelle manustamisel võib kuni 10 päeva jooksul olla häiritud hCG immunoloogiline määramine vereseerumis või uriinis, seega võivad rasedustestid anda valepositiivseid tulemusi. Patsiente tuleb sellest teavitada.

Naatriumisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiaalseid koostoimeid Ovitrelle ja teiste ravimitega ei ole uuritud, kuid hCG-ravi ajal ei ole kliiniliselt märkimisväärseid ravimitevahelisi koostoimeid täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puudub näidustus Ovitrelle kasutamiseks raseduse ajal. Rasedusaegse kasutamise piiratud andmed ei näita väärendite ega loote-/neonataalse toksilisuse riski suurenemist. Samuti ei ole

alfakooriongonadotropiini teostatud reproduktiivsusuuringuid katseloomadel (vt lõik 5.3). Potentsiaalsed ohud inimestele ei ole teada.

Imetamine

Ovitrelle ei ole näidustatud kasutamiseks imetamise ajal. Andmeid alfakooriongonadotropiini eritumise kohta rinnapiima ei ole.

Fertiilsus

Ovitrelle on näidustatud kasutamiseks viljatuse korral (vt lõik 4.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ovitrelle ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ovitrelle erinevate annustega teostatud võrdlevates uuringutes täheldati OHSS-i kui annusest sõltuvat kõrvaltoimet. OHSS-i täheldati ligikaudu 4% Ovitrellega ravi saanud patsientidest. Rasket OHSS-i täheldati vähem kui 0,5% patsientidest (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete loend

Allpool esinemissageduse väljendamiseks kasutatud termineid määratletakse järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: kerged kuni rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas lööve, anafülaktilised reaktsioonid ja šokk

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Vaskulaarsed häired

Väga harv: trombemboolia (nii seoses OHSS-iga kui ka sellest sõltumatult)

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, kõhupuhitus, iiveldus, oksendamine

Aeg-ajalt: ebamugavustunne kõhus, kõhulahtisus

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: kerge või mõõdukas OHSS

Aeg-ajalt: raske OHSS

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: süstekoha reaktsioonid

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ovitrelle üleannustamise toimed ei ole teada. Sellest hoolimata võib Ovitrelle üleannustamise korral esineda OHSS-i (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja suguelundkonna modulaatorid, gonadotropiinid, ATC-kood: G03GA08

Toimemehhanism

Ovitrelle sisaldab rekombinantse DNA tehnoloogia abil toodetud alfakooriongonadotropiini. Toimeaine aminohappeline järjestus on sarnane uro-hCG omaga. Kooriongonadotropiin seondub munasarjade theca- (ja granulooskihi) rakkude transmembraansete retseptoritega, tegemist on luteiniseeriva hormooniga ühise, LH/CG-retseptoriga.

Farmakodünaamilised toimed

Kooriongonadotropiini peamiseks farmakodünaamiliseks toimeks naistel on ootsüüdi meioosi jätkumise aktiveerimine ning folliikuli ruptuuri (ovulatsiooni), kollaskeha formeerumise ning progesterooni ja östradiooli tootmise vallandamine kollaskehas.

Naistel toimib kooriongonadotropiin sisuliselt luteiniseeriva hormooni asendajana, vallandades ovulatsiooni.

Ovitrelle't kasutatakse folliikulite lõpliku küpsemise ja varajase luteinisatsiooni vallandamiseks folliikulite kasvu medikamentoosse stimuleerimise järgselt.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Võrdlevates kliinilistes uuringutes oli 250 mikrogrammi Ovitrelle manustamise tulemus kunstliku viljastamise protseduur käigus folliikulite lõpliku küpsemise ja varajase luteinisatsiooni vallandamise osas samaväärne 5000 ja 10 000 RÜ uro-hCG-ga saavutatud tulemusega; ovulatsiooni indutseerimise osas oli efekt samaväärne 5000 RÜ uro-hCG-ga.

Käesoleva ajani ei ole olnud teateid Ovitrelle-vastaste antikehade tekkimise kohta inimestel. Ovitrelle korduva manustamise kohta on saadaval ainult meestelt kogutud andmed. Kliinilistes uuringutes jälgiti naisi kunstliku viljastamise protseduur ja anovulatsiooni korral ainult ühe ravitsükli vältel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intravenoosse manustamise järgselt jaotus alfakooriongonadotropiin ekstratsellulaarruumis jaotumise poolväärtusajaga ca 4,5 tundi. Püsiseisundi tingimustes oli jaotusruumala 6 l ja ravimi totaalne kliirens 0,2 l/h. Pole ühtegi viidet võimalusele, et alfakooriongonadotropiin metaboliseeruks või erituks mõnel teisel viisil kui endogeenne hCG.

Subkutaanse manustamise järgselt elimineerub alfakooriongonadotropiin terminaalse poolväärtusajaga umbes 30 tundi, absoluutne biosaadavus on umbes 40%.

Külmkuivatatud ja vedela ravimvormi vahel teostatud võrdlev uuring tõestas kahe ravimvormi bioekvivalentsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse uuringuid ei ole teostatud. See on põhjendatud sellega, et toimeaine on oma olemuselt looduslik proteiin ning genotoksilisusuuringute tulemused osutusid negatiivseteks.

Reproduktiivsusuuringuid katseloomadel teostatud ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool
Metioniin
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat
Poloksameer 188
Fosforhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.
Pärast pakendi avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,3 ml kolbampull (I tüüpi klaasist, varustatud bromobutüülkummist kolb-punnkorgiga ja gofreeritud, bromobutüülkummiga alumiiniumkaanega) pen-süstlis. Iga pen-süstel sisaldab 0,5 ml süstelahust. Pakendis on 1 pen-süstel ja kaks süstlanõela (üks nõel on varuks).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vt karbis olevat kasutusjuhendit.

Kui valmis süstelahus sisaldab nähtavaid osiseid või ei ole selge, ei tohi seda manustada. Iga nõel ja pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ovitrelle't võivad iseendale manustada ainult vastava väljaõppe saanud patsiendid, kellel on vajadusel võimalus professionaalset konsultatsiooni saada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/165/008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02. veebruar 2001
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02. veebruar 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP 1 SÜSTLIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0,5 ml süstelahus süstlis
alfakooriongonadotropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 250 mikrogrammi (6500 RÜ) alfakooriongonadotropiini.

3. ABIAINED

Mannitool, metioniin, poloksameer 188, fosforhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 süstel 0,5 ml süstelahusega

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Hoida originaalpakendis. Kuni 30 päeva võib hoida temperatuuril kuni 25°C. Ravimit ei tohi uuesti külmkappi asetada, kasutamata jäänud lahus tuleb 30 päeva möödudes ära visata.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/165/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ovitrelle 250/0,5 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL/ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0,5 ml süstelahus
alfakooriongonadotropiin
Subkutaanne.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

250 mikrogrammi/0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP 1 PEN-SÜSTLIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ovitrelle 250 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
alfakooriongonadotropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 250 mikrogrammi (ligikaudu 6500 RÜ) alfakooriongonadotropiini.

3. ABIAINED

Mannitool, metioniin, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, poloksameer 188, fosforhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
Üks pen-süstel 0,5 ml lahusega
2 süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/165/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ovitrelle 250 pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTEL/ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ovitrelle 250 mikrogrammi süstelahus
alfakooriongonadotropiin
Subkutaanne.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

250 mikrogrammi/0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0,5 ml süstelahus süstlis alfakooriongonadotropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ovitrelle ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ovitrelle kasutamist
3. Kuidas Ovitrelle't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ovitrelle't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ovitrelle ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Ovitrelle

Ovitrelle sisaldab ravimit alfakooriongonadotropiini, mida valmistatakse laboratooriumis spetsiaalse rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Alfakooriongonadotropiin sarnaneb kehas leiduvale hormoonile, mida nimetatakse koorioni gonadotropiiniks ja mis osaleb organismi sigimis- ja viljakusfunktsioonis.

Milleks Ovitrelle't kasutatakse

Ovitrelle't kasutatakse koos teiste ravimitega:

- mitme folliikuli (millest igaüks sisaldab munarakku) arenemisele ja küpsemisele kaasa aitamiseks naistel, kellel viiakse läbi kunstlik viljastamine (protseduurid, mis võivad aidata teil rasestuda), näiteks *in vitro* viljastamist. Esmalt manustatakse teisi ravimeid, millega kutsutakse esile mitme folliikuli kasv.
- munaraku munasarjast vabanemisele kaasa aitamiseks (ovulatsiooni esilekutsumiseks) naistel, kellel munarakke ei teki (anovulatsioon) või kellel tekib munarakke liiga vähe (oligo-ovulatsioon). Esmalt manustatakse teisi ravimeid, mis aitavad kaasa folliikulite arengule ja küpsemisele.

2. Mida on vaja teada enne Ovitrelle kasutamist

Ovitrelle't ei tohi kasutada

- kui olete alfakooriongonadotropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie hüpotalamuses või ajuripatsis (mõlemad on ajuosad) on kasvaja,
- suurenenud munasarjad või munasarjades teadmata päritoluga vedelikupõied (munasarjatsüstid),
- kui teil esineb ebaselgete põhjustega tupeverejookse,
- kui teil on munasarja-, emaka- või rinnavähk,
- kui teil on raske veenipõletik või verehüübeid veenides (aktiivne tromboembooliline haigus),

- kui teil esineb mõni seisund, mis tavaliselt muudab normaalse raseduse võimatuks (näiteks menopaus või varane menopaus (munasarjade puudulikkus), või suguelundite väärarendid).

Ärge kasutage Ovitrelle't, kui mõni nimetatud hoiatustest puudutab teid. Kui te ei ole kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist peab viljakushäirete ravis kogenud arst hindama teie ja teie partneri viljakust.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

See ravim võib teil suurendada OHSS-i tekkimise riski. Selle korral arenevad teie folliikulid liiga palju ja muutuvad suurteks tsüstideks.

Kui teil tekib valu alakõhus, te võtate kiiresti kaalus juurde, tunnete end haigena või oksendate või tekivad hingamisraskused, ärge süstige endale Ovitrelle't, vaid pidage kohe nõu arstiga (vt lõik 4). Kui teil tekib munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, võidakse teil soovitada hoiduda vähemalt nelja päeva jooksul suguelust või kasutada rasestumisvastast barjäärimeetodit.

Ovitrelle soovitatud annuste järgimisel ning juhul kui teie seisundit pidevalt kogu ravikuuri vältel jälgitakse (lastakse määrata östradiolisisaldust vereproovides ja tehakse ultraheliuuringuid), on OHSS-i tekkevõimalus väiksem.

Mitmikrasedus ja/või sünnikahjustused

Ovitrelle kasutamisel suureneb teil mitme lapse samaaegse kandmise risk (mitmikrasedus, tavaliselt kaksikud) võrreldes loomulikul teel eostumisega. Mitmikrasedus võib tekitada teil ja teie lastel tüsistusi. Kunstlikul viljastamisel sõltub mitmikraseduse risk teie vanusest ning siiratud viljastatud munarakkude või loodete kvaliteedist ja arvust. Mitmikrasedust ja fertiilsusprobleemidega paaride spetsiifilisi tunnuseid (nt vanus) võib samuti seostada sagenenud sünnikahjustuste tõenäosusega.

Kui teie seisundit pidevalt kogu ravikuuri vältel jälgitakse (määratakse östradiolisisaldus vereproovides ja tehakse ultraheliuuringuid), on mitmikraseduse tekkevõimalus väiksem.

Emakaväline rasedus

Rasedus väljaspool emakat (emakaväline rasedus) võib aset leida naistel, kelle munajuhad (juhad, mis kannavad munaraku munasarjast emakasse) on kahjustatud. Seetõttu on oluline, et teie arst teeks varakult ultraheliuuringu, veendumaks, et rasedus on emakasisene ja välistada emakavälise raseduse võimalus.

Raseduse katkemine

Kunstlik viljastamine korral või munasarjade stimuleerimisel munarakkude produtseerimiseks on raseduse katkemise tõenäosus suurem kui naistel keskmiselt.

Verehüübimishäired (trombemboolia nähud)

Rääkige enne Ovitrelle kasutamist oma arstiga, kui teil või teie pereliikmel on esinenud jalas või kopsus verehüübeid või südameinfarkt või insult. Teil võib olla Ovitrelle'ga ravi ajal suurem risk tõsiste verehüüvete tekkeks või olemasolevate verehüüvete halvenemiseks.

Suguelundite kasvaja

Viljatusravi mitu raviskeemi läbi teinud naistel on esinenud munasarjade ja teiste suguorganite hea- ja pahaloomulisi kasvajaid.

Rasedustestid

Kui teete pärast Ovitrelle kasutamist ja kuni kümne päeva jooksul pärast seda seerumi või uriiniga rasedustesti, võite saada valepositiivse tulemuse. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Ovitrelle ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Ovitrelle

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Ovitrelle't, kui olete rase või imetate last.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ovitrelle'l eeldatavalt ei ole toimet teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Ovitrelle sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ovitrelle't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju kasutada

- Soovitatav annus on 1 süstlitäis (250 mikrogrammi/0,5 ml) süstelahust ühekordse süstena.
- Millal täpselt süstimine toimuma peab, selgitab teile teie arst.

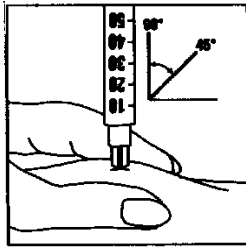
Selle ravimi kasutamine

- Ovitrelle on ette nähtud subkutaanseks kasutamiseks, mis tähendab, et süst tehakse naha alla.
- Iga süstel on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutada tohib ainult selget süstelahust, mis ei sisalda osiseid.
- Arst või meditsiiniõde näitab teile, kuidas Ovitrelle süstlit ravimi manustamiseks kasutada.
- Tehke Ovitrelle süst vastavalt arsti või meditsiiniõde õpetustele.
- Pärast süstimist hävitage kasutatud süstal vastavalt ohutusnõuetele.

Kui te manustate Ovitrelle't endale ise, lugege palun alltoodud kasutamishüüesid hoolikalt läbi:

1. Peske oma käed puhtaks. On väga oluline, et teie käed ja kasutatavad asjad oleksid võimalikult puhtad.
2. Pange valmis kõik, mida vajate. Pakendis ei ole kaasas alkoholitupse. Leidke endale süstimiseks üks puhas pind ning asetage sinna kõik vajalik:
 - kaks alkoholiga immutatud tupsu,
 - üks süstel ravimiga.

3. Süstimine:



Süstige lahus koheselt! Teie arst või meditsiiniõde on eelnevalt teile soovitanud, kuhu peaksite süstima (näiteks kõhu või reie esipinna naha alla). Puhastage valitud piirkonda alkoholiga niisutatud tupsuga. Pigistage nahk tugevasti volti ning torgake nõel 45...90° nurga all sisse, kasutades viskamise-laadset liigutust. Süstige lahus naha alla nii, nagu teid on õpetatud. Ärge süstige otse mõnda veeni. Süstige lahust ettevaatlikult süstlakolvile vajutades. Varuge nii palju aega kui vaja, et süstida kogu lahus. Seejärel tõmmake nõel koheselt välja ning puhastage nahk alkoholiga niisutatud tupsuga ringjaid liigutusi tehes.

4. Visake ära kõik kasutatud esemed:

Kui te olete süstimise lõpetanud, visake selleks sobivas mahutis tühi süstel minema. Ära tuleb visata ka kasutamata jäänud lahus.

Kui te kasutate Ovitrelle't rohkem, kui ette nähtud

Ovitrelle toimed üleannustamisel ei ole teada. Sellegipoolest on olemas võimalus munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi (OHSS) tekkeks – lähemalt kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate Ovitrelle't kasutada

Kui te unustate Ovitrelle't kasutada, pidage kohe nõu arstiga, niipea kui see teile meelde tuleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Katkestage Ovitrelle kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate ükskõik millist järgmist tõsist kõrvaltoimet – te võite vajada kiiret ravi.

- Väga harva võivad tekkida allergilised reaktsioonid, näiteks lööve, kiire või ebaühtlane pulss, keele ja kõri turse, aevastamine, vilistav hingamine või tõsised hingamisraskused (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000st).
- Valu alakõhus, kõhupuhitus või ebamugavustunne kõhus koos iivelduse või oksendamisega võivad olla munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi (OHSS) sümptomid. See võib näidata munasarjade ülemäära reageerimist ravile ja suurte munasarjatsüstide tekkimist (vt ka lõigu 2 alt „Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)“). Seda nähtu esineb sageli (võib esineda kuni ühel inimesel 10st).
- OHSS võib kujuneda raskekujuliseks koos selgelt suurenenud munasarjade, vähenenud uriinierituse, kehakaalu tõusu, hingamisraskuste ja vedeliku võimaliku kogunemisega kõhu- või rinnaõõnde. Seda nähtu esineb aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st).
- Väga harva võib esineda tõsiseid verehüübimishäireid (trombemboolia nähte), mõnikord sõltumatult OHSS-ist. Need võivad põhjustada valu rindkeres, õhupuudust, insulti või südameinfarkti (vt ka lõigu 2 alt „Verehüübimishäired“).

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st)

- Peavalu.
- Paiksed reaktsioonid süstekohal, näiteks valu, punetus või turse.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st)

- Kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ovitrelle't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida originaalpakendis. Ovitrelle 250 mikrogrammist süstelahust võib kuni 30 päeva hoida toatemperatuuril (temperatuuril kuni 25°C). Ravimit ei tohi uuesti külmkappi asetada, kasutamata jäänud lahus tuleb 30 päeva möödudes ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ovitrelle sisaldab

- Toimeaine on alfakooriongonadotropiin, mida valmistatakse rekombinantse DNA tehnoloogia abil.
- Iga süstel sisaldab 250 mikrogrammi alfakooriongonadotropiini (vastab ligikaudu 6500 RÜ-le) 0,5 ml lahuses.
- Teised koostisosad on mannitool, metioniin, poloksameer 188, fosforhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Kuidas Ovitrelle välja näeb ja pakendi sisu

Ovitrelle on saadaval valmis süstelahusena. Ühes pakendis on 1 süstel süstelahusega.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ovitrelle 250 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis alfakooriongonadotropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ovitrelle ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ovitrelle kasutamist
3. Kuidas Ovitrelle't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ovitrelle't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ovitrelle ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Ovitrelle

Ovitrelle sisaldab ravimit alfakooriongonadotropiini, mida valmistatakse laboratooriumis spetsiaalse rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Alfakooriongonadotropiin sarnaneb kehas leiduvale hormoonile, mida nimetatakse koorioni gonadotropiiniks ja mis osaleb organismi sigimis- ja viljakusfunktsioonis.

Milleks Ovitrelle't kasutatakse

Ovitrelle't kasutatakse koos teiste ravimitega:

- mitme folliikuli (millest igaüks sisaldab munarakku) arenemisele ja küpsemisele kaasa aitamiseks naistel, kellel viiakse läbi kunstlik viljastamine (protseduurid, mis võivad aidata teil rasestuda), näiteks *in vitro* viljastamist. Esmalt manustatakse teisi ravimeid, millega kutsutakse esile mitme folliikuli kasv.
- munaraku munasarjast vabanemisele kaasa aitamiseks (ovulatsiooni esilekutsumiseks) naistel, kellel munarakke ei teki (anovulatsioon) või kellel tekib munarakke liiga vähe (oligo-ovulatsioon). Esmalt manustatakse teisi ravimeid, mis aitavad kaasa folliikulite arengule ja küpsemisele.

2. Mida on vaja teada enne Ovitrelle kasutamist

Ovitrelle't ei tohi kasutada

- kui olete alfakooriongonadotropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie hüpotalamuses või ajuripatsis (mõlemad on ajuosad) on kasvaja,
- suurenenud munasarjad või munasarjades teadmata päritoluga vedelikupõied (munasarjatsüstid),
- kui teil esineb ebaselgete põhjustega tupeverejookse,
- kui teil on munasarja-, emaka- või rinnavähk,
- kui teil on raske veenipõletik või verehüübeid veenides (aktiivne tromboembooliline haigus),

- kui teil esineb mõni seisund, mis tavaliselt muudab normaalse raseduse võimatuks (näiteks menopaus või varane menopaus (munasarjade puudulikkus), või suguelundite väärarendid.

Ärge kasutage Ovitrelle't, kui mõni nimetatud hoiatustest puudutab teid. Kui te ei ole kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist peab viljakushäirete ravis kogenud arst hindama teie ja teie partneri viljakust.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

See ravim võib teil suurendada OHSS-i tekkimise riski. Selle korral arenevad teie folliikulid liiga palju ja muutuvad suurteks tsüstideks.

Kui teil tekib valu alakõhus, te võtate kiiresti kaalus juurde, tunnete end haigena või oksendate või tekivad hingamisraskused, ärge süstige endale Ovitrelle't, vaid pidage kohe nõu arstiga (vt lõik 4). Kui teil tekib munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, võidakse teil soovitada hoiduda vähemalt nelja päeva jooksul suguelust või kasutada rasestumisvastast barjäärimeetodit.

Ovitrelle soovitatud annuste järgimisel ning juhul kui teie seisundit pidevalt kogu ravikuuri vältel jälgitakse (lastakse määrata östradioolisisaldust vereproovides ja tehakse ultraheliuuringuid), on OHSS-i tekkevõimalus väiksem.

Mitmikrasedus ja/või sünnikahjustused

Ovitrelle kasutamisel suureneb teil mitme lapse samaaegse kandmise risk (mitmikrasedus, tavaliselt kaksikud) võrreldes loomulikul teel eostumisega. Mitmikrasedus võib tekitada teil ja teie lastel tüsistusi. Kunstlikul viljastamisel sõltub mitmikraseduse risk teie vanusest ning siiratud viljastatud munarakkude või loodete kvaliteedist ja arvust. Mitmikrasedust ja fertiilsusprobleemidega paaride spetsiifilisi tunnuseid (nt vanus) võib samuti seostada sagenenud sünnikahjustuste tõenäosusega.

Kui teie seisundit pidevalt kogu ravikuuri vältel jälgitakse (määratakse östradioolisisaldus vereproovides ja tehakse ultraheliuuringuid), on mitmikraseduse tekkevõimalus väiksem.

Emakaväline rasedus

Rasedus väljaspool emakat (emakaväline rasedus) võib aset leida naistel, kelle munajuhad (juhad, mis kannavad munaraku munasarjast emakasse) on kahjustatud. Seetõttu on oluline, et teie arst teeks varakult ultraheliuuringu, veendumaks, et rasedus on emakasisene ja välistada emakavälise raseduse võimalus.

Raseduse katkemine

Kunstlik viljastamine korral või munasarjade stimuleerimisel munarakkude produtseerimiseks on raseduse katkemise tõenäosus suurem kui naistel keskmiselt.

Verehüübimishäired (trombemboolia nähud)

Rääkige enne Ovitrelle kasutamist oma arstiga, kui teil või teie pereliikmel on esinenud jalas või kopsus verehüübeid või südameinfarkt või insult. Teil võib olla Ovitrelle'ga ravi ajal suurem risk tõsiste verehüüvete tekkeks või olemasolevate verehüüvete halvenemiseks.

Suguelundite kasvaja

Viljatusravi mitu raviskeemi läbi teinud naistel on esinenud munasarjade ja teiste suguorganite hea- ja pahaloomulisi kasvajaid.

Rasedustestid

Kui teete pärast Ovitrelle kasutamist ja kuni kümne päeva jooksul pärast seda seerumi või uriiniga rasedustesti, võite saada valepositiivse tulemuse. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Ovitrelle ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Ovitrelle

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Ovitrelle't, kui olete rase või imetate last.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ovitrelle'l eeldatavalt ei ole toimet teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Ovitrelle sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ovitrelle't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju kasutada

- Soovitatav annus on 1 pen-süstlitäis (250 mikrogrammi/0,5 ml) süstelahust ühekordse süstena.
- Millal täpselt süstimine toimuma peab, selgitab teile teie arst.

Selle ravimi kasutamine

- Kui te manustate Ovitrelle't endale ise, lugege palun hoolikalt läbi karpi kaasa pandud eraldi kasutusjuhend ja järgige selles antud juhiseid.
- Ovitrelle on ette nähtud subkutaanseks kasutamiseks, mis tähendab, et süst tehakse naha alla.
- Iga pen-süstel on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Arst või meditsiiniõde näitab teile, kuidas kasutada Ovitrelle pen-süstlit ravimi süstimiseks.
- Tehke Ovitrelle süst vastavalt arsti või meditsiiniõe õpetusele.
- Pärast süstimist hävitage kasutatud nõelad vastavalt ohutusnõuetele ja visake pen-süstel ära.

Kui te kasutate Ovitrelle't rohkem, kui ette nähtud

Ovitrelle toimed üleannustamisel ei ole teada. Sellegipoolest on olemas võimalus munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi (OHSS) tekkeks – lähemalt kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate Ovitrelle't kasutada

Kui te unustate Ovitrelle't kasutada, pidage kohe nõu arstiga, niipea kui see teile meelde tuleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Katkestage Ovitrelle kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate ükskõik millist järgmist tõsist kõrvaltoimet – te võite vajada kiiret ravi.

- Väga harva võivad tekkida allergilised reaktsioonid, näiteks lööve, kiire või ebaühtlane pulss, keele ja kõri turse, aevastamine, vilistav hingamine või tõsised hingamisraskused (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000st).
- Valu alakõhus, kõhupuhitus või ebamugavustunne kõhus koos iivelduse või oksendamisega võivad olla munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi (OHSS) sümptomid. See võib näidata munasarjade ülemäära reageerimist ravile ja suurte munasarjatsüstide tekkimist (vt ka lõigu 2 alt „Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)“). Seda nähtu esineb sageli (võib esineda kuni ühel inimesel 10st).
- OHSS võib kujuneda raskekujuliseks koos selgelt suurenenud munasarjade, vähenenud uriinierituse, kehakaalu tõusu, hingamisraskuste ja vedeliku võimaliku kogunemisega kõhu- või rinnaõõnde. Seda nähtu esineb aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st).
- Väga harva võib esineda tõsiseid verehüübimishäireid (trombemboolia nähte), mõnikord sõltumatult OHSS-ist. Need võivad põhjustada valu rindkeres, õhupuudust, insulti või südameinfarkti (vt ka lõigu 2 alt „Verehüübimishäired“).

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st)

- Peavalu.
- Paiksed reaktsioonid süstekohal, näiteks valu, punetus või turse.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st)

- Kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ovitrelle't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit kui täheldate riknemise märke, kui vedelik sisaldab osakesi või ei ole selge.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ovitrelle sisaldab

- Toimeaine on alfakooriongonadotropiin, mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil.
- Iga pen-süstel sisaldab 250 mikrogrammi alfakooriongonadotropiini (vastab ligikaudu 6500 rahvusvahelisele ühikule (RÜ)) 0,5 milliliitris.
- Teised koostisosad on mannitool, metioniin, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, poloksameer 188, fosforhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Ovitrelle välja näeb ja pakendi sisu

- Ovitrelle't turustatakse selge värvitu või kollaka süstelahusena pen-süstlis.
- Iga pen-süstel sisaldab 0,5 ml lahust.
- Pakis on 1 pen-süstel ja 2 süstlanõela (üks nõel on varuks).

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

KASUTUSJUHEND

Ovitrelle 250 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis Alfakooriongonadotropiin

Sisukord

Oluline teave Ovitrelle pen-süstli kohta

Ovitrelle pen-süstli tutvustus

- 1. samm.** Tarvikute valmispanek
- 2. samm.** Süstimiseks ettevalmistumine
- 3. samm.** Nõela kinnitamine
- 4. samm.** Kuidas valida annuseks 250
- 5. samm.** Annuse süstimine
- 6. samm.** Nõela eemaldamine pärast enda süstimist
- 7. samm.** Pärast süstimist
- 8. samm.** Ovitrelle pen-süstli hävitamine

Oluline teave Ovitrelle pen-süstli kohta

- Enne Ovitrelle pen-süstli kasutamist lugege läbi kasutusjuhend ja pakendi infoleht.
- Alati järgige kõiki kasutusjuhendis olevaid ja tervishoiutöötaja antud juhiseid, sest need võivad teie senisest kogemusest erineda. See teave aitab ennetada valesid ravivõtteid või süstlatorke või purunenud klaasiga vigastamise tagajärjel tekkida võivat infektsiooni.
- Ovitrelle pen-süstel on ainult nahaaluseks (subkutaanseks) süstimiseks.
- Ovitrelle pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ovitrelle pen-süstli igas pakendis on üks nõel süstimiseks ja üks varunõel.
- Kasutage Ovitrelle pen-süstlit alles pärast seda, kui tervishoiutöötaja on õpetanud teid seda õigesti kasutama.
- Hoida külmkapis.

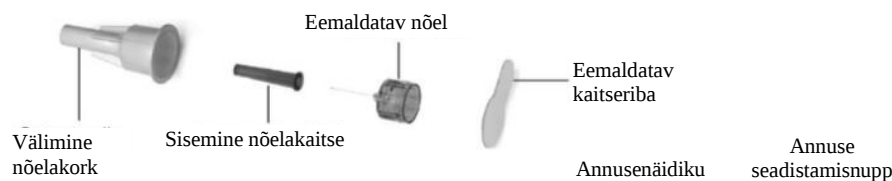
Mitte lasta külmuda.

Ärge jagage pen-süstlit ja/või nõelu teiste inimestega.

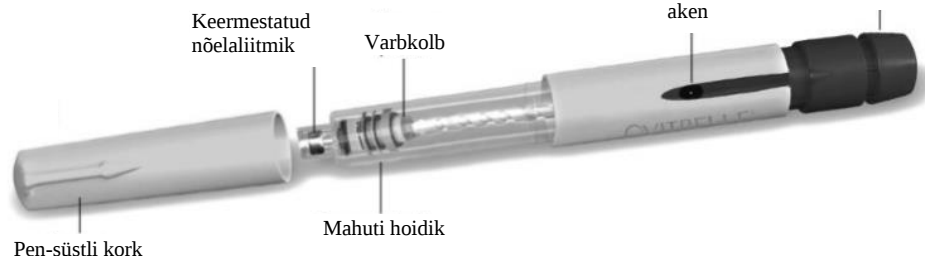
Ärge kasutage Ovitrelle pen-süstlit, kui see on maha kukkunud või kui pen-süstel on mõranenud või kahjustunud, sest see võib põhjustada vigastusi.

Ovitrelle pen-süstli tutvustus

Nõel*



Pen-süstel



* Ainult illustreerival eesmärgil.

1. samm. Tarvikute valmispanek

- 1.1 Valmistage ette puhas ala tasasel hästivalgustatud pinnal, nt laual või tööpinnal.
 - 1.2 Lisaks vajate järgmist (ei ole pakendis):
 - alkoholiga niisutatud vatitupsud ja teravate esemete konteiner (joonis 1).
 - 1.3 Peske käed vee ja seebiga ning kuivatage korralikult (joonis 2).
 - 1.4 Võtke käega Ovitrelle pen-süstel pakendist välja.
- Ärge** kasutage mingeid tööriistu, sest need võivad pen-süstlit kahjustada.
- 1.5 Kontrollige, kas pen-süstliil on tekst „Ovitrelle”.
 - 1.6 Kontrollige pen-süstli sildil olevat kõlblikkusaega (joonis 3).



Joonis 1



Joonis 2

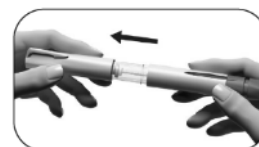


Joonis 3

Ärge kasutage Ovitrelle pen-süstlit, kui selle kõlblikkusaeg on läbi või kui sildil ei ole teksti „Ovitrelle”.

2. samm. Süstimiseks ettevalmistumine

- 2.1 Tõmmake ära pen-süstli kork (joonis 4).
 - 2.2 Kontrollige, kas ravim on selge ja värvitu või kollakas ega sisalda tahkeid osakesi.
- Ärge** kasutage pen-süstlit, kui ravim on värvi muutnud või hägune, sest see võib põhjustada infektsiooni.

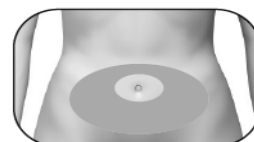


Joonis 4

Valige süstekoht.

- 2.3 Tervishoiutöötaja peab teile näitama, kus asuvad kõhupiirkonnas süstekohad (joonis 5).
- 2.4 Puhastage süstekoha nahk, kasutades selleks alkoholiga niisutatud vatitupsu.

Ärge puhastatud nahka puudutage ega katke.



Joonis 5

3. samm. Nõela kinnitamine

3.1 Võtke uus nõel. Kasutage vaid kaasasolevaid ühekordseid nõelu.

3.2 Kontrollige, et välimine nõelakork ei oleks kahjustatud.

3.3 Hoidke välimisest nõelakorgist tugevasti kinni.



Joonis 6

3.4 Veenduge, et välimise nõelakorgi eemaldatav kaitseriba ei oleks kahjustatud ega lahti ja kõlblikkusaeg ei oleks läbi (joonis 6).



Joonis 7

3.5 Tõmmake eemaldatav kaitseriba ära (joonis 7).

Ärge kasutage nõela, kui see on kahjustatud, selle kõlblikkusaeg on läbi või kui välimine nõelakork või eemaldatav kaitseriba on kahjustatud või lahti. Nõelad, mille kõlblikkusaeg on läbi või eemaldatav kaitseriba või välimine nõelakork on kahjustatud, võivad põhjustada infektsiooni. Visake see teravate esemete konteinerisse ja kasutage pakendis olevat teist nõela.

Küsimuste korral pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

3.6 Keerake välimine nõelakork Ovitrelle pen-süstli keermestatud nõelaliitmikule, kuni tunnete kerget vastupanu (joonis 8).



Joonis 8

Ärge kinnitage nõela liiga tugevasti, pärast süstimist võib selle eemaldamine olla raskendatud.

3.7 Eemaldage välimine nõelakork ettevaatlikult tõmmates (joonis 9).



Joonis 9

3.8 Pange see edasiseks kasutamiseks kõrvale (joonis 10).



Joonis 10

Ärge visake välimist nõelakorki ära, sest nõela eemaldamisel pen-süstli küljest kaitseb see nõelatorke vigastuse ja infektsiooni eest.

3.9 Hoidke Ovitrelle pen-süstlit nõel ülespidi (joonis 11).



Joonis 11

3.10 Eemaldage ettevaatlikult roheline sisemine nõelakaitse ja visake see ära (joonis 12).

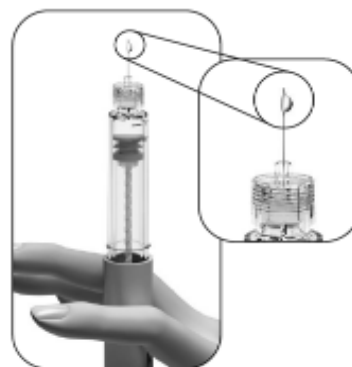


Joonis 12

Ärge pange korki tagasi nõelale, millelt ei ole rohelist sisemist nõelakaitset eemaldatud, sest selle tagajärjel võite saada nõelatorke ja infektsiooni.

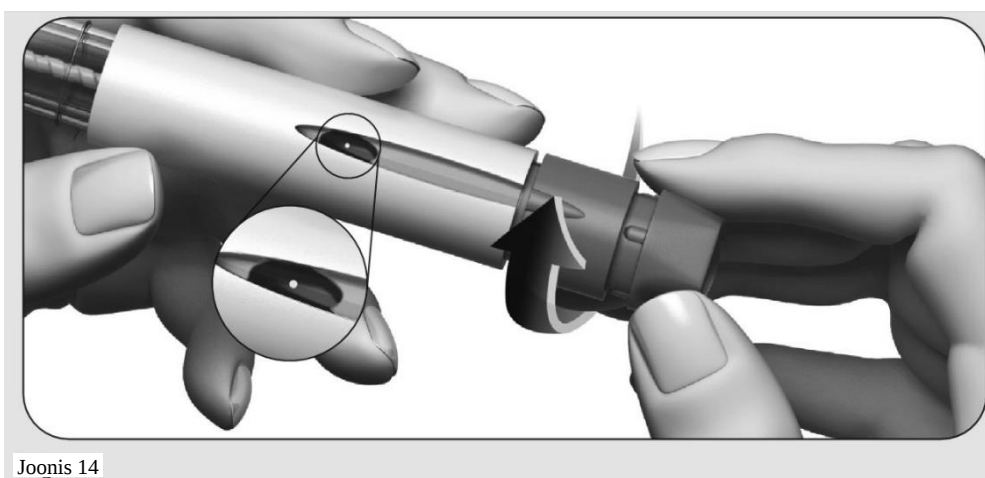
3.11 Uurige hoolikalt nõela otsa, kas seal leidub väikeseid vedelikutilku.

Kui...	siis...
näete väikeseid vedelikutilku,	jätkake kohe 4. sammuga „Kuidas valida annuseks 250“.
te ei näe ühtegi väikest tilka nõela otsas või selle lähedal,	peate süsteemist õhu eemaldamiseks jätkama järgmisel lehel olevate sammudega.



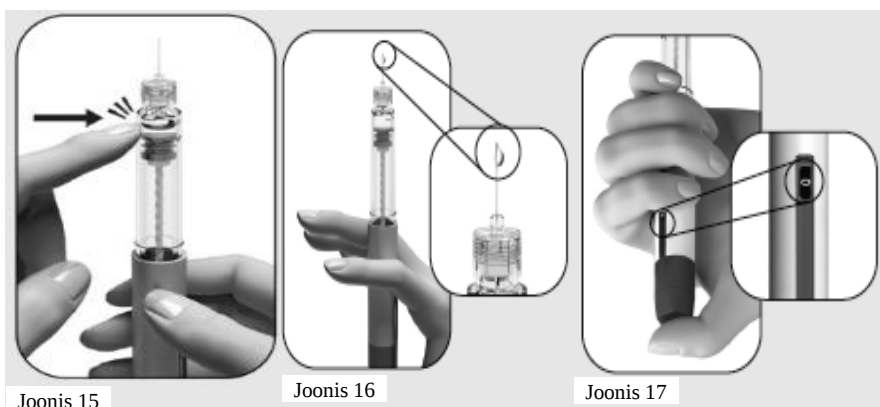
Joonis 13

Kui te ei näe uue pen-süstli kasutamisel nõela otsas väikeseid vedelikutilku:



Joonis 14

1. Keerake annuse seadistamisnupp ettevaatlikult edasi, kuni näete **annusenäidik aknas** punkti (●) (joonis 14).
 - Kui olete sellest asendist möödunud, keerake annuse seadistamisnupp lihtsalt tagasi punktini (●).



Joonis 15

Joonis 16

Joonis 17

2. Hoidke pen-süstlit nõel ülespidi.
3. Koputage õrnalt mahuti hoidikut (joonis 15).
4. Vajutage annuse seadistamisnupp **nii kaugele kui võimalik**. Nõela otsa ilmub väike vedelikutilk (joonis 16)*.
5. Kontrollige, et **annusenäidiku akna** näit oleks „0” (joonis 17).

* **Märkus.** Juhul kui vedelikku ei ole näha, võite (selle löigu) esimesest sammust uuesti alustada ainult veel üks kord. Kui väikest vedelikutilka ei ilmu ka teisel korral, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

4. samm. Kuidas seadistada annuseks 250

4.1 Keerake annuse seadistamisnuppu ettevaatlikult **edasi**, kuni annusenäidiku aknas on näha „250“.

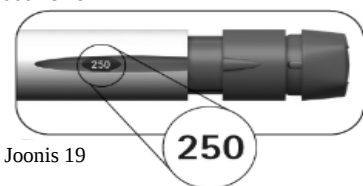
- Annusenäidiku aknas on näha sirgjoon ja te peate keerama, kuni saate lugeda „250“ (joonis 18).

Ärge keeramise ajal annuse seadistamisnuppu vajutage ega tõmmake.



Joonis 18

4.2 Enne 5. sammuga jätkamist kontrollige, et **annusenäidiku aknas** oleks näha „250“ (joonis 19).



Joonis 19

Kui vajate abi, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

5. samm. Annuse süstimine

Oluline! Süstige annus nii, nagu tervishoiutöötaja teile õpetas.

5.1 Sisestage nõel aeglaselt üleni naha sisse (joonis 20).



Joonis 20

5.2 Asetage põial annuse seadistamisnupu keskele. **Suruge seadistamisnupp aeglaselt nii kaugemale kui võimalik** ja hoidke seda all kuni süstimise lõpuni (joonis 21).



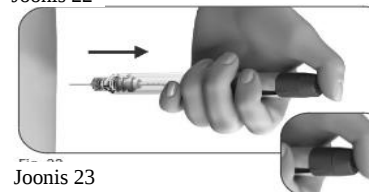
Joonis 21

5.3 Enne nõela eemaldamist nahast hoidke seadistamisnuppu all vähemalt 5 sekundit (joonis 22).

- **Annusenäidiku aknas** kuvatav annuse number läheb tagasi nulli.
- Pärast vähemalt 5 sekundi möödumist tõmmake nõel nahast välja **annuse seadistamisnuppu endiselt all hoides** (joonis 23).
- Kui nõel on nahast välja tõmmatud, vabastage annuse seadistamisnupp.



Joonis 22

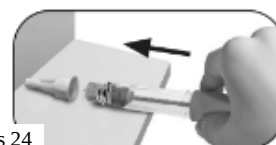


Joonis 23

Ärge vabastage annuse seadistamisnuppu enne nõela väljatõmbamist nahast.

6. samm. Nõela eemaldamine pärast enda süstimist

6.1 Asetage välimine nõelakork tasasele pinnale.



Joonis 24

- 6.2 Hoidke ühe käega tugevasti Ovitrelle pen-süstlit ja katke nõel välimise nõelakorgiga (joonis 24).
- 6.3 Suruge kaetud nõela vastu kindlat pinda, kuni kuulete klõpsu (joonis 25).
- 6.4 Seejärel haarake välimisest nõelakorgist ning keerake nõel lahti, keerates seda vastassuunas (joonis 26).
- 6.5 Kasutatud nõel visake ohutult ära teravate esemete konteinerisse (joonis 27). Nõelatorke vigastuse vältimiseks käsitsege nõela ettevaatlikult.



Joonis 25



Joonis 26



Joonis 27

Ärge ühtegi kasutatud nõela korduskasutage ega jagage neid teistega.

7. samm. Pärast süstimist

- 7.1 Kontrollige, kas kogu annus on süstitud.
 - Kontrollige, kas **annusenäidiku aknas** on näit „0” (joonis 28).



Joonis 28

Kui annusenäidiku aknas kuvatakse „0“, on kogu annus süstitud.

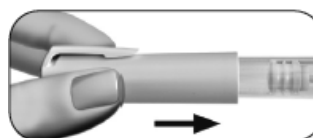
Kui annusenäidiku aknas **ei** kuvata näitu „0“, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ärge proovige süstida teist korda.

8. samm. Ovitrelle pen-süstli hävitamine

Oluline! Ovitrelle pen-süstel ja pakendis olevad nõelad on ainult ühekordseks kasutamiseks.

- 8.1 Pange pen-süstlile kork tagasi peale (joonis 29).



Joonis 29

- 8.2 Küsige oma tervishoiutöötajalt, kuidas Ovitrelle tühja pen-süstlit hävitada.

Küsimuste korral võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Kasutusjuhend oli viimati uuendatud: