

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 50 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 75 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 100 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 150 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 200 NE/0,5 ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Fertavid 50 NE/0,5 ml oldatos injekció

Egy injekciós üveg 50 NE rekombináns follikulus stimuláló hormont (FSH) tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban. Ez megfelel 100 NE/ml erősségnek. Egy injekciós üveg 5 mikrogramm fehérjét tartalmaz (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje). Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalonban.

Fertavid 75 NE/0,5 ml oldatos injekció

Egy injekciós üveg 75 NE rekombináns follikulus stimuláló hormont (FSH) tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban. Ez megfelel 150 NE/ml erősségnek. Egy injekciós üveg 7,5 mikrogramm fehérjét tartalmaz (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje). Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalonban.

Fertavid 100 NE/0,5 ml oldatos injekció

Egy injekciós üveg 100 NE rekombináns follikulus stimuláló hormont (FSH) tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban. Ez megfelel 200 NE/ml erősségnek. Egy injekciós üveg 10 mikrogramm fehérjét tartalmaz (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje). Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalonban.

Fertavid 150 NE/0,5 ml oldatos injekció

Egy injekciós üveg 150 NE rekombináns follikulus stimuláló hormont (FSH) tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban. Ez megfelel 300 NE/ml erősségnek. Egy injekciós üveg 15 mikrogramm fehérjét tartalmaz (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje). Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalonban.

Fertavid 200 NE/0,5 ml oldatos injekció

Egy injekciós üveg 200 NE rekombináns follikulus stimuláló hormont (FSH) tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban. Ez megfelel 400 NE/ml erősségnek. Egy injekciós üveg 20 mikrogramm fehérjét tartalmaz (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje). Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalonban.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).
Tiszta és színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtt nők számára:

A Fertavid a női infertilitás kezelésére javallott az alábbi klinikai helyzetekben:

- Klomifen-citrát kezelésre nem reagáló nők anovulációja (beleértve a polycystás ovarium szindrómát, PCOS).
- Kontrollált ovarium hyperstimuláció többszörös follikulusérés indukálásához, orvosilag asszisztált reprodukciós programokban [pl. *in vitro* fertilizáció/embriótranszfer (IVF/ET), gaméta intrafallopian transzfer (GIFT) és intracitoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI)].

Felnőtt férfiak számára:

- Hipogonadotróp hipogonádizmus okozta elégtelen spermatogenezis.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Fertavid-kezelést a fertilitási problémák kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell elkezdni.

Az első Fertavid injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni.

Adagolás

Adagolás nők számára

Az ovariumok exogén gonadotropinokra adott válaszában nagy egyének közti és egyénen belüli eltérések vannak. Ez lehetetlenné teszi egy egységes adagolási séma felállítását. Ezért a dózist az ovariális választól függően, egyénileg kell meghatározni. Ehhez szükséges a tüszőérés ultrahangvizsgálata. A szérum ösztradiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. Az összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei alapján megfelelőnek tartható az általában használt vizeletből kivont FSH dózissal alacsonyabb Fertavid összdózis adása rövidebb kezelési idő alatt, nem csak a follikulusérés optimalizálása érdekében, de a nemkívánatos ovariális hyperstimuláció kockázatának csökkenése végett is (lásd 5.1 pont).

A Fertaviddal szerzett klinikai tapasztalatok mindkét indikációban három kezelési cikluson alapulnak. Az IVF általános gyakorlata azt mutatja, hogy az első négy kísérlet során a sikeres kezelések aránya általában stabil marad és ezt követően fokozatosan csökken.

- Anovuláció

Szekvenciális kezelési séma ajánlott napi 50 NE Fertavid adaggal kezdve. A kezdő dózist legalább hét napig fent kell tartani. Ha nincs ovariális válasz, a napi dózis fokozatosan növelendő mindaddig, amíg a follikulus növekedése és/vagy a plazma ösztradiolszintek adekvát farmakodinamikai választ nem igazolnak. Az ösztradiolszint napi 40-100%-os növekedését tartják optimálisnak. A napi dózist ezután a preovulációs állapot eléréséig fent kell tartani. A preovulációs állapotot akkor érjük el, ha van egy ultrahangvizsgálattal igazolt, legalább 18 mm átmérőjű, domináns tüsző és/vagy a plazma ösztradiolszintje eléri a 300-900 pikogramm/ml-t (1000-3000 pmol/l). Általában 7-14 napos kezelés elég, hogy elérjük ezt az állapotot. Ekkor a Fertavid adását felfüggesztjük humán choriogonadotropin (hCG) alkalmazásával ovulációt indukálhatunk.

Ha a reagáló tüszők száma túl nagy, vagy az ösztradiolszintje túl gyorsan emelkedik, azaz két vagy három egymást követő napon az ösztradiol több mint kétszeresére nő naponta, a napi dózist csökkenteni kell.

Mivel a 14 mm feletti tüszők már terhességhez vezethetnek, több 14 mm fölötti preovulációs tüsző jelenléte a többesterhesség veszélyét hordozza. Ilyen esetben a többesterhesség kivédése érdekében a hCG adását mellőzni, és a terhességet kerülni kell.

- Kontrollált ovarium hyperstimuláció, orvosilag asszisztált reprodukciós programokban

Különböző stimulációs protokollok használatosak. 100-225 NE kezdő dózis ajánlott legalább az első négy napon. Ezt követően a dózist egyénileg kell meghatározni, az ovariális választól függően. Klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy 75-375 NE fenntartó dózisok adása 6-12 napon át elegendő, bár hosszabb kezelésre is szükség lehet.

A Fertavid adható önmagában is, vagy GnRH analóggal kombinációban a korai luteinizáció

megelőzésére. Az utóbbi esetben, különösen GnRH agonista használatakor, a megfelelő folliculáris válasz eléréséhez magasabb Fertavid összdózisa lehet szükség.

Az ovariális választ ultrahang vizsgálattal monitorozzák. A szérum ösztradiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. Amennyiben az ultrahangvizsgálat legalább három, 16-20 mm átmérőjű tüsző jelenlétét igazolja, és bizonyított a megfelelő ösztradiol válasz (a plazmaszint körülbelül 300-400 pikogramm/ml (1000-1300 pmol/l) minden 18 mm-nél nagyobb átmérőjű folliculusra számítva), a tüszőkérésének utolsó fázisát hCG adagolásával váltják ki. A petesejtnyerést 34-35 órával később végzik.

Adagolás férfiak számára

A Fertavidot heti 450 NE adagban kell adni, lehetőleg három 150 NE-es adagra osztva, hCG kíséretében. A Fertavid és hCG-kezelést legalább 3-4 hónapon át folytatni kell, mielőtt bármilyen javulás várható lenne. A terápiás válasz megítélése céljából a kezelés megkezdése után 4-6 hónappal ajánlott az ondóvizsgálat elvégzése. Ha egy beteg nem reagál ennyi idő után, a kombinációs terápia folytatható; a jelenlegi klinikai gyakorlat azt mutatja, hogy akár 18 hónapos vagy még hosszabb kezelésre is szükség lehet a spermatogenesis eléréséhez.

Gyermekek és serdülők

A Fertavidnak gyermekeknél a jóváhagyott indikáció esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A fájdalmas injekciót elkerülendő, és a beadás helyéről történő szivárgást minimalizálандó, a Fertavidot lassan, intramuscularisan vagy subcutan kell beadni. A lipodystrophia megelőzése érdekében a subcutan injekciók helyét változtatni kell. Minden fel nem használt oldatot ki kell dobni.

A Fertavid subcutan befecskendezését végezheti maga a beteg vagy partnere, feltéve, hogy megfelelő orvosi utasításokat kapott. A Fertavid saját kezű beadását csak olyan betegek végezzék, akik kellően motiváltak, megfelelő képzésben részesültek, és akik szükség esetén szakembertől tanácsot tudnak kérni.

4.3 Ellenjavallatok

Férfiaknál és nőknél

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Az ovarium, a mell, a méh, a here, a hypophysis vagy a hypothalamus tumorai.
- Primer gonád elégtelenség

Ezenkívül nőknél

- Nem diagnosztizált hüvelyi vérzés.
- Polycystás ovarium szindrómával (PCOS) összefüggésben nem álló ovariumcysták vagy megnagyobbodott ovariumok.
- A nemi szervek terhességgel nem összeegyeztethető eltérései.
- A méh terhességgel nem összeegyeztethető fibroid tumorai.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Antibiotikum túlérzékenységi reakciók

- A Fertavid nyomokban sztreptomincint és/vagy neomicint tartalmazhat. Ezek az antibiotikumok érzékeny személyeknél túlérzékenységi reakciókat okozhatnak.

A meddőség értékelése a kezelés megkezdése előtt

- A kezelés megkezdése előtt a párnál a meddőséget megfelelően ki kell vizsgálni. Különösen a hypothyreosisra, a mellékvesekéreg-elégtelenségre, hyperprolactinaemiára és a hypophysis vagy a hypothalamus tumorokra vonatkozóan kell vizsgálni a betegeket, és megfelelő speciális kezelésben kell részesíteni őket.

Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Az OHSS a nem szövődményes ovarium-megnagyobbodástól jól elkülöníthető állapot. Az enyhe és a közepes OHSS okozta klinikai jelek és tünetek a hasi fájdalom, az émelygés, a hasmenés, az ovariumok és az ovariumcysták enyhe – közepes mértékű megnagyobbodása. A súlyos OHSS életveszélyes lehet. A súlyos OHSS okozta klinikai jelek és tünetek a nagy ovariumcysta, az akut hasi fájdalom, az ascites, pleuralis folyadék, hydrothorax, dyspnoe, oliguria, haematológiai eltérések és súlygyarapodás. Ritkán OHSS-sel kapcsolatosan vénás vagy artériás thromboembolia is előfordulhat. Az OHSS-sel kapcsolatban jelentettek még átmeneti májfunkciós teszt eltéréseket, amelyek a normálistól eltérő májműködésre utalnak, a májbiopsziában észlelhető morfológiai változással vagy anélkül.

Az OHSS-t okozhatja a humán choriogonadotrop hormon (hCG) és a terhesség (endogén hCG). A korai OHSS általában a hCG beadását követően 10 napon belül jelentkezik, és a gonadotrop hormonnal végzett stimulációra adott fokozott ovarium válasszal járhat. A késői OHSS a hCG beadását követően több mint 10 nappal jelentkezik a terhesség miatt fellépő hormonális változás következményeként. Az OHSS kialakulásának a kockázata miatt a betegeket a hCG beadását követően legalább két hétig monitorozni kell.

Az ovarium fokozott válaszána ismert kockázati tényezőivel rendelkező nők különösen hajlamosak az OHSS kialakulására a Fertavid-kezelést követően. Az olyan nőknél, akik az ovarium stimuláció első kezelési ciklusában vannak, és akiknél a kockázati tényezők csak részben ismertek, az OHSS okozta korai jelek és tünetek szoros monitorozása javasolt.

Az asszisztált reprodukciós eljárás (ART) során az OHSS kockázatának csökkentésére irányuló jelenlegi klinikai gyakorlatot kell folytatni. Az OHSS kockázatának csökkentése érdekében fontos a Fertavid javasolt dózisát és a kezelési ciklust betartani, illetve az ovariumválaszt monitorozni. Az OHSS kockázatának monitorozásakor a tüszőfejlődés ultrahangos vizsgálatát a kezelés előtt és a kezelés alatt rendszeres időközönként el kell végezni. A szérumszintjének egyidejű meghatározása is hasznos lehet. ART esetén az OHSS kockázata nő, ha 18 vagy több tüszőnek legalább 11 mm-es az átmérője.

Ha OHSS alakul ki, az OHSS standard és megfelelő kezelését kell alkalmazni és követni.

Ikerterhesség

Minden gonadotropin-kezelés esetén, beleértve a béta-follitropint is, beszámoltak ikerterhességről és ikerszülekről. Ikerterhesség esetén fokozott a kedvezőtlen anyai (terhességi és szülési szövődmények) és perinatális (kis születési súly) kimenetel kockázata. Ovuláció indukción áteső nem ovuláló nőknél a tüszőérés transzvaginális ultrahangvizsgálata segíthet megállapítani, hogy a ciklus az ikerterhesség kockázatának csökkentése érdekében folytatható-e vagy sem. A szérumszintjének egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. A kezelés megkezdése előtt a betegeket fel kell világosítani az ikerszülés lehetséges kockázatairól.

Az Asszisztált Reprodukciós Technológiákkal (ART) kezelt nőknél a ikerterhesség kockázata elsősorban a beültetett embriók számával függ össze. Amikor ovuláció indukciós ciklushoz alkalmazzák, a többszörös tüszőérést az FSH dózis megfelelő módosításával (módosításaival) kell megakadályozni.

Ektópiás terhesség

Az ART-vel, kezelt meddő nőknél magasabb a méhen kívüli terhességek előfordulási gyakorisága. Fontos ultrahanggal korán megerősíteni az intrauterin terhességet.

Spontán abortus

Asszisztált reprodukciós technikákban részt vevő nőknél a vetélések gyakorisága magasabb, mint a normális populációban.

Érrendszeri szövődmények

Thromboemboliás eseményeket jelentettek a gonadotropinokkal végzett kezelés után, beleértve a béta-follitropint is, amelyek összefüggésben állnak ill. elkülönülnek az OHSS-től. Az érrendszeri thrombosis, amely a vénás vagy az artériás véredényekben léphet fel, csökkent vérellátást eredményezhet a fontos szervekben vagy végtagokban. Azoknál a nőknél, akiknél a thromboemboliás események általánosan ismert kockázati tényezői kimutathatók, például pozitív egyéni vagy családi anamnesis, súlyos elhízás vagy thrombophilia, a gonadotropinokkal végzett kezelés, beleértve a Fertavidet is, tovább fokozhatja ezt a kockázatot. Ezeknél a nőknél a gonadotropin adás előnyeit, beleértve a Fertavidet is, a veszélyekkel szemben mérlegelni kell. Mindazonáltal azt is meg kell említeni, hogy maga a terhesség is fokozott thrombosis veszéllyel jár.

Veleszületett fejlődési rendellenességek

Az ART után a veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulása kissé gyakoribb lehet, mint a spontán fogantatás után. Ezeket a különbségeket a szülői tényezőknek (pl. az anya életkora, a sperma tulajdonságai) és a többes terhességnek tudják be.

Ovarium torsio

Gonadotropinokkal történő kezelés után, beleértve a béta-follitropint is, ovarium torsioról számoltak be. Az ovarium torsio kapcsolatban állhat egyéb rizikófaktorokkal, mint az OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, a kórtörténetben szereplő ovarium torsio, korábbi vagy meglévő ovariumcysta és polycystás ovarium. A csökkent vérellátás okozta ovarium károsodás korai diagnózissal és azonnali detorsióval csökkenthető.

Neoplazmák az ovariumban és más nemi szervekben

Az ovarium és a reproduktív rendszer más részeinek jó-, ill. rosszindulatú neoplasmáit jelentették olyan nőknél, akik az infertilitás kezelés során többszöri terápiás protokollon estek át. Nem tisztázott, hogy a gonadotropinnal történő kezelés emeli-e az infertilis nőkben ezeknek a tumoroknak a kockázatát.

Egyéb egészségügyi állapotok

A Fertavid-kezelés megkezdése előtt az olyan egészségügyi állapotokat is értékelni kell, amelyek esetén a terhesség ellenjavallt.

Férfiak számára

Primer hereelégtelenség

Férfiakban az emelkedett endogén FSH a primer hereelégtelenség jele. Az ilyen betegek nem reagálnak a Fertavid/hCG terápiára.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A Fertavid és a klomifen-citrát együttes alkalmazása fokozhatja a folliculáris választ. GnRH agonistával kiváltott hypophysis deszenzitizációt követően nagyobb adag Fertavidra lehet szükség a megfelelő folliculáris válasz eléréséhez.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Fertavidot az asszisztált reprodukciós programokban, ovarium indukción vagy kontrollált ovarium hyperstimuláción áteső nők kezelésére alkalmazzák. Férfiaknál a Fertavidot a hipogonadotróp hipogonádizmus okozta elégtelen spermatogenezis kezelésére alkalmazzák. Az adagolást és az alkalmazást lásd a 4.2 pontban.

Terhesség

A Fertavid alkalmazása nem javallt terhesség alatt. A rekombináns FSH terhesség alatti véletlen használatát illetően nincs elég adat, mely alapján a teratogén hatás kizárható lenne. Mindazonáltal a mai napig nem jelentettek különösebb fejlődési rendellenességet okozó hatást. Állatkísérletekben nem figyeltek meg teratogén hatást.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre klinikai vizsgálatokból vagy állatkísérletekből származó információ a béta-follitropin anyatejbe történő kiválasztódását illetően. Nagy molekulatömege miatt nem valószínű, hogy a béta-follitropin kiválasztódik a humán anyatejbe. Ha a béta-follitropin kiválasztódna a humán anyatejbe, a gyermek tápcsatornájában lebomlana. A béta-follitropin befolyásolhatja a tejtermelést.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fertavid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Fertavid intramuscularis vagy subcutan klinikai alkalmazása lokális reakciókat eredményezhet az injekció helyén (a kezelt betegek 3%-ánál). Ezeknek a lokális reakcióknak a többsége enyhe és átmeneti. Nem gyakran (a béta-follitropinnal kezelt betegek 0,2%-ánál) generalizált túlérzékenységi reakciókat észleltek.

Nők kezelése:

Klinikai vizsgálatokban a béta-follitropinnal kezelt nők hozzávetőleg 4%-ában ovarium hyperstimulációs szindrómával (OHSS) összefüggő jeleket és tüneteket jelentettek (lásd 4.4 pont). A szindrómával összefüggésben mellékhatások lehetnek a kismencedei fájdalom és/vagy gyulladás, hasi fájdalom és/vagy puffadás, emlőpanaszok és az ovarium megnagyobbodása.

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálatokban béta-follitropinnal kezelt nőknél jelentett mellékhatásokat mutatja szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Haspuffadás Hasi fájdalom
	Nem gyakori	Hasi diszkomfort Székrekedés Hasmenés Émelygés
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	OHSS, kismencedei fájdalom
	Nem gyakori	Emlőpanaszok ¹ Metrorrhagia Ovariumcysta Ovarium megnagyobbodás Ovarium torsio Méhmegnagyobbodás Hüvelyi vérzés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Reakció az injekció helyén ²
	Nem gyakori	Generalizált túlérzékenységi reakció ³

1. Emlőpanaszok köztük érzékenység, fájdalom és/vagy feszülés és mellbimbó fájdalom
2. Lokális reakciók az injekció helyén köztük bőrvérzés, fájdalom, bőrpír, duzzanat és viszketés
3. Generalizált túlérzékenységi reakció köztük erythema, csalánkiütés, bőrkiütés és viszketés

Ezen túl beszámoltak méhen kívüli terhességről, vetélésről és ikerterhességről. Ezeket az ART-tal vagy az ezt követő terhességgel kapcsolatosnak tekintik.

Néhányszor más gonadotropinokhoz hasonlóan a béta-follitropin/hCG kezeléssel összefüggésben is jelentettek tromboembóliát.

Férfiak kezelése:

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálatokban béta-follitropinnal kezelt férfiaknál (30 betegnek adták) jelentett mellékhatásokat mutatja szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$).

Szervrendszer	Gyakoriság ¹	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Pattanás Kiütés
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	Mellékhere ciszta Gynaecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Reakció az injekció helyén ²

1. A csak egyszer jelentett mellékhatások „gyakori”-ként kerültek feltüntetésre, mivel az egyszeri jelentés a gyakoriságot 1% fölé emeli.
2. Lokális reakciók az injekció helyén köztük az induratio és a fájdalom.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Emberben nem áll rendelkezésre adat a Fertavid akut toxicitására vonatkozóan, állatokon történt vizsgálatok azonban a Fertavid és az vizeletből kivont gonadotropin készítmények akut toxicitását igen alacsonynak mutatták. Túl nagy FSH dózisok az ovariumok hyperstimulációjához vezethetnek (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulatorai, gonadotropinok;
ATC kód: G03G A06.

A Fertavid rekombináns FSH-t tartalmaz. Ezt rekombináns DNS technológiával állítják elő, melynek során human FSH alegység génekkel transzfektált kínai hörcsög ovarium sejtvonalat használnak. A primer aminosav szekvencia azonos a természetes human FSH-éval. A szénhidrátlánc struktúrájában kisebb különbségek lehetnek.

Hatásmechanizmus

Az FSH nélkülözhetetlen a normális tüszőnövekedéshez és -éréshez, valamint a gonadális szteroidtermeléshez. Nőknél az FSH-szint fontos a tüszőfejlődés megindulása és tartama, következésképpen pedig az érettséget elérő follikulusok időzítése és száma szempontjából is. Így a Fertavid a megzavart gonadális működés válogatott eseteiben felhasználható a tüszőfejlődés és a szteroidtermelés stimulálására. Ezen túlmenően a Fertavid alkalmazható orvosi asszisztált reprodukciós programokban (például *in vitro* fertilizáció/embriótranszfer (IVF/ET), gaméta intrafallopian transzfer (GIFT) és intracitoplazmatikus spermium injekció (ICSI)) többszörös tüszőérés elősegítésére. A Fertavid-kezelést általában hCG adagolása követi a tüszőérés végső fázisának, a meiosis folytatásának és a tüsző megrepedésének kiváltása érdekében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az asszisztált reprodukciós eljárások (ART) programban résztvevő nőknél a kontrollált ovarium stimuláció során a (rec)FSH-t (béta-follitropin) és a vizeletből kivont FSH-t összehasonlító, valamint ovuláció indukciós klinikai vizsgálatokban (lásd az alábbi, 1. és 2. táblázatot) a béta-follitropin hatékonyabb volt a vizeletből kivont FSH-nál abban a tekintetben, hogy kisebb volt a follikulus érését megindító összdózis és rövidebb az ehhez szükséges kezelési idő.

Kontrollált ovarium stimuláció során a béta-follitropin a vizeletből kivont FSH-hoz képest kisebb összdózisban és rövidebb kezelési idő alatt több oocyta kinyerését eredményezte.

1. táblázat: A 37 608 számú vizsgálat eredményei (a béta-follitropin és az u-FSH hatásosságát és biztonságosságát kontrollált ovarium stimuláció esetén összehasonlító randomizált, csoportos komparatív klinikai vizsgálat)

	béta-follitropin (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Átlagosan kinyert oocyták száma	10,84*	8,95
Átlag összdózis (75 NE ampullák száma)	28,5*	31,8
FSH stimuláció átlagos időtartama (napokban)	10,7*	11,3

* A különbség a két csoport között statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

A béta-follitropin a vizeletből kivont FSH-hoz képest alacsonyabb medián összdózisban és rövidebb medián kezelési idő alatt eredményezte az ovuláció indukciót.

2. táblázat: A 37 609 számú vizsgálat eredményei (a béta-follitropin és az u-FSH hatásosságát és biztonságosságát ovuláció indukció esetén összehasonlító randomizált, csoportos komparatív klinikai vizsgálat)

		béta-follitropin (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Átlagos tüszőszám	≥ 12 mm	3,6*	2,6
	≥ 15 mm	2,0	1,7
	≥ 18 mm	1,1	0,9
Az összdózis medián értéke (NE) ^a		750*	1035
A kezelési időtartam medián értéke (napokban) ^a		10,0*	13,0

* A különbség a két csoport között statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

^a Kizárólag az ovuláció indukción átesett nőkre vonatkozik (béta-follitropin, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Fertavid intramuscularis vagy subcutan adagolását követően a maximális FSH koncentrációk körülbelül 12 órán belül alakulnak ki. A Fertavid intramuscularis alkalmazása után a maximális FSH koncentráció férfiakban magasabb és hamarabb alakul ki, mint nőkben. Az injekció területéről történő fokozatos felszabadulás és a körülbelül 40 órá (12-70 óráig terjedő) eliminációs felezési idő következtében az FSH-szintek 24-48 órán keresztül emelkedettek maradnak. A relatíve hosszú eliminációs felezési idő miatt ugyanazon dózis ismételt adagolása körülbelül 1,5-2,5-szer magasabb plazma FSH-koncentrációkhoz vezet, mint az egyetlen dózis beadása. Ez lehetővé teszi terápiás FSH-koncentrációk elérését.

Lényeges farmakokinetikai különbségek nincsenek a Fertavid intramuscularis és subcutan adagolása között. Mindkét esetben az abszolút biológiai hozzáférhetőség körülbelül 77%.

Eloszlás, biotranszformáció és elimináció

A rekombináns FSH biokémiaiilag nagyon hasonló az emberi vizeletben lévő FSH-hoz, és ugyanolyan módon oszlik meg, metabolizálódik és választódik ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egyszeri Fertavid dózis beadása patkányoknál nem váltott ki jelentős toxikológiai hatásokat. A maximális humán dózis százszorosáig terjedő ismételt dózissal patkányokban (két héten keresztül) és kutyákban (13 héten keresztül) végzett tanulmányokban a Fertavid nem váltott ki jelentős toxikológiai hatásokat. A Fertavid nem mutatott mutagén potenciált az Ames-tesztben és humán lymphocytákkal végzett *in vitro* kromoszóma aberrációs tesztben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A Fertavid oldatos injekció tartalmaz:

szacharózt
trinátrium-citrátot
L-metionint
poliszorbát 20-at
injekcióhoz való vizet.

A pH beállítása nátrium-hidroxiddal és/vagy sósavval történhetett.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában.

Kényelmi szempontok miatt a betegnél a Fertavid tárolható maximum 25°C-on egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Klórbutil gumidugóval lezárt, 3 ml-es injekciós üvegben (I-es típusú üveg) 0,5 ml oldat.

Csomagolás: 1, 5 vagy 10 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ne használja fel, ha az oldat részecskéket tartalmaz vagy zavaros!

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Fertavid 50 NE/0,5 ml oldatos injekció

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

Fertavid 75 NE/0,5 ml oldatos injekció

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

Fertavid 100 NE/0,5 ml oldatos injekció

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

Fertavid 150 NE/0,5 ml oldatos injekció

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

Fertavid 200 NE/0,5 ml oldatos injekció

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. március 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. február 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap NN.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 150 NE/0,18 ml oldatos injekció
Fertavid 300 NE/0,36 ml oldatos injekció
Fertavid 600 NE/0,72 ml oldatos injekció
Fertavid 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Fertavid 150 NE/0,18 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 150 NE rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) adagot tartalmaz 0,18 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez az erősség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Fertavid 300 NE/0,36 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 300 NE rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) adagot tartalmaz 0,36 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez az erősség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Fertavid 600 NE/0,72 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 600 NE rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) adagot tartalmaz 0,72 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez az erősség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Fertavid 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 900 NE rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) adagot tartalmaz 1,08 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció tartalmazza a béta-follitropin hatóanyagot, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínai hörcsög petefészek (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez az erősség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta és színtelen oldat.

Patronban, melyet injekciós tollba helyezve alkalmaznak.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtt nők számára:

A Fertavid a női infertilitás kezelésére javallott az alábbi klinikai helyzetekben:

- Klomifen-citrát kezelésre nem reagáló nők anovulációja (beleértve a polycystás ovarium szindrómát, PCOS).
- Kontrollált ovarium hyperstimuláció többszörös follikulusérés indukálásához, orvosilag asszisztált reprodukciós programokban [pl. *in vitro* fertilizáció/embriótranszfer (IVF/ET), gaméta intrafallopian transzfer (GIFT) és intracitoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI)].

Felnőtt férfiak számára:

- Hipogonadotróp hipogonádizmus okozta elégtelen spermatogenezis.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Fertavid-kezelést a fertilitási problémák kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell elkezdni.

Az első Fertavid injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni.

Adagolás

Adagolás nők számára

Az ovariumok exogén gonadotropinokra adott válaszában nagy egyének közti és egyénen belüli eltérések vannak. Ez lehetetlenné teszi egy egységes adagolási séma felállítását. Ezért a dózist az ovariális választól függően, egyénileg kell meghatározni. Ehhez szükséges a tüszőérés ultrahangvizsgálata. A szérum ösztradiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. Az injekciós toll használatakor tudatában kell lenni annak, hogy a toll precíziós műszer, amely pontosan a beállított dózist adagolja. Kimutatták, hogy a tollal a hagyományos fecskendőhöz képest átlagosan 18%-kal nagyobb FSH mennyiséget adnak be. Ennek főleg az injekciós toll és a hagyományos fecskendő közötti egy cikluson belüli váltáskor lehet jelentősége. Különösen azokban az esetekben, amikor fecskendőről állnak át tollra, a túl nagy dózis beadásának megelőzése érdekében az adag kismértékű módosítására lehet szükség.

Az összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei alapján megfelelőnek tartható az általában használt vizeletből kivont FSH dózissnál alacsonyabb Fertavid összdózis adása rövidebb kezelési idő alatt, nem csak a follikulusérés optimalizálása érdekében, de a nemkívánatos ovariális hyperstimuláció kockázatának csökkenése végett is (lásd 5.1 pont).

A Fertaviddal szerzett klinikai tapasztalatok mindkét indikációban három kezelési cikluson alapulnak. Az IVF általános gyakorlata azt mutatja, hogy az első négy kísérlet során a sikeres kezelések aránya általában stabil marad és ezt követően fokozatosan csökken.

- Anovuláció

Szekvenciális kezelési séma ajánlott napi 50 NE Fertavid adaggal kezdve. A kezdő dózist legalább hét napig fent kell tartani. Ha nincs ovariális válasz, a napi dózis fokozatosan növelendő mindaddig, amíg a follikulus növekedése és/vagy a plazma ösztradiolszintek adekvát farmakodinamikai választ nem igazolnak. Az ösztradiolszint napi 40-100%-os növekedését tartják optimálisnak. A napi dózist ezután a preovulációs állapot eléréséig fent kell tartani. A preovulációs állapotot akkor érjük el, ha van egy ultrahangvizsgálattal igazolt, legalább 18 mm átmérőjű, domináns tüsző és/vagy a plazma ösztradiolszintje eléri a 300-900 pikogramm/ml-t (1000-3000 pmol/l). Általában 7-14 napos kezelés elég, hogy elérjük ezt az állapotot. Ekkor a Fertavid adását felfüggesztjük humán choriogonadotropin (hCG) alkalmazásával ovulációt indukálhatunk.

Ha a reagáló tüszők száma túl nagy, vagy az ösztradiolszintje túl gyorsan emelkedik, azaz két vagy három egymást követő napon az ösztradiol több mint kétszeresére nő naponta, a napi dózist csökkenteni kell.

Mivel a 14 mm feletti tüszők már terhességhez vezethetnek, több 14 mm fölötti preovulációs tüsző jelenléte a többesterhesség veszélyét hordozza. Ilyen esetben a többesterhesség kivédése érdekében a hCG adását mellőzni, és a terhességet kerülni kell.

- Kontrollált ovarium hyperstimuláció, orvosilag asszisztált reprodukciós programokban

Különböző stimulációs protokollok használatosak. 100-225 NE kezdő dózis ajánlott legalább az első négy napon. Ezt követően a dózist egyénileg kell meghatározni, az ovariális választól függően. Klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy 75-375 NE fenntartó dózisok adása 6-12 napon át elegendő, bár hosszabb kezelésre is szükség lehet.

A Fertavid adható önmagában is, vagy GnRH analóggal kombinációban a korai luteinizáció megelőzésére. Az utóbbi esetben, különösen GnRH agonista használatkor, a megfelelő

folliculáris válasz eléréséhez magasabb Fertavid összdózisra lehet szükség. Az ovariális választ ultrahang vizsgálattal monitorozzák. A szérum ösztradiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. Amennyiben az ultrahangvizsgálat legalább három, 16-20 mm átmérőjű tüsző jelenlétét igazolja, és bizonyított a megfelelő ösztadiol válasz (a plazmaszint körülbelül 300-400 pikogramm/ml (1000-1300 pmol/l) minden 18 mm-nél nagyobb átmérőjű follikulusra számítva), a tüszőkérésnek utolsó fázisát hCG adagolásával váltják ki. A petesejtnyerést 34-35 órával később végzik.

Adagolás férfiak számára

A Fertavidot heti 450 NE adagban kell adni, lehetőleg három 150 NE-es adagra osztva, hCG kíséretében. A Fertavid és hCG-kezelést legalább 3-4 hónapon át folytatni kell, mielőtt bármilyen javulás várható lenne. A terápiás válasz megítélése céljából a kezelés megkezdése után 4-6 hónappal ajánlott az ondóvizsgálat elvégzése. Ha egy beteg nem reagál ennyi idő után, a kombinációs terápia folytatható; a jelenlegi klinikai gyakorlat azt mutatja, hogy akár 18 hónapos vagy még hosszabb kezelésre is szükség lehet a spermatogenesis eléréséhez.

Gyermekek és serdülők

A Fertavidnak gyermekeknél a jóváhagyott indikáció esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A patronos Fertavid oldatos injekciót Puregon Pen injekciós tollban való alkalmazásra fejlesztették ki és subcutan kell alkalmazni. A lipoatrophia megelőzése érdekében a subcutan injekciók helyét váltogatni kell.

Az injekciós tollal a beteg beadhatja a Fertavid injekciót, amennyiben megfelelő orvosi utasításokat kapott.

4.3 Ellenjavallatok

Férfiaknál és nőknél

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Az ovarium, a mell, a méh, a here, a hypophysis vagy a hypothalamus tumorai.
- Primer gonád elégtelenség

Ezenkívül nőknél

- Nem diagnosztizált hüvelyi vérzés.
- Polycystás ovarium szindrómával (PCOS) összefüggésben nem álló ovariumcysták vagy megnagyobbodott ovariumok.
- A nemi szervek terhességgel nem összeegyeztethető eltérései.
- A méh terhességgel nem összeegyeztethető fibroid tumorai.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Antibiotikum túlérzékenységi reakciók

- A Fertavid nyomokban sztreptomincint és/vagy neomicint tartalmazhat. Ezek az antibiotikumok érzékeny személyeknél túlérzékenységi reakciókat okozhatnak.

A meddőség értékelése a kezelés megkezdése előtt

- A kezelés megkezdése előtt a párnál a meddőséget megfelelően ki kell vizsgálni. Különösen a hypothyreosisra, a mellékvesekéreg-elégtelenségre, hyperprolactinaemiára és a hypophysis vagy a hypothalamus tumorokra vonatkozóan kell vizsgálni a betegeket, és megfelelő speciális kezelésben kell részesíteni őket.

Nők számára

Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Az OHSS a nem szövődményes ovarium-megnagyobbodástól jól elkülöníthető állapot. Az enyhe és a közepes OHSS okozta klinikai jelek és tünetek a hasi fájdalom, az émelygés, a hasmenés, az ovariumok és az ovariumcysták enyhe – közepes mértékű megnagyobbodása. A súlyos OHSS életveszélyes lehet. A súlyos OHSS okozta klinikai jelek és tünetek a nagy ovariumcysta, az akut hasi fájdalom, az ascites, pleuralis folyadék, hydrothorax, dyspnoe, oliguria, haematológiai eltérések és súlygyarapodás. Ritkán OHSS-sel kapcsolatosan vénás vagy artériás thromboembolia is előfordulhat. Az OHSS-sel kapcsolatban jelentettek még átmeneti májfunkciós teszt eltéréseket, amelyek a normálistól eltérő májműködésre utalnak, a májbiopsziában észlelhető morfológiai változással vagy anélkül.

Az OHSS-t okozhatja a humán choriogonadotrop hormon (hCG) és a terhesség (endogén hCG). A korai OHSS általában a hCG beadását követően 10 napon belül jelentkezik, és a gonadotrop hormonnal végzett stimulációra adott fokozott ovarium válasszal járhat. A késői OHSS a hCG beadását követően több mint 10 nappal jelentkezik a terhesség miatt fellépő hormonális változás következményeként. Az OHSS kialakulásának a kockázata miatt a betegeket a hCG beadását követően legalább két hétig monitorozni kell.

Az ovarium fokozott válaszána ismert kockázati tényezőivel rendelkező nők különösen hajlamosak az OHSS kialakulására a Fertavid-kezelést követően. Az olyan nőknél, akik az ovarium stimuláció első kezelési ciklusában vannak, és akiknél a kockázati tényezők csak részben ismertek, az OHSS okozta korai jelek és tünetek szoros monitorozása javasolt.

Az asszisztált reprodukciós eljárás (ART) során az OHSS kockázatának csökkentésére irányuló jelenlegi klinikai gyakorlatot kell folytatni. Az OHSS kockázatának csökkentése érdekében fontos a Fertavid javasolt dózisát és a kezelési ciklust betartani, illetve az ovariumválaszt monitorozni. Az OHSS kockázatának monitorozásakor a tüszőfejlődés ultrahangos vizsgálatát a kezelés előtt és a kezelés alatt rendszeres időközönként el kell végezni. A szérum ösztradiolszintjének egyidejű meghatározása is hasznos lehet. ART esetén az OHSS kockázata nő, ha 18 vagy több tüszőnek legalább 11 mm-es az átmérője.

Ha OHSS alakul ki, az OHSS standard és megfelelő kezelését kell alkalmazni és követni.

Ikerterhesség

Minden gonadotropin-kezelés esetén, beleértve a béta-follitropint is, beszámoltak ikerterhességről és ikerszüleésekről. Ikerterhesség esetén fokozott a kedvezőtlen anyai (terhességi és szülési szövődmények) és perinatális (kis születési súly) kimenetel kockázata. Ovuláció indukción áteső nem ovuláló nőknél a tüszőérés transzvaginalis ultrahangvizsgálata segíthet megállapítani, hogy a ciklus az ikerterhesség kockázatának csökkentése érdekében folytatható-e vagy sem. A szérum ösztradiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. A kezelés megkezdése előtt a betegeket fel kell világosítani az ikerszülés lehetséges kockázatairól.

Az Asszisztált Reprodukciós Technológiákkal (ART) kezelt nőknél a ikerterhesség kockázata elsősorban a beültetett embriók számával függ össze. Amikor ovuláció indukciós ciklushoz alkalmazzák, a többszörös tüszőérést az FSH dózis megfelelő módosításával (módosításaival) kell megakadályozni.

Ektópiás terhesség

Az ART-vel, kezelt meddő nőknél magasabb a méhen kívüli terhességek előfordulási gyakorisága. Fontos ultrahanggal korán megerősíteni az intrauterin terhességet.

Spontán abortus

Asszisztált reprodukciós technikákban részt vevő nőknél a vetélések gyakorisága magasabb, mint a normális populációban.

Érrendszeri szövődmények

Thromboemboliás eseményeket jelentettek a gonadotropinokkal végzett kezelés után, beleértve a béta-follitropint is, amelyek összefüggésben állnak ill. elkülönülnek az OHSS-től. Az érrendszeri thrombosis, amely a vénás vagy az artériás véredényekben léphet fel, csökkent vérellátást eredményezhet a fontos szervekben vagy végtagokban. Azoknál a nőknél, akiknél a thromboemboliás események általánosan ismert kockázati tényezői kimutathatók, például pozitív egyéni vagy családi anamnesis, súlyos elhízás vagy thrombophilia, a gonadotropinokkal végzett kezelés, beleértve a Fertavidet is, tovább fokozhatja ezt a kockázatot. Ezeknél a nőknél a gonadotropin adás előnyeit, beleértve a Fertavidet is, a veszélyekkel szemben mérlegelni kell. Mindazonáltal azt is meg kell említeni, hogy maga a terhesség is fokozott thrombosis veszéllyel jár.

Veleszületett fejlődési rendellenességek

Az ART után a veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulása kissé gyakoribb lehet, mint a spontán fogantatás után. Ezeket a különbségeket a szülői tényezőknek (pl. az anya életkora, a sperma tulajdonságai) és a többes terhességnek tudják be.

Ovarium torsio

Gonadotropinokkal történő kezelés után, beleértve a béta-follitropint is, ovarium torsioról számoltak be. Az ovarium torsio kapcsolatban állhat egyéb rizikófaktorokkal, mint az OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, a kórtörténetben szereplő ovarium torsio, korábbi vagy meglévő ovariumcysta és polycystás ovarium. A csökkent vérellátás okozta ovarium károsodás korai diagnózissal és azonnali detorsióval csökkenthető.

Neoplazmák az ovariumban és más nemi szervekben

Az ovarium és a reproduktív rendszer más részeinek jó-, ill. rosszindulatú neoplasmáit jelentették olyan nőknél, akik az infertilitás kezelés során többszöri terápiás protokollon estek át. Nem tisztázott, hogy a gonadotropinnal történő kezelés emeli-e az infertilis nőkben ezeknek a tumoroknak a kockázatát.

Egyéb egészségügyi állapotok

A Fertavid-kezelés megkezdése előtt az olyan egészségügyi állapotokat is értékelni kell, amelyek esetén a terhesség ellenjavallt.

Férfiak számára

Primer hereelégtelenség

Férfiakban az emelkedett endogén FSH a primer hereelégtelenség jele. Az ilyen betegek nem reagálnak a Fertavid/hCG terápiára.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Fertavid és a kломifen-citrát együttes alkalmazása fokozhatja a folliculáris választ. GnRH agonistával kiváltott hypophysis deszenzitizációt követően nagyobb adag Fertavidra lehet szükség a megfelelő folliculáris válasz eléréséhez.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Fertavidot az asszisztált reprodukciós programokban, ovarium indukción vagy kontrollált ovarium hyperstimuláción áteső nők kezelésére alkalmazzák. Férfiaknál a Fertavidot a hipogonadotróp hipogonádizmus okozta elégtelen spermatogenezis kezelésére alkalmazzák. Az adagolást és az alkalmazást lásd a 4.2 pontban.

Terhesség

A Fertavid alkalmazása nem javallott terhesség alatt. A rekombináns FSH terhesség alatti véletlen használatát illetően nincs elég adat, mely alapján a teratogén hatás kizárható lenne. Mindazonáltal a mai napig nem jelentettek különösebb fejlődési rendellenességet okozó hatást. Állatkísérletekben nem figyeltek meg teratogén hatást.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre klinikai vizsgálatokból vagy állatkísérletekből származó információ a béta-follitropin anyatejbe történő kiválasztódását illetően. Nagy molekulatömege miatt nem valószínű, hogy a béta-follitropin kiválasztódik a humán anyatejbe. Ha a béta-follitropin kiválasztódna a humán anyatejbe, a gyermek tápcsatornájában lebomlana. A béta-follitropin befolyásolhatja a tejtermelést.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fertavid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Fertavid intramuscularis vagy subcutan klinikai alkalmazása lokális reakciókat eredményezhet az injekció helyén (a kezelt betegek 3%-ánál). Ezeknek a lokális reakcióknak a többsége enyhe és átmeneti. Nem gyakran (a béta-follitropinnal kezelt betegek 0,2%-ánál) generalizált túlérzékenységi reakciókat észleltek.

Nők kezelése:

Klinikai vizsgálatokban a béta-follitropinnal kezelt nők hozzávetőleg 4%-ában ovarium hyperstimulációs szindrómával (OHSS) összefüggő jeleket és tüneteket jelentettek (lásd 4.4 pont). A szindrómával összefüggésben mellékhatások lehetnek a kismencedei fájdalom és/vagy gyulladás, hasi fájdalom és/vagy puffadás, emlőpanaszok és az ovarium megnagyobbodása.

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálatokban béta-follitropinnal kezelt nőknél jelentett mellékhatásokat mutatja szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Haspuffadás Hasi fájdalom
	Nem gyakori	Hasi diszkomfort Székrekedés Hasmenés Émelygés
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	OHSS, kismencedei fájdalom
	Nem gyakori	Emlőpanaszok ¹ Metrorrhagia Ovariumcysta Ovarium megnagyobbodás Ovarium torsio Méhmegnagyobbodás Hüvelyi vérzés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Reakció az injekció helyén ²
	Nem gyakori	Generalizált túlérzékenységi reakció ³

1. Emlőpanaszok közöttük érzékenység, fájdalom és/vagy feszülés és mellbimbó fájdalom
2. Lokális reakciók az injekció helyén közöttük bőrvérzés, fájdalom, bőrpír, duzzanat és viszketés
3. Generalizált túlérzékenységi reakció közöttük erythema, csalánkiütés, bőrkiütés és viszketés

Ezen túl beszámoltak méhen kívüli terhességről, vetélésről és ikerterhességről. Ezeket az ART-tal vagy az ezt követő terhességgel kapcsolatosnak tekintik.

Néhányszor más gonadotropinokhoz hasonlóan a béta-follitropin/hCG kezeléssel összefüggésben is jelentettek tromboembóliát.

Férfiak kezelése:

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálatokban béta-follitropinnal kezelt férfiaknál (30 betegnek adták) jelentett mellékhatásokat mutatja szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$).

Szervrendszer	Gyakoriság ¹	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Pattanás Kiütés
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	Mellékhere ciszta Gynaecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Reakció az injekció helyén ²

1. A csak egyszer jelentett mellékhatások „gyakori”-ként kerültek feltüntetésre, mivel az egyszeri jelentés a gyakoriságot 1% fölé emeli.
2. Lokális reakciók az injekció helyén köztük az induratio és a fájdalom.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Emberben nem áll rendelkezésre adat a Fertavid akut toxicitására vonatkozóan, állatokon történt vizsgálatok azonban a Fertavid és az vizeletből kivont gonadotropin készítmények akut toxicitását igen alacsonynak mutatták. Túl nagy FSH dózisok az ovariumok hyperstimulációjához vezethetnek (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulatorai, gonadotropinok;
ATC kód: G03G A06.

A Fertavid rekombináns FSH-t tartalmaz. Ezt rekombináns DNS technológiával állítják elő, melynek során human FSH alegység génekkel transzfektált kínai hörcsög ovarium sejtvonalat használnak. A primer aminosav szekvencia azonos a természetes human FSH-éval. A szénhidrátlánc struktúrájában kisebb különbségek lehetnek.

Hatásmechanizmus

Az FSH nélkülözhetetlen a normális tüszőnövekedéshez és -éréshez, valamint a gonadális szteroidtermeléshez. Nőknél az FSHszint fontos a tüszőfejlődés megindulása és tartama, következésképpen pedig az érettséget elérő follikulusok időzítése és száma szempontjából is. Így a Fertavid a megzavart gonadális működés válogatott eseteiben felhasználható a tüszőfejlődés és a szteroidtermelés stimulálására. Ezen túlmenően a Fertavid alkalmazható orvosi asszisztált reprodukciós programokban (például *in vitro* fertilizáció/embriótranszfer (IVF/ET), gaméta intrafallopian transzfer (GIFT) és intracitoplazmatikus spermium injekció (ICSI)) többszörös tüszőérés elősegítésére. A Fertavid-kezelést általában hCG adagolása követi a tüszőérés végső fázisának, a meiosis folytatásának és a tüsző megrepedésének kiváltása érdekében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az asszisztált reprodukciós eljárások (ART) programban résztvevő nőknél a kontrollált ovarium stimuláció során a (rec)FSH-t (béta-follitropin) és a vizeletből kivont FSH-t összehasonlító, valamint ovuláció indukciós klinikai vizsgálatokban (lásd az alábbi, 1. és 2. táblázatot) a béta-follitropin hatékonyabb volt a vizeletből kivont FSH-nál abban a tekintetben, hogy kisebb volt a follikulus érését megindító összdózis és rövidebb az ehhez szükséges kezelési idő.

Kontrollált ovarium stimuláció során a béta-follitropin a vizeletből kivont FSH-hoz képest kisebb összdózisban és rövidebb kezelési idő alatt több oocyta kinyerését eredményezte.

1. táblázat: A 37 608 számú vizsgálat eredményei (a béta-follitropin és az u-FSH hatásosságát és biztonságosságát kontrollált ovarium stimuláció esetén összehasonlító randomizált, csoportos komparatív klinikai vizsgálat)

	béta-follitropin (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Átlagosan kinyert oocyták száma	10,84*	8,95
Átlag összdózis (75 NE ampullák száma)	28,5*	31,8
FSH stimuláció átlagos időtartama (napokban)	10,7*	11,3

* A különbség a két csoport között statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

A béta-follitropin a vizeletből kivont FSH-hoz képest alacsonyabb medián összdózisban és rövidebb medián kezelési idő alatt eredményezte az ovuláció indukciót.

2. táblázat: A 37 609 számú vizsgálat eredményei (a béta-follitropin és az u-FSH hatásosságát és biztonságosságát ovuláció indukció esetén összehasonlító randomizált, csoportos komparatív klinikai vizsgálat)

		béta-follitropin (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Átlagos tüszőszám	≥ 12 mm	3,6*	2,6
	≥ 15 mm	2,0	1,7
	≥ 18 mm	1,1	0,9
Az összdózis medián értéke (NE) ^a		750*	1035
A kezelési időtartam medián értéke (napokban) ^a		10,0*	13,0

* A különbség a két csoport között statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

^a Kizárólag az ovuláció indukción átesett nőkre vonatkozik (béta-follitropin, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Fertavid subcutan adagolását követően a maximális FSH koncentráció körülbelül 12 órán belül alakul ki. Az injekció területéről történő fokozatos felszabadulás és a körülbelül 40 órás (12-70 óráig terjedő) eliminációs felezési idő következtében az FSH-szintek 24-48 órán keresztül emelkedettek maradnak. A relatíve hosszú eliminációs felezési idő miatt ugyanazon dózis ismételt adagolása körülbelül 1,5-2,5-szer magasabb plazma FSH-koncentrációkhoz vezet, mint az egyetlen dózis beadása. Ez lehetővé teszi terápiás FSH-koncentrációk elérését.

A subcutan adagolt Fertavid abszolút biológiai hozzáférhetősége körülbelül 77%.

Eloszlás, biotranszformáció és elimináció

A rekombináns FSH biokémiaiilag nagyon hasonló az emberi vizeletben lévő FSH-hoz, és ugyanolyan módon oszlik meg, metabolizálódik és választódik ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egyszeri Fertavid dózis beadása patkányoknál nem váltott ki jelentős toxikológiai hatásokat. A maximális humán dózis százszorosaig terjedő ismételt dózisokkal patkányokban (két héten keresztül) és kutyákban (13 héten keresztül) végzett tanulmányokban a Fertavid nem váltott ki jelentős toxikológiai hatásokat. A Fertavid nem mutatott mutagén potenciált az Ames-tesztben és humán lymphocytákkal végzett *in vitro* kromoszóma aberrációs tesztben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A Fertavid oldatos injekció tartalmaz:

szacharózt

trinátrium-citrátot

L-metionint

poliszorbát 20-at

benzil alkoholt

injekcióhoz való vizet.

A pH beállítása nátrium-hidroxiddal és/vagy sósavval történhetett.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patronát lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patronatartsa a dobozában.

Kényelmi szempontok miatt a betegnél a Fertavid tárolható maximum 25°C-on egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fertavid 150 NE/0,18 ml oldatos injekció

0,18 ml oldat 1,5 ml-es (1-es típusú üvegből készült) szürke gumidugattyúval és gumidugóval és alumínium rollnizott kupakkal ellátott patronban.

A csomagolás 1 db patronat és 3 db injekciós tűt tartalmaz, amelyeket a Puregon Penhez kell használni.

A patronok legalább 225 NE FSH aktivitást tartalmaznak 0,270 ml vizes oldatban, ami nettó 150 NE összdózishoz elegendő.

Fertavid 300 NE/0,36 ml oldatos injekció

0,36 ml oldat 1,5 ml-es (1-es típusú üvegből készült) szürke gumidugattyúval és gumidugóval és alumínium rollnizott kupakkal ellátott patronban.

A csomagolás 1 db patronat és 6 db injekciós tűt tartalmaz, amelyeket a Puregon Penhez kell használni.

A patronok legalább 400 NE FSH aktivitást tartalmaznak 0,480 ml vizes oldatban, ami nettó 300 NE összdózishoz elegendő.

Fertavid 600 NE/0,72 ml oldatos injekció

0,72 ml oldat 1,5 ml-es (1-es típusú üvegből készült) szürke gumidugattyúval és gumidugóval és alumínium rollnizott kupakkal ellátott patronban.

A csomagolás 1 db patron és 6 db injekciós tűt tartalmaz, amelyeket a Puregon Penhez kell használni. A patronok legalább 700 NE FSH aktivitást tartalmaznak 0,840 ml vizes oldatban, ami nettó 600 NE összdózishoz elegendő.

Fertavid 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

1,08 ml oldat 1,5 ml-es (1-es típusú üvegből készült) szürke gumidugattyúval és gumidugóval és alumínium rollnizott kupakkal ellátott patronban.

A csomagolás 1 db patron és 9 db injekciós tűt tartalmaz, amelyeket a Puregon Penhez kell használni. A patronok legalább 1025 NE FSH aktivitást tartalmaznak 1,230 ml vizes oldatban, ami nettó 900 NE összdózishoz elegendő.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ne használja fel, ha az oldat részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta!

A Fertavid injekciót a Puregon Pen injekciós tollal együtt történő használatra tervezték. Gondosan be kell tartani a toll használati útmutatását.

Beadás előtt a légbuborékokat el kell távolítani a patronból (lásd a toll használati útmutatóját).

A kiürült patronokat nem szabad újratölteni.

A Fertavid patronokat úgy tervezték, hogy ne lehessen beléjük keverni semmilyen más gyógyszert.

A használt tűket az injekció után rögtön dobja ki!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Fertavid 150 NE/0,18 ml oldatos injekció
EU/1/09/510/016

Fertavid 300 NE/0,36 ml oldatos injekció
EU/1/09/510/017

Fertavid 600 NE/0,72 ml oldatos injekció
EU/1/09/510/018

Fertavid 900 NE/1,08 ml oldatos injekció
EU/1/09/510/019

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. március 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. február 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap NN.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRT(ÓK)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

N.V. Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Veersemeer 4, 5347 JN Oss
Hollandia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNALAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet. Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZONSAĞOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – FERTAVID 50 NE/0,5 ml – 1, 5 vagy 10 db injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 50 NE/0,5 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 0,5 ml béta-follitropint tartalmaz, ami megfelel:
50 NE (100 NE/ml) rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) aktivitásnak.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin és poliszorbát 20 injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 0,5 ml

5 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

10 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) és subcután (sc.) alkalmazásra

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

Egyszeri használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
 2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
- Az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG SZÖVEGE – Fertavid 50 NE/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 50 NE/0,5 ml injekció
béta-follitropin

im./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – FERTAVID 75 NE/0,5 ml – 1, 5 vagy 10 db injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 75 NE/0,5 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 0,5 ml béta-follitropint tartalmaz, ami megfelel:
75 NE (150 NE/ml) rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) aktivitásnak.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin és poliszorbát 20 injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 0,5 ml

5 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

10 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) és subcután (sc.) alkalmazásra

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

Egyszeri használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C -- 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
 2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
- Az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG SZÖVEGE – Fertavid 75 NE/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 75 NE/0,5 ml injekció
béta-follitropin

im./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – FERTAVID 100 NE/0,5 ml – 1, 5, vagy 10 db injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 100 NE/0,5 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 0,5 ml béta-follitropint tartalmaz, ami megfelel:
100 NE (200 NE/ml) rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) aktivitásnak.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin és poliszorbát 20 injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 0,5 ml

5 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

10 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) és subcután (sc.) alkalmazásra

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

Egyszeri használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
 2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
- Az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG SZÖVEGE – Fertavid 100 NE/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 100 NE/0,5 ml injekció
béta-follitropin

im./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – FERTAVID 150 NE/0,5 ml – 1, 5 vagy 10 db injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 150 NE/0,5 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 0,5 ml béta-follitropint tartalmaz, ami megfelel:
150 NE (300 NE/ml) rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) aktivitásnak.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin és poliszorbát 20 injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 0,5 ml

5 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

10 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) és subcután (sc.) alkalmazásra

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

Egyszeri használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás a gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
 2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
- Az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG SZÖVEGE – Fertavid 150 NE/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 150 NE/0,5 ml injekció
béta-follitropin

im./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – FERTAVID 200 NE/0,5 ml – 1, 5 vagy 10 db injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 200 NE/0,5 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 0,5 ml béta-follitropint tartalmaz, ami megfelel:
200 NE (400 NE/ml) rekombináns follikulus stimuláló hormon (FSH) aktivitásnak.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin és poliszorbát 20 injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 0,5 ml

5 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

10 db injekciós üveg, mindegyikben 0,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) és subcután (sc.) alkalmazásra

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

Egyszeri használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszerértárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
 2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
- Az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG SZÖVEGE – Fertavid 200 NE/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 200 NE/0,5 ml injekció
béta-follitropin

im./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – Fertavid 150 NE/0,18 ml – 1 db patron

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 150 NE/0,18 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 NE rekombináns FSH aktivitás/0,270 ml
Nettó tartalom 150 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

1 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra

Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TÖVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszerárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – FERTAVID 150 NE/0,18 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 150 NE/0,18 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,270 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – Fertavid 300 NE/0,36 ml – 1 db patron

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fertavid 300 NE/0,36 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 NE rekombináns FSH aktivitás/0,480 ml
Nettó tartalom 300 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

2 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra

Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TÖVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszerárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/017

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – FERTAVID 300 NE/0,36 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 300 NE/0,36 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,480 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ SZÖVEGE – Fertavid 600 NE/0,72 ml – 1 db patron****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Fertavid 600 NE/0,72 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

700 NE rekombináns FSH aktivitás/0,840 ml
Nettó tartalom 600 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

2 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra

Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TÖVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszerárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – FERTAVID 600 NE/0,72 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 600 NE/0,72 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,840 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ SZÖVEGE – Fertavid 900 NE/1,08 ml – 1 db patron****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Fertavid 900 NE/1,08 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1025 NE rekombináns FSH aktivitás/1,230 ml
Nettó tartalom 900 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

3 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra

Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TÖVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/09/510/019

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – FERTAVID 900 NE/1,08 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fertavid 900 NE/1,08 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,230 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fertavid 50 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 75 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 100 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 150 NE/0,5 ml oldatos injekció
Fertavid 200 NE/0,5 ml oldatos injekció
béta-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fertavid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fertavid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fertavidot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fertavidot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fertavid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fertavid oldatos injekció béta-follitropint tartalmaz, ami tüszőserkentő (follikulus stimuláló) hormonként (FSH) ismert.

Az FSH a nemi mirigyekre ható hormonok (gonadotropinok) csoportjához tartozik, amely fontos szerepet játszik az emberi fogamzóképeségben és szaporodásban. Nőknél FSH szükséges a petefészkekben a tüszők növekedéséhez és fejlődéséhez. A tüszők kicsiny, gömbölyű zsákocskák, amelyek a petesejteket tartalmazzák. Férfiakban FSH szükséges a hímivarsejtek termeléséhez.

A Fertavidot a terméketlenség kezelésére használják az alábbi állapotok bármelyikében:

Nők

Peteérést (ovuláció) nem mutató nők esetén és akik nem reagálnak klomifén-citráttal történő kezelésre, a Fertavidot lehet alkalmazni ovuláció kiváltására.

Termékenységet elősegítő (asszisztált reprodukciós) technikákban, köztük mesterséges megtermékenyítésben (lombik-bébi program) (*in vitro* fertilizációban – IVF) vagy hasonló eljárásokban részt vevő nőknél, a Fertavid alkalmazható többszörös tüszőérés kiváltására.

Férfiak

A csökkent hormonszint miatt meddő férfiaknál a Fertavid a hímivarsejtek termelésének elősegítésére használható.

2. Tudnivalók a Fertavid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fertavidot

Ha:

- allergiás a béta-follitropinra vagy a Fertavid (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- petefészek-, emlő-, méh-, here- vagy agy- (agyalapi-mirigy vagy hipotalamusz) daganatban szenved
- erős vagy rendszertelen hüvelyi vérzésben szenved, melynek oka ismeretlen
- a petefészkei nem működnek, mert elsődleges petefészek-elégtelenségnek nevezett betegségben szenved
- nem policisztás ovárium szindróma (Polycystic Ovarian Disease, PCOS) által okozott petefészkekisztaí vagy megnagyobbodott petefészkei vannak
- a nemi szervek normális terhességet lehetetlenné tevő fejlődési rendellenességében szenved
- a méh fibrómának nevezett daganataiban szenved, melyek lehetetlenné teszik a normál terhességet
- férfi és elsődleges hereelégtelenségnek nevezett betegség következtében meddő

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fertavid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön/Önnek:

- volt már allergiás reakciója bizonyos antibiotikumokra (neomicinre és/vagy sztreptomycinre)
- kezeletlen agyalapi mirigy vagy hipotalamusz problémái vannak
- alulműködik a pajzsmirigye (hipotireózis)
- mellékveséi nem működnek megfelelően (mellékvesekéreg-elégtelenség)
- magas a prolaktinszintje a vérben (hiperprolaktinémia)
- bármilyen más betegsége van (például cukorbetegség, szívbetegség vagy bármilyen más krónikus betegség).

Ha Ön nő:

Petefészek hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi majd a kezelés hatásait, mely lehetővé teszi, hogy napról napra megválassza a Fertavid helyes dózisát. Rendszeresen vizsgálhatják a petefészkeket ultrahanggal. Kezelőorvosa ellenőrizheti a vér hormonszintjét. Ez rendkívül fontos, mivel az FSH nagy dózisa ritka, de súlyos szövődményekhez vezethetnek, melyek alkalmazásával a petefészkek túlzott mértékben stimulálódnak és a növekvő tüszők a normálisnál nagyobbak lesznek. Ezt a súlyos egészségügyi állapotot petefészek hiperstimulációs szindrómának (OHSS) nevezik. Ritka esetekben a súlyos OHSS életveszélyes lehet. Az OHSS a hasban és a mellkasban hirtelen kialakuló folyadékgyülemet okoz, és vérrögképződést okozhat. Azonnal hívja fel kezelőorvosát, ha kifejezett haspuffadást, hasi fájdalmat, émelygést (hányingert), hányást, a hirtelen folyadékgyülem miatt súlygyarapodást, hasmenést, csökkent vizeletmennyiséget vagy légzési nehézséget vesz észre (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

→ Az FSH-kezelésre adott válasz rendszeres ellenőrzése segíti a petefészek túlzott stimulálásának megelőzését.

Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha erős hasi fájdalmat észlel, akkor is, ha ez néhány nappal az utolsó injekció beadását követően jelentkezik!

Ikerterhesség vagy fejlődési rendellenességek

Gonadotropin készítményekkel történt kezelés után fokozott az ikerterhességek lehetősége, még akkor is, ha csak egy embriót helyeznek be a méhbe. Az ikerterhesség a szülés körüli időszakban fokozott egészségügyi kockázatot jelent mind az anya, mind gyermekei számára. Továbbá az ikerterhesség és a meddőségi kezelésen áteső betegek tulajdonságai (pl. a nő életkora, a hímivarsejtek jellemzői, mindkét szülő genetikai háttere) összefüggésben lehetnek a veleszületett rendellenességek megnövekedett kockázatával.

Terhességi szövődmények

Kissé emelkedett a méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) kockázata. Ezért kezelőorvosának korai ultrahangos vizsgálatot kell végeznie, hogy kizárja a méhen kívüli terhesség lehetőségét. A meddőségi kezelésen áteső nőknél enyhén emelkedhet a vetélés lehetősége.

Vérrögök (Trombózis)

A Fertavid-kezelés, mint maga a terhesség is fokozhatja a vérrögök kialakulásának (trombózis) kockázatát. A trombózis vérrög kialakulása az erekben.

A vérrögök súlyos egészségügyi állapotokat okozhatnak, mint pl.:

- elzáródás a tüdejében (tüdőembólia)
- szélütés
- szívroham
- érproblémák (tromboflebitisz)
- a vérellátás hiánya (mélyvénás trombózis), amely a kar vagy láb elvesztésével járhat.

Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával még a kezelés megkezdése előtt, különösen:

- ha tudja, hogy fokozott trombózis hajlammal rendelkezik
- ha Önnek vagy közvetlen családjában bárkinek valaha trombózisa volt
- ha Ön kifejezetten túlsúlyos.

Petefészek csavarodás

Előfordult petefészek csavarodás a gonadotropinokkal történő kezelés után, beleértve a Fertavidet is. A petefészek csavarodás a petefészek megcsavarodását jelenti. A petefészek megcsavarodása miatt a petefészek vérellátása megszűnhet.

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön/Önnek:

- korábban volt már petefészek hiperstimulációs szindrómája (OHSS).
- terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.
- korábban volt már hasi műtete.
- korábban volt már petefészek csavarodása.
- volt vagy jelenleg ciszta van a petefészkében vagy petefészkeiben.

Petefészek és egyéb nemi szervek daganatai

Petefészekdaganatot és más nemi szervek daganatát jelentették a meddőség elleni kezelésben részesülő nőknél. Nem ismert, hogy a meddőség elleni gyógyszerekkel történő kezelés növeli ezen tumorok kockázatát a meddő nőknél.

Egyéb egészségügyi állapotok

Továbbá, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Önnek:

- kezelőorvosa mondta, hogy a terhesség veszélyes lenne az Ön számára.

Ha Ön férfi:

Férfiak, akiknek túl sok FSH van a vérében

A vér megnövekedett FSH-szintje a herekárosodás jele. A Fertavid általában nem határos ilyen esetekben. A kezelés hatásának ellenőrzésére orvosa 4-6 hónappal a kezelés megkezdése után öndómintát kérhet Öntől vizsgálatra.

Egyéb gyógyszerek és a Fertavid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben a Fertavidot klomifén-citráttal együtt alkalmazzák, a Fertavid hatása fokozódhat. Ha egy GnRH agonistát (a korai peteérés megelőzésére használatos gyógyszer) adnak, nagyobb Fertavid dózisokra lehet szükség.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Nem alkalmazhatja a Fertavidot, ha már terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

A Fertavid befolyásolhatja a tejtermelést. Nem valószínű, hogy a Fertavid átjut az anyatejbe. Ha szoptat, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Fertavidot alkalmaz.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Fertavid befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Fertavid egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Gyermekek

A Fertavidnak gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fertavidot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás nők számára

Kezelőorvosa fog dönteni az Ön kezdő dózisáról. Ez a dózis módosulhat a kezelés ideje alatt. A kezelési menetrendre vonatkozó további részleteket lásd alább.

Jelentős különbségek észlelhetők nők között a petefészkek FSH-ra adott válaszreakciójában, ami lehetetlenné teszi egyetlen olyan adagolási séma felállítását, amely valamennyi beteg számára megfelelő lenne. A megfelelő adagolás megtalálása érdekében, kezelőorvosa ellenőrizni fogja a tüszőnövekedés ütemét ultrahangvizsgálattal, valamint a vérben az ösztradiol (női nemi hormon) mennyiségének mérésével.

- *Nem ovuláló nőknél*
A kezdő dózist kezelőorvosa határozza meg. Ezt a dózist legalább 7 napon keresztül adagolják. Amennyiben a petefészkek nem reagál a kezelésre, úgy a napi dózist fokozatosan emelik mindaddig, amíg a tüszőnövekedés és/vagy a plazma ösztradiolszintek megfelelő választ nem jeleznek. Ezután a napi dózist mindaddig fenntartják, amíg egy megfelelő méretű tüsző meg nem jelenik. Általában 7-14 napos kezelés elegendő. Ezt követően a Fertavid-kezelést leállítják, és az ovuláció humán choriogonadotropin (hCG) adásával kiváltható.
- *Orvosilag asszisztált reprodukciós programok, például IVF*
A kezdő dózist kezelőorvosa állítja be. Ezt az adagot legalább az első négy napon keresztül folytatják. Ezt követően az Ön dózisa a petefészkek kezelésre adott válaszához igazítható. Amennyiben megfelelő számú és nagyságú tüsző van jelen, a tüszők végső érési fázisát hCG adagolásával indítják be. A petesejt(ek) vételét 34-35 órával később végzik.

Adagolás férfiak számára

A Fertavidot heti 450 NE adagban kell adni, többnyire három 150 NE-es adagra osztva, egy másik hormon, hCG kíséretében legalább 3-4 hónapon át. A kezelés ideje megegyezik a hímivarsejt érési idejével, és azzal az idővel, mely alatt a javulás várható. Ha ennyi idő után az ondó termelődése nem indul be, a kezelést legalább 18 hónapig lehet folytatni.

Hogyan kerülnek beadásra az injekciók

Az első Fertavid injekciót csak az orvos vagy a nővér jelenlétében lehet beadni.

Az injekciók beadhatók lassan az izomba (például a farba, a combba vagy a felkarba) vagy közvetlenül a bőr alá (például az alhasba).

Az injekció izomba történő beadását csak orvos vagy nővér végezheti!

Az injekció bőr alá történő beadását bizonyos esetekben Ön vagy partnere is elvégezheti.

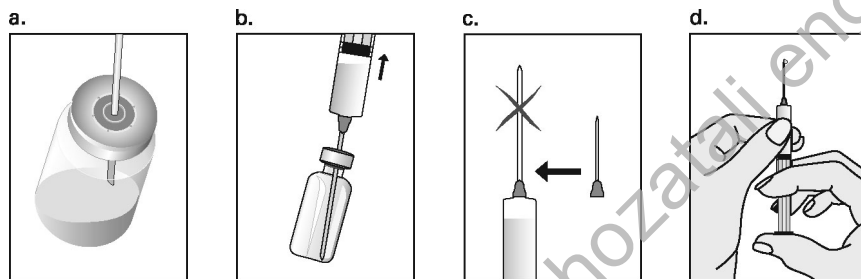
Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, mikor és hogyan kell ezt elvégezni. Amennyiben önmagának adja be a Fertavid injekciót, kövesse a következő részben leírt utasításokat annak érdekében, hogy a beadás szakszerű legyen és a legkevesebb kellemetlenséggel járjon.

Alkalmazási utasítások

1. lépés – A fecskendő előkészítése

A Fertavid adagolásához steril, egyszer használatos fecskendőket és tűket kell használnia. A fecskendő térfogatának elég kicsinynek kell lennie ahhoz, hogy a rendelt dózist megfelelő pontossággal lehessen adni.

A Fertavid oldatos injekció injekciós üvegben kerül forgalomba. Ne használja fel, ha az oldat részecskéket tartalmaz vagy zavaros! Először pattintsa le az injekciós üveg kupakját! Helyezzen tűt a fecskendőre, és szűrje át az injekciós üveg gumidugóját (a)! Szívja fel az oldatot a fecskendőbe (b), és cserélje ki a tűt egy másik injekciós tűre (c)! Végül tartsa a fecskendőt tűvel felfelé, és óvatosan kocogtassa meg az oldalát, hogy a légbuborékokat a csúcsa felé hajtja; ezt követően nyomja be a dugattyút mindaddig, amíg az összes levegő el nem távozik, és kizárólag Fertavid oldat marad vissza a fecskendőben (d)! Ha szükséges, a dugattyút tovább tolhatja, hogy beállítsa a beadandó injekciós oldat térfogatát.



2. lépés – Az injekció helye

A bőr alá adott injekció számára a legjobb hely az alhas köldök körüli része (e), ahol elég laza a bőr és elegendő vastagságú a zsírszövet. Kicsit változtassa a befecskendezés helyét minden egyes injekciónál!

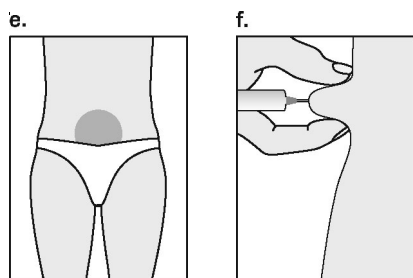
Más helyre is beadható az injekció. Kezelőorvosa vagy a nővér megmondja Önnek, hova fecskendezze be a készítményt.

3. lépés – A terület előkészítése

Néhány paskolás a befecskendezés helyén ingerli a finom idegvégződéseket, és segít csökkenteni a tűszúrással járó kellemetlenségeket. Mossa meg a kezét és a felszíni baktériumok eltávolítása érdekében a száras helyét fertőtlenítőszerrel (például 0,5%-os klórhexidinnel) törölje le. Körülbelül 5 cm-es körben tisztítsa meg a bőrt ott, ahol a tűt beszúrja majd, és a további lépések előtt legalább egy percig hagyja száradni a fertőtlenítőszert!

4. lépés – A tű bevezetése

Csípje össze egy kicsit a bőrt! A másik kézzel szűrje be a tűt, a bőrfelszínre 90 fokos szögben, amint azt az (f) ábra mutatja!



5. lépés – A tű megfelelő helyzetének ellenőrzése

Amennyiben a tű pozíciója megfelelő, a dugattyút visszahúzója meglehetősen nehéz kell, hogy legyen. Ha vér szívható vissza a fecskendőbe, ez azt jelenti, hogy a tű hegye visszérbe vagy verőérbe hatolt. Amennyiben ez történt, húzza ki a fecskendőt, ragassza le a szúrás helyét egy fertőtlenítőszeres gézzel, és nyomja egy kicsit; a vérzés egy-két percen belül megszűnik! Ne használja ezt az oldatot! Kezdje ismét az 1. lépéssel, új tűt és új fecskendőt, valamint egy új üveg Fertavidot használva.

6. lépés – Az oldat befecskendezése

Lassan és folyamatosan nyomja be a dugattyút, így a teljes oldatot befecskendezi, és a bőr szövetei sem károsodnak!

7. lépés – A fecskendő eltávolítása

Gyorsan húzza ki a fecskendőt és gyakoroljon nyomást az injekció helyére egy fertőtlenítőszerrel átitatott gézzel! A terület enyhe masszírozása – a nyomás fenntartása mellett – elősegíti a Fertavid oldat eloszlását, és a csökkenti a kellemetlenséget!

Minden megmaradó oldatot ki kell dobni.

Ne keverje a Fertavidot semmilyen más gyógyszerrel.

Ha az előírtnál több Fertavidot alkalmazott

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát!

A Fertavid túl nagy dózisa a petefészek túlzott stimulációját (OHSS) eredményezhetik. Ez hasi fájdalomként jelentkezhet. Ha erős hasi fájdalmai vannak, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fertavidot

Ha elfelejtett egy adagot, ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

→ Forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások nőknél

Az FSH kezelés szövődménye a petefészek fokozott serkentése. A petefészek túlzott stimulálása egy orvosi ellátást igénylő állapottá, **petefészek hiperstimulációs szindrómává (OHSS)** alakulhat, ami súlyos egészségügyi probléma lehet. A kockázat a tüszőérés kezelés alatti gondos ellenőrzésével csökkenthető. Kezelőorvosa ultrahang-vizsgálattal gondosan ellenőrzi az Ön petefészekét és az érésben lévő tüszők számát. Kezelőorvosa a vér hormonszintjét is ellenőrizheti. Az első tünetek a hasi fájdalom, hányinger vagy hasmenés. Súlyosabb esetekben a tünetek közé tartozhatnak a petefészek megnagyobbodása, folyadék felgyülemzése a has- és/vagy a mellkasban (amely a folyadék felhalmozódása miatt hirtelen súlygyarapodást okozhat) és vérrögök kialakulása a keringésben. (Lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

→ Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben hasi fájdalmat, vagy a petefészek túlzott stimulációjának bármelyik egyéb tünetét észleli, akkor is, ha azok néhány nappal az utolsó injekció beadását követően jelentkeznek!

Ha Ön nő:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Fejfájás
- Reakciók az injekció beadása helyén (mint bőrbevérzés, fájdalom, bőrpír, duzzanat és viszketés)
- Petefészek hiperstimulációs szindróma (OHSS)

- Kismencedei fájdalom
- Hasi fájdalom és/vagy puffadás

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Emlőpanaszok (köztük nyomásérzékenység)
- Hasmenés, székrekedés vagy kellemetlen hasi érzés
- Méhmegnagyobbodás
- Hányinger
- Túlérzékenységi reakciók (mint a kiütés, bőrpír, csalánkiütések és viszketés)
- Petefészek ciszta vagy petefészek megnagyobbodás
- A petefészek megcsavarodása
- Hüvelyi vérzés

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Vértörögök (ezek a petefészek nem kívánt túlzott mértékű stimulációja nélkül is kialakulhatnak, lásd a 2. pontban, Figyelmeztetések és óvintézkedések)

Jelentettek méhen kívüli terhességet (ektópiás terhesség), vetélést és ikerterhességet is. Ezeket a mellékhatásokat nem a Fertavid következményének, hanem az asszisztált reprodukciós technológiával (ART) vagy az ezt követő terhességgel kapcsolatosnak tekintik.

Ha Ön férfi:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Faggyúmirigy-gyulladás
- Reakciók az injekció beadása helyén (mint például a szövetek megkeményedésével járó beszűrődés és a fájdalom)
- Fejfájás
- Kiütés
- Enyhe mellnövekedés
- Here ciszta

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fertavidot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tárolás gyógyszerértárban

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on (szobahőmérsékleten) tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig. Jegyezze fel, mikor kezdte a hűtőszekrényen kívül tárolni a készítményt.

Az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg tartalmát a gumidugó átszúrása után azonnal fel kell használni.

A címken és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza a Fertavidot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fertavid?

A készítmény hatóanyaga a béta-follitropin.

Fertavid 50 NE/0,5 ml oldatos injekció: a készítmény hatóanyaga a follikulus stimuláló hormonnként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy injekciós üveg 50 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban.

Fertavid 75 NE/0,5 ml oldatos injekció: a készítmény hatóanyaga a follikulus stimuláló hormonnként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy injekciós üveg 75 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban.

Fertavid 100 NE/0,5 ml oldatos injekció: a készítmény hatóanyaga a follikulus stimuláló hormonnként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy injekciós üveg 100 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban.

Fertavid 150 NE/0,5 ml oldatos injekció: a készítmény hatóanyaga a follikulus stimuláló hormonnként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy injekciós üveg 150 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban.

Fertavid 200 NE/0,5 ml oldatos injekció: a készítmény hatóanyaga a follikulus stimuláló hormonnként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy injekciós üveg 200 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban.

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin és poliszorbát 20 injekcióhoz való vízben. A pH beállítása történhetett nátrium-hidroxiddal és/vagy sósavval.

Milyen a Fertavid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fertavid oldatos injekció (injekció) tiszta, színtelen folyadék. Injekciós üvegben kerül forgalomba.

Csomagolás: 1, 5 és 10 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

Gyártó

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Lietuva
UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda.
Tel: + 351 214 465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+ 357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364 224

msd_lv@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: + 421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 804650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tfn: + 46 (0)77 570 04 88

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: + 44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fertavid 150 NE/0,18 ml oldatos injekció
Fertavid 300 NE/0,36 ml oldatos injekció
Fertavid 600 NE/0,72 ml oldatos injekció
Fertavid 900 NE/1,08 ml oldatos injekció
béta-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fertavid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fertavid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fertavidot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fertavidot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fertavid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fertavid oldatos injekció béta-follitropint tartalmaz, mely tüszőserkentő hormonnaként (FSH) ismert.

Az FSH a nemi mirigyekre ható hormonok (gonadotropinok) csoportjához tartozik, amely fontos szerepet játszik az emberi fogamzóképeségben és szaporodásban. Nőknél FSH szükséges a petefészkekben a tüszők növekedéséhez és fejlődéséhez. A tüszők kicsiny, gömbölyű zsákocskák, amelyek a petesejteket tartalmazzák. Férfiakban FSH szükséges a hímivarsejtek termeléséhez.

A Fertavidot a terméketlenség kezelésére használják az alábbi állapotok bármelyikében:

Nők

Peteérést (ovuláció) nem mutató nők esetén és akik nem reagálnak klomifén-citráttal történő kezelésre, a Fertavidot lehet alkalmazni ovuláció kiváltására.

Termékenységet elősegítő (asszisztált reprodukciós) technikákban, köztük mesterséges megtermékenyítésben (lombik-bébi program) (*in vitro* fertilizációban – IVF) vagy hasonló eljárásokban részt vevő nőknél, a Fertavid alkalmazható többszörös tüszőérés kiváltására.

Férfiak

A csökkent hormonszint miatt meddő férfiaknál a Fertavid a hímivarsejtek termelésének elősegítésére használható.

2. Tudnivalók a Fertavid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fertavidot

Ha:

- allergiás a béta-follitropinra vagy a Fertavid (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- petefészek-, emlő-, méh-, here- vagy agy- (agyalapi-mirigy vagy hipotalamusz) daganatban szenved
- erős vagy rendszertelen hüvelyi vérzésben szenved, melynek oka ismeretlen
- a petefészkei nem működnek, mert elsődleges petefészek-elégtelenségnek nevezett betegségben szenved
- nem policisztás ovárium szindróma (Polycystic Ovarian Disease, PCOS) által okozott petefészekcisztái vagy megnagyobbodott petefészkei vannak
- a nemi szervek normális terhességet lehetetlenné tevő fejlődési rendellenességében szenved
- a méh fibrómának nevezett daganataiban szenved, melyek lehetetlenné teszik a normál terhességet
- férfi és elsődleges hereelégtelenségnek nevezett betegség következtében meddő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fertavid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön/Önnek:

- volt már allergiás reakciója bizonyos antibiotikumokra (neomicinre és/vagy sztreptomycinre)
- kezeletlen agyalapi mirigy vagy hipotalamusz problémái vannak
- alulműködik a pajzsmirigye (hipotireózis)
- mellékveséi nem működnek megfelelően (mellékvesekéreg-elégtelenség)
- magas a prolaktinszintje a vérben (hiperprolaktinémia)
- bármilyen más betegsége van (például cukorbetegség, szívbetegség vagy bármilyen más krónikus betegség).

Ha Ön nő:

Petefészek hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi majd a kezelés hatásait, mely lehetővé teszi, hogy napról napra megválassza a Fertavid helyes dózisát. Rendszeresen vizsgálhatják a petefészkeket ultrahanggal. Kezelőorvosa ellenőrizheti a vér hormonszintjét. Ez rendkívül fontos, mivel az FSH nagy dózisa ritka, de súlyos szövődményekhez vezethetnek, melyek alkalmával a petefészek túlzott mértékben stimulálódnak és a növekvő tüszők a normálnál nagyobbak lesznek. Ezt a súlyos egészségügyi állapotot petefészek hiperstimulációs szindrómának (OHSS) nevezik. Ritka esetekben a súlyos OHSS életveszélyes lehet. Az OHSS a hasban és a mellkasban hirtelen kialakuló folyadékgyülemet okoz, és vérrögképződést okozhat. Azonnal hívja fel kezelőorvosát, ha kifejezett haspuffadást, hasi fájdalmat, émelygést (hányingert), hányást, a hirtelen folyadékgyülem miatt súlygyarapodást, hasmenést, csökkent vizeletmennyiséget vagy légzési nehézséget vesz észre (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

→ Az FSH-kezelésre adott válasz rendszeres ellenőrzése segíti a petefészek túlzott stimulálásának megelőzését.

Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha erős hasi fájdalmat észlel, akkor is, ha ez néhány nappal az utolsó injekció beadását követően jelentkezik!

Ikerterhesség vagy fejlődési rendellenességek

Gonadotropin készítményekkel történt kezelés után fokozott az ikerterhességek lehetősége, még akkor is, ha csak egy embriót helyeznek be a méhbe. Az ikerterhesség a szülés körüli időszakban fokozott egészségügyi kockázatot jelent mind az anya, mind gyermekei számára. Továbbá az ikerterhesség és a meddőségi kezelésen áteső betegek tulajdonságai (pl. a nő életkora, a hímivarsejtek jellemzői, mindkét szülő genetikai háttere) összefüggésben lehetnek a veleszületett rendellenességek megnövekedett kockázatával.

Terhességi szövődmények

Kissé emelkedett a méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) kockázata. Ezért kezelőorvosának korai ultrahangos vizsgálatot kell végeznie, hogy kizárja a méhen kívüli terhesség lehetőségét. A meddőségi kezelésen áteső nőknél enyhén emelkedhet a vetélés lehetősége.

Vérrögök (Trombózis)

A Fertavid-kezelés, mint maga a terhesség is fokozhatja a vérrögök kialakulásának (trombózis) kockázatát. A trombózis vérrög kialakulása az erekben.

A vérrögök súlyos egészségügyi állapotokat okozhatnak, mint pl.:

- elzáródás a tüdejében (tüdőembólia)
- szélütés
- szívroham
- érproblémák (tromboflebitisz)
- a vérellátás hiánya (mélyvénás trombózis), amely a kar vagy láb elvesztésével járhat.

Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával még a kezelés megkezdése előtt, különösen:

- ha tudja, hogy fokozott trombózis hajlammal rendelkezik
- ha Önnek vagy közvetlen családjában bárkinek valaha trombózisa volt
- ha Ön kifejezetten túlsúlyos.

Petefészek csavarodás

Előfordult petefészek csavarodás a gonadotropinokkal történő kezelés után, beleértve a Fertavidet is. A petefészek csavarodás a petefészek megcsavarodását jelenti. A petefészek megcsavarodása miatt a petefészek vérellátása megszűnhet.

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön/Önnek:

- korábban volt már petefészek hiperstimulációs szindrómája (OHSS).
- terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.
- korábban volt már hasi műtete.
- korábban volt már petefészek csavarodása.
- volt vagy jelenleg ciszta van a petefészkében vagy petefészkeiben.

Petefészek és egyéb nemi szervek daganatai

Petefészekdaganatot és más nemi szervek daganatát jelentették a meddőség elleni kezelésben részesülő nőknél. Nem ismert, hogy a meddőség elleni gyógyszerekkel történő kezelés növeli ezen tumorok kockázatát a meddő nőknél.

Egyéb egészségügyi állapotok

Továbbá, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Önnek:

- kezelőorvosa mondta, hogy a terhesség veszélyes lenne az Ön számára.

Ha Ön férfi:

Férfiak, akiknek túl sok FSH van a vérében

A vér megnövekedett FSH-szintje a herekárosodás jele. A Fertavid általában nem hatásos ilyen esetekben. A kezelés hatásának ellenőrzésére orvosa 4-6 hónappal a kezelés megkezdése után ondómintát kérhet Öntől vizsgálatra.

Egyéb gyógyszerek és a Fertavid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben a Fertavidot klomifén-citráttal együtt alkalmazzák, a Fertavid hatása fokozódhat. Ha egy GnRH agonistát (a korai peteérés megelőzésére használatos gyógyszer) adnak, nagyobb Fertavid dózisokra lehet szükség.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Nem alkalmazhatja a Fertavidot, ha már terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

A Fertavid befolyásolhatja a tejtermelést. Nem valószínű, hogy a Fertavid átjut az anyatejbe. Ha szoptat, beszéljen kezelőorvosával mielőtt Fertavidot alkalmaz.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Fertavid befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Fertavid egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Gyermekek

A Fertavidnak gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fertavidot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás nők számára

Kezelőorvosa fog dönteni az Ön kezdő dózisáról. Ez a dózis módosulhat a kezelés ideje alatt. A kezelési menetrendre vonatkozó további részleteket lásd alább.

Jelentős különbségek észlelhetők nők között a petefészkek FSH-ra adott válaszreakciójában, ami lehetetlenné teszi egyetlen olyan adagolási séma felállítását, amely valamennyi beteg számára megfelelő lenne. A megfelelő adagolás megtalálása érdekében, kezelőorvosa ellenőrizni fogja a tüszőnövekedés ütemét ultrahangvizsgálattal, valamint a vérben az ösztradiol (női nemi hormon) mennyiségének mérésével.

- *Nem ovuláló nőknél*
A kezdő dózist kezelőorvosa határozza meg. Ezt a dózist legalább 7 napon keresztül adagolják. Amennyiben a petefészkek nem reagál a kezelésre, úgy a napi dózist fokozatosan emelik mindaddig, amíg a tüszőnövekedés és/vagy a plazma ösztradiolszintek megfelelő választ nem jeleznek. Ezután a napi dózist mindaddig fenntartják, amíg egy megfelelő méretű tüsző meg nem jelenik. Általában 7-14 napos kezelés elegendő. Ezt követően a Fertavid-kezelést leállítják, és az ovuláció humán choriogonadotropin (hCG) adásával kiváltható.
- *Orvosilag asszisztált reprodukciós programok, például IVF*
A kezdő dózist kezelőorvosa állítja be. Ezt az adagot legalább az első négy napon keresztül folytatják. Ezt követően az Ön dózisa a petefészkek kezelésre adott válaszához igazítható. Amennyiben megfelelő számú és nagyságú tüsző van jelen, a tüszők végső érési fázisát hCG adagolásával indítják be. A petesejt(ek) vételét 34-35 órával később végzik.

Adagolás férfiak számára

A Fertavidot heti 450 NE adagban kell adni, többnyire három 150 NE-es adagra osztva, egy másik hormon, hCG kíséretében legalább 3-4 hónapon át. A kezelés ideje megegyezik a hímvarsejt érési idejével, és azzal az idővel, mely alatt a javulás várható. Ha ennyi idő után az ondó termelődése nem indul be, a kezelést legalább 18 hónapig lehet folytatni.

Hogyan kerülnek beadásra az injekciók

A patronos Fertavid injekciót a Puregon Pen injekciós tollal történő alkalmazásra fejlesztették ki. Gondosan be kell tartani az injekciós toll külön használati útmutatását. Ne használja a patronát, ha az oldat részecskéket tartalmaz vagy zavaros!

Az injekciós tollat használva Ön vagy a társa közvetlenül a bőr alá (például az alhasba) adhatja be az injekciókat. Kezelőorvosa el fogja Önnek mondani, mikor és hogyan végezze ezt. Amennyiben az

utasításokat gondosan követi, a Fertavid adagolása megfelelő lesz és minimális kényelmetlenséggel jár.

A legelső Fertavid injekciót csak az orvos vagy a nővér jelenlétében lehet beadni.

Ha az előírtnál több Fertavidot alkalmazott

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát!

A Fertavid túl nagy dózisa a petefészkek túlzott stimulációját (OHSS) eredményezhetik. Ez hasi fájdalomként jelentkezhet. Ha erős hasi fájdalmak vannak, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fertavidot

Ha elfelejtett egy adagot, ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

→ Forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások nőknél

Az FSH kezelés szövődménye a petefészkek fokozott serkentése. A petefészkek túlzott stimulálása egy orvosi ellátást igénylő állapottá, **petefészkek hiperstimulációs szindrómává (OHSS)** alakulhat, ami súlyos egészségügyi probléma lehet. A kockázat a tüszőérés kezelés alatti gondos ellenőrzésével csökkenthető. Kezelőorvosa ultrahang-vizsgálattal gondosan ellenőrzi az Ön petefészkeit és az érésben lévő tüszők számát. Kezelőorvosa a vér hormonszintjét is ellenőrizheti. Az első tünetek a hasi fájdalom, hányinger vagy hasmenés. Súlyosabb esetekben a tünetek közé tartozhatnak a petefészkek megnagyobbodása, folyadék felgyülemzése a has- és/vagy a mellkasban (amely a folyadék felhalmozódása miatt hirtelen súlygyarapodást okozhat) és vérrögök kialakulása a keringésben. (Lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

→ Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben hasi fájdalmat, vagy a petefészkek túlzott stimulációjának bármelyik egyéb tünetét észleli, akkor is, ha azok néhány nappal az utolsó injekció beadását követően jelentkeznek!

Ha Ön nő:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Fejfájás
- Reakciók az injekció beadása helyén (mint bőrvérzés, fájdalom, bőrpír, duzzanat és viszketés)
- Petefészkek hiperstimulációs szindróma (OHSS)
- Kismencedei fájdalom
- Hasi fájdalom és/vagy puffadás

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Emlőpanaszok (köztük nyomásérzékenység)
- Hasmenés, székrekedés vagy kellemetlen hasi érzés
- Méhmegnagyobbodás
- Hányinger
- Túlérzékenységi reakciók (mint a kiütés, bőrpír, csalánkiütések és viszketés)
- Petefészkek ciszta vagy petefészkek megnagyobbodás
- A petefészkek megcsavarodása
- Hüvelyi vérzés

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Vértörések (ezek a petefészek nem kívánt túlzott mértékű stimulációja nélkül is kialakulhatnak, lásd a 2. pontban Figyelmeztetések és óvintézkedések)

Jelentettek méhen kívüli terhességet (ektópiás terhesség), vetélést és ikerterhességet is. Ezeket a mellékhatásokat nem a Fertavid következményének, hanem az asszisztált reprodukciós technológiával (ART) vagy az ezt követő terhességgel kapcsolatosnak tekintik.

Ha Ön férfi:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 egyént érinthet)

- Faggyúmirigy-gyulladás
- Reakciók az injekció beadása helyén (mint például a szövetek megkeményedésével járó beszűrődés és a fájdalom)
- Fejfájás
- Kiütés
- Enyhe mellnövekedés
- Here ciszta

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fertavidot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on (szobahőmérsékleten) tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig. Jegyezze fel, mikor kezdte a hűtőszekrényen kívül tárolni a készítményt.

A patron tartsa a dobozában.

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron gumibetéjét, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

Kérjük, jegyezze fel a patron első használatának dátumát az Adagolási Naplóba a Puregon Pen használati útmutatójában látottaknak megfelelően!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza a Fertavidot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használt tűket az injekció után rögtön dobja ki!

Ne keverjen más gyógyszert a patronokba. A kiürült patronokat nem szabad újratölteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fertavid?

- A készítmény hatóanyaga a follikulus stimuláló hormonként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy patron 833 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz vizes oldatban milliliterenként.
- Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben. A pH beállítása történhetett nátrium-hidroxiddal és/vagy sósavval.

Milyen a Fertavid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fertavid oldatos injekció (injekció) tiszta, színtelen folyadék. Patronban kerül forgalomba. Csomagolási egységenként: 1 patron.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

Gyártó

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+ 357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364 224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Tel: + 351 214 465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.