

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik előretöltött fecskendő 250 mikrogramm alfa-koriogonadotropint* tartalmaz (amely kb. 6500 NE-gel egyenértékű) 0,5 ml oldatban.

*rekombináns humán koriogonadotropin (r-hCG), rekombináns DNS technikával előállítva kínaihőrcsög-ovarium- (CHO) sejtekben

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Az oldat pH-értéke $7,0 \pm 0,3$, ozmolalitása 250-400 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ovitrelle alkalmazása a következő kezelések során javallott:

- Asszisztált reprodukciós kezeléseket (*assisted reproductive technologies*, ART), például *in vitro* fertilizációt (IVF) megelőző szuperovuláció kiváltása felnőtt nőknél: az Ovitrelle-t a végső follicularis érés és a luteinizáció előidézésére adják a folliculus-növekedés stimulációját követően.
- Anovulációs vagy oligo-ovulációs felnőtt nők: az Ovitrelle-t anovulációs vagy oligo-ovulációs nőknél a folliculus-növekedés stimulációját követően, az ovuláció és luteinizáció előidézésére adják.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ovitrelle-kezelés csak a meddőségi zavarok kezelésében járatos orvos felügyelete mellett végezhető.

Adagolás

A maximális dózis 250 mikrogramm. A következő adagolás javasolt:

- Asszisztált reprodukciós kezeléseket (ART), például *in vitro* fertilizációt (IVF) megelőző szuperovuláció kiváltása nőknél:

1 db előretöltött fecskendőben lévő Ovitrelle-t (250 mikrogramm) kell adni az utolsó folliculus-stimuláló hormon (FSH) vagy humán menopauzális gonadotropin (hMG) készítmény adását követően 24-48 órával, azaz amikor a follicularis növekedés optimális stimulációját elérték.

- Anovulációs vagy oligo-ovulációs nők:

1 db előretöltött fecskendőben lévő Ovitrelle-t (250 mikrogramm) kell adni 24-48 órával azután, hogy a follicularis növekedés optimális stimulációját elérték. Javasolt, hogy a beteg az Ovitrelle injekció napján és az azt követő napon közösjön.

Különleges betegcsoportok

Vese-, illetve májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében az Ovitrelle biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját nem állapították meg.

Gyermekek és serdülők

Az Ovitrelle-nek gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra. Az Ovitrelle-t saját magának csak az a beteg adhatja, akit megfelelően felvilágosítottak és lehetősége van szükség esetén szakszemélyzettől segítséget kérni.

Az Ovitrelle kizárólag egyszeri alkalmazásra használható.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypothalamus- vagy hypophysis-tumorok.
- Nem polycystás ovarium szindrómával összefüggő ovarium-megnagyobbodás vagy cysta.
- Ismeretlen eredetű genitális vérzés.
- Ovarium-, uterus- vagy emlőcarcinoma.
- Aktív thromboemboliás megbetegedés.

Az Ovitrelle alkalmazása tilos olyan állapotokban, ahol nem érhető el hatásos válasz, pl.:

- primer ovarium-elégtelenség;
- a nemi szervek terhességgel össze nem egyeztethető fejlődési rendellenessége;
- terhességet kizáró fibroid méhdaganatok;
- postmenopausában lévő nők.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Általános ajánlások

A kezelés megkezdése előtt a pár infertilitását megfelelően ki kell vizsgálni, és a terhesség vélt ellenjavallatait ki kell értékelni. Konkrétan ki kell zárni a hypothyreosist, a mellékvesekéreg-elégtelenséget, a hyperprolactinaemiát, illetve a hypophysis- vagy a hypothalamus-tumorokat, és megfelelő, specifikus kezelést kell végezni.

Nem áll rendelkezésre klinikai tapasztalat az Ovitrelle egyéb állapotok (mint pl. sárgatest-elégtelenség vagy férfi megbetegedések) kezelésében való alkalmazásáról, ezért az Ovitrelle ilyen állapotokban nem javallott.

Ovarium-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

A petefészkek bizonyos mértékű megnagyobbodása a kontrollált ovarium-stimuláció elvárt hatása. Polycystás ovarium szindrómában szenvedő nőknél gyakrabban jelenik meg, és általában kezelés nélkül normalizálódik.

A komplikációmentes petefészkek-megnagyobbodástól eltérően az OHSS olyan állapot, amely fokozatosan súlyosbodó formában jelentkezhet. Kifejezett petefészkek-megnagyobbodás, magas nemihormonszint a szérumban, valamint az erek megnövekedett permeabilitása jellemzi, melyek hatására a peritonealis, a pleuralis és ritkán a pericardialis üregben folyadékgyülem alakul ki.

Az enyhe fokú OHSS tünetei lehetnek a hasi fájdalom, hasi diszkomfort és puffadás és a megnagyobbodott ovariumok. A közepesen súlyos OHSS további tünetei a hányinger, hányás, az ultrahangvizsgálattal igazolt ascites vagy a kifejezett petefészkek-megnagyobbodás.

A súlyos OHSS további tünetei a nagyfokú petefészkek-megnagyobbodás, a testtömeg-növekedés, a dyspnoe vagy az oliguria. A klinikai kivizsgálás során igazolható jelek a hypovolaemia, a hemokoncentráció, az elektrolit-egyensúly felborulása, az ascites, a pleuralis folyadékgyülem vagy az akut pulmonalis distressz. Igen ritkán a súlyos OHSS szövődményeként torsio ovarii vagy thromboemboliás események alakulhatnak ki, mint a pulmonalis embolia, az ischaemiás stroke vagy a myocardialis infarctus.

Az OHSS kialakulásának független kockázati tényezői a fiatal életkor, az alacsony testtömeg, a polycystás ovarium szindróma, a nagy dózisú exogén gonadotrop hormon beadása, az abszolútértékben magas vagy gyorsan emelkedő szérum-ösztadiolszint és az OHSS a kórelőzményben, a nagyszámú növekvő tüsző az ovariumokban és a nagyszámú oocyta kinyerése az ART-ciklusok alatt.

Az Ovitrelle ajánlott dózisának és beadási módjának betartása minimálisra csökkentheti az ovarium-hiperstimuláció kockázatát. A kockázati tényezők korai megállapítása érdekében a stimulációs ciklus alatt ajánlott az ultrahangvizsgálattal történő monitorozás, valamint a szérum-ösztadiolszint mérése.

Bizonyítékokkal alátámasztható, hogy a hCG kulcsfontosságú az OHSS kiváltásában és a szindróma súlyosabbá és elhúzódóbbá válhat, amennyiben létrejön a terhesség. Így, amennyiben az ovarium-hiperstimuláció jelei mutatkoznak, célszerű mellőzni a hCG alkalmazását, továbbá legalább 4 napon át tartó szexuális abstinenciát vagy mechanikus fogamzásgátlást javasolni a betegnek.

Mivel az OHSS gyorsan (24 órán belül) progrediálhat vagy néhány napon belül súlyos állapotot válhat, a hCG-injekció beadása után a beteget legalább két hétig figyelemmel kell kísérni.

Az enyhe fokú vagy közepesen súlyos OHSS általában spontán módon rendeződik. Amennyiben súlyos OHSS alakul ki, célszerű a gonadotropin-kezelést leállítani, és a beteg kórházi felvétele után a megfelelő kezelést megkezdeni.

Többszörös terhesség

Ovuláció-indukcióban részesülő betegeknél a többszörös terhesség és szülés előfordulási aránya magasabb, mint a természetes úton bekövetkező terhességek esetén. A többszörös megtermékenyülések nagyobb része kétpetűjű ikerterhességet jelent. A többszörös terhesség, különösen 3 vagy több foetus esetén, fokozott, nem kívánt anyai és perinatalis kockázatot jelent.

A többszörös terhesség (3 vagy több foetus) kockázatának csökkentése érdekében az ovarialis válasz körültekintő monitorozása javasolt. Az ART-t alkalmazó beavatkozásokon áteső betegeknél a többszörös terhesség kockázata elsősorban a beültetett embriók számával, életképességükkel és a beteg életkorával függ össze.

A terhesség megszakadása

A vetélés vagy abortusz miatt megszakadt terhesség előfordulása az ovuláció-indukció érdekében tüszőérés-stimuláláson, illetve ART-n áteső betegeknél nagyobb, mint a természetes fogamzást követően.

Méhen kívüli terhesség

Méhkürt-betegség kórelőzményével rendelkező nőknél fennáll a méhen kívüli terhesség fokozott kockázata, akár természetes fogamzással, akár a fertilitást elősegítő kezelés során jött létre a terhesség. A méhen kívüli terhesség prevalenciája a beszámolók szerint ART után magasabb, mint az átlagpopulációban.

Veleszületett rendellenességek

ART-t követően a veleszületett rendellenességek prevalenciája kissé nagyobb lehet, mint spontán fogantatást követően. Ennek okai lehetnek szülői tulajdonságok (pl. az anya életkora, a sperma tulajdonságai), valamint a többes terhesség nagyobb előfordulása.

Thromboemboliás események

A közelmúltban thromboemboliás betegségben szenvedő nők esetében vagy a thromboemboliás események általánosan elismert kockázati tényezőivel, mint pl. a személyes vagy családi kórtörténettel rendelkező nők esetében a gonadotropinokkal végzett kezelés tovább növelheti a hasonló események súlyosbodásának vagy előfordulásának kockázatát. Az ilyen nők esetében a gonadotropin-adagolás előnyeit mérlegelni kell a kockázatokkal szemben. Megjegyzendő azonban, hogy maga a terhesség, akár csak az OHSS, a thromboemboliás események emelkedett kockázatát hordozzák magukban.

Reproduktív rendszeri neoplazmák

Beszámoltak petefészek-neoplazmákról és egyéb, reproduktív rendszeri (rosszindulatú és jóindulatú) neoplazmákról olyan nők esetében, akik infertilitás miatt több kezelésen estek át. Még nem állapították meg, hogy a nem fogamzóképes nők esetén a gonadotropinokkal végzett kezelés növeli-e ezen tumorok kialakulásának kockázatát.

Szérum- vagy vizeletvizsgálattal való interferencia

Az alkalmazást követően az Ovitrelle legfeljebb tíz napig befolyásolhatja a szérum- vagy vizelet-hCG immunológiai meghatározását, ami fals pozitív eredményhez vezethet a terhességi tesztnél. A betegeket tájékoztatni kell erről.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem végeztek specifikus interakciós vizsgálatokat Ovitrelle-lel és más gyógyszerekkel, mindamellett hCG-kezelés alatt nem figyeltek meg klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Ovitrelle terhesség alatti alkalmazására nincs indikáció. A kevés számú terhességi expozíció adatai nem jelzik malformatio vagy magzati/újszülöttkori toxicitás fokozott kockázatát. Nem végeztek

reprodukciós állatkísérleteket az alfa-koriogonadotropinnal (lásd 5.3 pont). Az emberekre vonatkozó lehetséges kockázat nem ismert.

Szoptatás

Az Ovitrelle nem javallott szoptatás alatt. Nincs arra vonatkozó adat, hogy az alfa-koriogonadotropin kiválasztódik-e az anyatejbe.

Termékenység

Az Ovitrelle alkalmazása infertilitásban javallott (lásd 4.1 pont).

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

Az Ovitrelle nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Ovitrelle különböző dózisaival végzett összehasonlító vizsgálatokban az Ovitrelle-lel kapcsolatos és dóziszfüggő OHSS-t észleltek. Az OHSS-t az Ovitrelle-lel kezelt betegek körülbelül 4%-ánál figyelték meg. Súlyos OHSS-t a betegek kevesebb, mint 0,5%-ánál észleltek (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások felsorolása

A következő meghatározások vonatkoznak az alább használt gyakorisági terminológiákra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: enyhétől súlyosig terjedő túlérzékenységi reakciók, beleértve a kiütést, anafilaxiás reakciót és sokkot

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: thromboembolia (OHSS kapcsán és OHSS nélkül egyaránt)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom és puffadás, hányinger, hányás

Nem gyakori: hasi diszkomfortérzés, hasmenés

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Gyakori: enyhe vagy mérsékelt OHSS

Nem gyakori: súlyos OHSS

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: az injekció helyén fellépő reakciók.

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

Az Ovitrelle túlادagolásának hatásai nem ismertek. Mindazonáltal fennáll annak a lehetősége, hogy az Ovitrelle-túlادagolás OHSS-t okozhat (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok, ATC kód: G03GA08

Hatásmechanizmus

Az Ovitrelle egy olyan alfa-koriogonadotropin gyógyszer, amit rekombináns DNS technikával állítanak elő. Aminosavsorrendje megegyezik a vizeletben található hCG-ével. A koriogonadotropin az ovarialis theca- (és granulosa-) sejteken egy olyan transzmembrán receptorhoz kötődik, ami közös a luteinizáló hormonnal, ez az LH/CG-receptor.

Farmakodinámiás hatások

Fő farmakodinámiás hatásai nőknél az oocyta meiosis folytatása, a tüszőrepedés (ovuláció) kiváltása, a corpus luteum kialakulásának és a sárgatest progeszteron- és ösztradiol-termelésének elősegítése.

Nőknél a koriogonadotropin az ovulációt kiváltó luteinizálóhormon-csúcs helyettesítőjeként hat.

Az Ovitrelle-t a tüszőnövekedés stimulálására adott gyógyszerek alkalmazását követően a végső tüszőérés és a korai luteinizáció kiváltására használják.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Összehasonlító klinikai vizsgálatokban a 250 mikrogrammos Ovitrelle az asszisztált reprodukciós kezelések során a végső tüszőérés és a korai luteinizáció kiváltásában olyan hatékony volt, mint az 5000 NE és a 10 000 NE, vizeletből származó hCG, az ovuláció indukciójában pedig a hatása 5000 NE vizeletből származó hCG-éhez volt hasonló.

Jelenleg nincs arra vonatkozó adat, hogy emberekben antitestek alakulnának ki az Ovitrelle-lel szemben. Az Ovitrelle ismételt adását csak férfiakon vizsgálták. A nőknél végzett klinikai vizsgálatok, amelyeknek az indikációja ART vagy anovuláció volt, csak egy kezelési ciklusra korlátozódtak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Intravénás adást követően az alfa-koriogonadotropin az extracelluláris tér folyadékában oszlik el, a megoszlási felezési idő körülbelül 4,5 óra. Az egyensúlyi megoszlási térfogat 6 l, a teljes clearance 0,2 l/h. Nincs arra vonatkozó adat, hogy az alfa-koriogonadotropin az endogén hCG-től eltérő módon metabolizálódna vagy választódna ki.

Subcutan adást követően az alfa-koriogonadotropin a szervezetből körülbelül 30 órás végső felezési idővel eliminálódik, az abszolút biohasznosulása körülbelül 40%.

A liofilizált por és az oldat gyógyszerforma az összehasonlító vizsgálat alapján egymással bioekvivalens.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Ez indokolható, tekintettel arra, hogy a hatóanyag fehérjetermészetű és hogy a genotoxicitási vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak.

Reprodukciós vizsgálatokat állatokon nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit
Metionin
Poloxamer 188
Foszforsav (pH-beállítás céljából)
Nátrium-hidroxid (pH-beállítás céljából)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni. Felbontás után a készítmény – 2°C és 8°C között tárolva – 24 óráig stabil.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. A lejáratí időn belül az oldat hűtés nélkül legfeljebb 25°C-on 30 napig tárolható újrahűtés nélkül. A fel nem használt készítményt 30 nap után ki kell dobni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml oldat (halobutil) dugóval és (műanyag) dugattyúval, valamint (rozsdamentes) injekciós tűvel ellátott, előretöltött (I. típusú) üvegfecskendőben – 1-szeres csomagolás.

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

Kizárólag tiszta, szilárd részecskéket nem tartalmazó oldat alkalmazható.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Az Ovitrelle-t saját magának csak az a beteg adhatja, akit megfelelően felvilágosítottak és lehetősége van szakszemélyzettől segítséget kérni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/165/007

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. február 02.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. február 02.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ovitrelle 250 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik előretöltött injekciós toll 250 mikrogramm alfa-koriogonadotropint* tartalmaz (amely kb. 6500 NE-gel egyenértékű).

*rekombináns humán koriogonadotropin (r-hCG), rekombináns DNS technikával előállítva kínaihőrcsög-ovarium- (CHO) sejtekben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Az oldat pH-értéke $7,0 \pm 0,3$, ozmolalitása 250-400 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ovitrelle alkalmazása a következő kezelések során javallott:

- Asszisztált reprodukciós kezeléseket (*assisted reproductive technologies*, ART), például *in vitro* fertilizációt (IVF) megelőző szuperovuláció kiváltása felnőtt nőknél: az Ovitrelle-t a végső follicularis érés és a luteinizáció előidézésére adják a folliculus-növekedés stimulációját követően.
- Anovulációs vagy oligo-ovulációs felnőtt nők: az Ovitrelle-t anovulációs vagy oligo-ovulációs nőknél a folliculus-növekedés stimulációját követően, az ovuláció és luteinizáció előidézésére adják.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ovitrelle-kezelés csak a meddőségi zavarok kezelésében járatos orvos felügyelete mellett végezhető.

Adagolás

A maximális dózis 250 mikrogramm. A következő adagolás javasolt:

- Asszisztált reprodukciós kezeléseket (ART), például *in vitro* fertilizációt (IVF) megelőző szuperovuláció kiváltása nőknél:

1 db előretöltött injekciós tollban lévő Ovitrelle-t (250 mikrogramm) kell adni az utolsó folliculus-stimuláló hormon (FSH) vagy humán menopauzális gonadotropin (hMG) készítmény adását követően 24-48 órával, azaz amikor a follicularis növekedés optimális stimulációját elérték.

- Anovulációs vagy oligo-ovulációs nők:

1 db előretöltött injekciós tollban lévő Ovitrelle-t (250 mikrogramm) kell adni 24-48 órával azután, hogy a follicularis növekedés optimális stimulációját elérték. Javasolt, hogy a beteg az Ovitrelle injekció napján és az azt követő napon közösüljön.

Különleges betegcsoportok

Vese-, illetve májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében az Ovitrelle biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját nem állapították meg.

Gyermekek és serdülők

Az Ovitrelle-nek gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra. Az Ovitrelle-t saját magának csak az a beteg adhatja, akit megfelelően felvilágosítottak és lehetősége van szükség esetén szakszemélyzettől segítséget kérni.

Az Ovitrelle kizárólag egyszeri alkalmazásra használható.

Az előretöltött injekciós tollal való adagolásra vonatkozó utasításokért lásd a 6.6. pontot és a dobozban levő használati utasítást.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypothalamus- vagy hypophysis-tumorok.
- Nem polycystás ovarium szindrómával összefüggő ovarium-megnagyobbodás vagy cysta.
- Ismeretlen eredetű genitális vérzés.
- Ovarium-, uterus- vagy emlőcarcinoma.
- Aktív thromboemboliás megbetegedés.

Az Ovitrelle alkalmazása tilos olyan állapotokban, ahol nem érhető el hatásos válasz, pl.:

- primer ovarium-elégtelenség;
- a nemi szervek terhességgel össze nem egyeztethető fejlődési rendellenessége;
- terhességet kizáró fibroid méhdaganatok;
- postmenopausában lévő nők.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Általános ajánlások

A kezelés megkezdése előtt a pár infertilitását megfelelően ki kell vizsgálni, és a terhesség vélt ellenjavallatait ki kell értékelni. Konkrétan ki kell zárni a hypothyreosist, a mellékvesekéreg-elégtelenséget, a hyperprolactinaemiát, illetve a hypophysis- vagy a hypothalamus-tumorokat, és megfelelő, specifikus kezelést kell végezni.

Nem áll rendelkezésre klinikai tapasztalat az Ovitrelle egyéb állapotok (mint pl. sárgatest-elégtelenség vagy férfi megbetegedések) kezelésében való alkalmazásáról, ezért az Ovitrelle ilyen állapotokban nem javallott.

Ovarium-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

A petefészkek bizonyos mértékű megnagyobbodása a kontrollált ovarium-stimuláció elvárt hatása. Polycystás ovarium szindrómában szenvedő nőknél gyakrabban jelenik meg, és általában kezelés nélkül normalizálódik.

A komplikációmentes petefészkek-megnagyobbodástól eltérően az OHSS olyan állapot, amely fokozatosan súlyosbodó formában jelentkezhet. Kifejezett petefészkek-megnagyobbodás, magas nemihormonszint a szérumban, valamint az erek megnövekedett permeabilitása jellemzi, melyek hatására a peritonealis, a pleuralis és ritkán a pericardialis üregben folyadékgyülem alakul ki.

Az enyhe fokú OHSS tünetei lehetnek a hasi fájdalom, hasi diszkomfort és puffadás és a megnagyobbodott ovariumok. A közepesen súlyos OHSS további tünetei a hányinger, hányás, az ultrahangvizsgálattal igazolt ascites vagy a kifejezett petefészkek-megnagyobbodás.

A súlyos OHSS további tünetei a nagyfokú petefészkek-megnagyobbodás, a testtömeg-növekedés, a dyspnoe vagy az oliguria. A klinikai kivizsgálás során igazolható jelek a hypovolaemia, a hemokoncentráció, az elektrolit-egyensúly felborulása, az ascites, a pleuralis folyadékgyülem vagy az akut pulmonalis distressz. Igen ritkán a súlyos OHSS szövődményeként torsio ovarii vagy thromboemboliás események alakulhatnak ki, mint a pulmonalis embolia, az ischaemiás stroke vagy a myocardialis infarctus.

Az OHSS kialakulásának független kockázati tényezői a fiatal életkor, az alacsony testtömeg, a polycystás ovarium szindróma, a nagy dózisú exogén gonadotrop hormon beadása, az abszolútértékben magas vagy gyorsan emelkedő szérum-ösztadiolszint és az OHSS a kórelőzményben, a nagyszámú növekvő tüsző az ovariumokban és a nagyszámú oocyta kinyerése az ART-ciklusok alatt.

Az Ovitrelle ajánlott dózisének és beadási módjának betartása minimálisra csökkentheti az ovarium-hiperstimuláció kockázatát. A kockázati tényezők korai megállapítása érdekében a stimulációs ciklus alatt ajánlott az ultrahangvizsgálattal történő monitorozás, valamint a szérum-ösztadiolszint mérése.

Bizonyítékokkal alátámasztható, hogy a hCG kulcsfontosságú az OHSS kiváltásában és a szindróma súlyosabbá és elhúzódóbbá válhat, amennyiben létrejön a terhesség. Így, amennyiben az ovarium-hiperstimuláció jelei mutatkoznak, célszerű mellőzni a hCG alkalmazását, továbbá legalább 4 napon át tartó szexuális abstinenciát vagy mechanikus fogamzásgátlást javasolni a betegnek.

Mivel az OHSS gyorsan (24 órán belül) progrediálhat vagy néhány napon belül súlyos állapotot válhat, a hCG-injekció beadása után a beteget legalább két hétig figyelemmel kell kísérni.

Az enyhe fokú vagy közepesen súlyos OHSS általában spontán módon rendeződik. Amennyiben súlyos OHSS alakul ki, célszerű a gonadotropin-kezelést leállítani, és a beteg kórházi felvétele után a megfelelő kezelést megkezdeni.

Többszörös terhesség

Ovuláció-indukcióban részesülő betegeknél a többszörös terhesség és szülés előfordulási aránya magasabb, mint a természetes úton bekövetkező terhességek esetén. A többszörös megtermékenyülések nagyobb része kétpetűjű ikerterhességet jelent. A többszörös terhesség, különösen 3 vagy több foetus esetén, fokozott, nem kívánt anyai és perinatalis kockázatot jelent.

A többszörös terhesség (3 vagy több foetus) kockázatának csökkentése érdekében az ovarialis válasz körütekintő monitorozása javasolt. Az ART-t alkalmazó beavatkozásokon áteső betegeknél a

többszörös terhesség kockázata elsősorban a beültetett embriók számával, életképességükkel és a beteg életkorával függ össze.

A terhesség megszakadása

A vetélés vagy abortusz miatt megszakadt terhesség előfordulása az ovuláció-indukció érdekében tüszőérés-stimuláláson, illetve ART-n áteső betegeknél nagyobb, mint a természetes fogamzást követően.

Méhen kívüli terhesség

Méhkürt-betegség kórelőzményével rendelkező nőknél fennáll a méhen kívüli terhesség fokozott kockázata, akár természetes fogamzással, akár a fertilitást elősegítő kezelés során jött létre a terhesség. A méhen kívüli terhesség prevalenciája a beszámolók szerint ART után magasabb, mint az átlagpopulációban.

Veleszületett rendellenességek

ART-t követően a veleszületett rendellenességek prevalenciája kissé nagyobb lehet, mint spontán fogantatást követően. Ennek okai lehetnek szülői tulajdonságok (pl. az anya életkora, a sperma tulajdonságai), valamint a többes terhesség nagyobb előfordulása.

Thromboemboliás események

A közelmúltban thromboemboliás betegségben szenvedő nők esetében vagy a thromboemboliás események általánosan elismert kockázati tényezőivel, mint pl. a személyes vagy családi kórtörténettel rendelkező nők esetében a gonadotropinokkal végzett kezelés tovább növelheti a hasonló események súlyosbodásának vagy előfordulásának kockázatát. Az ilyen nők esetében a gonadotropin-adagolás előnyeit mérlegelni kell a kockázatokkal szemben. Megjegyzendő azonban, hogy maga a terhesség, akár csak az OHSS, a thromboemboliás események emelkedett kockázatát hordozzák magukban.

Reproduktív rendszeri neoplazmák

Beszámoltak petefészek-neoplazmákról és egyéb, reproduktív rendszeri (rosszindulatú és jóindulatú) neoplazmákról olyan nők esetében, akik infertilitás miatt több kezelésen estek át. Még nem állapították meg, hogy a nem fogamzóképes nők esetén a gonadotropinokkal végzett kezelés növeli-e ezen tumorok kialakulásának kockázatát.

Szérum- vagy vizeletvizsgálattal való interferencia

Az alkalmazást követően az Ovitrelle legfeljebb tíz napig befolyásolhatja a szérum- vagy vizelet-hCG immunológiai meghatározását, ami fals pozitív eredményhez vezethet a terhességi tesztnél. A betegeket tájékoztatni kell erről.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem végeztek specifikus interakciós vizsgálatokat Ovitrelle-lel és más gyógyszerekkel, mindamellett hCG-kezelés alatt nem figyeltek meg klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Ovitrelle terhesség alatti alkalmazására nincs indikáció. A kevés számú terhességi expozíció adatai nem jelzik malformatio vagy magzati/újszülöttkori toxicitás fokozott kockázatát. Nem végeztek reprodukciós állatkísérleteket az alfa-koriogonadotropinnal (lásd 5.3 pont). Az emberekre vonatkozó lehetséges kockázat nem ismert.

Szoptatás

Az Ovitrelle nem javallott szoptatás alatt. Nincs arra vonatkozó adat, hogy az alfa-koriogonadotropin kiválasztódik-e az anyatejbe.

Termékenység

Az Ovitrelle alkalmazása infertilitásban javallott (lásd 4.1 pont).

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

Az Ovitrelle nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Ovitrelle különböző dózisaival végzett összehasonlító vizsgálatokban az Ovitrelle-lel kapcsolatos és dózisfüggő OHSS-t észleltek. Az OHSS-t az Ovitrelle-lel kezelt betegek körülbelül 4%-ánál figyelték meg. Súlyos OHSS-t a betegek kevesebb, mint 0,5%-ánál észleltek (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások felsorolása

A következő meghatározások vonatkoznak az alább használt gyakorisági terminológiákra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Enyhétől súlyosig terjedő túlérzékenységi reakciók, beleértve a kiütést, anafilaxiás reakciót és sokkot

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: thromboembolia (OHSS kapcsán és OHSS nélkül egyaránt)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom és puffadás, hányinger, hányás

Nem gyakori: hasi diszkomfortérzés, hasmenés

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Gyakori: enyhe vagy mérsékelt OHSS

Nem gyakori: súlyos OHSS

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: az injekció helyén fellépő reakciók.

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

Az Ovitrelle túlادagolásának hatásai nem ismertek. Mindazonáltal fennáll annak a lehetősége, hogy az Ovitrelle-túlادagolás OHSS-t okozhat (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok,
ATC kód: G03GA08

Hatásmechanizmus

Az Ovitrelle egy olyan alfa-koriogonadotropin gyógyszer, amit rekombináns DNS technikával állítanak elő. Aminosavsorrendje megegyezik a vizeletben található hCG-ével. A koriogonadotropin az ovarialis theca- (és granulosa-) sejteken egy olyan transzmembrán receptorhoz kötődik, ami közös a luteinizáló hormonnal, ez az LH/CG-receptor.

Farmakodinámiás hatások

Fő farmakodinámiás hatásai nőknél az oocytá meiosis folytatása, a tüszőrepedés (ovuláció) kiváltása, a corpus luteum kialakulásának és a sárgatest progeszteron- és ösztradiol-termelésének elősegítése.

Nőknél a koriogonadotropin az ovulációt kiváltó luteinizálóhormon-csúcs helyettesítőjeként hat.

Az Ovitrelle-t a tüszőnövekedés stimulálására adott gyógyszerek alkalmazását követően a végső tüszőérés és a korai luteinizáció kiváltására használják.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Összehasonlító klinikai vizsgálatokban a 250 mikrogrammos Ovitrelle az asszisztált reprodukciós kezelések során a végső tüszőérés és a korai luteinizáció kiváltásában olyan hatékony volt, mint az 5000 NE és a 10 000 NE, vizeletből származó hCG, az ovuláció indukciójában pedig a hatása 5000 NE vizeletből származó hCG-éhez volt hasonló.

Jelenleg nincs arra vonatkozó adat, hogy emberekben antitestek alakulnának ki az Ovitrelle-lel szemben. Az Ovitrelle ismételt adását csak férfiakon vizsgálták. A nőknél végzett klinikai vizsgálatok, amelyeknek az indikációja ART vagy anovuláció volt, csak egy kezelési ciklusra korlátozódtak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Intravénás adást követően az alfa-koriogonadotropin az extracelluláris tér folyadékában oszlik el, a megoszlási felezési idő körülbelül 4,5 óra. Az egyensúlyi megoszlási térfogat 6 l, a teljes clearance 0,2 l/h. Nincs arra vonatkozó adat, hogy az alfa-koriogonadotropin az endogén hCG-től eltérő módon metabolizálódna vagy választódna ki.

Subcutan adást követően az alfa-koriogonadotropin a szervezetből körülbelül 30 órás végső felezési idővel eliminálódik, az abszolút biohasznosulása körülbelül 40%.

A liofilizált por és az oldat gyógyszerforma az összehasonlító vizsgálat alapján egymással bioekvivalens.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Ez indokolható, tekintettel arra, hogy a hatóanyag fehérjetermészetű és hogy a genotoxicitási vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak.

Reprodukciós vizsgálatokat állatokon nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit
Metionin
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Poloxamer 188
Foszforsav (pH-beállítás céljából)
Nátrium-hidroxid (pH-beállítás céljából)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.
Felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy előretöltött injekciós tollban előre összeszerelt 3 ml-es patron (I. típusú üveg brómbutil dugóval és brómbutil gumival ellátott rolnizott alumíniumkupakkal). Mindegyik előretöltött injekciós toll 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz.
1 db előretöltött injekciós tollat és 2 db injekciós tűt (egy tartalék) tartalmazó csomag.

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

Lásd a dobozban található „Használati utasítás”-t.

Kizárólag tiszta, szilárd részecskéket nem tartalmazó oldat alkalmazható. Mindegyik injekciós toll és tű kizárólag egyszer használható.

Az Ovitrelle-t saját magának csak az a beteg adhatja, akit megfelelően felvilágosítottak és lehetősége van szakszemélyzettől segítséget kérni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/165/008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. február 02.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. február 02.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- 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 GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT 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 (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat 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 BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**1 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ – DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
alfa-koriogonadotropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mikrogramm alfa-koriogonadotropint (6500 NE) tartalmaz előretöltött fecsekendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannit, metionin, poloxamer 188, foszforsav (pH-beállítás céljából), nátrium-hidroxid (pH-beállítás céljából), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db előretöltött fecsekendő 0,5 ml oldatos injekcióval

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

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

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

Hűtőszekrényben tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Hűtés nélkül, legfeljebb 25°C-on, 30 napig tárolható újrahűtés nélkül; a 30 napon belül fel nem használt oldatot ki kell dobni.

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 Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/165/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ovitrelle 250/0,5 ml

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**

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ – CÍMKE

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

Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció
alfa-koriogonadotropin
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

250 mikrogramm/0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ovitrelle 250 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-koriogonadotropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mikrogramm (körülbelül 6500 NE) alfa-koriogonadotropint tartalmaz előretöltött injekciós tollonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannit, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, poloxamer 188, foszforsav (pH-beállítás céljából), nátrium-hidroxid (pH-beállítás céljából), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db előretöltött injekciós toll, 0,5 ml oldattal
2 db injekciós tű

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

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

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 Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/165/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ovitrelle 250 injekciós toll

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**

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL – CÍMKE

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

Ovitrelle 250 mikrogramm oldatos injekció
alfa-koriogonadotropin
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

250 mikrogramm/0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben alfa-koriogonadotropin

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 az Ovitrelle és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ovitrelle alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ovitrelle-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ovitrelle-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovitrelle és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Ovitrelle?

Az Ovitrelle „alfa-koriogonadotropint” tartalmaz, amelyet laboratóriumi körülmények között, speciális rekombináns DNS technikával állítanak elő. Az alfa-koriogonadotropin az emberi szervezetben természetesen is megtalálható „koriogonadotropinnak” nevezett hormonhoz hasonlít, amely a szaporodásban és termékenységekben játszik szerepet.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ovitrelle?

Az Ovitrelle-t más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák:

- Az asszisztált reprodukciós kezelésben (eljárás, amely elősegítheti, hogy teherbe essen), például „in vitro megtermékenyítésben” részt vevő nők esetében több tüsző fejlődését és érését elősegítendő. Először más gyógyszerek alkalmazásával több tüsző növekedését serkentik.
- Elősegítendő a petesejtek kiszabadulását a petefészekből (ovuláció-indukció) olyan nőknél is, akiknél nem termelődik petesejt (ezt az állapotot hívják anovulációnak), vagy akiknél túlságosan kevés petesejt képződik (oligo-ovuláció). Először más gyógyszereket adnak a tüszők kifejlődése és érése érdekében.

2. Tudnivalók az Ovitrelle alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ovitrelle-t

- ha allergiás az alfa-koriogonadotropinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha hipotalamuszában vagy agyalapi mirigyében daganat van (mindkét szerv az agy része).
- ha Önnek petefészek-megnagyobbodása van, illetve folyadékot tartalmazó, ismeretlen eredetű tasakok (petefészekciszták) vannak a petefészekében.
- ha Önnek megmagyarázatlan hüvelyi vérzése van.

- ha Önnél petefészek-, méh- vagy emlőrákot mutattak ki.
- ha Önnek súlyosan gyulladtak a vénái vagy véralvadék van a vénáiban (aktív tromboembóliás megbetegedés).
- ha Önnél fennáll bármilyen olyan állapot, ami a normális terhességet általában lehetetlenné teszi, mint pl. menopauza vagy korai menopauza (petefészek-elégtelenség) vagy a nemi szervek torzulása.

Ne alkalmazza az Ovitrelle-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos ebben, a gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kezelés kezdete előtt az Ön és partnere termékenységet meg kell vizsgálnia egy termékenységi problémák kezelésében járatos orvosnak.

Petefészek-túlműködés-szindróma (OHSS)

Ez a gyógyszer fokozhatja a OHSS kialakulásának kockázatát. Ebben az esetben a tüszők túlfejlődnek és nagy cisztákká alakulnak.

Ha alhasi fájdalma van, gyorsan gyarapodik a testsúlya, hányingere van vagy hány, illetve nehezen lélegzik, ne adja be az Ovitrelle injekciót, és mielőbb beszéljen kezelőorvosával (lásd 4. pont). Ha OHSS alakul ki Önnél, utasíthatják, hogy legalább négy napig nem közösülhet, vagy pedig mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Az OHSS kockázata azzal csökkenthető, hogy az Ovitrelle-t a szokásos dózisban alkalmazzák, és a teljes kezelési ciklus ideje alatt Önt gondosan ellenőrzik (pl. az ösztradiolszint ellenőrzése vérvizsgálattal, illetve ultrahangos vizsgálat).

Többes terhesség és/vagy születési rendellenességek

Az Ovitrelle alkalmazásakor nagyobb a kockázata az ugyanazon időben egynél több gyermekkel való terhességnek („többes terhesség”, általában ikrek), mint természetes úton való megtermékenyítéskor. A többes terhesség orvosi szövődményekhez vezethet az Ön és magzatai esetében. Az asszisztált reprodukciós kezelések alkalmazása esetén a többes terhesség kockázata az Ön életkorával, a visszaültetett megtermékenyített petesejtek vagy embriók minőségével és számával függ össze. A többes terhesség és a termékenységi problémákkal küzdő párok sajátos jellemzői (pl. életkor) ugyancsak összefüggést mutathatnak a születési rendellenességek megnövekedett lehetőségével.

A többes terhesség kockázata azzal csökkenthető, ha a teljes kezelési ciklus ideje alatt Önt gondosan ellenőrzik (pl. az ösztradiolszint ellenőrzése vérvizsgálattal, illetve ultrahangos vizsgálat).

Méhen kívüli terhesség

Méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) fordulhat elő a méhkürt (ez szállítja a petesejtet a petefészekről a méhbe) károsodása esetén. Ezért kezelőorvosának korai ultrahangos vizsgálatot kell végeztetnie a méhen kívüli terhesség lehetőségének kizárása érdekében.

Vetélés

Az asszisztált reprodukciós kezelések alkalmazása vagy a petefészkeinek petesejttermelésre való serkentése esetén nagyobb a vetélés esélye, mint egy átlagos nő esetében.

Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

Beszéljen kezelőorvosával az Ovitrelle alkalmazása előtt, ha Önnél vagy bármelyik családtagjánál valaha előfordult vérrög a láb vagy a tüdő ereiben, valamint ha szívroham vagy agyi érkatasztrófa (sztrók) fordult elő. Lehetséges, hogy Önnél nagyobb valószínűséggel alakulnak ki súlyos vérrögök vagy súlyosbodhatnak a már létező vérrögök az Ovitrelle-kezelés során.

A nemi szervek daganatos megbetegedései

Beszámoltak jóindulatú és rosszindulatú petefészekdaganatok, valamint egyéb, nemi szervi daganatok előfordulásáról olyan nők esetében, akik meddőség miatt többször estek át gyógyszeres kezelésen.

Terhességi tesztek

Ha az Ovitrelle alkalmazását követően, vagy legkésőbb tíz nappal később terhességi tesztet végez szérumból vagy vizeletből, előfordulhat, hogy hamisan pozitív eredményt kap. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

Az Ovitrelle gyermekeknél és serdülőknél való alkalmazása nem releváns.

Egyéb gyógyszerek és az Ovitrelle

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

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, ne alkalmazzon Ovitrelle-t.

Ha Ön terhes vagy szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ovitrelle valószínűleg nem fogja befolyásolni a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Ovitrelle nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ovitrelle-t?

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

Mennyit kell alkalmazni?

- A készítmény ajánlott adagja 1 db előretöltött fecskendőben lévő mennyiség (250 mikrogramm/0,5 ml), egyszeri injekcióban beadva.
- Kezelőorvosa el fogja Önnek pontosan magyarázni, mikor kell beadni az injekciót.

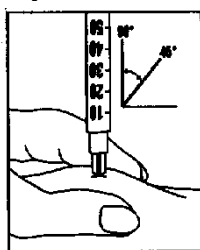
A gyógyszer alkalmazása

- Az Ovitrelle injekció szubkután alkalmazásra való, vagyis a bőr alá kell beadni.
- Minden előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Csak tiszta, részecskéktől mentes oldat használható.
- A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek az Ovitrelle előretöltött fecskendő alkalmazását – a gyógyszer befecskendezését.
- Az Ovitrelle befecskendezését a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember útmutatásai szerint végezze.
- Az injekció beadás után a használt fecskendőt biztonságos módon dobja el.

Ha önmagának adja az Ovitrelle injekciót, kérjük, figyelmesen olvassa el a következő utasításokat:

1. Mossa meg a kezét. Fontos, hogy a keze és az eszközök, amelyeket használ, olyan tiszták legyenek, amennyire csak lehet.
2. Gyűjtsön össze mindent, amire szüksége van. Kérjük, ne felejtse el, hogy alkoholos törlők nincsenek a csomagban. Keressen egy tiszta területet, és rakjon ki mindent:
 - két alkoholos törlőt,
 - egy, a gyógyszert tartalmazó előretöltött fecskendőt.

3. Injekció:



Azonnal adja be az injekciós oldatot: Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatta Önnek, hogy hová adja az injekciót (pl. a has, illetve a comb elülső része). Tisztítsa meg a kiválasztott területet az alkoholos törlővel. Csípje össze a bőrt, és a tűt 45-90 fokos szögben szúrja be határozott mozdulattal. Adja be az oldatot a bőr alá úgy, ahogyan tanították. Ne adja közvetlenül vénába. Az oldatot a dugattyú gyengéd nyomásával adja be. A teljes oldatmennyiséget adja be. Azonnal húzza ki a tűt, és tisztítsa meg a bőrt az alkoholos törlővel, körkörös mozdulatokkal.

4. Minden felhasznált eszközt dobjon el:
Ha beadta az injekciót, azonnal dobja ki a fecskendőt egy erre való tartályba. A fel nem használt oldatot is ki kell önteni.

Ha az előírtnál több Ovitrelle-t alkalmazott

Az Ovitrelle túladagolásának tünetei nem ismertek, bár petefészekműködés-szindróma (OHSS) kialakulhat (lásd még 4. pont).

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovitrelle-t

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovitrelle-t, azonnal keresse fel kezelőorvosát, amint ezt észleli.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba az Ovitrelle alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz – sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

- Allergiás reakciók, mint kiütés, gyors vagy egyenetlen pulzus, a nyelv és a torok duzzanata, tüsszentés, sípoló légzés vagy súlyos légzési nehézségek – nagyon ritkák (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Alhasi fájdalom, hasi puffadás vagy diszkomfortérzés és hányinger vagy hányás a petefészekműködés-szindróma (OHSS) tünetei lehetnek. Ez azt jelezheti, hogy a petefészek túlzottan reagáltak a kezelésre és nagy petefészekciszták alakultak ki (lásd ugyancsak a 2. pontban, „Petefészekműködés-szindróma”). Ez az esemény gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS súlyossá válhat nagymértékben megnagyobbodott petefészekkel, csökkent vizelettermeléssel, testsúlynövekedéssel, nehézlégzéssel és lehetséges folyadékfelhalmozódással a hasüregben vagy mellkasban. Ez az esemény nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Súlyos vérrögképződéssel járó – néha OHSS-től függetlenül is fellépő – szövődmények (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő. Ez mellkasi fájdalmat, nehézlégzést, agyi érkatasztrófát (sztrókot) vagy szívinfarktust okozhat (lásd ugyancsak a 2. pontban, „Véralvadási problémák”).

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.
- Az injekció beadási helyén előforduló helyi reakciók, mint például fájdalom, kivörösödés vagy duzzanat.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasmenés.

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 az Ovitrelle-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Az Ovitrelle 250 mikrogramm oldatos injekció a lejárati időn belül hűtés nélkül, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) 30 napig tárolható újra hűtés nélkül, a 30 napon belül fel nem használt injekciót ki kell dobni.

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 az Ovitrelle?

- A készítmény hatóanyaga az alfa-koriogonadotropin, rekombináns DNS technikával előállítva.
- Minden előretöltött fecskendő 250 mikrogramm/0,5 ml adagot tartalmaz (6500 NE-vel egyenértékű).
- Egyéb összetevők: mannit, metionin, poloxamer 188, foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen az Ovitrelle külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ovitrelle oldatos injekció.

Előretöltött fecskendőben kerül forgalomba (1-szeres kiszerezésben).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ovitrelle 250 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban alfa-koriogonadotropin

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 az Ovitrelle és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ovitrelle alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ovitrelle-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ovitrelle-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovitrelle és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Ovitrelle?

Az Ovitrelle „alfa-koriogonadotropint” tartalmaz, amelyet laboratóriumi körülmények között, speciális rekombináns DNS technikával állítanak elő. Az alfa-koriogonadotropin az emberi szervezetben természetesen is megtalálható „koriogonadotropinnak” nevezett hormonhoz hasonlít, amely a szaporodásban és termékenységekben játszik szerepet.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ovitrelle?

Az Ovitrelle-t más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák:

- Az asszisztált reprodukciós kezelésben (eljárás, amely elősegítheti, hogy teherbe essen), például „in vitro megtermékenyítésben” részt vevő nők esetében több tüsző fejlődését és érését elősegítendő. Először más gyógyszerek alkalmazásával több tüsző növekedését serkentik.
- Elősegítendő a petesejtek kiszabadulását a petefészekből (ovuláció-indukció) olyan nőknél is, akiknél nem termelődik petesejt (ezt az állapotot hívják anovulációnak), vagy akiknél túlságosan kevés petesejt képződik (oligo-ovuláció). Először más gyógyszereket adnak a tüszők kifejlődése és érése érdekében.

2. Tudnivalók az Ovitrelle alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ovitrelle-t

- ha allergiás az alfa-koriogonadotropinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha hipotalamuszában vagy agyalapi mirigyében daganat van (mindkét szerv az agy része).
- ha Önnek petefészek-megnagyobbodása van, illetve folyadékot tartalmazó, ismeretlen eredetű tasakok (petefészekciszták) vannak a petefészekében.
- ha Önnek megmagyarázatlan hüvelyi vérzése van.

- ha Önnél petefészek-, méh- vagy emlőrákot mutattak ki.
- ha Önnek súlyosan gyulladtak a vénái vagy véralvadék van a vénáiban (aktív tromboembóliás megbetegedés).
- ha Önnél fennáll bármilyen olyan állapot, ami a normális terhességet általában lehetetlenné teszi, mint pl. menopauza vagy korai menopauza (petefészek-elégtelenség) vagy a nemi szervek torzulása.

Ne alkalmazza az Ovitrelle-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos ebben, a gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kezelés kezdete előtt az Ön és partnere termékenységet meg kell vizsgálnia egy termékenységi problémák kezelésében járatos orvosnak.

Petefészek-túlműködés-szindróma (OHSS)

Ez a gyógyszer fokozhatja az OHSS kialakulásának kockázatát. Ebben az esetben a tüszők túlfejlődnek és nagy cisztákká alakulnak.

Ha alhasi fájdalma van, gyorsan gyarapodik a testsúlya, hányingere van vagy hány, illetve nehezen lélegzik, ne adja be az Ovitrelle injekciót, és mielőbb beszéljen kezelőorvosával (lásd 4. pont). Ha OHSS alakul ki Önnél, utasíthatják, hogy legalább négy napig nem közösülhet, vagy pedig mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Az OHSS kockázata azzal csökkenthető, hogy az Ovitrelle-t a szokásos dózisban alkalmazzák, és a teljes kezelési ciklus ideje alatt Önt gondosan ellenőrzik (pl. az ösztradiolszint ellenőrzése vérvizsgálattal, illetve ultrahangos vizsgálat).

Többes terhesség és/vagy születési rendellenességek

Az Ovitrelle alkalmazásakor nagyobb a kockázata az ugyanazon időben egynél több gyermekkel való terhességnek („többes terhesség”, általában ikrek), mint természetes úton való megtermékenyítéskor. A többes terhesség orvosi szövődményekhez vezethet az Ön és magzatai esetében. Az asszisztált reprodukciós kezelések alkalmazása esetén a többes terhesség kockázata az Ön életkorával, a visszaültetett megtermékenyített petesejtek vagy embriók minőségével és számával függ össze. A többes terhesség és a termékenységi problémákkal küzdő párok sajátos jellemzői (pl. életkor) ugyancsak összefüggést mutathatnak a születési rendellenességek megnövekedett lehetőségével.

A többes terhesség kockázata azzal csökkenthető, ha a teljes kezelési ciklus ideje alatt Önt gondosan ellenőrzik (pl. az ösztradiolszint ellenőrzése vérvizsgálattal, illetve ultrahangos vizsgálat).

Méhen kívüli terhesség

Méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) fordulhat elő a méhkürt (ez szállítja a petesejtet a petefészekről a méhbe) károsodása esetén. Ezért kezelőorvosának korai ultrahangos vizsgálatot kell végeztetnie a méhen kívüli terhesség lehetőségének kizárása érdekében.

Vetélés

Az asszisztált reprodukciós kezelések alkalmazása vagy a petefészeknek petesejttermelésre való serkentése esetén nagyobb a vetélés esélye, mint egy átlagos nő esetében.

Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

Beszéljen kezelőorvosával az Ovitrelle alkalmazása előtt, ha Önnél vagy bármelyik családtagjánál valaha előfordult vérrög a láb vagy a tüdő ereiben, valamint ha szívroham vagy agyi érkatasztrófa (sztrók) fordult elő. Lehetséges, hogy Önnél nagyobb valószínűséggel alakulnak ki súlyos vérrögök vagy súlyosbodhatnak a már létező vérrögök az Ovitrelle-kezelés során.

A nemi szervek daganatos megbetegedései

Beszámoltak jóindulatú és rosszindulatú petefészekdaganatok, valamint egyéb, nemi szervi daganatok előfordulásáról olyan nők esetében, akik meddőség miatt többször estek át gyógyszeres kezelésen.

Terhességi tesztek

Ha az Ovitrelle alkalmazását követően, vagy legkésőbb tíz nappal később terhességi tesztet végez szérumból vagy vizeletből, előfordulhat, hogy hamisan pozitív eredményt kap. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

Az Ovitrelle gyermekeknél és serdülőknél való alkalmazása nem releváns.

Egyéb gyógyszerek és az Ovitrelle

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

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, ne alkalmazzon Ovitrelle-t.

Ha Ön terhes vagy szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ovitrelle valószínűleg nem fogja befolyásolni a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Ovitrelle nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ovitrelle-t?

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

Mennyit kell alkalmazni?

- A készítmény ajánlott adagja 1 db előretöltött injekciós tollban lévő mennyiség (250 mikrogramm/0,5 ml), egyszeri injekcióban beadva.
- Kezelőorvosa el fogja Önnek pontosan magyarázni, mikor kell beadni az injekciót.

A gyógyszer alkalmazása

- Ha önmagának adja az Ovitrelle injekciót, kérjük, figyelmesen olvassa el, és kövesse a „Használati utasítást”.
- Az Ovitrelle injekció szubkután alkalmazásra való, vagyis a bőr alá kell beadni.
- Mindegyik előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
- A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek az Ovitrelle előretöltött injekciós toll alkalmazását – a gyógyszer befecskendezését.
- Az Ovitrelle befecskendezését a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember útmutatásai szerint végezze.
- Az injekció beadása után az injekciós tollat és használt tűt biztonságos módon (a tűt a tűvédőbe visszahelyezve) dobja ki.

Ha az előírtnál több Ovitrelle-t alkalmazott

Az Ovitrelle túladagolásának tünetei nem ismertek, bár petefészekműködés-szindróma (OHSS) kialakulhat (lásd még 4. pont).

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovitrelle-t

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovitrelle-t, azonnal keresse fel kezelőorvosát, amint ezt észleli.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba az Ovitrelle alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz – sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

- Allergiás reakciók, mint kiütés, gyors vagy egyenetlen pulzus, a nyelv és a torok duzzanata, tüsszentés, sípoló légzés, vagy súlyos légzési nehézségek – nagyon ritkák (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Alhasi fájdalom, hasi puffadás vagy diszkomfortérzés és hányinger vagy hányás a petefészekműködés-szindróma (OHSS) tünetei lehetnek. Ez azt jelezheti, hogy a petefészek túlzottan reagáltak a kezelésre és nagy petefészekciszták alakultak ki (lásd ugyancsak a 2. pontban, „Petefészekműködés-szindróma”). Ez az esemény gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS súlyossá válhat nagymértékben megnagyobbodott petefészekkel, csökkent vizelettermeléssel, testsúlynövekedéssel, nehézlégzéssel és lehetséges folyadékfelhalmozódással a hasüregben vagy mellkasban. Ez az esemény nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Súlyos vérrögképződéssel járó – néha OHSS-től függetlenül is fellépő – szövődmények (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő. Ez mellkasi fájdalmat, nehézlégzést, agyi érkatasztrófát (sztrókot) vagy szívinfarktust okozhat (lásd ugyancsak a 2. pontban, „Véralvadási problémák”).

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.
- Az injekció beadási helyén előforduló helyi reakciók, mint például fájdalom, kivörösödés vagy duzzanat.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasmenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 az Ovitrelle-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Ne alkalmazza az Ovitrelle-t, ha a bomlás bármilyen jelét fedezi fel, ha a folyadék részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.

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 az Ovitrelle?

- A készítmény hatóanyaga az alfa-koriogonadotropin, rekombináns DNS technikával előállítva.
- Mindegyik előretöltött injekciós toll 250 mikrogramm alfa-koriogonadotropint tartalmaz 0,5 ml-ben (körülbelül 6500 Nemzetközi Egységgel, NE, egyenértékű).
- Egyéb összetevők: mannit, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, poloxamer 188, foszforsav (a pH beállítására), nátrium-hidroxid (a pH beállítására) és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ovitrelle külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Az Ovitrelle tiszta, színtelen vagy halványsárga folyadék egy előretöltött injekciós tollban.
- Mindegyik injekciós toll 0,5 ml oldatot tartalmaz.
- 1 db előretöltött injekciós tollat és 2 db injekciós tűt (egy tartalék) tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ovitrelle 250 mikrogramm

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-korigonadotropin

Fontos információk az Ovitrelle előretöltött injekciós tollról

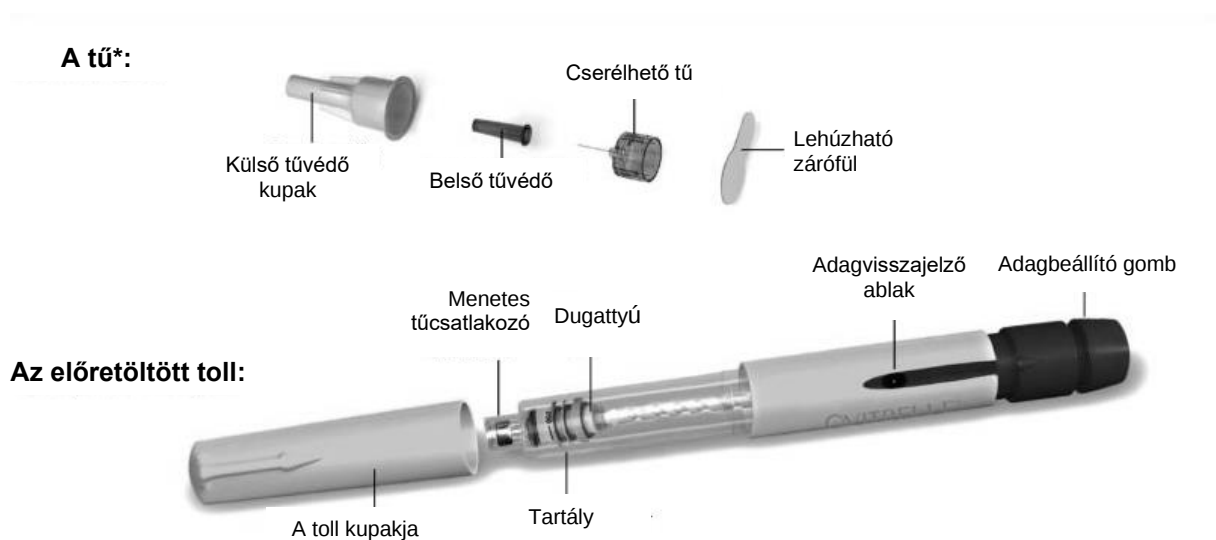
- Az Ovitrelle előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el a betegtájékoztatót és a használati utasítást!
- Mindig tartsa be a használati utasítás, illetve az egészségügyi szakembertől kapott oktatás összes utasítását, mivel azok eltérhetnek a korábbiaktól. Ezek az információk a nem megfelelő kezelés vagy a tűszúrás okozta fertőzés elkerülésére, illetve az üvegtörésből származó sérülések elkerülésére szolgálnak.
- Az Ovitrelle előretöltött injekciós toll kizárólag injekciók szubkután (bőr alá történő) beadására szolgál.
- Az Ovitrelle előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
- Az Ovitrelle előretöltött injekciós toll minden csomagja tartalmaz egy tűt az injekció beadásához, valamint egy tartalék tűt.
- Csak akkor használja az Ovitrelle előretöltött injekciós tollat, ha az egészségügyi szakember megtanította annak helyes használatára.
- Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne használja az injekciós tollat/a tűket más személlyel közösen.

Ne használja az Ovitrelle előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

Ismerkedés az Ovitrelle előretöltött injekciós toll részeivel



*Csak illusztráció. A kapott injekciós toll kissé eltérő lehet.

1. lépés: A kellékek összekészítése

- 1.1 Készítsen elő egy tiszta és vízszintes felületet, például egy asztalon vagy pulton, jól megvilágított helyen.
- 1.2 Szüksége lesz még (nem a csomag része):
 - alkoholos törlőkendőkre és éles hulladékok kidobására szolgáló tartályra (1. ábra)
- 1.3 Mosson kezet szappannal és vízzel, majd alaposan szárítsa meg (2. ábra).
- 1.4 Vegye ki kézzel az Ovitrelle előretöltött injekciós tollat a csomagolásból.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

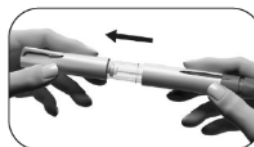
Ne használjon semmilyen eszközt, mivel az károsíthatja a tollat.

- 1.5 Ellenőrizze a tollon szereplő nevet: Ovitrelle.
- 1.6 Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén szereplő lejárati dátumot (3. ábra).

Ne használjon lejárt szavatosságú Ovitrelle előretöltött injekciós tollat, illetve olyan tollat, amelyen nem az Ovitrelle felirat szerepel.

2. lépés: Előkészületek az injekció beadására

- 2.1 Húzza le a toll kupakját (4. ábra).
 - 2.2 Ellenőrizze, hogy az oldat tiszta, színtelen vagy enyhén sárga és részecskéktől mentes.
- Ne** használja az előretöltött tollat, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, mert ez fertőzést okozhat.



4. ábra

Válassza ki az injekció beadási helyét:

- 2.3 Az egészségügyi szakember ismerteti Önnel az injekció beadási helyeit a has felületén (5. ábra).
 - 2.4 Törölje le a bőrfelületet alkoholos törlőkendővel.
- Ne** érintse meg és ne takarja be a letörölt bőrfelületet.



5. ábra

3. lépés: A tű csatlakoztatása

- 3.1 Vegyen elő egy új tűt. Csak a mellékelt, egyszer használatos tűket használja.
- 3.2 Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupak nem sérült-e.
- 3.3 Fogja meg erősen a külső tűvédő kupakot.
- 3.4 Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupakon található lehúzható zárófül nem sérült-e vagy nem nyílt-e fel, illetve a szavatossága nem járt-e le (6. ábra).
- 3.5 Távolítsa el a lehúzható zárófület (7. ábra).



6. ábra



7. ábra

Ne használja a tűt, ha lejárt a szavatossága, sérült, vagy ha a külső tűvédő kupak vagy a lehúzható zárófül sérült vagy felnyílt. A lejárt szavatosságú, sérült vagy felnyílt külső tűvédő kupakkal vagy lehúzható zárófülrel rendelkező tűk használata fertőzést okozhat. Dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba, és használja a csomaghoz mellékelt másik tűt.

Ha kérdései vannak, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

- 3.6** Csavarja a külső tűvédő kupakot az Ovitrelle előretöltött toll menetes tűcsatlakozójára addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (8. ábra).



8. ábra

Ne csatlakoztassa a tűt túl szorosan, mert nehéz lehet levenni az injekció beadása után!

- 3.7** Óvatos húzással vegye le a külső tűvédő kupakot (9. ábra).



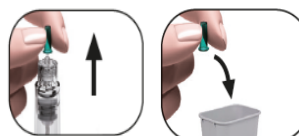
9. ábra

- 3.8** Tegye félre későbbi használatra (10. ábra).



10. ábra

Ne dobja ki a külső tűvédő kupakot, mert később megakadályozza a tűszúrásos sérüléseket és a fertőzést a tű előretöltött tollról történő leválasztásakor.



11. ábra

12. ábra

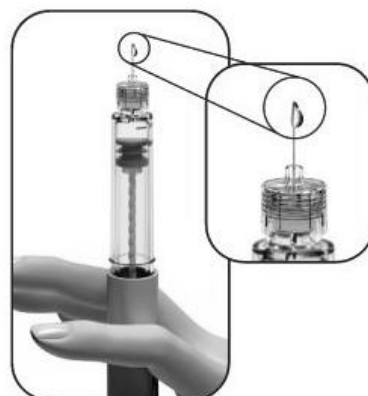
- 3.9** Úgy tartsa az Ovitrelle előretöltött injekciós tollat, hogy a tű felfelé mutasson (11. ábra).

- 3.10** Óvatosan vegye le, és dobja ki a belső tűvédőt (12. ábra).

Ne tegye vissza a tűre a belső tűvédőt, mert ez tűszúrásos sérüléshez és fertőzéshez vezethet.

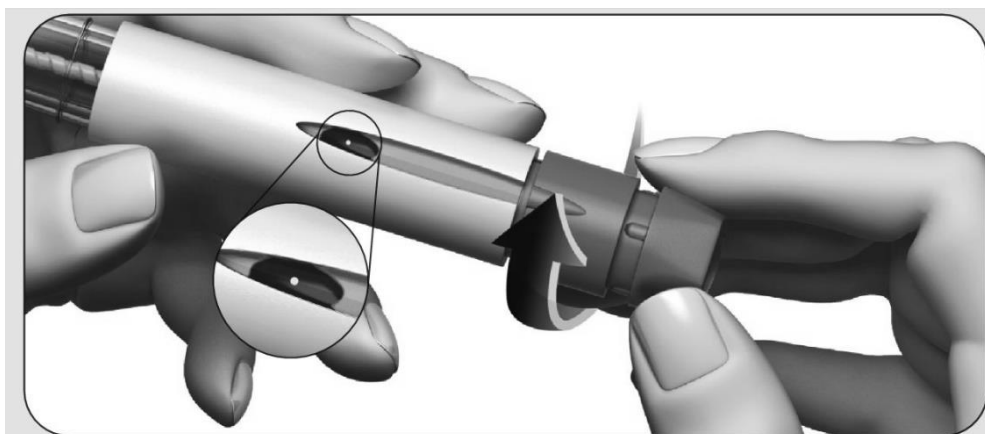
- 3.11** Nézze meg közelebbről, hogy a tű hegyén látható(k)-e apró folyadékcspep(ek) (13. ábra).

Ha	Akkor
Lát apró folyadékcsepet	Haladjon tovább közvetlenül a 4. lépésre: Az adag beállítása 250-re.
Nem lát apró folyadékcsepet a tű csúcsán vagy annak közelében	Kövesse a következő bekezdésben szereplő utasításokat a rendszerben lévő levegő eltávolításához.



13. ábra

Ha nem lát apró folyadékcseppe(ke)t a tű hegyének közelében, amikor használ egy új tollat:

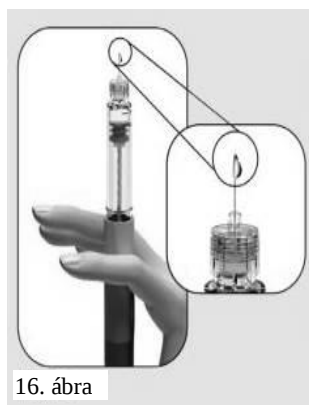


14. ábra

1. Az adagbeállító gombot óvatosan fordítsa el előre, amíg egy pont (●) jelenik meg az **adagvisszajelző ablakban** (14. ábra).
 - A gombot visszafelé is tudja forgatni, ha túltekerte a ponton (●).



15. ábra



16. ábra



17. ábra

2. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
3. Ujjával finoman kocogtassa meg a tartályt (15. ábra).
4. **Ütközésig** nyomja be az adagbeállító gombot. Egy apró csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén (16. ábra)*.
5. Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablakban a „0” látható-e (17. ábra).

Megjegyzés: Ha egyáltalán nem látható folyadék, újrakezdheti (az ebben a szakaszban lévő)

1. lépéssel a folyamatot, de csak 1 alkalommal. Ha másodszorra sem jelenik meg egy apró folyadékcsepp, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

4. lépés: Az adag beállítása 250-re

- 4.1 Finoman forgassa el az adagbeállító gombot **előre**, amíg a „250” jelzés meg nem jelenik az adagvisszajelző ablakban.
 - Az adagvisszajelző ablakban egyenes vonal látható forgatás közben mindaddig, amíg leolvashatóvá nem válik a „250”-es szám (18. ábra).

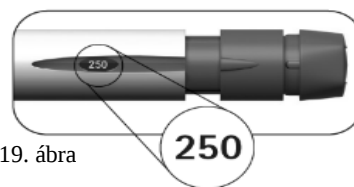
Ne nyomja vagy húzza forgatás közben az adagbeállító gombot.



18. ábra

- 4.2 Mielőtt továbblépne az alább ismertetett 5. lépésre, ellenőrizze, hogy az **adagvisszajelző ablakban „250”** látható-e (19. ábra).

Ha segítségre van szüksége, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.



19. ábra

5. lépés: Az adag befecskendezése

Fontos: Az adagot úgy fecskendezze be, ahogy azt az egészségügyi szakember tanította Önnek.

- 5.1 Lassan nyomja be a tűt teljesen a bőre alá (20. ábra).



20. ábra

- 5.2 Helyezze hüvelykujját az adagbeállító gomb középre. **Lassan nyomja le az adagbeállító gombot ütközésig,** majd tartsa lenyomva, hogy az injekció teljes adagja beadásra kerüljön (21. ábra).



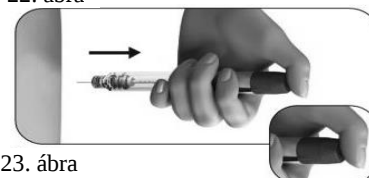
21. ábra

- 5.3 Hagyja legalább 5 másodpercen át lenyomva az adagbeállító gombot, mielőtt a tűt kihúzná a bőrből (22. ábra).



22. ábra

- Az **adagvisszajelző ablakban** látható adag vissza fog állni „0”-ra.
- Várjon legalább 5 másodpercet, majd húzza ki a tűt a bőrből, **miközben az adagbeállító gombot lenyomva tartja** (23. ábra).
- Amikor a tűt kihúzta a bőrből, engedje fel az adagbeállító gombot.

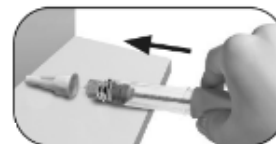


23. ábra

Ne engedje fel az adagbeállító gombot, amíg nem húzta ki a tűt a bőrből!

6. lépés: A tű injekció utáni eltávolításának módja

- 6.1 A tű külső kupakját helyezze egy vízszintes felületre.



24. ábra

- 6.2 Egyik kezével tartsa stabilan az Ovitrelle előretöltött injekciós tollat, és csúsztassa bele a tűt a külső kupakjába (24. ábra).



25. ábra

- 6.3 Ezután nyomja a tűt a kupakjával együtt egy szilárd felülethez, amíg kattantást nem hall (25. ábra).

- 6.4 Fogja meg a külső tűvédő kupakot, és csavarja le a tűt az ellenkező irányban (26. ábra).



26. ábra

- 6.5 A használt tűt biztonságos módon dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba (27. ábra). Óvatosan bánjon a tűvel, hogy elkerülje a tű okozta sérüléseket.



27. ábra

Ne használjon fel újra tűt, és semmilyen tűt **ne** osszon meg másokkal!

7. lépés: Az injekció beadása után

7.1 Ellenőrizze, hogy az injekció teljes adagja beadásra került-e:

- Ellenőrizze, hogy az **adagvisszajelző ablak** „0”-t mutat-e (28. ábra).



28. ábra

Ha az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat, Ön teljes adagot kapott.

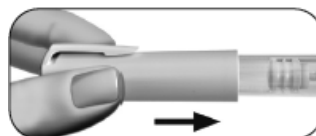
Ha az adagvisszajelző ablakban „0”-től **eltérő** szám látható, értesítse egészségügyi szolgáltatóját.

Ne próbálja meg egy második alkalommal is beadni az injekciót!

8. lépés: Az Ovitrelle előretöltött injekciós toll ártalmatlanítása

Fontos: Az Ovitrelle előretöltött injekciós toll és a tű kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.

8.1 Helyezze vissza a toll kupakját a tollra (29. ábra).



29. ábra

8.2 Kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját, hogyan kell ártalmatlanítani az Ovitrelle előretöltött injekciós tollat.

Ha kérdése van, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

A jelen Használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: