

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 50 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH). Vadinasi, tirpalo koncentracija yra 100 TV/ml. Viename flakone yra 5 mikrogramai baltymo (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo). Veiklioji injekcinio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės.

Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 75 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH). Vadinasi, tirpalo koncentracija yra 150 TV/ml. Viename flakone yra 7,5 mikrogramai baltymo (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo). Veiklioji injekcinio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės.

Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 100 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH). Vadinasi, tirpalo koncentracija yra 200 TV/ml. Viename flakone yra 10 mikrogramų baltymo (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo). Veiklioji injekcinio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės.

Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 150 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH). Vadinasi, tirpalo koncentracija yra 300 TV/ml. Viename flakone yra 15 mikrogramų baltymo (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo). Veiklioji injekcinio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės.

Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 200 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH). Vadinasi, tirpalo koncentracija yra 400 TV/ml. Viename flakone yra 20 mikrogramų baltymo (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo). Veiklioji injekcinio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

Vienoje šio vaistinio preparato injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y., iš esmės jis yra „be natrio“.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusioms moterims

Fertavid yra skirtas gydyti moterų nevaisingumą esant šioms klinikinėms situacijoms:

- nevaisingumui, atsiradusiam dėl ovuliacijos nebuvimo (įskaitant ir policistinių kiaušidžių sindromą, PKS), gydyti tuo atveju, jeigu kломifeno citratas buvo neveiksmingas;
- kontroliuojamai kiaušidžių hiperstimuliacijai sukelti, kad subręstų keletas folikulų, darant apvaisinimą pagalbinio būdu (pvz., apvaisinimą *in vitro* ir embriono perkėlimą (AIV/EP), gametos perkėlimą į kiaušintakį (GPIK), spermos injekciją į citoplazmą (SIIC)).

Suaugusiems vyrams

- Spermatogenezės nepakankamumui, atsiradusiam dėl hipogonadotropinio gonadizmo, gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymas Fertavid tirpalu turi būti pradedamas prižiūrint gydytojui, turinčiam nevaisingumo gydymo patirties.

Pirmoji Fertavid injekcija turi būti sušvirkšta dalyvaujant gydytojui.

Dozavimas

Dozavimas moterims

Kiaušidžių reakcijos į gydymą egzogeniniais gonadotropiniais kintamumas yra stebimas ir tarp skirtingų moterų, ir tos pačios moters organizme. Taigi, visoms pacientėms tinkančią dozavimo schemą pateikti neįmanoma. Dozavimą reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į kiaušidžių reakciją. Dėl to folikulų brendimą reikia įvertinti ultragarsu. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti ir estradiolio koncentraciją kraujo serume.

Remiantis palyginamųjų klinikinių tyrimų metu gautais rezultatais manoma, kad gydyti mažesne sumine Fertavid doze trumpesnę laiką už įprastinę iš šlapimo išskirto FSH dozę yra naudinga ne tik dėl to, kad atsirastų optimalios sąlygos folikulai vystytis, bet ir dėl to, kad sumažėtų nepageidaujamos kiaušidžių hiperstimuliacijos pasireišimo pavojus (žr. 5.1 skyrių).

Moterys tiek vienos, tiek kitos indikacijos atveju Fertavid buvo gydytos ne daugiau kaip tris ciklus. Gydymo patirtis darant apvaisinimą AIV būdu rodo, jog pirmųjų keturių gydymo ciklų metu sėkmingo rezultato dažnis yra stabilus, vėliau jis palaipsniui mažėja.

- Anovuliacija

Paprastai rekomenduojamas nuoseklus gydymo būdas. Pradinė paros dozė yra 50 TV Fertavid. Jei gydoma ne trumpiau kaip 7 paras. Jeigu kiaušidės į medikamentą nereaguoja, paros dozė palaipsniui didinama tol, kol folikulo augimas ir (arba) estradiolio koncentracijos didėjimas kraujo plazmoje pradeda rodyti, kad vaisto poveikis yra pakankamas. Manoma, kad optimali dozė yra ta, kuri estradiolio koncentraciją kraujo plazmoje per parą padidina 40 – 100 %. Tokia dozė gydoma tol, kol atsiranda sąlygos ovuliacijai: ultragarsu nustatyto didžiausio kiaušidžių folikulo skersmuo tampa ne mažesnis kaip 18 mm ir (arba) estradiolio koncentracija kraujo plazmoje pasiekia 300 – 900 pikogramų/ml (1000 – 3000 pmol/l) lygį. Paprastai tokia būklė atsiranda po 7 - 14 gydymo parų. Po to Fertavid vartojimą reikia nutraukti, o ovuliaciją sukelti žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG).

Jeigu į medikamentą ima reaguoti per daug folikulų arba estradiolio koncentracija kraujo plazmoje didėja per greitai, t. y. 2 - 3 paras iš eilės per parą padidėja daugiau negu dvigubai, reikia mažinti paros dozę.

Moteris gali pastoti, kai folikulo skersmuo yra didesnis negu 14 mm. Jeigu prieš ovuliaciją tokių

folikulų yra keletas, nėštumas gali būti daugiavaisis. Kad nėštumas nebūtų daugiavaisis, moteris tokiu atveju neturi pastoti, vadinasi, jai negalima injekuoti žCG.

- Reguliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija, darant apvaisinimą pagalbinio būdu

Galimi skirtingi dozavimo būdai. Pradžioje mažiausiai 4 paras rekomenduojama injekuoti po 100 – 225 TV FSH per parą. Vėliau dozė nustatoma atsižvelgiant į kiaušidžių reakciją.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad palaikomajam gydymui pakanka 6 - 12 dienų injekuoti 75 – 375 TV paros dozę, tačiau gali prireikti gydyti ir ilgiau.

Kiaušidžių atsakas stebimas įvertinant tyrimo ultragarsu duomenis. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti ir estradiolio koncentraciją kraujo serume. Jeigu ultragarsinis įvertinimas rodo, kad yra ne mažiau kaip 3 folikulai, kurių skersmuo – 16 – 20 mm, o estradiolio koncentracija kraujo plazmoje kiekvienam folikului, kurio skersmuo didesnis nei 18 mm, yra 300 – 400 pikogramų/ml (1000 – 1300 pmol/l), galutinę folikulo brendimo fazę galima sukelti įšvirkščius žCG. Kiaušinėlis iš folikulo išsiskiria praėjus 34 - 35 val. po injekcijos.

Dozavimas vyrams

Rekomenduojama Fertavid savaitės dozė yra 450 TV. Ją geriau injekuoti lygiomis dalimis, t. y. po 150 TV, per tris kartus kartu su žCG. Kad spermagenezė pradėtų gerėti, Fertavid ir žCG reikia gydyti ne trumpiau kaip 3 - 4 mėnesius. Norint įvertinti atsaką, rekomenduojama po 4 – 6 gydymo mėnesių atlikti sėklos tyrimą. Jeigu po to sėklidžių reakcijos nebūna, kompleksinį gydymą galima tęsti. Klinikinė patirtis rodo, jog spermatogenezės stimuliacijai vaistinio preparato gali prireikti vartoti 18 mėnesių arba ilgiau.

Vaikų populiacija

Fertavid vartojimas vaikų populiacijai pagal patvirtintas indikacijas neaktualus.

Vartojimo metodas

Kad neskaudėtų ir kad Fertavid tirpalo iš injekcijos vietos ištėkėtų kiek galima mažiau, į raumenis arba po oda jį reikia leisti lėtai. Vaisto leidžiant po oda, injekcijos vietą reikia keisti, kad nepasireikštų riebalinio audinio atrofija. Nesuvaldyto tirpalo likučius reikia išpilti.

Po oda Fertavid gali injekuoti pats ligonis arba jam (jai) artimas žmogus, tiksliai laikydamiesi gydytojo nurodymo. Patys sau Fertavid tirpalo gali leisti tie pacientai, kurie turi tam priežastį, patirties ir vadovaujasi specialisto patarimu.

4.3 Kontraindikacijos

Vyrams ir moterims

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kiaušidžių, krūčių, gimdos, sėklidžių, hipofizės arba pogumburio auglys.
- Pirminis lytinio liaukų veiklos nepakankamumas.

Papildomos kontraindikacijos moterims

- Kraujavimas iš makšties dėl neaiškių priežasčių.
- Kiaušidžių cistos arba su policistiniu kiaušidžių sindromu (PKS) nesusijęs padidėjimas.
- Lyties organų sklaidos trūkumas, dėl kurio nėštumas negalimas.
- Gimdos skaiduliškas auglys, dėl kurio nėštumas negalimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos į antibiotikus

Fertavid sudėtyje gali būti streptomicino ir (arba) neomicino pėdsakų. Jeigu šiems antibiotikams pacientas yra jautrus, gali pasireikšti padidėjusio organizmo jautrumo reakcijos.

Nevaisingumo vertinimas prieš pradedant gydymą

Poros nevaisingumas turi būti tinkamai įvertintas prieš pradedant gydymą. Visų pirma, pacientai turi būti ištirti dėl hipotireozės, antinksčių žievės nepakankamumo, hiperprolaktinemijos ir hipofizės arba pogumburio auglių bei paskirtas tinkamas gydymas.

Moterims

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

KHSS yra medicininė komplikacija, skirtingai nuo nekomplikuoto kiaušidžių padidėjimo. Lengvo bei vidutinio sunkumo KHSS klinikiniai požymiai ir simptomai yra pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, nežymus ar vidutinis kiaušidžių padidėjimas ir kiaušidžių cistos. Sunkus KHSS gali būti pavojingas gyvybei. Klinikiniai sunkaus KHSS požymiai ir simptomai – didelės kiaušidžių cistos, ūmus pilvo skausmas, ascitas, pleuros efuzija, hidrotoraksas, dusulys, oligurija, hematologinių rodiklių nuokrypiai ir kūno masės didėjimas. Retais atvejais gali pasireikšti veninė ar arterinė tromboembolija, susijusi su KHSS. Be to, yra pastebėta su KHSS susijusių laikinų kepenų veiklos tyrimų pakitimų, rodančių kepenų veiklos sutrikimus su arba be morfologiniais pokyčiais, nustatytais atlikus kepenų biopsiją.

KHSS gali sukelti vartojamas žmogaus chorioninis gonadotropinas (žChG) arba endogeninis žChG nėštumo metu. Ankstyvasis KHSS paprastai pasireiškia per 10 dienų po žChG skyrimo ir gali būti susijęs su per stipriu kiaušidžių atsaku į stimuliaciją gonadotropinu. Vėlyvasis KHSS pasireiškia praėjus daugiau kaip 10 dienų nuo žChG skyrimo kaip hormonų pokyčių nėštumo metu pasekmė. Dėl KHSS rizikos pacientės turi būti stebimos mažiausiai dvi savaites po žChG skyrimo.

Stipraus kiaušidžių atsako rizikos faktorių turinčioms moterims KHSS atsiradimo gydymo Fertavid metu ar po jo pavojus ypač didelis. Kiaušidžių stimuliavimo pirmojo ciklo metu moteris, kurioms rizikos faktoriai yra žinomi tik iš dalies, dėl ankstyvųjų KHSS požymių ir simptomų rekomenduojama atidžiai stebėti.

KHSS rizika mažinama kaip įprasta klinikinėje praktikoje atliekant apvaisinimą pagalbinio būdu (PAB). Kad KHSS rizika būtų mažesnė, svarbu dozuoti ir vartoti Fertavid kaip rekomenduojama bei atidžiai stebėti kiaušidžių reakciją. Norint stebėti KHSS riziką, prieš skiriant gydymą ir reguliariai gydymo metu reikia echoskopiniu tyrimu stebėti folikulų brendimą; taip pat gali būti naudinga tuo pačiu metu patikrinti estradiolio koncentraciją serume. Taikant PAB, padidėja KHSS rizika, kai susidaro 18 ar daugiau folikulų, kurių skersmuo yra 11 mm ar daugiau.

Pasireiškus KHSS reikia pradėti ir tęsti standartinį ir tinkamą KHSS gydymą.

Daugiavaisis nėštumas

Gydymo visais gonadotropino preparatais, įskaitant Fertavid, metu yra pranešama apie daugiavaisius nėštumus ir gimdymus. Daugiavaisio nėštumo, ypač kai vaisių yra daugiau, metu padidėja nepageidaujamų baigčių rizika tiek motinai (nėštumo ir gimdymo komplikacijos), tiek naujagimiui (maža kūno masė gimus). Moterims, kurioms dėl nevykstančios ovuliacijos taikoma ovuliacijos indukcija, folikulų brendimo stebėseną transvaginaliniu ultragarso tyrimu gali padėti nustatyti, ar tęsti ciklą, ar jį nutraukti, siekiant sumažinti daugiavaisio nėštumo riziką. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti estradiolio koncentraciją kraujo serume. Prieš gydymą pacientės reikia įspėti apie galimą daugiavaisio nėštumo pavojų.

Moterims, kurioms taikomos Pagalbinio apvaisinimo būdų (PAB) procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika daugiausia susijusi su implantuotų embrionų skaičiumi. Skiriant ovuliacijos indukcijos ciklo metu, nuo didelio skaičiaus folikulų brendimo turi apsaugoti atitinkamas FSH dozės koregavimas.

Negimdinis nėštumas

Nevaisingoms moterims, kurioms taikomi PAB, negimdinio nėštumo dažnis yra didesnis. Svarbu anksti echoskopiškai patvirtinti, kad nėštumas vystosi gimdoje ir atmesti negimdinio nėštumo galimybę.

Spontaninis persileidimas

Pagalbiniu būdu apvaisintos moterys persileidžia dažniau, negu pastojusios įprastu būdu.

Kraujagyslių sistemos komplikacijos

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant Fertavid, yra pastebėta tromboembolijos reiškinių, tiek susijusių, tiek ir nesusijusių su KHSS. Intravaskulinė trombozė, galinti atsirasti venose arba arterijose, gali sumažinti kraujo pritekėjimą į gyvybiškai svarbius organus ar galūnes. Moterims, kurioms yra tromboembolinių komplikacijų rizikos veiksnių, tokių kaip anksčiau buvusi tromboembolija, šeimos anamnezė, didelio laipsnio nutukimas ar trombofilija, gydymas gonadotropiniais, įskaitant Fertavid, šį pavojų gali dar labiau padidinti. Reikia palyginti tokių pacienčių gydymo gonadotropinu, įskaitant Fertavid, naudą ir riziką. Taip pat reikia pažymėti, kad trombozių riziką didina ir pats nėštumas.

Įgimti sklaidos trūkumai

Po apvaisinimo pagalbiniu būdu įimtų sklaidos trūkumų atsiradimo galimybė gali būti šiek tiek didesnė, nei po fiziologinio pastojimo. Manoma, jog tas gali priklausyti nuo tėvų požymių (pvz., motinos amžiaus, tėvo spermos savybių) ir daugiavaissio nėštumo.

Kiaušidės užsisukimas

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant Fertavid, buvo pastebėti kiaušidės užsisukimo atvejai. Kiaušidės užsisukimas gali būti susijęs su kitais rizikos veiksniais, tokiais kaip KHSS, nėštumas, atlikta pilvo chirurginė operacija, anksčiau buvęs kiaušidės užsisukimas, buvusios ar esančios kiaušidžių cistos ar policistinės kiaušidės. Kiaušidės pažaidą dėl sumažėjusio kraujo pritekėjimo galima sumažinti anksti diagnozavus ir nedelsiant atstačius ją į normalią padėtį.

Gerybinis arba piktybinis kiaušidžių ar kitų lyties organų navikai

Kai kurioms moterims, nuo nevaisingumo gydytoms įvairiais gydymo režimais, atsirado gerybinis arba piktybinis kiaušidžių ar kitų lyties organų navikas. Ar gydymas gonadotropinu padidina šių navikų dažnį nevaisingoms moterims, nėra nustatyta.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradėdant gydymą Fertavid taip pat būtina įvertinti medicininės būklės, dėl kurių moteriai draudžiama pastoti.

Vyrams

Pirminis sėklidžių nepakankamumas

Vyrams, kurių kraujo plazmoje endogeninio FSH koncentracija yra padidėjusi, gali būti pirminis sėklidžių nepakankamumas. Tokių pacientų gydymas Fertavid ir žCG yra neveiksmingas.

4.5 Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika

Gydant Fertavid tirpalu ir klomifeno citratu, gali stiprėti folikulų reakcija. Jeigu hipofizės jautrumui mažinti buvo vartota GIH agonistų, reikiamai folikulo reakcijai sukelti gali prireikti didesnės Fertavid dozės.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

Fertavid vartojamas gydyti moteris, kurioms apvaisinimo pagalbiniu būdu programos metu atliekama kiaušidžių indukcija arba kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija. Vyrams Fertavid skiriamas dėl hipogonadotrofinio hipogonadizmo sumažėjusiai spermatogenezei gydyti. Informaciją apie dozavimą ir vartojimo metodą rasite 4.2 skyriuje.

Nėštumas

Fertavid nėra skirtas vartoti nėštumo metu. Klinikinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima teigti, kad nėštumo metu netyčia pavartotas rekombinantinis FSH nesukels vaisiaus apsigimimo, nepakanka. Vis dėlto poveikio, skatinančio vaisiaus apsigimimą, iki šiol nepastebėta. Tyrimų metu gyvūnams teratogeninio poveikio vaistinis preparatas nesukėlė.

Žindymas

Apie tai, ar folitropinas beta patenka į pieną, informacijos iš klinikinių tyrimų ar tyrimų su gyvūnais nėra. Netikėtina, kad dėl savo didelio molekulinio svorio folitropinas beta galėtų patekti į moters pieną. Jeigu folitropinas beta patektų į moters pieną, tai jis suirtų kūdikio virškinimo trakte. Folitropinas beta gali paveikti pieno gamybą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fertavid gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Injekavus Fertavid į raumenis arba po oda, gali pasireikšti injekcijos vietos reakcijos (3% visų gydytų pacientų). Dažniausiai šie simptomai būna silpni ir trumpalaikiai. Nedažnai buvo pastebėtos išplitusios odos reakcijos (0,2 % visų filotropinu beta gydytų pacientų).

Moterų gydymas

Klinikinių tyrimų metu, maždaug 4 % moterų, gydomų filotropinu beta, atsirado nepageidaujamo kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) požymių ir simptomų (žr. 4.4 skyrių). Su šiuo sindromu susijusios nepageidaujamos reakcijos yra skausmas dubenyje ir (arba) stazė, pilvo skausmas ir (arba) pūtimas, nusiskundimus dėl krūtų ir kiaušidžių padidėjimas.

Klinikinių tyrimų su moterimis metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į filotropiną beta žemiau pateiktoje lentelėje yra išvardintos pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnį: (dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) ir nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)).

OSK	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Pilvo pūtimas Pilvo skausmas
	Nedažni	Diskomfortas pilve Vidurių užkietėjimas Viduriavimas Pykinimas
Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai	Dažni	KHSS Skausmas dubenyje
	Nedažni	Nusiskundimai dėl krūtų ¹ Metroragija Kiaušidės cista Kiaušidės padidėjimas Kiaušidės užsisukimas Gimdos padidėjimas Kraujavimas iš makšties
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Injekcijos vietos reakcija ²
	Nedažni	Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos ³

1. Nusiskundimai dėl krūtų apima krūtų jautrumą, skausmą ir (arba) pritvinkimą ir spenelių skausmą

2. Lokalių injekcijos vietos reakcijų apima kraujosruvas, skausmą, paraudimą, patinimą ir niežėjimą

3. Generalizuota padidėjusio jautrumo reakcija apima paraudimą, dilgėlinę, išbėrimą ir niežulį

Be to, buvo pastebėti negimdinio nėštumo, persileidimo ir daugiavaisio nėštumo atvejai. Manoma, kad tai susiję su apvaisinimo pagalbinio būdu ir po jų sekančiu nėštumu.

Gydant filotropinu beta ir žCG, kaip ir kitokiais gonadotropinais, retais atvejais galima tromboembolija.

Vyrų gydymas

Klinikiniuose tyrimuose su vyrais (vaistinių preparatą vartojo 30 pacientų) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į filotropiną beta žemiau pateiktoje lentelėje išvardintos pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnį (dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)).

OSK	Dažnis ¹	Nepageidaujama reakcija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Spuogai Išbėrimas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažni	Sėklidės prielipo cista Ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Reakcija sušvirkštimo vietoje ²

1. Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos tik vieną kartą, suklasifikuotos kaip „dažnos“, nes vieno pranešimo dažnis tampa didesnis už 1 %.
2. Lokalios reakcijos sušvirkštimo vietoje, įskaitant sukietėjimą ir skausmą.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie ūminį toksinį Fertavid tirpalo poveikį žmogui nėra. Tyrimų metu gyvūnams tiek jo, tiek iš šlapimo išskirtų gonadotropinų sukeltas ūminis toksinis poveikis buvo silpnas. Per didelės FSH dozės gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urogenitalinę sistemą veikiantys vaistai ir lytiniai hormonai, gonadotropinai, ATC kodas - C03G A06.

Fertavid sudėtyje yra rekombinantinio FSH. Jis gaminamas rekombinantinių DNR molekulių technologija iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių ląstelių, į kurias įvesti žmogaus FSH genų subvienetai. Svarbiausių amino rūgščių seka yra identiška natūraliam žmogaus FSH, tačiau sacharidų grandinės struktūroje mažų skirtumų yra.

Veikimo mechanizmas

FSH būtinas normaliam folikulo augimui, brendimui ir lytinių steroidų gamybai. Moterims FSH kiekis lemia folikulo vystymosi pradžią bei trukmę, vadinasi, ir brendimo sinchronizaciją bei subrendusių folikulų kiekį. Vadinasi, kai kuriais lytinių liaukų funkcijos sutrikimo atvejais folikulų vystymąsi ir steroidų gamybą galima skatinti Fertavid. Be to, moteriai taikant pagalbinį apvaisinimo būdą, [pvz., apvaisinimą *in vitro* ir embriono perkėlimą (AIV/EP), gametos perkėlimą į kiaušintakį (GPIK) arba spermos injekciją į citoplazmą (SIIC)], šiuo vaistiniu preparatu galima stimuliuoti kelių folikulų vystymąsi. Baigus gydymą Fertavid, paprastai injekuojama žCG, kad vyktų galutinė folikulo brendimo fazė, mejozė ir folikulo plyšimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose buvo palyginti rekombinantinis FSH (folitropinas beta) ir iš šlapimo gautas FSH, skiriant juos kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai moterims, dalyvaujančioms apvaisinimo pagalbinio būdu technologijų (angl. ART) programoje ir ovuliacijos indukcijai (žiūrėkite 1 ir 2 lenteles žemiau), folitropinas beta buvo stipresnis už šlapimo FSH, vertinant pagal mažesnę suminę dozę ir trumpesnę gydymo laikotarpį, reikalingą pasiekti folikulų subrendimui.

Skiriant kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, daugiau ovocitų susidarė moterims, vartojusioms mažesnę suminę folitropino beta dozę ir trumpesnę gydymo laiką, lyginant su šlapimo FSH.

1 lentelė. Klinikinio tyrimo 37 608 rezultatai (atsitiktinių imčių, palyginamasis grupių klinikinis tyrimas, kuriame buvo palygintas folitropino beta ir šlapimo FSH saugumas ir veiksmingumas, skiriant juos kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai).

	folitropinas beta (n = 546)	šl-FSH (n = 361)
Vidutinis gautų ovocitų skaičius	10,84*	8,95
Vidutinė suminė dozė (75 TV ampulių skaičius)	28,5*	31,8
Vidutinė FSH stimuliacijos trukmė (paromis)	10,7*	11,3

* skirtumai tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,05$).

Skiriant ovuliacijos indukcijai, folitropino beta suminės dozės ir gydymo trukmės medianos buvo mažesnės, lyginant su šlapimo FSH.

2 lentelė. Klinikinio tyrimo 37 609 rezultatai (atsitiktinių imčių, palyginamasis grupių klinikinis tyrimas, kuriame buvo palygintas folitropino beta ir šlapimo FSH saugumas ir veiksmingumas, skiriant juos ovuliacijos indukcijai).

	folitropinas beta (n = 105)	šl-FSH (n = 66)
Vidutinis folikulų skaičius ≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Suminės dozės mediana (TV) ^a	750*	1035
Gydymo trukmės mediana (paromis) ^a	10,0*	13,0

* skirtumai tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,05$).

^a apsiribota moterimis, kurioms įvyko ovuliacijos indukcija (folitropinas beta, n = 76; šl-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Fertavid tirpalo įveikus į raumenis arba po oda, didžiausia FSH koncentracija kraujyje atsiranda po 12 valandų. Vaistinio preparato suleidus į raumenis, vyrų kraujyje didžiausi FSH koncentracija atsiranda greičiau ir būna didesnė negu moterų. Kadangi šis hormonas iš injekcijos vietos atpalaiduojamas palaipsniui ir jo vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra apie 40 val. (12 - 70 val.), todėl kraujyje padidėjusi koncentracija išlieka 24 - 48 valandas. Kadangi pusinės eliminacijos laikas yra palyginti ilgas, įveikus tokias pat kartotines dozes, FSH koncentracija kraujyje būna 1,5 - 2,5 karto didesnė negu po vienkartinės dozės injekcijos. Vadinasi, hormono koncentraciją kraujyje įmanoma padidinti iki tokios, kuri sukelia terapinį poveikį.

Į raumenis įveikuoto Fertavid tirpalo farmakokinetika nuo suleisto po oda labai nesiskiria. Abiem atvejais absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 77 %.

Pasiskirstymas, biotransformacija ir eliminacija

Genų inžinerijos būdu pagaminto FSH biocheminės savybės yra labai panašios į išskirto iš žmogaus šlapimo FSH, jų pasiskirstymas, metabolizmas ir išskyrimo būdas yra vienodi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Žiurkėms vienkartinė Fertavid dozė didesnio toksinio poveikio nesukelia. Žiurkėms (2 savaites) ir šunims (13 savaitių), vartojusiems kartotines dozes, kurios yra ne daugiau kaip 100 kartų didesnės už didžiausią dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, reikšmingas toksinis poveikis nepasireiškė. Mutageninio poveikio nepastebėta nei Ames testo, nei chromosomų aberacijos tyrimų su žmogaus limfocitais *in vitro* metu.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fertavid injekciniame tirpale yra:

Sacharozė
Natrio citratas
L-metioninas
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo.

Tirpalo pH gali būti sureguliuotas natrio hidroksidu ir (arba) vandenilio chlorido rūgštimi.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Flakono guminį kamštelį pradūrus adata, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną(us) laikyti išorinėje dėžutėje.

Jeigu pacientu patogiau, namuose jis gali ne ilgiau kaip 3 mėnesius Fertavid laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml tirpalas tiekiamas 3 ml stikliniais (I tipo stiklo) flakonais, užkimštais chlorbutilkaučiukiniu kamščiu.

Vienoje dėžutėje yra 1, 5 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nevartokite tirpalo, jeigu jis yra neskaidrus arba jame yra dalelių.

Flakono guminį kamštelį pradūrus adata, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. kovo 19 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 0,18 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 150 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 0,36 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 300 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 0,72 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 600 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 1,08 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 900 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

Vienoje šio vaistinio preparato injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y., iš esmės jis yra „be natrio“.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.
Užtaise esantis tirpalas suleidžiamas švirkštikliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusioms moterims

Fertavid yra skirtas gydyti moterų nevaisingumą esant šioms klinikinėms situacijoms:

- nevaisingumui, atsiradusiam dėl ovuliacijos nebuvimo (įskaitant ir policistinių kiaušidžių sindromą, PKS), gydyti tuo atveju, jeigu klomifeno citratas buvo neveiksmingas;
- kontroliuojamai kiaušidžių hiperstimuliacijai sukelti, kad subręstų keletas folikulų, darant apvaisinimą pagalbinio būdu, (pvz., apvaisinimą *in vitro* ir embriono perkėlimą (AIV/EP), gametos perkėlimą į kiaušintakį (GPIK), spermos injekciją į citoplazmą (SIIC)).

Suaugusiems vyrams

- Spermatogenezės nepakankamumui, atsiradusiam dėl hipogonadotropinio gonadizmo, gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymas Fertavid tirpalu turi būti pradedamas prižiūrint gydytojui, turinčiam nevaisingumo gydymo patirties.

Pirmoji Fertavid injekcija turi būti sušvirksšta dalyvaujant gydytojui.

Dozavimas

Dozavimas moterims

Kiaušidžių reakcijos į gydymą egzogeniniais gonadotropiniais kintamumas yra stebimas ir tarp skirtingų moterų, ir tos pačios moters organizme. Taigi, visoms pacientėms tinkančią dozavimo schemą pateikti neįmanoma. Dozavimą reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į kiaušidžių reakciją. Dėl to folikulų brendimą reikia įvertinti ultragarsu. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti ir estradiolio koncentraciją kraujo serume.

Švirkštiklis yra tikslus prietaisas, kuriuo sušvirksčiama tiksliai nustatyta dozė. Švirkštikliu suleidžiama vidutiniškai 18 % didesnis FSH kiekis, negu įprastu švirkštu. Tai gali būti svarbu to paties gydymo ciklo metu švirkštiklį keičiant įprastu švirkštu ar atvirkščiai. Ypač tai yra svarbu įprastą švirkštą keičiant švirkštikliu, nes gali reikėti šiek tiek reguliuoti dozę, kad nebūtų sušvirksšta per didelė dozė. Remiantis palyginamųjų klinikinių tyrimų metu gautais rezultatais manoma, kad gydyti mažesne sumine Fertavid doze trumpesnę laiką už įprastinę iš šlapimo išskirto FSH dozę yra naudinga ne tik dėl to, kad atsirastų optimalios sąlygos folikulų vystytis, bet ir dėl to, kad sumažėtų nepageidaujamos kiaušidžių hiperstimuliacijos pasireiškimo pavojus (žr. 5.1 skyrių).

Moterys tiek vienos, tiek kitos indikacijos atveju Fertavid buvo gydytos ne daugiau kaip tris ciklus. Gydymo patirtis darant apvaisinimą AIV būdu rodo, jog pirmųjų keturių gydymo ciklų metu sėkmingo rezultato dažnis yra stabilus, vėliau jis palaipsniui mažėja.

- Anovuliacija

Paprastai rekomenduojamas nuoseklus gydymo būdas. Pradinė paros dozė yra 50 TV Fertavid. Ja gydoma ne trumpiau kaip 7 paras. Jeigu kiaušidės į medikamentą nereaguoja, paros dozė palaipsniui didinama tol, kol folikulo augimas ir (arba) estradiolio koncentracijos didėjimas kraujo plazmoje pradeda rodyti, kad vaisto poveikis yra pakankamas. Manoma, kad optimali dozė yra ta, kuri estradiolio koncentraciją kraujo plazmoje per parą padidina 40 – 100 %. Tokia dozė gydoma tol, kol atsiranda sąlygos ovuliacijai: ultragarsu nustatyto didžiausio kiaušidžių folikulo skersmuo tampa ne mažesnis kaip 18 mm ir (arba) estradiolio koncentracija kraujo plazmoje pasiekia 300 – 900 pikogramų/ml (1000 – 3000 pmol/l) lygį. Paprastai tokia būklė atsiranda po 7 - 14 gydymo parų. Po to Fertavid vartojimą reikia nutraukti, o ovuliaciją sukelti žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG).

Jeigu į medikamentą ima reaguoti per daug folikulų arba estradiolio koncentracija kraujo plazmoje didėja per greitai, t. y. 2 - 3 paras iš eilės per parą padidėja daugiau negu dvigubai, reikia mažinti paros dozę.

Moteris gali pastoti, kai folikulo skersmuo yra didesnis negu 14 mm. Jeigu prieš ovuliaciją tokių folikulų yra keletas, nėštumas gali būti daugiavaisis. Kad nėštumas nebūtų daugiavaisis, moteris tokiu atveju neturi pastoti, vadinasi, jai negalima injekuoti žCG.

- Reguliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija, darant apvaisinimą pagalbinio būdu

Galimi skirtingi dozavimo būdai. Pradžioje mažiausiai 4 paras rekomenduojama injekuoti po 100 – 225 TV FSH per parą. Vėliau dozė nustatoma atsižvelgiant į kiaušidžių reakciją.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad palaikomajam gydymui pakanka 6 - 12 dienų injekuoti 75 – 375 TV paros dozė, tačiau gali prireikti gydyti ir ilgiau.

Galima gydyti vien Fertavid arba juo ir gonadotropinus išskiriančių hormonų (GIH) agonistais ar antagonistais, kad liuteinizacija neprasidėtų prieš laiką. Kad folikulų reakcija būtų reikiama, kartu su GIH agonistu gali prireikti didesnės bendros Fertavid dozės.

Kiaušidžių atsakas stebimas įvertinant tyrimo ultragarsu duomenis. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti ir estradiolio koncentraciją kraujo serume. Jeigu ultragarsinis įvertinimas rodo, kad yra ne mažiau kaip 3 folikulai, kurių skersmuo – 16 – 20 mm, o estradiolio koncentracija kraujo plazmoje kiekvienam folikului, kurio skersmuo didesnis nei 18 mm, yra 300 – 400 pikogramų/ml (1000 – 1300 pmol/l), galutinę folikulo brendimo fazę galima sukelti įjekavus ŽCG. Kiaušinėlis iš folikulo išsiskiria praėjus 34 - 35 val. po injekcijos.

Dozavimas vyrams

Rekomenduojama Fertavid savaitės dozė yra 450 TV. Ją geriau injekuoti lygiomis dalimis, t. y. po 150 TV, per tris kartus kartu su ŽCG. Kad spermagenezė pradėtų gerėti, Fertavid ir ŽCG reikia gydyti ne trumpiau kaip 3 - 4 mėnesius. Norint įvertinti atsaką, rekomenduojama po 4 – 6 gydymo mėnesių atlikti sėklos tyrimą. Jeigu po to sėklidžių reakcijos nebūna, kompleksinį gydymą galima tęsti.

Klinikinė patirtis rodo, jog spermatogenezės stimuliavimui vaistinio preparato gali prireikti vartoti 18 mėnesių arba ilgiau.

Vaikų populiacija

Fertavid vartojimas vaikų populiacijai pagal patvirtintas indikacijas neaktualus.

Vartojimo metodas

Fertavid injekcinis tirpalas užtaise yra pritaikytas švirkšti naudojant Puregon Pen ir turi būti vartojamas į poodį. Kad neatsirastų riebalinio audinio atrofija, injekcijos vietą būtina keisti. Fertavid susileisti švirkštikliu pacientas gali tik jei gydytojas tinkamai paaiškino, kaip tai atlikti.

4.3 Kontraindikacijos

Vyrams ir moterims

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių, hipofizės arba pogumburio auglys.
- Pirminis lytinių liaukų veiklos nepakankamumas.

Papildomos kontraindikacijos moterims

- Kraujavimas iš makšties dėl neiškių priežasčių.
- Kiaušidžių cistos arba su policistiniu kiaušidžių sindromu (PKS) nesusijęs padidėjimas.
- Lyties organų skaidos trūkumas, dėl kurio nėštumas negalimas.
- Gimdos skaidulinis auglys, dėl kurio nėštumas negalimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos į antibiotikus

Fertavid sudėtyje gali būti streptomicino ir (arba) neomicino pėdsakų. Jeigu šiems antibiotikams pacientas yra jautrus, gali pasireikšti padidėjusio organizmo jautrumo reakcijos.

Nevaisingumo vertinimas prieš pradedant gydymą

Poros nevaisingumas turi būti tinkamai įvertintas prieš pradedant gydymą. Visų pirma, pacientai turi būti ištirti dėl hipotireozės, antinksčių žievės nepakankamumo, hiperprolaktinemijos ir hipofizės arba pogumburio auglių bei paskirtas tinkamas gydymas.

Moterims

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

KHSS yra medicininė komplikacija, skirtingai nuo nekomplikuoto kiaušidžių padidėjimo. Lengvo bei vidutinio sunkumo KHSS klinikiniai požymiai ir simptomai yra pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, nežymus ar vidutinis kiaušidžių padidėjimas ir kiaušidžių cistos. Sunkus KHSS gali būti pavojingas gyvybei. Klinikiniai sunkaus KHSS požymiai ir simptomai – didelės kiaušidžių cistos, ūmus pilvo skausmas, ascitas, pleuros efuzija, hidrotoraksas, dusulys, oligurija, hematologinių rodiklių nuokrypiai ir kūno masės didėjimas. Retais atvejais gali pasireikšti veninė ar arterinė tromboembolija, susijusi su KHSS. Be to, yra pastebėta su KHSS susijusių laikinų kepenų veiklos tyrimų pakitimų, rodančių kepenų veiklos sutrikimus su arba be morfologiniais pokyčiais, nustatytais atlikus kepenų biopsiją.

KHSS gali sukelti vartojamas žmogaus chorioninis gonadotropinas (žChG) arba endogeninis žChG nėštumo metu. Ankstyvasis KHSS paprastai pasireiškia per 10 dienų po žChG skyrimo ir gali būti susijęs su per stipriu kiaušidžių atsaku į stimuliaciją gonadotropinu. Vėlyvasis KHSS pasireiškia praėjus daugiau kaip 10 dienų nuo žChG skyrimo kaip hormonų pokyčių nėštumo metu pasekmė. Dėl KHSS rizikos pacientės turi būti stebimos mažiausiai dvi savaites po žChG skyrimo.

Stipraus kiaušidžių atsako rizikos faktorių turinčioms moterims KHSS atsiradimo gydymo Fertavid metu ar po jo pavojus ypač didelis. Kiaušidžių stimuliavimo pirmojo ciklo metu moterims, kurioms rizikos faktoriai yra žinomi tik iš dalies, dėl ankstyvųjų KHSS požymių ir simptomų rekomenduojama atidžiai stebėti.

KHSS rizika mažinama kaip įprasta klinikinėje praktikoje atliekant apvaisinimą pagalbinio būdu (PAB). Kad KHSS rizika būtų mažesnė, svarbu dozuoti ir vartoti Fertavid kaip rekomenduojama bei atidžiai stebėti kiaušidžių reakciją. Norint stebėti KHSS riziką, prieš skiriant gydymą ir reguliariai gydymo metu reikia echoskopiniu tyrimu stebėti folikulų brendimą; taip pat gali būti naudinga tuo pačiu metu patikrinti estradiolio koncentraciją serume. Taikant PAB, padidėja KHSS rizika, kai susidaro 18 ar daugiau folikulų, kurių skersmuo yra 11 mm ar daugiau.

Daugiavaisis nėštumas

Gydymo visais gonadotropino preparatais, įskaitant Fertavid, metu yra pranešama apie daugiavaisius nėštumus ir gimdymus. Daugiavaisio nėštumo, ypač kai vaisių yra daugiau, metu padidėja nepageidaujamų baigčių rizika tiek motinai (nėštumo ir gimdymo komplikacijos), tiek naujagimiui (maža kūno masė gimus). Moterims, kurioms dėl nevykstančios ovuliacijos taikoma ovuliacijos indukcija, folikulų brendimo stebėseną transvaginaliniu ultragarso tyrimu gali padėti nustatyti, ar tęsti ciklą, ar jį nutraukti, siekiant sumažinti daugiavaisio nėštumo riziką. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu nustatyti estradiolio koncentraciją kraujo serume. Prieš gydymą pacientės reikia įspėti apie galimą daugiavaisio nėštumo pavojų.

Moterims, kurioms taikomos Pagalbinio apvaisinimo būdų (PAB) procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika daugiausia susijusi su implantuotų embrionų skaičiumi. Skiriant ovuliacijos indukcijos ciklo metu, nuo didelio skaičiaus folikulų brendimo turi apsaugoti atitinkamas FSH dozės koregavimas.

Negimdinis nėštumas

Nevaisingo moterims, kurioms taikomi PAB, negimdinio nėštumo dažnis yra didesnis. Svarbu anksti echoskopiškai patvirtinti, kad nėštumas vystosi gimdoje ir atmesti negimdinio nėštumo galimybę.

Spontaninis persileidimas

Pagalbinio būdu apvaisintos moterys persileidžia dažniau, negu pastojusios įprastu būdu.

Kraujagyslių sistemos komplikacijos

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant Fertavid, yra pastebėta tromboembolijos reiškinių, tiek susijusių, tiek ir nesusijusių su KHSS. Intravaskulinė trombozė, galinti atsirasti venose arba arterijose, gali sumažinti kraujo pritekėjimą į gyvybiškai svarbius organus ar galūnes. Moterims, kurioms yra tromboembolinių komplikacijų rizikos veiksnių, tokių kaip anksčiau buvusi tromboembolija, šeimos anamnezė, didelio laipsnio nutukimas ar trombofilija, gydymas gonadotropiniais, įskaitant Fertavid, šį

pavojų gali dar labiau padidinti. Reikia palyginti tokių pacienčių gydymo gonadotropinu, įskaitant Fertavid, naudą ir riziką. Taip pat reikia pažymėti, kad trombozių riziką didina ir pats nėštumas.

Igimti sklaidos trūkumai

Po apvaisinimo pagalbinio būdu įimtų sklaidos trūkumų atsiradimo galimybė gali būti šiek tiek didesnė, nei po fiziologinio pastojimo. Manoma, jog tas gali priklausyti nuo tėvų požymių (pvz., motinos amžiaus, tėvo spermos savybių) ir daugiavaisio nėštumo.

Kiaušidės užsisukimas

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant Fertavid, buvo pastebėti kiaušidės užsisukimo atvejai. Kiaušidės užsisukimas gali būti susijęs su kitais rizikos veiksniais, tokiais kaip KHSS, nėštumas, atlikta pilvo chirurginė operacija, anksčiau buvęs kiaušidės užsisukimas, buvusios ar esančios kiaušidžių cistos ar policistinės kiaušidės. Kiaušidės pažaidą dėl sumažėjusio kraujo pritekėjimo galima sumažinti anksti diagnozavus ir nedelsiant atstačius ją į normalią padėtį.

Gerybinis arba piktybinis kiaušidžių ar kitų lyties organų navikai

Kai kurioms moterims, nuo nevaisingumo gydytoms įvairiais gydymo režimais, atsirado gerybinis arba piktybinis kiaušidžių ar kitų lyties organų navikas. Ar gydymas gonadotropinu padidina šių navikų dažnį nevaisingoms moterims, nėra nustatyta.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradedant gydymą Fertavid taip pat būtina įvertinti medicininės būklės, dėl kurių moteriai draudžiama pastoti.

Vyrams

Pirminis sėklidžių nepakankamumas

Vyrams, kurių kraujo plazmoje endogeninio FSH koncentracija yra padidėjusi, gali būti pirminis sėklidžių nepakankamumas. Tokių pacientų gydymas Fertavid ir ŽCG yra neveiksmingas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gydant Fertavid tirpalu ir klomifeno citratu, gali stiprėti folikulų reakcija. Jeigu hipofizės jautrumui mažinti buvo vartota GIH agonistų, reikiamai folikulo reakcijai sukelti gali prireikti didesnės Fertavid dozės.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

Fertavid vartojamas gydyti moteris, kurioms apvaisinimo pagalbinio būdu programos metu atliekama kiaušidžių indukcija arba kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija. Vyrams Fertavid skiriamas dėl hipogonadotropinio hipogonadizmo sumažėjusiai spermatogenezei gydyti. Informaciją apie dozavimą ir vartojimo metodą rasite 4.2 skyriuje.

Nėštumas

Fertavid nėra skirtas vartoti nėštumo metu. Klinikinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima teigti, kad nėštumo metu netyčia pavartotas rekombinantinis FSH nesukels vaisiaus apsigimimo, nepakanka. Vis dėlto poveikio, skatinančio vaisiaus apsigimimą, iki šiol nepastebėta. Tyrimų metu gyvūnams teratogeninio poveikio vaistinis preparatas nesukėlė.

Žindymas

Apie tai, ar folitropinas beta patenka į pieną, informacijos iš klinikinių tyrimų ar tyrimų su gyvūnais nėra. Netikėtina, kad dėl savo didelio molekulinio svorio folitropinas beta galėtų patekti į moters pieną. Jeigu folitropinas beta patektų į moters pieną, tai jis suirtų kūdikio virškinimo trakte. Folitropinas beta gali paveikti pieno gamybą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fertavid gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Injekavus Fertavid į raumenis arba po oda, gali pasireikšti injekcijos vietos reakcijos (3% visų gydytų pacientų). Dažniausiai šie simptomai būna silpni ir trumpalaikiai. Nedažnai buvo pastebėtos išplitusios odos reakcijos (0,2 % visų filotropinu beta gydytų pacientų).

Moterų gydymas

Klinikinių tyrimų metu, maždaug 4 % moterų, gydomų filotropinu beta, atsirado nepageidaujamo kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) požymių ir simptomų (žr. 4.4 skyrių). Su šiuo sindromu susijusios nepageidaujamos reakcijos yra skausmas dubenyje ir (arba) stazė, pilvo skausmas ir (arba) pūtimas, nusiskundimus dėl krūtų ir kiaušidžių padidėjimas.

Klinikiniuose tyrimuose su moterimis pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į filotropiną beta žemiau pateiktoje lentelėje išvardintos pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnį (dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) ir nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)).

OSK	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Pilvo pūtimas Pilvo skausmas
	Nedažni	Diskomfortas pilve Vidurių užkietėjimas Viduriavimas Pykinimas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažni	KHSS Skausmas dubenyje
	Nedažni	Nusiskundimai dėl krūtų ¹ Metroragija Kiaušidės cista Kiaušidės padidėjimas Kiaušidės užsisukimas Gimdos padidėjimas Kraujavimas iš makšties
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Injekcijos vietos reakcija ²
	Nedažni	Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos ³

1. Nusiskundimai dėl krūtų apima krūtų jautrumą, skausmą ir (arba) pritvinkimą ir spenelių skausmą

2. Lokali injekcijos vietos reakcija apima kraujosruvas, skausmą, paraudimą, patinimą ir niežėjimą

3. Generalizuota padidėjusio jautrumo reakcija apima paraudimą, dilgėlinę, išbėrimą ir niežulį

Be to, buvo pastebėti negimdinio nėštumo, persileidimo ir daugiavaisio nėštumo atvejai. Manoma, kad tai susiję su apvaisinimo pagalbinio būdu procedūromis ir po jų sekančiu nėštumu.

Gydant filotropinu beta ir žCG, kaip ir kitokiais gonadotropinais, retais atvejais galima tromboembolija.

Vyrų gydymas

Klinikiniuose tyrimuose su vyrais (vaistinių preparatą vartojo 30 pacientų) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į filotropiną beta žemiau pateiktoje lentelėje išvardintos pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnį (dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)).

OSK	Dažnis ¹	Nepageidaujama reakcija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Spuogai Išbėrimas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažni	Sėklidės prielipo cista Ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Reakcija sušvirkštimo vietoje ²

1. Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos tik vieną kartą, suklasifikuotos kaip „dažnos“, nes vieno pranešimo dažnis tampa didesnis už 1 %.
2. Lokalios reakcijos sušvirkštimo vietoje, įskaitant sukietėjimą ir skausmą.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie ūminį toksinį Fertavid tirpalo poveikį žmogui nėra. Tyrimų metu gyvūnams tiek jo, tiek iš šlapimo išskirtų gonadotropinų sukeltas ūminis toksinis poveikis buvo silpnas. Per didelės FSH dozės gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urogenitalinę sistemą veikiantys vaistai ir lytiniai hormonai, gonadotropinai, ATC kodas - G03G A06.

Fertavid sudėtyje yra rekombinantinio FSH. Jis gaminamas rekombinantinių DNR molekulių technologija iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių ląstelių, į kurias įvesti žmogaus FSH genų subvienetai. Svarbiausių amino rūgščių seka yra identiška natūraliam žmogaus FSH, tačiau sacharidų grandinės struktūroje mažų skirtumų yra.

Veikimo mechanizmas

FSH būtinas normaliam folikulo augimui, brendimui ir lytinių steroidų gamybai. Moterims FSH kiekis lemia folikulo vystymosi pradžią bei trukmę, vadinasi, ir brendimo sinchronizaciją bei subrendusių folikulų kiekį. Vadinasi, kai kuriais lytinių liaukų funkcijos sutrikimo atvejais folikulų vystymąsi ir steroidų gamybą galima skatinti Fertavid. Be to, moteriai taikant pagalbinį apvaisinimo būdą, [pvz., apvaisinimą *in vitro* ir embriono perkėlimą (AIV/EP), gametos perkėlimą į kiaušintakį (GPIK) arba spermos injekciją į citoplazmą (SIIC)], šiuo vaistiniu preparatu galima stimuliuoti kelių folikulų vystymąsi. Baigus gydymą Fertavid, paprastai injekuojama ŽCG, kad vyktų galutinė folikulo brendimo fazė, mejozė ir folikulo plyšimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose buvo palyginti rekombinantinis FSH (folitropinas beta) ir iš šlapimo gautas FSH, skiriant juos kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai moterims, dalyvaujančioms apvaisinimo pagalbiniais būdais technologijų (angl. ART) programoje ir ovuliacijos indukcijai (žiūrėkite 1 ir 2 lenteles žemiau), folitropinas beta buvo stipresnis už šlapimo FSH, vertinant pagal mažesnę suminę dozę ir trumpesnę gydymo laikotarpį, reikalingą pasiekti folikulų subrendimui.

Skiriant kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, daugiau ovocitų susidarė moterims, vartojusioms mažesnę suminę folitropino beta dozę ir trumpesnę gydymo laiką, lyginant su šlapimo FSH.

1 lentelė. Klinikinio tyrimo 37 608 rezultatai (atsitiktinių imčių, palyginamasis grupių klinikinis tyrimas, kuriame buvo palygintas folitropino beta ir šlapimo FSH saugumas ir veiksmingumas, skiriant juos kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai).

	folitropinas beta (n = 546)	šl-FSH (n = 361)
Vidutinis gautų ovocitų skaičius	10,84*	8,95
Vidutinė suminė dozė (75 TV ampulių skaičius)	28,5*	31,8
Vidutinė FSH stimuliacijos trukmė (paromis)	10,7*	11,3

* skirtumai tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,05$).

Skiriant ovuliacijos indukcijai, folitropino beta suminės dozės ir gydymo trukmės medianos buvo mažesnės, lyginant su šlapimo FSH.

2 lentelė. Klinikinio tyrimo 37 609 rezultatai (atsitiktinių imčių, palyginamasis grupių klinikinis tyrimas, kuriame buvo palygintas folitropino beta ir šlapimo FSH saugumas ir veiksmingumas, skiriant juos ovuliacijos indukcijai).

	folitropinas beta (n = 105)	šl-FSH (n = 66)
Vidutinis folikulų skaičius ≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Suminės dozės mediana (TV) ^a	750*	1035
Gydymo trukmės mediana (paromis) ^a	10,0*	13,0

* skirtumai tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,05$).

^a apsiribota moterimis, kurioms įvyko ovuliacijos indukcija (folitropinas beta, n = 76; šl-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Fertavid tirpalo įmiekavus po oda, didžiausia FSH koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 12 valandų. Kadangi šis hormonas iš injekcijos vietos atpalaiduojamas palaipsniui ir jo vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra apie 40 val. (12 - 70 val.), todėl kraujyje padidėjusi koncentracija išlieka 24 - 48 valandas. Kadangi pusinės eliminacijos laikas yra palyginti ilgas, įmiekavus tokias pat kartotines dozes, FSH koncentracija kraujyje būna 1,5 - 2,5 karto didesnė negu po vienkartinės dozės injekcijos. Vadinasi, hormono koncentraciją kraujyje įmanoma padidinti iki tokios, kuri sukelia terapinį poveikį. Po oda suleisto Fertavid absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 77 %.

Pasiskirstymas, biotransformacija ir eliminacija

Genų inžinerijos būdu pagaminto FSH biocheminės savybės yra labai panašios į išskirto iš žmogaus šlapimo FSH, jų pasiskirstymas, metabolizmas ir išskyrimo būdas yra vienodi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Žiurkėms vienkartinė Fertavid dozė didesnio toksinio poveikio nesukelia. Žiurkėms (2 savaites) ir šunims (13 savaičių), vartojusiems kartotines dozes, kurios yra ne daugiau kaip 100 kartų didesnės už didžiausią dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, reikšmingas toksinis poveikis nepasireiškė.

Mutageninio poveikio nepastebėta nei Ames testo, nei chromosomų aberacijos tyrimų su žmogaus limfocitais *in vitro* metu.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fertavid injekcinio tirpalo pagalbinių medžiagų yra:

Sacharozė
Natrio citratas
L-metioninas
Polisorbatas 20
Benzilo alkoholis
Injekcinis vanduo.

Tirpalo pH gali būti sureguliuotas natrio hidroksidu ir (arba) vandenilio chlorido rūgštimi.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

Jeigu pacientui patogiau, namuose jis gali ne ilgiau kaip 3 mėnesius Fertavid laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcinis tirpalas

0,18 ml Fertavid tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 3 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 0,270 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 225 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 150 TV dozei.

Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas

0,36 ml Fertavid tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 6 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 0,480 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 400 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 300 TV dozei.

Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas

0,72 ml Fertavid tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 6 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 0,840 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 700 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 600 TV dozei.

Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

1,08 ml Fertavid tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 9 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 1,230 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 1025 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 900 TV dozei.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jeigu Fertavid tirpalas neskaidrus arba jame yra dalelių, vartoti negalima.

Fertavid injekcinis tirpalas suleidžiamas švirkštikliu Puregon Pen, kurio naudojimo instrukcijos būtina tiksliai laikytis.

Prieš injekciją iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (žr. švirkštimo priemonės instrukciją).

Naudotų užtaisų iš naujo užpildyti negalima.

Užtaisuose esantį Fertavid tirpalą maišyti su kitokiais vaistais negalima.

Naudotas adatas reikia tuoj pat išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/016

Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/017

Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/018

Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

EU/1/09/510/019

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2009 m. kovo 19 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMYBOS
LICENCIJOS TURĖTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 50 TV/0,5 ml 1, 5 arba 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (_OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 flakone yra 0,5 ml folitropino beta, atitinkančio 50 TV (100 TV/ml) rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) aktyvumą.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatai 20 ir injekcinis vanduo. pH suregulavimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas (0,5 ml)
5 flakonai po 0,5 ml
10 flakonų po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis (i.m.) arba po oda (s.c.)
Flakono guminį kamštį pradūrus, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje:

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (JAI)

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 50 TV/0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcija
folitropinas beta

i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 75 TV/0,5 ml 1, 5 arba 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 flakone yra 0,5 ml folitropino beta, atitinkančio 75 TV (150 TV/ml) rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) aktyvumą.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. pH suregulavimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas (0,5 ml)
5 flakonai po 0,5 ml
10 flakonų po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis (i.m.) arba po oda (s.c.)
Flakono guminį kamštį pradūrus, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje:

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (JAI)

EU/1/09/510/004
EU/1/09/510/005
EU/1/09/510/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 75 TV/0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcija
folitropinas beta

i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 100 TV/0,5 ml 1, 5 arba 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 flakone yra 0,5 ml folitropino beta, atitinkančio 100 TV (200 TV/ml) rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) aktyvumą.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. pH suregulavimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas (0,5 ml)
5 flakonai po 0,5 ml
10 flakonų po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis (i.m.) arba po oda (s.c.)
Flakono guminį kamštį pradūrus, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje:

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (JAI)

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 100 TV/0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcija
folitropinas beta

i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 150 TV/0,5 ml 1, 5 arba 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 flakone yra 0,5 ml folitropino beta, atitinkančio 150 TV (300 TV/ml) rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) aktyvumą.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. pH suregulavimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas (0,5 ml)
5 flakonai po 0,5 ml
10 flakonų po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis (i.m.) arba po oda (s.c.)
Flakono guminį kamštį pradūrus, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje:

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (JAI)

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 150 TV/0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcija
folitropinas beta

i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 200 TV/0,5 ml 1, 5 arba 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 flakone yra 0,5 ml folitropino beta, atitinkančio 200 TV (400 TV/ml) rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) aktyvumą.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. pH suregulavimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas (0,5 ml)
5 flakonai po 0,5 ml
10 flakonų po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis (i.m.) arba po oda (s.c.)
Flakono guminį kamštį pradūrus, jame esantį tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje:

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (JAI)

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 200 TV/0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcija
folitropinas beta

i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 150 TV/0,18 ml 1 užtaisas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

225 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/0,270 ml
Grynasis kiekis 150 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatai 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH sureguliuojimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

1 paketėlis, kuriame yra 3 švirkštiklio adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)

Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/510/016

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 150 TV/0,18 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcija
folitropinas beta

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,270 ml

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 300 TV/0,36 ml 1 užtaisas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

400 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/0,480 ml
Grynasis kiekis 300 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatai 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH būtų sureguliuojamui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

2 paketėliai, kuriuose yra po 3 švirkštiklio adatas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)
Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos vaistinėje

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/510/017

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 300 TV/0,36 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcija
folitropinas beta

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,480 ml

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 600 TV/0,72ml 1 užtaisas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

700 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/0,840 ml
Grynasis kiekis 600 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatai 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH sureguliuojimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

2 paketėliai, kuriuose yra po 3 švirkštiklio adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)

Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Laikymo sąlygos vaistinėje**

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/510/018

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 600 TV/0,72 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcija
folitropinas beta

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,840 ml

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: Fertavid 900 TV/1,08 ml 1 užtaisas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1025 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/1,230 ml
Grynasis kiekis 900 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatai 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH suregulavimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

3 paketėliai, kuriuose yra po 3 švirkštiklio adatas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)

Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Laikymo sąlygos vaistinėje**

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/510/019

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: Fertavid 900 TV/1,08 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcija
folitropinas beta

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,230 ml

6. KITA

MSD

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fertavid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fertavid
3. Kaip vartoti Fertavid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fertavid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fertavid ir kam jis vartojamas

Fertavid injekcinio tirpalo sudėtyje yra folitropino beta, t.y., hormono, vadinamo folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH).

FSH priklauso gonadotropinams, kurie yra svarbūs žmonių vaisingumui ir dauginimuisi. Moterims FSH yra reikalingas folikulų augimui ir brandimui kiaušidėse. Folikulai yra maži, apvalūs maišeliai, kuriuose yra kiaušinėlis. Vyrams FSH būtinas spermos gamybai.

Fertavid tirpalas vartojamas nevaisingumui gydyti esant bet kuriai iš žemiau nurodytų situacijų.

Moterims

Moterims, kurioms nėra ovuliacijos ir nėra atsako į gydymą klomifeno citratu, Fertavid gali būti vartojamas ovuliacijai sukelti.

Moterims, darant apvaisinimą pagalbinio būdu, įskaitant apvaisinimą *in vitro* (AIV) bei kitus būdus, Fertavid gali sukelti keleto folikulų vystymąsi.

Vyrams

Vyrams, kurie yra nevaisingi dėl hormonų trūkumo organizme, Fertavid gali būti vartojamas spermatozoidų gamybai skatinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fertavid

Fertavid vartoti negalima

Jeigu Jums:

- yra alergija folitropinui beta arba bet kuriai pagalbinei Fertavid medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių ar smegenų (hipofizės arba pogumburio) auglys;

- dėl neaiškių priežasčių stipriai arba nereguliariai kraujuoja iš makšties;
- kiaušidės neatlieka savo darbo dėl būklės, vadinamos pirminiu kiaušidžių funkcijos nepakankamumu;
- yra padidėjusios kiaušidės, tačiau ne dėl policistinio kiaušidžių sindromo (PKS), arba jose yra cistų;
- yra lyties organų anomalija, dėl kurios normalus nėštumas neįmanomas;
- gimdoje yra skaiduliškas auglys, dėl kurio normalus nėštumas neįmanomas;
- esate nevaisingas vyras dėl būklės, vadinamos pirminiu sėklidžių nepakankamumu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Fertavid, jeigu:

- buvo pasireiškusi alerginė reakcija į tam tikrus antibiotikus (neomiciną ir (arba) streptomciną);
- sergate nekontroliuojama posmegeninės liaukos ar pogumburio liga;
- Jūsų skydliaukės veikla nepakankama (hipotiroidizmas);
- netinkamai veikia Jūsų antinksčiai (yra antinksčių žievės nepakankamumas);
- Jūsų kraujyje yra per daug prolaktino (hiperprolaktinemija);
- Jums yra bet kokia kita medicininė būklė, pavyzdžiui, cukrinis diabetas, širdies liga, ar bet kokia kita lėtinė liga.

Moterims

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Gydytojas reguliariai tikrins gydymo poveikį, kad kaskart galėtų parinkti teisingą Fertavid dozę. Jums gali būti reguliariai ultragarsu tiriama kiaušidės. Be to, gydytojas gali ištirti hormonų kiekį kraujyje. Tai labai svarbu, kadangi per didelę FSH dozę gali sukelti, nors ir retai, sunkias komplikacijas, kai kiaušidės tampa per daug stimuliuotos, o bręstantys folikulai užauga didesni, nei įprastai. Ši sunki medicininė būklė vadinama kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu (KHSS). Retais atvejais sunkus KHSS gali kelti grėsmę gyvybei. KHSS sukelia netikėtą skysčių susikaupimą pilve ir krūtinėje ir gali paskatinti kraujo krešulių susidarymą. Pastebėjusi sunkų pilvo patinimą, pilvo srities (pilvo) skausmą, pykinimą, vėmimą, netikėtą kūno masės padidėjimą dėl skysčių susikaupimo, viduriavimą, sumažėjusį šlapimo kiekį ar dusulį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

→ Reguliari atsako į gydymą FSH stebėseną padeda išvengti kiaušidžių hiperstimuliacijos. Jeigu gydymo Fertavid metu atsiranda pilvo skausmai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, taip pat tuo atveju, jeigu tai prasideda praėjus kelioms paroms po paskutinės injekcijos.

Daugiavaisis nėštumas ar apsigimimai

Po gydymo gonadotropinų preparatais daugiavaisio nėštumo tikimybė yra didesnė, net jeigu į gimdą buvo perkeltas tik vienas embrionas. Daugiavaisis nėštumas gimdymo metu sukelia didesnę pavojų motinos ir kūdikio sveikatai. Be to, daugiavaisis nėštumas ir nuo nevaisingumo gydytų pacientų specifinės ypatybės (pvz., moters amžius, spermos charakteristikos, abiejų tėvų genetinis pagrindas) gali būti susiję su apsigimimų galimybės padidėjimu.

Nėštumo komplikacijos

Negimdinio (ektopinio) nėštumo galimybė yra šiek tiek didesnė. Dėl to Jūsų gydytojas, norėdamas atmesti negimdinio nėštumo galimybę, ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu turi Jus ištirti ultragarsu. Nuo nevaisingumo gydomoms pacientėms persileidimo galimybė yra šiek tiek didesnė.

Kraujo krešulys (trombozė)

Gydymas Fertavid, kaip ir pats nėštumas, gali padidinti kraujo krešulių susidarymo (trombozės atsiradimo) tikimybę. Trombozė yra kraujo krešulio susidarymas kraujagyslėje.

Susidarę kraujo krešuliai gali sąlygoti sunkias medicinines būkles, tokias kaip:

- plaučių kraujagyslių užsikimšimas (plaučių embolija);

- insultas;
- miokardo infarktas;
- kraujagyslių ligos (tromboflebitas);
- nepakankamas kraujo pritekėjimas (giliųjų venų trombozė), dėl ko gali prireikti amputuoti ranką ar koją.

Prieš pradėdant gydymą, pasikalbėkite su gydytoju, ypač:

- jeigu trombozės atsiradimo galimybė Jums jau yra padidėjusi;
- jeigu sirgote arba Jūsų kraujo giminaičiai sirgo tromboze;
- jeigu turite didelį antsvorį.

Kiaušidės užsisukimas

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant, Fertavid, yra pastebėtas kiaušidės užsisukimas. Jis įvyksta, kai užsisuka kiaušidė. Užsisukus kiaušidei gali nutrūkti kraujo pritekėjimas į kiaušidę.

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jums kada nors yra buvęs kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS),
- esate nėščia arba manote, kad esate nėščia,
- Jums buvo atlikta pilvo operacija,
- kada nors yra buvęs kiaušidės užsisukimas,
- Jums yra buvę ar dabar yra kiaušidės ar kiaušidžių cistų.

Kiaušidžių ir kitų lytinės sistemos organų navikai

Nuo nevaisingumo gydytoms moterims yra pastebėta kiaušidžių ir kitų lytinės sistemos organų navikų atvejų. Ar šių navikų pavojų nevaisingoms moterims didina gydymui nuo nevaisingumo taikomi vaistai, nėra žinoma.

Kitos medicininės būklės

Be to, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- gydytojas Jums yra sakęs, kad nėštumas Jums gali būti pavojingas.

Vyrams

Vyrai, kurių kraujyje yra per daug FSH

FSH kiekio padidėjimas kraujyje yra sėklidžių pažaidos požymis. Tokiu atveju Fertavid yra neveiksmingas. Praėjus keturiems – šešiams mėnesiams nuo gydymo pradžios, norėdamas nustatyti gydymo poveikį, Jūsų gydytojas gali paprašyti spermos pavyzdžio tyrimui.

Kiti vaistai ir Fertavid

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Fertavid vartojant kломifeno citratą, Fertavid poveikis gali būti stipresnis. Gonadotropinus išskiriančių hormonų agonistais (vaistais, vartojamais užkirsti kelią priešlaikinei ovuliacijai) gydytoms moterims gali reikėti didesnės Fertavid dozės.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdama vartoti bet kokį vaistą. Negalima vartoti Fertavid, jeigu jau esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi.

Fertavid gali paveikti pieno gamybą. Nėra tikėtina, kad Fertavid patektų į motinos pieną. Jeigu žindote, tai prieš pradėdama vartoti Fertavid pasakykite savo gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad Fertavid paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Fertavid sudėtyje yra natrio

Vienoje šio vaisto injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y., iš esmės jis yra „be natrio“.

Vaikams

Aktualių Fertavid indikacijų vaikams nėra.

3. Kaip vartoti Fertavid

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas moterims

Pradinę Fertavid dozę nustato gydytojas. Gydomo metu dozė gali būti keičiama. Rekomenduojamas dozavimas nurodytas toliau.

Kiaušidžių reakcija į FSH yra labai skirtinga, todėl visoms moterims vienodą dozavimo būdą pateikti neįmanoma. Tikslios dozės nustatymui Jūsų gydytojas patikrins folikulų augimą, tiriant kiaušides ultragarsu ir matuojant estradiolio (moterų lytinio hormono) kiekį kraujyje ir šlapime.

- *Anovuliacijai gydyti*

Pradinę Fertavid dozę nustato gydytojas. Ja gydoma mažiausiai 7 paras. Jeigu kiaušidės į gydymą nereaguoja, paros dozė palaipsniui didinama tol, kol folikulo augimas ir (arba) estradiolio koncentracijos didėjimas kraujo plazmoje ima rodyti, jog vaisto poveikis yra tinkamas. Toliau tokia doze gydoma tol, kol folikulai tampa tinkamo dydžio. Paprastai užtenka 7 - 14 parų. Gydymas Fertavid tada nutraukiamas, o ovuliacija bus sukeliamą skiriant žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG).

- *Taikant pagalbinį apvaisinimo būdą, pavyzdžiui, AIV*

Pradinę dozę nustato gydytojas. Ja gydoma mažiausiai 4 paras. Po to Jūsų dozė gali būti pakeista, atsižvelgiant į Jūsų kiaušidžių atsaką. Kai atsiranda pakankamas tinkamo dydžio folikulų skaičius, galutiniam jų subrendimui sukelti skiriamas žCG. Kiaušinėlio (-ių) išrinkimas atliekamas praėjus 34 – 35 valandoms.

Dozavimas vyrams

Įprastinė Fertavid dozė yra 450 TV per savaitę, dažniausiai 3 dozės po 150 TV, skiriamos kartu su kitu hormonu (žCG). Gydoma ne trumpiau kaip 3 – 4 mėnesius. Gydomo laikotarpis yra toks pat kaip spermos vystymosi laikas ir tai yra laikas, per kurį galima tikėtis pagerėjimo. Jeigu spermos gamyba neprasidėjo po šio laikotarpio, gydymas gali trukti dar bent 18 mėnesių.

Kas švirkščinama?

Pati pirma Fertavid dozė turi būti švirkščinama tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai.

Vaistą galima švirkšti lėtai į raumenis (pvz., sėdmenų, šlaunies, žasto) arba po oda (pvz., apatinėje pilvo dalyje). Į raumenis gali švirkšti tik gydytojas arba slaugytoja.

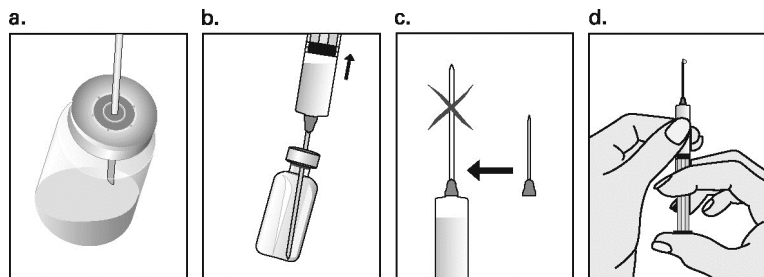
Kai kuriais atvejais po oda galite švirkštis sau arba švirkšti Jūsų partneris. Gydytojas Jums pasakys, kada ir kaip tai padaryti. Jei Fertavid švirkščiātės sau, laikykitės nurodymų, esančių kitame skyriuje, kad Fertavid būtų sušvirkštas tinkamai ir diskomfortas būtų minimalus.

Vartojimo instrukcija

1 etapas. Švirkšto paruošimas

Fertavid reikia švirkšti naudojant sterilų švirkštą ir adatą. Švirkštas turi būti mažas, kad būtų galima tiksliai įsiurbti reikiamą dozę.

Fertavid tirpalas tiekiamas stiklo flakonais. Fertavid tirpalo vartoti negalima, jeigu jis neskaidrus arba jame yra dalelių. Pradžioje Jums reikia nuplėšti nuo Fertavid flakono kamščio dangtelį, užmauti ant švirkšto adatą, įdurti ją per guminį kamštį į flakoną (žr. a paveikslėlį), visą tirpalą įsiurbti į švirkštą (žr. b paveikslėlį), po to užmauti ant jo kitą injekcinę adatą (žr. c paveikslėlį). Laikant švirkštą adata aukštyn, lengvai patapšnoti jo korpusą, kad visi oro burbuliukai iškiltų į paviršių, po to stūmoklį lėtai stumti tol, kol jų švirkšte nebeliks (žr. d paveikslėlį). Jei švirkšte tirpalo yra daugiau negu reikia, stūmoklį galima dar pastumti.



2 etapas. Injekcijos vieta

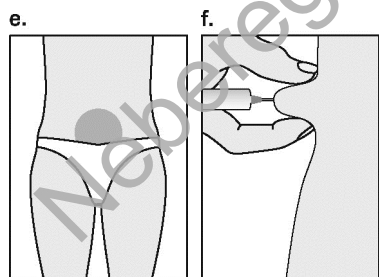
Geriausia vieta injekcijai po oda yra apatinė pilvo dalis, prie bambos (žr. e paveikslėlį), kadangi šioje vietoje yra laisvos odos ir riealinio audinio sluoksnis (kiekvieną kartą reikia keisti adatos dūrio vietą). Galima vaistą švirkšti ir į kitą vietą. Kur geriau jį švirkšti, pasakys gydytojas arba slaugytoja.

3 etapas. Injekcijos vietos ruošimas

Keletą kartų patapšnojus injekcijos vietą, pastimuliuojamos smulkiosios nervų galūnės, todėl dūrimo metu atsirandantis diskomfortas būna silpnesnis. Prieš injekciją nusiplaukite rankas ir dezinfekuojamuoju preparatu (pvz., 0,5 % chlorheksidino tirpalu) gerai dezinfekuokite injekcijos vietą, kad ant odos neliktų bakterijų. Dezinfekuojamuoju preparatu reikia nuvalyti maždaug 5 cm spindulio odos plotą aplink adatos dūrio vietą ir ne mažiau kaip 1 minutę palaukti, kad išdžiūtų, prieš pradedant švirkšti.

4 etapas. Adatos dūrimas

Adata duriama 90° kampu į kitą ranka suimtos ir šiek tiek pakeltos odos raukšlę, kaip parodyta paveikslėlyje (f).



5 etapas. Adatos padėties nustatymas

Jeigu adata įduriama gerai, atgal traukti švirkšto stūmoklį būna sunku. Jei jį traukiant į švirkštą patenka bent kiek kraujo, vadinasi, adata pateko į arteriją arba veną. Tokiu atveju adatą reikia ištraukti, injekcijos vietą uždengti dezinfekuojamuoju tirpalu suvilgytu tamponu ir užspausti. Kraujavimas sustoja per 1 - 2 min. Švirkšte esančio tirpalo injekuoti negalima. Reikia imti naują Fertavid tirpalo flakoną, naują švirkštą bei naujas adatas ir pradėti viską iš naujo nuo 1 etapo.

6 etapas. Tirpalo švirkštimas

Švirkšto stūmoklį reikia stumti **lėtai** ir palaipsniui. Taip švirkščiant, tirpalas gerai pasiskirsto ir nepažeidžia odos audinių.

7 etapas. Švirkšto ištraukimas

Švirkštą reikia ištraukti staigiai, dūrio vietą uždengti dezinfekuojamuoju preparatu suvilgytu tamponu ir užspausti. Injekcijos vietą lengvai pamasažavus (tuo pačiu metu spaudžiant), vaistas pasiskirsto geriau, diskomforto nebūna.

Tirpalo likutį reikia išpilti.

Fertavid negalima maišyti su jokių kitų vaistu.

Ką daryti pavartojus per didelę Fertavid dozę?

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Per didelę Fertavid dozę gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (KHSS). Tai gali pasireikšti pilvo skausmu. Jei Jus neramina pilvo skausmas, nedelsiant pasakykite savo gydytojui. Taip pat žiūrėkite 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Pamiršus pavartoti Fertavid

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

→ Kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis moterims

Gydymo FSH komplikacija yra kiaušidžių hiperstimuliacija. Kiaušidžių hiperstimuliacija gali pereiti į medicininę būklę, vadinamą **kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu (KHSS)**, kuris gali būti rimta medicininė problema. Jos pavojus gali būti sumažinamas gydymo metu atidžiai stebint folikulų brendimą. Norėdamas atidžiai stebėti bręstančių folikulų skaičių, Jūsų gydytojas atliks Jūsų kiaušidžių ultragarsinius tyrimus. Be to, gydytojas gali nustatyti hormono kiekį kraujyje. Pilvo skausmas, šleikštulys ar viduriavimas yra pirmieji simptomai. Sunkesniais atvejais gali padidėti kiaušidės, pilvaplovės ir (ar) krūtinplėvės ertmėje kauptis skysčiai (dėl ko gali netikėtai padidėti kūno masė) ir kraujagyslėse atsirasti kraujo krešulių. Žiūrėkite 2 skyriuje poskyrį „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

→ Jeigu pasireiškia pilvo skausmas ar bet kuris iš minėtų kiaušidžių hiperstimuliacijos simptomų, taip pat jei tai atsiranda kelių parų laikotarpiu po paskutinės dozės sušvirkštimo, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu esate moteris

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- Galvos skausmas,
- Injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip kraujosruvos, skausmas, paraudimas, patinimas ir niežėjimas),
- Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS),
- Skausmas dubenyje,
- Pilvo skausmas ir (arba) pūtimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- Nusiskundimai dėl krūtų (įskaitant jautrumą),
- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar diskomfortas pilve,

- Gimdos padidėjimas,
- Pykinimas,
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip išbėrimas, paraudimas, dilgėlinė ir niežėjimas),
- Kiaušidės cistos ar kiaušidžių padidėjimas,
- Kiaušidės užsisukimas (kiaušidė „apsisuko“),
- Kraujavimas iš makšties.

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):

- Kraujo krešuliai (jie gali taip pat susidaryti ir nesant nenorimai kiaušidžių hiperstimuliacijai. Žiūrėkite 2 skyriuje poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Taip pat yra pastebėta nėštumo ne gimdoje (ektopinio nėštumo), persileidimo ir daugiavaissio nėštumo atvejų. Šie šalutiniai poveikiai nesiejami su Fertavid vartojimu, bet siejami su pagalbiniu apvaisinimo būdu (PAB) ir po to prasidėjusiu nėštumu.

Jeigu esate vyras

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- Spuogai,
- Injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip sukietėjimas ir skausmas),
- Galvos skausmas,
- Išbėrimas,
- Krūtų atsiradimas,
- Sėklidės cista.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fertavid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikymo sąlygos vaistinėje

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos paciento namuose

Yra dvi galimybės:

1. Laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C (kambario) temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Užsirašykite, nuo kada tirpalas pradedamas laikyti ne šaldytuve.

Flakoną (-us) laikykite išorinėje kartono dėžutėje.

Guminį kamštį pradūrus, flakone esantį tirpalą reikia švirkšti nedelsiant.

Ant etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fertavid sudėtis

Veiklioji medžiaga yra folitropinas beta.

Fertavid 50 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas: kiekviename flakone esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y., folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 50 TV FSH.

Fertavid 75 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas: kiekviename flakone esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y., folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 75 TV FSH.

Fertavid 100 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas: kiekviename flakone esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y., folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 100 TV FSH.

Fertavid 150 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas: kiekviename flakone esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y., folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 150 TV FSH.

Fertavid 200 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas: kiekviename flakone esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y., folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Flakone yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 200 TV FSH.

Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. Tirpalo pH gali būti sureguliuotas natrio hidroksidu ir (arba) vandenilio chlorido rūgštimi.

Fertavid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fertavid injekcinis tirpalas (injekcija) yra skaidrus, bespalvis skystis. Tiekiamas stiklo flakonais. Vienoje dėžutėje yra 1, 5 arba 10 flakonų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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 5133153)
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

Slovenská republika

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fertavid 150 TV/0,18 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas
Fertavid 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fertavid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fertavid
3. Kaip vartoti Fertavid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fertavid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fertavid ir kam jis vartojamas

Fertavid injekcinio tirpalo sudėtyje yra folitropino beta, t.y., hormono, vadinamo folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH).

FSH priklauso gonadotropinams, kurie yra svarbūs žmonių vaisingumui ir dauginimuisi. Moterims FSH yra reikalingas folikulų augimui ir brendimui kiaušidėse. Folikulai yra maži, apvalūs maišeliai, kuriuose yra kiaušinėlis. Vyrams FSH būtinas spermos gamybai.

Fertavid tirpalas vartojamas nevaisingumui gydyti esant bet kuriai iš žemiau nurodytų situacijų.

Moterims

Moterims, kurioms nėra ovuliacijos ir nėra atsako į gydymą klomifeno citratu, Fertavid gali būti vartojamas ovuliaciją sukelti.

Moterims, darant apvaisinimą pagalbinio būdu, įskaitant apvaisinimą *in vitro* (AIV) bei kitus būdus, Fertavid gali sukelti keleto folikulų vystymąsi.

Vyrams

Vyrams, kurie yra nevaisingi dėl hormonų trūkumo organizme, Fertavid gali būti vartojamas spermatozoidų gamybai skatinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fertavid

Fertavid vartoti negalima

Jeigu Jums:

- yra alergija folitropinui beta arba bet kuriai pagalbinei Fertavid medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių ar smegenų (hipofizės arba pogumburio) auglys;
- dėl neaiškių priežasčių stipriai arba nereguliariai kraujuoja iš makšties;

- kiaušidės neatlieka savo darbo dėl būklės, vadinamos pirminiu kiaušidžių funkcijos nepakankamumu;
- yra padidėjusios kiaušidės, tačiau ne dėl policistinio kiaušidžių sindromo (PKS), arba jose yra cistų;
- yra lyties organų anomalija, dėl kurios normalus nėštumas neįmanomas;
- gimdoje yra skaiduliškas auglys, dėl kurio normalus nėštumas neįmanomas;
- esate nevaisingas vyras dėl būklės, vadinamos pirminiu sėklidžių nepakankamumu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Fertavid, jeigu:

- buvo pasireiškusi alerginė reakcija į tam tikrus antibiotikus (neomiciną ir (arba) streptomiciną);
- sergate nekontroliuojama posmegeninės liaukos ar pogumburio liga;
- Jūsų skydliaukės veikla nepakankama (hipotirodizmas);
- netinkamai veikia Jūsų antinksčiai (yra antinksčių žievės nepakankamumas);
- Jūsų kraujyje yra per daug prolaktino (hiperprolaktinemija);
- Jums yra bet kokia kita medicininė būklė, pavyzdžiui, cukrinis diabetas, širdies liga, ar bet kokia kita lėtinė liga.

Moterims

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Gydytojas reguliariai tikrins gydymo poveikį, kad kaskart galėtų parinkti teisingą Fertavid dozę. Jums gali būti reguliariai ultragarsu tiriama kiaušidės. Be to, gydytojas gali ištirti hormonų kiekį kraujyje. Tai labai svarbu, kadangi per didelę FSH dozę gali sukelti, nors ir retai, sunkias komplikacijas, kai kiaušidės tampa per daug stimuliuotos, o bręstantys folikulai užauga didesni, nei įprastai. Ši sunki medicininė būklė vadinama kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu (KHSS). Retais atvejais sunkus KHSS gali kelti grėsmę gyvybei. KHSS sukelia netikėtą skysčių susikaupimą pilve ir krūtinėje ir gali paskatinti kraujo krešulių susidarymą. Pastebėjusi sunkų pilvo patinimą, pilvo srities (pilvo) skausmą, pykinimą, vėmimą, netikėtą kūno masės padidėjimą dėl skysčių susikaupimo, viduriavimą, sumažėjusį šlapimo kiekį ar dusulį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

→ Reguliari atsako į gydymą FSH stebėseną padeda išvengti kiaušidžių hiperstimuliacijos. Jeigu gydymo Fertavid metu atsiranda pilvo skausmai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, taip pat tuo atveju, jeigu tai prasideda praėjus kelioms paroms po paskutinės injekcijos.

Daugiavaisis nėštumas ar apsigimimai

Po gydymo gonadotropiniais preparatais daugiavaisio nėštumo tikimybė yra didesnė, net jeigu į gimdą buvo perkeltas tik vienas embrionas. Daugiavaisis nėštumas gimdymo metu sukelia didesnę pavojų motinos ir kūdikių sveikatai. Be to, daugiavaisis nėštumas ir nuo nevaisingumo gydytų pacientų specifinės savybės (pvz., moters amžius, spermos charakteristikos, abiejų tėvų genetinis pagrindas) gali būti susiję su apsigimimų galimybės padidėjimu.

Nėštumo komplikacijos

Negimdinio (ektopinio) nėštumo galimybė yra šiek tiek didesnė. Dėl to Jūsų gydytojas, norėdamas atmesti negimdinio nėštumo galimybę, ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu turi Jus ištirti ultragarsu. Nuo nevaisingumo gydomoms pacientėms persileidimo galimybė yra šiek tiek didesnė.

Kraujo krešulys (trombozė)

Gydymas Fertavid, kaip ir pats nėštumas, gali padidinti kraujo krešulių susidarymo (trombozės atsiradimo) tikimybę. Trombozė yra kraujo krešulio susidarymas kraujagyslėje.

Susidarę kraujo krešuliai gali sąlygoti sunkias medicinines būkles, tokias kaip:

- plaučių kraujagyslių užsikimšimas (plaučių embolija);
- insultas;

- miokardo infarktas;
- kraujagyslių ligos (tromboflebitas);
- nepakankamas kraujo pritekėjimas (giliųjų venų trombozė), dėl ko gali prireikti amputuoti ranką ar koją.

Prieš pradėdant gydymą, pasikalbėkite su gydytoju, ypač:

- jeigu trombozės atsiradimo galimybė Jums jau yra padidėjusi;
- jeigu sirgote arba Jūsų kraujo giminaičiai sirgo tromboze;
- jeigu turite didelį antsvorį.

Kiaušidės užsisukimas

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant, Fertavid, yra pastebėtas kiaušidės užsisukimas. Jis įvyksta, kai užsisuka kiaušidė. Užsisukus kiaušidei gali nutrūkti kraujo pritekėjimas į kiaušidę.

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jums kada nors yra buvęs kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS),
- esate nėščia arba manote, kad esate nėščia,
- Jums buvo atlikta pilvo operacija,
- kada nors yra buvęs kiaušidės užsisukimas,
- Jums yra buvę ar dabar yra kiaušidės ar kiaušidžių cistų.

Kiaušidžių ir kitų lytinės sistemos organų navikai

Nuo nevaisingumo gydytoms moterims yra pastebėta kiaušidžių ir kitų lytinės sistemos organų navikų atvejų. Ar šių navikų pavojų nevaisingoms moterims didina gydymui nuo nevaisingumo taikomi vaistai, nėra žinoma.

Kitos medicininės būklės

Be to, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- gydytojas Jums yra sakęs, kad nėštumas Jums gali būti pavojingas.

Vyrams

Vyrai, kurių kraujyje yra per daug FSH

FSH kiekio padidėjimas kraujyje yra sėklidžių pažaidos požymis. Tokiu atveju Fertavid yra neveiksmingas. Praėjus keturiems – šešiams mėnesiams nuo gydymo pradžios, norėdamas nustatyti gydymo poveikį, Jūsų gydytojas gali paprašyti spermos pavyzdžio tyrimui.

Kiti vaistai ir Fertavid

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Fertavid vartojant klomifeno citratą, Fertavid poveikis gali būti stipresnis. Gonadotropinus išskiriančių hormonų agonistais (vaistais, vartojamais užkirsti kelią priešlaikinei ovuliacijai) gydytoms moterims gali reikėti didesnės Fertavid dozės.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdama vartoti bet kokį vaistą. Negalima vartoti Fertavid, jeigu jau esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi.

Fertavid gali paveikti pieno gamybą. Nėra tikėtina, kad Fertavid patektų į motinos pieną. Jeigu žindote, tai prieš pradėdama vartoti Fertavid pasakykite savo gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad Fertavid paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Fertavid sudėtyje yra natrio

Vienoje šio vaisto injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y., iš esmės jis yra „be natrio“.

Vaikams

Aktualių Fertavid indikacijų vaikams nėra.

3. Kaip vartoti Fertavid

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas moterims

Pradinę Fertavid dozę nustato gydytojas. Gydomo metu dozė gali būti keičiama. Rekomenduojamas dozavimas nurodytas toliau.

Kiaušidžių reakcija į FSH yra labai skirtinga, todėl visoms moterims vienodą dozavimo būdą pateikti neįmanoma. Tikslios dozės nustatymui Jūsų gydytojas patikrins folikulų augimą, tiriant kiaušides ultragarsu ir matuojant estradiolio (moterų lytinio hormono) kiekį kraujyje.

- *Anovuliacijai gydyti*

Pradinę Fertavid dozę nustato gydytojas. Ja gydoma mažiausiai 7 paras. Jeigu kiaušidės į gydymą nereaguoja, paros dozė palaipsniui didinama tol, kol folikulo augimas ir (arba) estradiolio koncentracijos didėjimas kraujo plazmoje ima rodyti, jog vaisto poveikis yra tinkamas. Toliau tokia doze gydoma tol, kol folikulai tampa tinkamo dydžio. Paprastai užtenka 7 - 14 parų. Gydymas Fertavid tada nutraukiamas, o ovuliacija bus sukeliamą skiriant žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG).

- *Taikant pagalbinį apvaisinimo būdą, pavyzdžiui, AIV*

Pradinę dozę nustato gydytojas. Ja gydoma mažiausiai 4 paras. Po to Jūsų dozė gali būti pakeista, atsižvelgiant į Jūsų kiaušidžių atsaką. Kai atsiranda pakankamas tinkamo dydžio folikulų skaičius, galutiniam jų subrendimui sukelti skiriamas žCG. Kiaušinėlio (-ių) išrinkimas atliekamas praėjus 34 – 35 valandoms.

Dozavimas vyrams

Įprastinė Fertavid dozė yra 450 TV per savaitę, dažniausiai 3 dozės po 150 TV, skiriamos kartu su kitu hormonu (žCG). Gydoma ne trumpiau kaip 3 – 4 mėnesius. Gydomo laikotarpis yra toks pat kaip spermos vystymosi laikas ir tai yra laikas, per kurį galima tikėtis pagerėjimo. Jeigu spermos gamyba neprasidėjo po šio laikotarpio, gydymas gali trukti dar bent 18 mėnesių.

Kato švirkščijama

Užtaise esantis Fertavid injekcinis tirpalas švirkščijamas švirkštikliu Puregon Pen. Atidžiai laikykitės švirkštiklio instrukcijos. Jeigu tirpalas yra neskaidrus arba jame yra dalelių, užtaiso vartoti negalima. Švirkštikliu vaisto po oda (pvz., apatinės pilvo dalies) gali sušvirkšti pats pacientas arba jo partneris. Kada ir kaip tai daryti, Jums paaiškins gydytojas. Jeigu Fertavid švirkščiatės sau, laikykitės nurodymų, kad Fertavid tirpalas būtų sušvirkštas tinkamai ir diskomfortas būtų minimalus. Pati pirmą Fertavid dozę turi būti švirkščijama tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai.

Ką daryti pavartojus per didelę Fertavid dozę?

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Per didelę Fertavid dozę gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (KHSS). Tai gali pasireikšti pilvo skausmu. Jei Jus neramina pilvo skausmas, nedelsiant pasakykite savo gydytojui. Taip pat žiūrėkite 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Pamiršus pavartoti Fertavid

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

→ Kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis moterims

Gydymo FSH komplikacija yra kiaušidžių hiperstimuliacija. Kiaušidžių hiperstimuliacija gali pereiti į medicininę būklę, vadinamą **kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu (KHSS)**, kuris gali būti rimta medicininė problema. Jos pavojus gali būti sumažinamas gydymo metu atidžiai stebint folikulų brendimą. Norėdamas atidžiai stebėti bręstančių folikulų skaičių, Jūsų gydytojas atliks Jūsų kiaušidžių ultragarsinius tyrimus. Be to, gydytojas gali nustatyti hormono kiekį kraujyje. Pilvo skausmas, šleikštulys ar viduriavimas yra pirmieji simptomai. Sunkesniais atvejais gali padidėti kiaušidės, pilvaplvėvės ir (ar) krūtinplėvės ertmėje kauptis skysčiai (dėl ko gali netikėtai padidėti kūno masė) ir kraujagyslėse atsirasti kraujo krešulių. Žiūrėkite 2 skyriuje poskyrį „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

→ Jeigu pasireiškia pilvo skausmas ar bet kuris iš minėtų kiaušidžių hiperstimuliacijos simptomų, taip pat jei tai atsiranda kelių parų laikotarpiu po paskutinės dozės sušvirkštimo, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu esate moteris

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- Galvos skausmas,
- Injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip kraujosruvos, skausmas, paraudimas, patinimas ir niežėjimas),
- Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS),
- Skausmas dubenyje,
- Pilvo skausmas ir (arba) pūtimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- Nusiskundimai dėl krūtų (įskaitant jautrumą),
- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar diskomfortas pilve,
- Gimdos padidėjimas,
- Pykinimas,
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip išbėrimas, paraudimas, dilgėlinė ir niežėjimas),
- Kiaušidės cistos ar kiaušidžių padidėjimas,
- Kiaušidės užsisukimas (kiaušidė „apsisuko“),
- Kraujavimas iš makšties.

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):

- Kraujo krešuliai (jie gali taip pat susidaryti ir nesant nenorimai kiaušidžių hiperstimuliacijai. Žiūrėkite 2 skyriuje poskyrį „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“).

Taip pat yra pastebėta nėštumo ne gimdoje (ektopinio nėštumo), persileidimo ir daugiavaissio nėštumo atvejų. Šie šalutiniai poveikiai nesiejami su Fertavid vartojimu, bet siejami su pagalbiniu apvaisinimo būdu (PAB) ir po to prasidėjusiu nėštumu.

Jeigu esate vyras

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- Spuogai,
- Injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip sukietėjimas ir skausmas),
- Galvos skausmas,
- Išbėrimas,
- Krūtų atsiradimas,
- Sėklidės cista.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fertavid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikymo sąlygos vaistinėje

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos paciento namuose

Yra dvi galimybės:

1. Laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
2. Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C (kambario) temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Užsirašykite, nuo kada tirpalas pradėdamas laikyti ne šaldytuve.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

Guminį užtaiso kamštelį pirma kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas. Dozių lentelėje, kaip nurodyta Paregon Pen instrukcijoje, reikia užrašyti dieną, kurią užtaisas pradėdamas vartoti.

Ant etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Fertavid vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Naudotas adatas reikia tuoj pat išmesti.

Užtaise negalima maišyti su jokių kitų vaistų. Naudotų užtaisų iš naujo užpildyti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fertavid sudėtis

- Kiekviename užtaise esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y. folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Vandeniame tirpalo stiprumas yra 833 TV/ml.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. Tirpalo pH gali būti sureguliuotas natrio hidroksidu ir (arba) vandenilio chlorido rūgštimi.

Fertavid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fertavid injekcinis tirpalas (injekcija) yra skaidrus, bespalvis skystis. Tiekiamas stikl užtaisais. Vienoje dėžutėje yra 1 užtaisas.

Registruotojas

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

Gamintojas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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
Fuh/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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>