

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas
Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml tirpalo yra 600 TV (atitinka 44 mikrogramus) folitropino alfa*.

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviena 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame užtaise yra 300 TV (atitinka 22 mikrogramus) folitropino alfa.

Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas

Kiekviena 0,75 ml injekcinio tirpalo užpildytame užtaise yra 450 TV (atitinka 33 mikrogramus) folitropino alfa.

Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviena 1,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame užtaise yra 900 TV (atitinka 66 mikrogramus) folitropino alfa.

*Folitropinas alfa (rekombinantinis žmogaus folikulus stimuliuojantis hormonas [r-hFSH]) gaminamas kinų žiurkėno kiaušidžių ląstelėse (CHO DHFR), taikant rekombinantinės DNR technologiją.

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

Vienas ml tirpalo yra 0,02 mg benzalkonio chlorido
Vienas ml tirpalo yra 10,0 mg benzilo alkoholio

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

Tirpalo pH yra nuo 6,8 iki 7,2.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusioms moterims

- Skiriamas moterims, kurioms nevyksta ovuliacija (taip pat sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu), kai gydymas klomifeno citratu buvo nesėkmingas.
- Skiriamas moterims, patiriančioms superovuliaciją, siekiant sukelti keletą folikulų vystymąsi prieš dirbtinį apvaisinimą, pavyzdžiui, dirbtinį apvaisinimą *in vitro* (DAV), gametų ir zigotų persodinimą į kiaušintakį.
- Ovuleap skirtas vartoti kartu su liuteinizuojančiu hormonu (LH), siekiant stimuliuoti folikulų vystymąsi moterims su ryškiu LH ir FSH trūkumu.

Suaugusiems vyrams

- Ovaleap skirtas kartu su žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG) siekiant stimuliuoti spermatogenezę vyrams, kurie serga įgimtu arba įgytu hipogonadotropiniu hipogonadizmu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydyti folitropinu alfa galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, kuris turi darbo su vaisingumo sutrikimais patirtį.

Dozavimas

Klinikiniai folitropino alfa tyrimai parodė, kad jo dienos dozė, gydymo režimas ir gydymo priežiūros procedūros turėtų būti individualizuotos folikulų vystymuisi optimizuoti ir nepageidaujamam kiaušidžių hiperstimuliacijos pavojui sumažinti. Patariama laikytis rekomenduojamų pradinio dozių, kurios nurodytos žemiau.

Moterims, kurioms nevyksta ovuliacija (taip pat sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu)

Folitropiną alfa galima skirti kaip kasdienių injekcijų kursą. Kai moterims yra mėnesinės, gydymą reikėtų pradėti per pirmąsias 7 menstruacijų ciklo dienas.

Registracijos tyrimų metu dažniausiai taikyta gydymo schema, kai pradėta nuo 75 iki 150 TV FSH kasdien ir dozė didinta po 37,5 arba 75 TV kas 7 ar geriau kas 14 dienų, jei siekiama adekvataus, ne per daug išreikšto, atsako.

Klinikinėje praktikoje pradinė dozė paprastai individualizuojama remiantis pacientės klinikinėmis savybėmis, pavyzdžiui, kiaušidžių rezervo žymenimis, amžiumi, kūno masės indeksu ir, jeigu taikoma, ankstesniu kiaušidžių atsaku į kiaušidžių stimuliavimą.

Pradinė dozė

Pradinę dozę galima koreguoti palaipsniui (a) po mažiau kaip 75 TV per parą, jeigu, atsižvelgiant į pacientės klinikinės savybes (amžių, kūno masės indeksą, kiaušidžių rezervą), numatomas per daug išreikštas kiaušidžių atsakas pagal folikulų skaičių arba (b) galima apsvarstyti koregavimą nuo daugiau kaip 75 iki ne daugiau kaip 150 TV per parą, jeigu tikimasi silpno kiaušidžių atsako.

Reikia atidžiai stebėti pacientės atsaką matuojant folikulų dydį ir skaičių ultragarsu ir (arba) estrogenų sekreciją.

Dozės koregavimas

Jeigu pacientė tinkamai nereaguoja į gydymą (kiaušidžių atsakas yra per silpnas arba per daug išreikštas), reikia įvertinti galimybę tęsti tą gydymo ciklą ir jį koreguoti pagal gydytojo priežiūros standartą. Jeigu atsakas yra silpnas, paros dozė neturi būti didesnė kaip 225 TV FSH.

Jei gydytojo vertinimu pasiekiamas per daug išreikštas kiaušidžių atsakas, gydymą reikia nutraukti ir nebeskirti žCG (žr. 4.4 skyrių). Paskui reikia pradėti naują gydymo ciklą, skiriant mažesnę dozę nei ankstesniame cikle.

Galutinis folikulų subrendimas

Kai pasiekiamas optimalus kiaušidžių atsakas, vienkartinė 250 mikrogramų rekombinantinio žmogaus choriogonadotropino alfa (r-žCG) arba 5 000 TV žCG injekcija (ne didesnė kaip 10 000 TV) turėtų būti skiriama praėjus 24-48 valandoms po paskutiniosios folitropino alfa injekcijos. Pacientams rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG vartojimo dieną ir kitą dieną. Taip pat galima atlikti intrauterinę inseminaciją.

Moterims, kurioms stimuliuojamos kiaušidės, siekiant sukelti keletą folikulų vystymąsi prieš apvaisinimą in vitro ar kitokį dirbtinį apvaisinimą

Registracijos tyrimų metu dažniausiai taikyta gydymo schema siekiant sukelti superovuliaciją buvo 150-225 TV folitropino alfa kasdien, pradedant 2-3 ciklo dieną.

Klinikinėje praktikoje pradinė dozė paprastai individualizuojama remiantis pacientės klinikinėmis savybėmis, pavyzdžiui, kiaušidžių rezervo žymenimis, amžiumi, kūno masės indeksu ir, jeigu taikoma, ankstesniu kiaušidžių atsaku į kiaušidžių stimuliavimą.

Pradinė dozė

Jeigu tikimasi silpno kiaušidžių atsako, pradinę dozę galima koreguoti palaipsniui iki ne didesnės kaip 450 TV per parą dozės. Ir atvirkščiai, tikintis per daug išreikšto kiaušidžių atsako, pradinę dozę galima sumažinti iki mažesnės kaip 150 TV.

Reikia toliau atidžiai stebėti pacientės atsaką matuojant folikulų dydį ir skaičių ultragarsu ir (arba) estrogenų sekreciją, kol bus pasiektas adekvatus folikulų vystymasis.

Folitropinas alfa galima skirti atskirai arba, siekiant išvengti per ankstyvos liuteinizacijos, kartu su gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) agonistu arba antagonistu.

Dozės koregavimas

Jeigu pacientė tinkamai nereaguoja į gydymą (kiaušidžių atsakas yra per silpnas arba per daug išreikštas), reikia įvertinti galimybę tęsti tą gydymo ciklą ir jį koreguoti pagal gydytojo priežiūros standartą. Jeigu atsakas yra silpnas, paros dozė neturi būti didesnė kaip 450 TV FSH.

Galutinis folikulų subrendimas

Kai pasiekiamas optimalus kiaušidžių atsakas, vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba nuo 5 000 TV iki 10 000 TV žCG injekcija, siekiant galutinai subrandinti folikulus, turėtų būti skiriama praėjus 24-48 valandoms po paskutiniosios folitropino alfa injekcijos.

Moterims, kurioms yra žymus LH ir FSH trūkumas

Moterims, kurioms trūksta LH ir FSH, gydymas folitropinu alfa kartu su liuteinizuojančiu hormonu (LH) skiriamas siekiant stimuliuoti folikulų vystymąsi ir galutinį folikulų subrendimą pavartojus žmogaus žCG. Folitropinas alfa turi būti skiriamas kaip kasdienių injekcijų kursas tuo pat metu kaip ir lutropinas alfa. Jeigu pacientei yra amenorėja (nėra mėnesinių) ir jai nustatyta maža endogeninio estrogeno sekrecija, gydymą galima pradėti bet kuriuo metu.

Rekomenduojama gydymo schema, kai skiriama 75 TV lutropino alfa kasdien kartu su 75-150 TV FSH. Gydymas turi būti individualus, atsižvelgiant į kiekvienos pacientės organizmo reakciją, kuri nustatoma ultragarsu išmatavus folikulų dydį bei įvertinus estrogenų atsaką.

Jei manoma, kad FSH dozę tikslinga didinti, jos pritaikymą geriau atlikti kas 7-14 dienų, didinant dozę po 37,5-75 TV. Bet kuriame viename cikle stimuliacijos trukmę galima pratęsti iki 5 savaičių.

Kai pasiekiamas optimalus atsakas, vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba nuo 5 000 TV iki 10 000 TV žCG injekcija turėtų būti skiriama praėjus 24-48 valandoms po paskutiniosios folitropino alfa ir lutropino alfa injekcijos. Pacientams rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG vartojimo dieną ir kitą dieną. Taip pat, galima atlikti intrauterinę inseminaciją arba kitą pagalbinio apvaisinimo procedūrą, remiantis gydytojo klinikinio atvejo vertinimu.

Gali būti paskirtas geltonkūnio fazės palaikymo gydymas, nes medžiagų, pasižyminčių luteotropiniu aktyvumu (LH/žCG) trūkumas po ovuliacijos gali nulemti pirmalaikį *corpus luteum* praradimą.

Jei pasiekiamas per didelis efektas, gydymą reikia nutraukti ir nebeskirti žCG. Paskui reikia pradėti naują gydymo ciklą, skiriant mažesnę FSH dozę nei ankstesniame cikle (žr. 4.4 skyrių).

Vyrams, sergantiems hipogonadotropiniu hipogonadizmu

150 TV folitropino alfa švirkščijama tris kartus per savaitę, kartu skiriama žCG mažiausiai 4 mėnesius. Jei po šio periodo paciento organizmas nereagavo į gydymą, galima tęsti gydymą vaistinių preparatų

deriniu. Lig šiol sukaupti klinikiniai duomenys rodo, kad spermatogenezei pasiekti gali prireikti mažiausiai 18 mėnesių gydymo.

Specialių grupių pacientai

Senyvi pacientai

Folitropinas alfa nėra skirtas senyviems pacientams. Folitropino alfa saugumas ir veiksmingumas senyviems pacientams neištirti.

Pacientai, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi

Folitropino alfa saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika pacientams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, neištirti.

Vaikų populiacija

Folitropinas alfa nėra skirtas vaikų populiacijai.

Vartojimo metodas

Ovaleap skirtas leisti po oda. Pirmąją injekciją reikia atlikti tiesiogiai prižiūrint medikams. Patys gali vartoti tik tie pacientai, kurie yra tam gerai pasirengę, atitinkamai apmokyti ir bet kada gali pasikonsultuoti su gydytoju.

Daugiadozis užtaisas skirtas kelioms injekcijoms, todėl, siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato vartojimo, pacientams reikia suprantamai paaiškinti vaistinio preparato vartojimo taisykles.

Ovaleap užtaisas skirtas naudoti tik kartu su Ovaleap Pen, kuris tiekiamas atskirai. Vartojimo su Ovaleap Pen instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai folitropinui alfa, FSH arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
- pogumburio arba hipofizio liaukų augliai;
- padidėjusios kiaušidės ar kiaušidžių cista, nesusijusi su kiaušidžių policistoze, taip pat ir nežinomos kilmės;
- nežinomos kilmės ginekologiniai kraujavimai;
- kiaušidžių, gimdos ar krūties karcinoma.

Ovaleap negalima skirti, kai neįmanoma pasiekti efektyvaus rezultato, pvz.:

- pirminis kiaušidžių nepakankamumas;
- lytinių organų neišsivystymas, dėl kurio neįmanomas nėštumas;
- fibroidiniai gimdos augliai, dėl kurių neįmanomas nėštumas;
- pirminis sėklidžių nepakankamumas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, paciento byloje reikia aiškiai nurodyti skirto vaistinio preparato prekės pavadinimą ir serijos numerį.

Bendra

Folitropinas alfa yra stipri gonadotropinė medžiaga, galinti sukelti vidutinę ar net smarkią neigiamą organizmo reakciją, todėl turi būti paskiriamas gydytojo, kuris visapusiškai susipažinęs su nevaisingumo problemomis bei jų sprendimo būdais.

Gydymo gonadotropinu metu reikalinga ypatinga gydytojo ir gydymo įstaigos pagalbinio personalo priežiūra bei tam tikslui tinkama pacientų stebėjimo (kontroliavimo) įranga. Siekiant kad moterys

galėtų saugiai ir efektyviai vartoti folitropiną alfa, reikia nuolat stebėti kiaušidžių atsaką bent jau ultragarsu, o dar geriau kartu išmatuojant estradiolio koncentraciją serume. Tarp atskirų pacientų galimas tam tikras atsako į FSH vartojimą skirtingumas, taip pat kai kurių pacientų silpnas atsakas į FSH ir kai kurių pacientų padidėjęs atsakas. Tiek vyrams, tiek moterims turi būti skiriama mažiausia efektyvi dozė, kurios dėka pasiekiamas gydymo tikslas.

Porfirija

Gydant folitropinu alfa būtina atidžiai nuolat stebėti pacientus, kurie serga porfirija arba jų šeimoje yra porfirija sirgusių ligonių. Ligai pablogėjus arba pirmą kartą pasireiškus gali prireikti nutraukti gydymą.

Moterų gydymas

Prieš pradėdant gydymą, poros nevaisingumas turi būti ištirtas atitinkamais būdais ir turi būti įvertintos galimos kontraindikacijos jų nėštumui. Ypač kruopščiai reikia ištirti, ar pacientai neserga hipotirodizmu, antinksčių žievės nepakankamumu, hiperprolaktinemija ir skirti jiems tinkamą gydymą.

Pacientėms, kurioms folikulų augimas stimuliuojamas dėl to, kad nevaisingumo priežastis yra nevykstanti ovuliacija ar dėl to, kad atliekamas dirbtinis apvaisinimas, gali padidėti kiaušidės ar išsivystyti hiperstimuliacija. Šiuos reiškinius iki minimumo sumažins griežtas rekomenduojamas Ovaleap dozavimas bei vartojimo schemos laikymasis ir kruopšti gydymo priežiūra. Tiksliai folikulo išsivystymo ir subrendimo požymių įvertinimui būtina gydytojo patirtis.

Klinikiniuose tyrimuose buvo stebimas padidėjęs kiaušidžių jautrumas folitropinui alfa, kai jis buvo vartojamas kartu su lutropinu alfa. Jei manoma, kad FSH dozė tikslinga didinti, jos pritaikymą geriau atlikti kas 7-14 dienų, didinant vaistinio preparato dozę po 37,5-75 TV.

Tiesioginio folitropino alfa /LH ir žmogaus menopauzinio gonadotropino (žMG) palyginimo nebuvo atlikta. Istorinių duomenų palyginimas parodė, kad ovuliacijos dažniai, vartojant folitropiną alfa /LH ir žMG hormonus, yra panašūs.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Numatomas kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos poveikis – tam tikro laipsnio kiaušidžių padidėjimas. Šis poveikis dažniau pasireiškia moterims, sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu, ir paprastai praeina negydomas.

Skirtingai nei nekomplikuotas kiaušidžių padidėjimas, KHSS yra būklė, kurios sunkumo laipsnis gali vis didėti. Jo požymiai yra žymus kiaušidžių padidėjimas, didelė lytinių steroidų koncentracija serume ir padidėjęs kraujagyslių pralaidumas, dėl kurio gali pradėti kauptis skysčiai pilvaplėvės, plaučių ir, retai, perikardinėje ertmėje.

Sunkiais KHSS atvejais gali būti stebimi tokie simptomai: pilvo skausmas, pilvo pūtimas, smarkus kiaušidžių padidėjimas, svorio didėjimas, dusulys, oligurija ir virškinamojo trakto simptomai tokie kaip pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Klinikinė analizė gali parodyti, cirkuliuojančio kraujo tūrio sumažėjimą, kraujo sutirštėjimą, sutrikusią elektrolitų pusiausvyrą, ascitą, kraujo išsiliejimą į pilvaplėvės ertmę, eksudaciją į pleuros ertmę, hidrotoraksą arba ūminį kvėpavimo sutrikimo (distreso) sindromą. Labai retai sunkų kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą gali lydėti kiaušidės persisukimas ir tromboemboliniai reiškiniai, pvz., plaučių embolija, išeminis insultas arba miokardo infarktas.

Nepriklausomi KHSS išsivystymo rizikos veiksniai yra jaunas amžius, maža kūno masė, policistinių kiaušidžių sindromas, didesnės estrogeninių gonadotropinų dozės, didelė absoliuti ar sparčiai didėjanti estradiolio koncentracija serume ir ankstesni KHSS epizodai, didelis susidarančių kiaušidžių folikulų skaičius ir didelis oocitų, gautų dirbtinio apvaisinimo technologijų (DAT) ciklų metu, skaičius.

Laikantis rekomenduojamo folitropino alfa dozavimo ir vartojimo režimo, galima sumažinti kiaušidžių hiperstimuliacijos riziką (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius). Siekiant anksti nustatyti rizikos veiksnius, rekomenduojama stebėti stimuliacijos ciklus atliekant tyrimus ultragarsu ir tiriant estradiolio kiekį.

Yra duomenų, rodančių, kad žCG vaidina svarbų vaidmenį sukeliant KHSS ir kad jei pastojama, šis sindromas gali būti sunkesnis ir trukti ilgiau. Todėl, atsiradus kiaušidžių hiperstimuliacijos požymių, rekomenduojama nutraukti žCG vartojimą ir nurodyti pacientei susilaikyti nuo lytinio akto arba vartoti patikimas kontraceptines apsaugos priemones bent 4 dienas. KHSS gali sparčiai progresuoti (per 24 valandas) arba per kelias dienas tapti rimtu medicininio atveju. Dažniausiai tai pasireiškia nutraukus gydymą hormonais, aukščiausią lygį pasiekia praėjus maždaug nuo 7 iki 10 dienų po gydymo. Pacientai turi būti stebimi mažiausiai 2 savaites po žCG paskyrimo.

Dirbtinio apvaisinimo metu prieš ovuliaciją rekomenduojama susiurbti visus folikulus, kad sumažėtų hiperstimuliacijos pavojus.

Lengvas arba vidutinio sunkumo KHSS praeina savaime. Jei yra sunkus KHSS, rekomenduojama gydymą gonadotropinu nutraukti, o pacientę – hospitalizuoti bei pradėti atitinkamą gydymą.

Daugiavaisis nėštumas

Pacientėms, kurioms ovuliacija yra stimuliuojama, daugiavaisio nėštumo tikimybė yra didesnė nei natūraliai pastojus. Dauguma daugybinio apvaisinimo atvejų yra dvyniai. Daugiavaisis nėštumas, ypač aukšto laipsnio, didina riziką sulaukti nepageidaujamo poveikio motinystei ir perinatalinio periodo pasekmių.

Siekiant iki minimumo sumažinti daugiavaisio nėštumo riziką, rekomenduojama atidžiai tikrinti kiaušidžių atsaką į vaistinių preparatų.

Pacientėms, kurioms atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika priklauso nuo persodintų embrionų skaičiaus, jų savybių ir pacientės amžiaus.

Prieš gydymo pradžią pacientės turi būti informuojamos apie daugybinio gimdymo tikimybę.

Nėštumo nutrūkimas

Pacientėms, kurioms folikulų augimas stimuliuojamas siekiant sukelti ovuliaciją ar parengti dirbtiniam apvaisinimui, nėštumo nutrūkimo dažnis dėl persileidimo ar neišnešiojimo yra didesnis nei pastojus natūraliai.

Negimdinis nėštumas

Didesnę tikimybę patirti negimdinį nėštumą turi kiaušintakių ligomis sirgusios moterys, tiek pastojus natūraliai, tiek po dirbtinio apvaisinimo procedūrų. Yra žinoma, kad negimdinio nėštumo dažnis po dirbtinio apvaisinimo yra didesnis lyginant su bendros populiacijos.

Lytinių organų sistemos navikai

Yra duomenų apie gerybinius ir piktybinius kiaušidžių ir kitų lytinių organų navikus toms moterims, kurioms nevaisingumo gydymui buvo skirta keli gydymo kursai. Kol kas nėra žinoma, ar gydymas gonadotropinu padidina minėtų auglių atsiradimo riziką nevaisingoms moterims.

Igimti raišos defektai

Igimtų raišos defektų skaičius po dirbtinio apvaisinimo gali būti šiek tiek didesnis nei pastojus natūraliai. Manoma, kad taip yra todėl, kad skiriasi tėvų ypatybės (pvz.: motinos amžius, spermos apibūdinimas) bei dėl daugiavaisio nėštumo.

Tromboembolijos atvejai

Moterims, kurios neseniai sirgo arba dabar serga tromboembolija, arba moterims, kurioms yra nustatytų rizikos faktorių tromboembolijai (tokių kaip asmens ar šeimos istorija), gydymas gonadotropinais gali dar labiau padidinti tokių reiškinių pasunkėjimo arba atsiradimo riziką. Šioms

moterims reikia įvertinti gydymo gonadotropinu naudą ir galimą riziką. Taip pat būtina prisiminti, kad pats nėštumas ir KHSS padidina tromboembolijos riziką.

Vyrų gydymas

Padidėjęs endogeninio FSH kiekis rodo pirminį sėklidžių nepakankamumą. Tokiems pacientams gydymas folitropinu alfa /žCG yra neveiksmingas. Folitropino alfa negalima skirti, kai neįmanoma pasiekti veiksmingo rezultato.

Įvertinant gydymo veiksmingumą, rekomenduojama atlikti spermos analizę praėjus 4-6 mėnesiams nuo gydymo pradžios.

Benzalkonio chlorido kiekis

Viename Ovaleap ml yra 0,02 mg benzalkonio chlorido

Benzilo alkoholio kiekis

Viename Ovaleap ml yra 10,0 mg benzilo alkoholio

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Dėl susikaupimo ir toksinio poveikio rizikos (metabolinės acidozės) dideli kiekiai turi būti vartojami atsargiai ir tik tuo atveju, jeigu būtina, ypač asmenims, kuriems yra kepenų arba inkstų pažeidimas, taip pat nėščioms moterims arba žindymo metu.

Natrio kiekis

Ovaleap dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Folitropinas alfa, vartojant su kitais vaistiniais preparatais ovuliacijai stimuliuoti (pvz.: žCG, klomifeno citratas), gali skatinti folikulų susidarymą, o kartu vartojant GnRH agonistą arba antagonistą, tikslu desensibilizuoti hipofizę, gali prireikti padidinti folitropino alfa dozę, kurios reikia adekvačiam kiaušidžių atsakui pasiekti. Nestebėta kitų klinikai reikšmingų folitropino alfa ir kitų vaistinių preparatų sąveikos atvejų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Ovaleap neskiriamas nėštumo metu. Nedidelis kiekis nėštumų stebėjimo duomenų (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) nerodo folitropino alfa poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė teratogeninio poveikio (žr. 5.3 skyrių). Kai vaistinis preparatas vartojamas nėštumo metu, nėra pakankamai klinikinių duomenų, kad galima būtų atmesti teratogeninį folitropino alfa poveikį.

Žindymas

Ovaleap nėra skirtas vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Ovaleap skirtas vartoti esant nevaisingumui (žr. 4.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ovaleap gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kiaušidžių cistos ir vietinės reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, eritema, hematoma, patinimas ir (arba) sudirginimas injekcijos vietoje).

Dažnai nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo KHSS, kuris turi būti laikomas būdinga stimuliacijos procedūros rizika. Sunkus KHSS pasireiškė nedažnai (žr. 4.4 skyrių).

Tromboembolija gali pasireikšti labai retai (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos sugrupuotos pagal dažnį taip: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal sunkumą mažėjančia tvarka.

Moterų gydymas

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos moterims

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Labai reti	Nuo lengvų iki sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines reakcijas ir šoką
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Labai dažni	Galvos skausmas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Labai reti	Tromboembolija (susijusi ir nesusijusi su KHSS)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Labai reti	Astmos paūmėjimas arba pasunkėjimas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Dažni	Pilvo skausmas, pilvo pūtimas, diskomfortas pilvo srityje, pykinimas, vėmimas, viduriavimas
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	Labai dažni	Kiaušidžių cistos
	Dažni	Lengvas arba vidutinio sunkumo KHSS (įskaitant susijusią simptomatiką)
	Nedažni	Sunkus KHSS (įskaitant susijusią simptomatiką) (žr. 4.4 skyrių)
	Reti	Sunkaus KHSS komplikacija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Labai dažni	Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, eritema, hematoma, patinimas ir (arba) sudirginimas injekcijos vietoje)

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos vyrams

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Labai reti	Nuo lengvų iki sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines reakcijas ir šoką
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Labai reti	Astmos paūmėjimas arba pasunkėjimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažni	Spuogai
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	Dažni	Ginekomastija, varikocelė
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Labai dažni	Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, eritema, hematoma, patinimas ir (arba) sudirginimas injekcijos vietoje)
<i>Tyrimai</i>	Dažni	Kūno svorio didėjimas

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

Folitropino alfa perdozavimo poveikis nežinomas, tačiau gali išsivystyti KHSS (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lytiniai hormonai ir lytinės sistemos modulatoriai, gonadotropinai, ATC kodas – G03GA05.

Ovaleap yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Priekinė hipofizės dalis, reaguodama į gonadotropiną atpalaiduojantį hormoną (GnAH), išskiria folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH) bei liuteinizuojantį hormoną (LH) ir taip prisideda prie folikulų vystymosi bei ovuliacijos. FSH skatina kiaušidžių folikulų vystymąsi, LH dalyvauja folikulų vystymesi, steroidogenezeje ir brendime.

Farmakodinaminis poveikis

Pavartojus r-hFSH, padidėja inhibino bei estradiolio (E2) koncentracija ir taip skatinamas folikulų vystymasis. Inhibino koncentracija serume didėja greitai, tai galima pastebėti jau trečiąją r-hFSH vartojimo dieną, o E2 koncentracija didėja lėčiau, padidėjimas pastebimas tik nuo ketvirtosios gydymo dienos. Bendra folikulų apimtis pradeda didėti praėjus 4-5 dienoms nuo kasdienio r-hFSH vartojimo

pradžios ir, priklausomai nuo pacientės atsako, didžiausias poveikis pasiekiamas praėjus maždaug 10 dienų nuo r-hFSH vartojimo pradžios.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas moterims

Klinikiniuose tyimuose ligoniais su sunkiu FSH ir LH nepakankamumu buvo laikomos moterys, kurių serume endogeninio LH lygis buvo $< 1,2$ TV/l, nustatant centrinėje laboratorijoje. Tačiau, reikia atsižvelgti į tai, kad tarp LH matavimų, atliktų skirtingose laboratorijose, galimos paklaidos.

Klinikiniuose tyimuose, kuriuose buvo lyginamas r-žFSH (folitropinas alfa) ir iš šlapimo išskirto FSH poveikis dirbtinio apvaisinimo technologijoms (žr. 3 lentelę žemiau) ir ovuliacijos stimuliacijai, folitropinas alfa buvo veiksmingesnis nei šlapimo FSH, kadangi reikėjo mažesnės bendros dozės ir trumpesnio gydymo laiko reikalingo folikulai subręsti.

Dirbtinio apvaisinimo technologijose folitropinas alfa mažesnės bendros dozės ir trumpesnis gydymo laikotarpis sąlygojo didesnę oocitų skaičių nei naudojant iš šlapimo išskirtą FSH.

3 lentelė. GF 8407 tyrimo rezultatai (paralelinės atsitiktinės imties grupės tyrimas lyginant folitropino alfa ir šlapimo FSH veiksmingumą bei saugumą dirbtinio apvaisinimo technologijoje)

	folitropinas alfa n = 130	šlapimo FSH (n = 116)
Gautų oocitų skaičius	$11,0 \pm 5,9$	$8,8 \pm 4,8$
Stimuliacijai su FSH būtinos dienos	$11,7 \pm 1,9$	$14,5 \pm 3,3$
Būtina bendroji FSH dozė (FSH 75 TV ampulių skaičius)	$27,6 \pm 10,2$	$40,7 \pm 13,6$
Dozės didinimo poreikis (%)	56,2	85,3

Visiems išvardintiems kriterijams skirtumas tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingas ($p < 0,05$).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas vyrams

Vyrams, kuriems trūksta FSH, folitropinas alfa, vartojamas kartu su žCG bent 4 mėnesius, skatina spermatogenezę.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinės sąveikos tarp kartu vartojamų folitropino alfa ir lutropino alfa nėra.

Pasiskirstymas

Suleidus į veną folitropinas alfa pasiskirsto neląsteliniame skystyje. Pradinis pusinės eliminacijos periodas yra apie 2 valandos. Terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra 14-17 valandų. Pusiausvyros fazėje pasiskirstymo tūrio ribos yra nuo 9 iki 11 l.

Suleidus po oda, absoliutus vaistinio preparato bioprieinamumas yra 66 %, tariamo galutinio pusinės eliminacijos periodo ribos yra nuo 24 iki 59 valandų. Proporcingumas dozei nustatytas po oda suleidus iki 900 TV. Suleidus kartotinę dozę, kaupiasi 3 kartus daugiau folitropino alfa, pusiausvyros fazėje pasiekama per 3-4 dienas.

Eliminacija

Bendras klirensas yra 0,6 l/val. ir maždaug 12 % folitropino alfa dozės išsiskiria su šlapimu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų vienkartinų ir kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui, kitokio nei paminėta šios PCS skyriuose, nerodo.

Sumažėjęs žiurkių vaisingumas ir produktyvumas buvo stebėtas vartojant farmakologiniuose tyrimuose tirtas folitropino alfa dozes (≥ 40 TV/kg/d) ilgesnį laiką.

Suleidus dideles (≥ 5 TV/kg/d) folitropino alfa dozes, sumažėjo gyvų vaisių skaičius, nors nebuvo teratogeninio poveikio. Taip pat buvo stebėti sunkūs gimdymai, panašiai, kaip ir paskyrus iš šlapimo išskirto žmogaus menopauzinio gonadotropino (žMG). Kadangi Ovaleap neskiriamas nėščiosioms, šie duomenys neturi didelės reikšmės.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
Natrio hidroksidas (2 M) (pH reguliuoti)
Manitolis
Metioninas
Polisorbatas 20
Benzilo alkoholis
Benzalkonio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato tinkamumo laikas ir laikymo sąlygos

Švirkštiklyje esančio užtaiso turinį atidarius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Pacientas su Ovaleap Pen pateiktame dienyne turi užsirašyti pirmo vartojimo datą.

Po kiekvienos injekcijos švirkštiklį reikia vėl uždengti dangteliu, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo laikas nepasibaigęs, prieš atidarant vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 3 mėnesius ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Pakartotinai patalpinti į šaldytuvą negalima. Jeigu vaistinis preparatas nebuvo vartojamas 3 mėnesius, nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

Užtaisas (I tipo stiklo) su guminiu stūmokliu (brombutilo guma) ir užspaudžiamu dangteliu (aliuminio) su pertvara (brombutilo guma), kuriame yra 0,5 ml tirpalo.
Injekcinės adatos (nerūdijančio plieno: 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 10 injekcinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas

Užtaisas (I tipo stiklo) su guminiu stūmokliu (brombutilo guma) ir užspaudžiamu dangteliu (aliuminio) su pertvara (brombutilo guma), kuriame yra 0,75 ml tirpalo.
Injekcinės adatos (nerūdijančio plieno: 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 10 injekcinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcinis tirpalas

Užtaisas (I tipo stiklo) su guminiu stūmokliu (brombutilo guma) ir užspaudžiamu dangteliu (aliuminio) su pertvara (brombutilo guma), kuriame yra 1,5 ml tirpalo.
Injekcinės adatos (nerūdijančio plieno: 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 20 injekcinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Tirpalo vartoti negalima, jei jame yra pašalinių dalelių arba jei tirpalas nėra skaidrus.

Ovaleap skirtas vartoti tik kartu su Ovaleap Pen. Reikia atidžiai vadovautis švirkštiklio naudojimo instrukcija.

Kiekvieną užtaisą turi naudoti tik vienas pacientas.

Tuščių užtaisų pakartotinai pildyti negalima. Ovaleap užtaisai nėra skirti kitiems vaistiniams preparatams užtaisuose maišyti. Naudotas adatas sunaikinkite iškart po injekcijos.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/13/871/001

Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas

EU/1/13/871/002

Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcinis tirpalas

EU/1/13/871/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. rugsėjo 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2018 m. gegužės 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Vokietija

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

Rechon Life Science AB
Soldattorpsvägen 5
216 13 Limhamn
Švedija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

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 sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas

folitropinas alfa

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

Kiekviename 0,5 ml tirpalo užpildytame užtaise yra 300 TV (atitinka 22 mikrogramus) folitropino alfa. Kiekviename tirpalo ml yra 600 TV (atitinka 44 mikrogramus) folitropino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas (2 M) (pH koreguoti), manitolis, metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis, benzalkonio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas su 0,5 ml tirpalo ir 10 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik su Ovaleap Pen.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

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

Švirkštiklyje esančio užtaiso turinį atidarius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Jei nebuvo vartojamas, po 3 mėnesių reikia sunaikinti.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/871/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ovaleap 300 TV/0,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas

folitropinas alfa

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

Kiekviename 0,75 ml tirpalo užpildytame užtaise yra 450 TV (atitinka 33 mikrogramus) folitropino alfa. Kiekviename tirpalo ml yra 600 TV (atitinka 44 mikrogramus) folitropino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas (2 M) (pH koreguoti), manitolis, metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis, benzalkonio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas su 0,75 ml tirpalo ir 10 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik su Ovaleap Pen.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

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

Švirkštiklyje esančio užtaiso turinį atidarius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Jei nebuvo vartojamas, po 3 mėnesių reikia sunaikinti.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/871/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ovaleap 450 TV/0,75 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcinis tirpalas

folitropinas alfa

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

Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame užtaise yra 900 TV (atitinka 66 mikrogramus) folitropino alfa. Kiekviename tirpalo ml yra 600 TV (atitinka 44 mikrogramus) folitropino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas (2 M) (pH koreguoti), manitolis, metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis, benzalkonio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas su 1,5 ml tirpalo ir 20 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik su Ovaleap Pen.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

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

Švirkštiklyje esančio užtaiso turinį atidarius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Jei nebuvo vartojamas, po 3 mėnesių reikia sunaikinti.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/871/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ovaleap 900 TV/1,5 ml

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 UŽTAISAS
--

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

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcija

folitropinas alfa

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

0,5 ml

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISAS**

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

Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcija

folitropinas alfa

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,75 ml

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISAS**

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

Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcija

folitropinas alfa

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ovaleap 300 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas
Ovaleap 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas
Ovaleap 900 TV/1,5 ml injekcinis tirpalas

folitropinas alfa

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, vaistininką arba slaugytoją.
- 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, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Ovaleap ir kam jis vartojamas

Kas yra Ovaleap

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos folitropino alfa, kuri yra beveik identiška natūraliam organizme gaminamam hormonui, vadinamam „folikulus stimuliuojančiu hormonu“ (FSH). FSH yra gonadotropinas – tam tikras hormonas, kuris yra labai svarbus žmonių vaisingumui ir reprodukinei funkcijai. Moterims FSH reikalingas cistų (folikulų) augimui ir vystymuisi kiaušidėse, kuriose yra kiaušinėlių ląstelių. Vyrams FSH reikalingas spermos gamybai.

Kam Ovaleap vartojamas

Suaugusioms moterims Ovaleap vartojamas:

- moterims, kurioms nevyksta ovuliacija ir kurioms gydymas vaistu, vadinamu „klomifeno citratu“, buvo neveiksmingas, kad padėtų vykti ovuliacijai (subrendusio kiaušinėlio ląstelės išlaisvinimui iš folikulo);
- moterims, kurioms atliekamas dirbtinis apvaisinimas (procedūros, kurios gali padėti Jums pastoti), pavyzdžiui, apvaisinimas *in vitro*, gametų arba zigotų perkėlimą į Falopijaus vamzdį, kad padėtų susidaryti folikulams;
- moterims, kurių organizme pagaminama per mažai FSH ir LH, kartu su kitu vaistu, vadinamu „lutropinu alfa“ (kitu gonadotropinu, „liuteinizuojančiu hormonu“ arba „LH“), kad padėtų vykti ovuliacijai.

Suaugusiems vyrams Ovaleap vartojamas:

- kartu su vaistu, vadinamu „žmogaus chorioniniu gonadotropinu“ (žCG), siekiant stimuliuoti spermatozoidų susidarymą vyrams, kurie yra nevaisingi dėl mažo tam tikrų hormonų kiekio.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ovaleap

Ovaleap vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija folitropinui alfa, folikulus stimuliuojančiam hormonui (FSH) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu turite pogumburio arba hipofizio (abu yra smegenų dalys) auglius;
- jeigu Jūs esate **moteris**:
 - kai yra padidėjusios kiaušidės ar nežinomos kilmės skysčio maišelių kiaušidėse (kiaušidžių cistų);
 - kai yra nepaaiškinamas kraujavimas iš makšties;
 - kai yra kiaušidžių, gimdos ar krūties vėžys;
 - kai yra bet kokia būklė, dėl kurios neįmanomas normalus nėštumas, pavyzdžiui, kiaušidžių nepakankamumas (ankstyva menopauzė), fibroidiniai gimdos augliai arba lytinių organų neišsivystymas.
- jeigu esate **vyras**:
 - kai yra nepagydomų sėklidžių sutrikimų.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš aukščiau nurodytų punktų, šio vaisto vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami gydymą, gydytojas, turintis vaisingumo sutrikimų gydymo patirties, turi įvertinti Jūsų ir Jūsų partnerio vaisingumą.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ovaleap.

Porfirija

Jeigu Jūs arba bent vienas Jūsų šeimos narys serga porfirija, prieš pradėdami gydymą, apie tai pasakykite gydytojui. Tai yra būklė, kurią vaikai gali paveldėti iš tėvų, kuri reiškia, kad Jūsų organizmas nesugeba suskaidyti porfirinų (organinių junginių).

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jūsų oda pradeda niežtėti ir lengvai pasidengia pūslelėmis (ypač tos vietos, kurios dažnai būna saulėje) ir (arba)
- Jums skauda skrandį, rankas arba kojas.

Jei Jums pasireiškė aukščiau nurodyti simptomai, gydytojas gali Jums rekomenduoti nutraukti gydymą.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Jeigu Jūs esate moteris, vaisto vartojimas didina KHSS riziką. Šiam sindromui būdingas didelio kiekio folikulų brendimas ir didelių cistų atsiradimas.

Nedelsdami pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- Jums pasireiškia skausmas apatinėje pilvo dalyje,
- greitai didėja svoris,
- Jūs pykina arba vemiate,
- Jums sunku kvėpuoti.

Jeigu Jums pasireiškė aukščiau nurodyti simptomai, gydytojas gali paprašyti nutraukti šio vaisto vartojimą (taip pat žr. 4 skyrių „Sunkus šalutinis poveikis moterims“).

Jei jums nevyksta ovuliacija ir jei Jūs laikotės rekomenduojamo dozavimo ir vartojimo grafiko, KHSS pasireiškimas mažiau tikėtinas. Gydymas Ovaleap retai sukelia sunkų KHSS, nebent yra skiriamas vaistas, vartojamas galutinio folikulų subrendimo skatinimui (kurio sudėtyje yra žmogaus chorioninio gonadotropino, žCG). Jeigu Jums vystosi KHSS, šiame gydymo cikle gydytojas gali Jums neskirti žCG. Jums gali nurodyti lytiškai nesantykiauti arba naudoti barjerines apsaugos priemones mažiausiai 4 dienas.

Daugiavaisis nėštumas

Vartojant šį vaistą, daugiau kaip vieno kūdikio laukimosi (t. y. „daugiavaisio nėštumo“, paprastai dvynukų) rizika yra didesnė nei natūraliai pastojus. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Daugiavaisio nėštumo riziką galite sumažinti vartodami reikiamą šio vaisto dozę reikiamu metu. Daugiavaisio nėštumo rizika, atliekant dirbtinį apvaisinimą, priklauso nuo Jūsų amžiaus, apvaisintų kiaušinėlių arba Jums įsodinamų embrionų kokybės ir skaičiaus.

Persileidimas

Atliekant dirbtinį apvaisinimą arba stimuliuojant kiaušides, kad gamintų kiaušinėlius, yra didesnė nei vidutinei moteriai persileidimo rizika.

Negimdinis nėštumas

Atliekant dirbtinį apvaisinimą ir jeigu kiaušintakiai yra pažeisti, Jums yra didesnė nei vidutinei moteriai nėštumo ne gimdoje (negimdinio nėštumo) rizika.

Apsigimimai

Pastojus atlikus dirbtinį apvaisinimą, kūdikiui gali būti šiek tiek didesnė apsigimimų rizika nei pastojus natūraliai. Tai gali būti susiję su daugiavaisiu nėštumu arba tėvų ypatybėmis, pvz., motinos amžiumi ir spermos savybėmis.

Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboembolijos reiškiniai)

Jei Jums arba Jūsų šeimos nariams kada nors buvo kraujo krešulių kojose ar plaučiuose arba patyrė širdies smūgį ar insultą, informuokite gydytoją. Jums gali būti didesnė rizika, kad vartojant Ovaleap šie sutrikimai pasireikš arba pasunkės.

Vyrams, kurių kraujyje yra per didelis FSH kiekis

Jeigu esate vyras, per didelis natūralaus FSH kiekis kraujyje gali būti pažeistų sėklidžių požymis. Jeigu Jums yra šis sutrikimas, šis vaistas paprastai nėra veiksmingas. Jei gydytojas nusprendė pamėginti gydymą Ovaleap, kad galėtų stebėti gydymą, gydytojas gali paprašyti Jūsų pateikti sėklos analizei atlikti praėjus 4–6 mėnesiams nuo gydymo pradžios.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neskiriamas vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

Kiti vaistai ir Ovaleap

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

- jeigu Jūs vartojate Ovaleap su kitais vaistais ovuliacijai stimuliuoti, pvz., žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG) arba klomifeno citratu, gali didėti folikulų atsakas;
- jeigu Jūs kartu su Ovaleap vartojate gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) agonistą arba antagonistą (šie vaistai mažina lytinių hormonų kiekį ir stabdo ovuliaciją), Jums gali reikėti vartoti didesnę Ovaleap dozę folikulų susidarymui užtikrinti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo arba žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Ovaleap sudėtyje yra natrio, benzalkonio chlorido ir benzilo alkoholio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Viename šio vaisto ml taip pat yra 0,02 mg benzalkonio chlorido ir 10,0 mg benzilo alkoholio. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis ir jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

3. Kaip vartoti Ovaleap

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

Šis vaistas suleidžiamas į audinius, esančius iš karto po oda (poodinė injekcija). Gydytojas arba slaugytojas Jums parodys, kaip leisti šį vaistą. Jeigu leisitės šį vaistą patys, atidžiai perskaitykite ir laikykitės švirkštiklio „Naudojimo instrukcijos“.

Kokia yra rekomenduojama dozė?

Gydytojas nuspręs, kokį vaisto kiekį ir kaip dažnai turėsite vartoti. Toliau nurodytos dozės išreikštos tarptautiniais vienetais (TV).

Moterims

Jeigu Jums nevyksta ovuliacija, yra nereguliarios mėnesinės arba visai jų nėra.

- Šis vaistas paprastai duodamas kasdien.
- Kai yra nereguliarios mėnesinės, šį vaistą pradėkite vartoti per pirmąsias 7 mėnesinių ciklo dienas. Jei nėra mėnesinių, vaistą galite pradėti vartoti bet kurią Jums patogią dieną.
- Pradinė šio vaisto dozė paprastai nustatoma individualiai ir gali būti koreguojama palaipsniui.
- Šio vaisto paros dozė neturi būti didesnė kaip 225 TV.
- Kai pasiekiamas reikiamas vaisto poveikis, Jums bus skirtas žCG arba rekombinantinis žCG (r-žCG, t. y., specialia DNR technologija laboratorijoje pagamintas žCG). Bus skirta vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba 5 000-10 000 TV žCG injekcija, praėjus 24-48 valandoms po paskutinės Ovaleap injekcijos. Jums rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG injekcijos dieną ir sekančią dieną. Taip pat galima atlikti vidinį gimdos apseklimą, įsodinant spermatozoidus į moters gimdą.

Jei gydytojas reikiamo poveikio nenustato, reikia įvertinti galimybę tęsti tą gydymo Ovaleap ciklą ir jį atitinkamai koreguoti pagal standartinę klinikinę praktiką.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas yra per stiprus, gydymas bus nutrauktas ir žCG nebebus skiriamas [taip pat žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“]. Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs mažesnę Ovaleap dozę nei praeitame cikle.

Jeigu reikia, kad subręstų keli kiaušinėliai paėmimui prieš dirbtinį apvaisinimą

- Pradinė šio vaisto dozė paprastai nustatoma individualiai ir gali būti koreguojama palaipsniui, iki ne didesnės kaip 450 TV paros dozės.
- Gydymas tęsiamas, kol subręsta reikiamas kiaušinėlių kiekis. Gydytojas tai patikrins, atlikęs kraujo tyrimą ir (arba) ištyręs ultragarsu.
- Kai kiaušinėliai bus paruošti, Jums bus skirtas žCG arba r-žCG. Bus skirta vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba 5 000-10 000 TV žCG injekcija, praėjus 24-48 valandoms po paskutinės Ovaleap injekcijos. Taip Jūsų kiaušinėliai paruošiami paėmimui.

Jeigu Jums nustatytas labai mažas FSH ir LH hormonų kiekis

- Įprasta pradinė Ovaleap dozė yra 75–150 TV, kartu su 75 TV lutropino alfa.
- Abu šiuos vaistus vartosite kasdien iki 5 savaitių.
- Jūsų Ovaleap dozę galima kas 7 arba kas 14 dienų didinti 37,5–75 TV, kol bus pasiektas reikiamas poveikis.
- Kai pasiekiamas reikiamas vaisto poveikis, Jums bus skirtas žCG arba r-žCG. Bus skirta vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba 5 000-10 000 TV žCG injekcija, praėjus 24-48 valandoms po paskutinės Ovaleap ir lutropino alfa injekcijos. Jums rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG injekcijos dieną ir sekančią dieną. Taip pat galima atlikti pagalbinį

apvaisinimą gimdoje (intrauterininę inseminaciją) arba kitą pagalbinio apvaisinimo procedūrą, remiantis gydytojo vertinimu.

Jei po 5 gydymo savaičių gydytojas poveikio nenustato, gydymo ciklas turi būti nutrauktas. Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs didesnę pradinę šio vaisto dozę nei praėjusio cikle.

Jeigu Jūsų organizmo reakcija yra per stipri, gydymas Ovaleap bus nutrauktas ir žCG nebebus skiriamas [taip pat žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“]. Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs mažesnę Ovaleap dozę nei praėjusio cikle.

Vyrams

- Įprasta šio vaisto dozė yra 150 TV, vartojama kartu su žCG.
- Abu šiuos vaistus vartosite tris kartus per savaitę ne mažiau kaip 4 mėnesius.
- Jeigu po 4 mėnesių atsakas į gydymą nebuvo pasiektas, gydytojas gali pasiūlyti toliau vartoti šiuos du vaistus ne mažiau kaip 18 mėnesių.

Kaip vaistas leidžiamas?

Šis vaistas suleidžiamas injekcija į audinius, esančius iš karto po oda (poodinė injekcija), naudojant Ovaleap Pen. Ovaleap Pen yra įtaisas („švirkštiklis“), naudojamas injekcijoms į audinius, esančius iš karto po oda.

Gydytojas gali Jums pasiūlyti išmokti pačiam leisti šį vaistą. Gydytojas arba slaugytoja Jums nurodys, kaip tai daryti, taip pat pateikiami nurodymai atskiroje švirkštiklio naudojimo instrukcijoje. Nemėginkite patys leisti šio vaisto, kol Jūs nepamokė to daryti gydytojas ar slaugytoja. Patį pirmą kartą šį vaistą reikia leisti tik esant gydytojui ar slaugytojai.

Ovaleap injekcinis tirpalas užtaisuose skirtas vartoti su Ovaleap Pen. Reikia atidžiai vadovautis atskira Ovaleap Pen naudojimo instrukcija. Švirkštiklio naudojimo instrukcija bus pateikta kartu su Ovaleap Pen. Tačiau tinkamam Jūsų būklės gydymui užtikrinti reikalingas artimas ir nuolatinis bendradarbiavimas su gydytoju.

Naudotas adatas po injekcijos iš karto sunaikinkite.

Ką daryti pavartojus per didelę Ovaleap dozę

Poveikis pavartojus per didelę Ovaleap kiekį nežinomas. Tačiau gali išsivystyti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS), kuris aprašytas 4 skyriuje, „Sunkus šalutinis poveikis moterims“. Tačiau kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS) gali atsirasti tik tuomet, jei kartu vartojamas ir žCG [taip pat žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“].

Pamiršus pavartoti Ovaleap

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik pastebėsite, kad praleidote dozę, kreipkitės į gydytoją.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Svarbus šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis vyrams ir moterims

- Labai retai nustatytos alerginės reakcijos, pvz., odos išbėrimas, iskilusios, niežinčios odos sritys, ir sunkios alerginės reakcijos su silpnumu, nukritusiu kraujospūdžiu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir veido patinimu (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų). Jeigu manote, kad Jums

pasireiškė tokio tipo reakcija, Ovaleap nebeleiskite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Sunkus šalutinis poveikis moterims

- Skausmas pilvo apačioje kartu su pykinimu arba vėmimu gali būti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) simptomai. Tai gali rodyti, kad kiaušidžių reakcija į gydymą yra per stipri ir kad kiaušidėse susidarė didelių cistų [taip pat žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“]. Šis šalutinis poveikis yra dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).
- KHSS gali tapti sunkus su aiškiai padidėjusiomis kiaušidėmis, sumažėjusiu šlapimo susidarymu, svorio didėjimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir (arba) skysčių kaupimusi pilve arba krūtinėje. Šis šalutinis poveikis yra nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).
- Retai gali pasireikšti KHSS komplikacijos, pvz., kiaušidės persisukimas arba kraujų krešuliai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).
- Labai retai gali pasireikšti sunkios kraujų krešėjimo komplikacijos (tromboemboliniai reiškiniai), kartais nesusijusios su KHSS (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų). Tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, insultą ar širdies smūgį [taip pat žr. 2 skyrių, Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboembolijos reiškiniai)“].

Jeigu pasireiškė bet kuris aukščiau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kuris gali paprašyti nutraukti Ovaleap vartojimą.

Kitas šalutinis poveikis moterims

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, paraudimas, kraujosruvos, patinimas ir (arba) sudirginimas;
- galvos skausmas;
- skysčio maišeliai kiaušidėse (kiaušidžių cistos).

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- pilvo skausmas;
- vidurių pūtimas;
- pilvo spazmai;
- pykinimas;
- vėmimas;
- viduriavimas.

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- gali pasunkėti astma.

Kitas šalutinis poveikis vyrams

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, paraudimas, kraujosruvos, patinimas ir (arba) sudirginimas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- venų padidėjimas virš sėklidžių ir žemiau jų (varikocelė);
- krūtų padidėjimas;
- spuogai;
- svorio didėjimas.

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- gali pasunkėti astma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 Ovaleap

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo laikas nepasibaigęs, prieš atidarant vaistą galima laikyti ne ilgiau kaip 3 mėnesius ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Pakartotinai patalpinti į šaldytuvą negalima. Jeigu šis vaistas nebuvo vartojamas 3 mėnesius, nesuvartotą tirpalą sunaikinkite.

Švirkštiklyje esančio užtaiso turinį atidarius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Užsirašykite pirmo vartojimo datą paciento dienyne, kuris bus pateiktas su Ovaleap Pen.

Po kiekvienos injekcijos Ovaleap Pen reikia vėl uždengti dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus drumzlių ar dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ovaleap sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra folitropinas alfa.
Ovaleap 300 TV/0,5 ml: kiekviename 0,5 ml tirpalo užpildytame užtaise yra 300 TV (atitinka 22 mikrogramus) folitropino alfa.
- Ovaleap 450 TV/0,75 ml: kiekviename 0,75 ml tirpalo užpildytame užtaise yra 450 TV (atitinka 33 mikrogramus) folitropino alfa.
- Ovaleap 900 TV/1,5 ml: kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame užtaise yra 900 TV (atitinka 66 mikrogramus) folitropino alfa.
- Kiekviename tirpalo ml yra 600 TV (atitinka 44 mikrogramus) folitropino alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas (2 M) (pH koreguoti), manitolis, metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis, benzalkonio chloridas ir injekcinis vanduo.
Bet kurio nurodyto stiprumo vaistuose yra išvardytų pagalbinių medžiagų.

Ovaleap išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ovaleap yra injekcinis tirpalas (injekcija). Ovaleap yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Ovaleap 300 TV/0,5 ml tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užtaisas ir 10 injekcinių adatų.

Ovaleap 450 TV/0,75 ml tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užtaisas ir 10 injekcinių adatų.

Ovaleap 900 TV/1,5 ml tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užtaisas ir 20 injekcinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

Rechon Life Science AB
Soldattorpsvägen 5
216 13 Limhamn
Švedija

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

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