

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovitrelle 250 mikrogrami/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļirce satur 250 mikrogramus (atbilst aptuveni 6 500 SV) alfa horigonadotropīna* (Choriogonadotropin alfa) 0,5 ml šķīduma.

*rekombinants cilvēka horigonadotropīns, r-cHG, kas iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību no Ķīnas kāmju olnīcu (CHO) šūnām.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

Šķīduma pH ir $7,0 \pm 0,3$, tā osmolalitāte ir 250-400 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ovitrelle ir paredzēts lietošanai šādu traucējumu ārstēšanai:

- Pieaugušām sievietēm, kurām tiek veikta superovulācija pirms reproduktīvo palīgtechnoloģiju (RP) izmantošanas, piemēram, *in vitro* apaugļošanas (IVF): Ovitrelle ievada, lai ierosinātu galīgo folikulu nobriešanu un luteinizēšanos pēc folikulu augšanas stimulācijas.
- Pieaugušām sievietēm ar anovulāciju vai ar oligoovulāciju: Ovitrelle ievada, lai ierosinātu ovulāciju un luteinizāciju sievietēm ar anovulāciju vai ar oligoovulāciju pēc folikulu augšanas stimulācijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Ovitrelle jāveic auglības traucējumu ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Devas

Maksimālā deva ir 250 mikrogrami. Izmanto šādas dozēšanas shēmas.

- Sievietēm, kurām tiek veikta superovulācija pirms reproduktīvo palīgtechnoloģiju (RP) izmantošanas, piemēram, *in vitro* apaugļošanas (IVF):

Vienu Ovitrelle pilnšļirci (250 mikrogramus) injicē 24-48 stundas pēc pēdējās folikulu stimulējošā hormona (FSH) vai cilvēka menopauzālā gonadotropīna (cMG) preparāta ievadīšanas, t.i., kad sasniegta optimālā folikulu augšanas stimulācija;

- Sievietēm ar anovulāciju vai oligoovulāciju:

Vienu Ovitrelle pilnšļirci (250 mikrogramus) injicē 24-48 stundas pēc optimālas folikulu augšanas stimulācijas sasniegšanas. Ovitrelle injicēšanas dienā un nākamā dienā pacientei ieteicama dzimumtuvība.

Īpašas populācijas

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Ovitrelle drošums, efektivitāte un farmakokinētika, lietojot pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, nav pierādīta.

Pediatriskā populācija

Ovitrelle nav piemērots lietošanai pediatriskā populācijā.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai. Pašas ievadīt Ovitrelle drīkst tikai atbilstoši apmācītas patientes, kurām pieejams speciālista padoms.

Ovitrelle paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- Hipotalāma vai hipofīzes audzēji,
- Olnīcu palielināšanās vai cista, kas nav saistīta ar policistisko olnīcu sindromu,
- Nezināmas izcelsmes ginekoloģiska asiņošana,
- Olnīcu, dzemdes vai krūšu dziedzeru karcinoma,
- Akūti tromboemboliski traucējumi.

Ovitrelle nedrīkst lietot pie stāvokļiem, kad nav iespējams sasniegt efektīvu atbildes reakciju, piemēram:

- primāra olnīcu mazspēja,
- dzimumorgānu malformācijas, kas padara grūtniecību neiespējamu,
- fibroīdi dzemdes audzēji, kas padara grūtniecību neiespējamu,
- sievietēm pēcmenopauzes periodā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vispārēji ieteikumi

Pirms terapijas sākšanas jāpārbauda pāra auglība, kā arī vai nav iespējama kontrindikāciju grūtniecībai. Īpaši jāpārbauda, vai pacientei nav hipotireozes, virsnieru garozas mazspējas, hiperprolaktinēmijas un hipofīzes vai hipotalāma audzēji, kas atbilstoši specifiski jāārstē.

Nav iegūta klīniskā pieredze par Ovitrelle izmantošanu citu traucējumu (piemēram, dzeltenā ķermeņa nepietiekamības vai vīriešu slimību) ārstēšanai; tādēļ, šādu traucējumu gadījumā Ovitrelle lietošana nav indicēta.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Olnīcu palielināšanās noteiktā apmērā ir paredzama kontrolētas olnīcu stimulācijas blakusparādība. Biežāk tā tiek novērota sievietēm ar policistisku olnīcu sindromu un iepriekšējā stāvoklī parasti atgriežas bez ārstēšanas.

Salīdzinājumā ar olnīcu palielinājumu bez komplikācijām OHSS ir stāvoklis, kas var parādīties nopietnākā smaguma pakāpē. Sindroma simptomi ir izteikts olnīcu palielinājums, dzimumsteroīdi ar augstu seruma līmeni un palielināta asinsvadu caurlaidība, kas var izraisīt šķidruma uzkrāšanos vēdera dobumā, pleiras dobumā un (retos gadījumos) perikarda dobumā.

Viegla OHSS izpausmes gadījumā var tikt novērotas sāpes vēderā, nepatīkamas sajūtas vēderā un vēdera uzpūšanās, un palielinātas olnīcas. Vidēji smaga OHSS gadījumā iespējama arī slikta dūša, vemšana vai izmeklēšana ar ultraskaņu var uzrādīt ascītu un izteiktu olnīcu palielinājumu.

Smaga OHSS gadījumā ir novērojami tādi simptomi kā izteikta olnīcu palielināšanās, ķermeņa masas palielināšanās, aizdusa vai oligūrija. Klīniskā novērtējumā var atklāties tādi simptomi kā hipovolēmija, asins sabiezēšana, elektrolītu disbalanss, ascīts, pleiras izsvīdums vai akūta plaušu funkcijas pasliktināšanās. Ļoti retos gadījumos OHSS izpausmes var sarežģīt olvadu nosiešana vai trombemboliski procesi, piemēram, plaušu embolija, išēmiskais insults vai miokarda infarkts.

Neatkarīgi progresējoša OHSS riska faktori ir neliels vecums, maza ķermeņa masa, policistisku olnīcu sindroms, lielākas eksogēnu gonadotropīnu devas, augsts absolūtais estradiola līmenis serumā vai arī tā strauja paaugstināšanās un iepriekšēji sasilšanas gadījumi ar OHSS, liels skaits veidojošos olnīcu folikulu un liels skaits oocītu, kas izgūti RP ciklos.

Stingri ievērojot ieteiktās Ovitrelle devas un lietošanas shēmu, var mazināt olnīcu hiperstimulācijas risku. Lai agrīni noteiktu riska faktorus, ieteicams veikt stimulācijas ciklu novērošanu, skenējot ar ultraskaņu, kā arī noteikt estradiola līmeni.

Ir pierādījumi, ka CHG ir būtiska nozīme OHSS izraisīšanā un grūtniecības laikā sindroms var būt smagākā pakāpē un ieilgt. Tāpēc, ja ir novēroti olnīcu hiperstimulācijas simptomi, ieteicams pārtraukt CHG ievadīšanu, un pacientei ir ieteicams vismaz 4 dienas izvairīties no dzimumsakariem vai izmantot barjermetodes.

Tā kā OHSS var ātri progresēt (24 stundu laikā) vai var paiet vairākas dienas, līdz tas kļūst par nopietnu medicīnisku stāvokli, pacientes ir jānovēro vismaz divas nedēļas pēc CHG lietošanas.

Viegls vai vidēji smags OHSS parasti izzūd spontāni. Ja novērots smags OHSS, tad ārstēšanu ar gonadotropīnu ieteicams pārtraukt, un tad hospitalizēt pacienti un sākt piemērotu ārstēšanu.

Vairākaugļu grūtniecība

Pacientēm, kam tiek veikta ovulācijas ierosināšana, vairākaugļu grūtniecības un vairāku bērnu dzimšanas risks ir augstāks nekā dabiskas apaugļošanās gadījumā. Vairākaugļu apaugļošanas gadījumā lielākoties dzimst dvīņi. Vairākaugļu grūtniecības gadījumā, īpaši ar lielu augļu skaitu, mātei un augļiem ir paaugstināts nevēlamu seku risks.

Lai mazinātu īpaši liela augļu skaita vairākaugļu grūtniecības risku, ieteicams rūpīgi novērot olnīcu atbildes reakciju. Pacientēm, kam tiek veiktas RP procedūras, vairākaugļu grūtniecības risks galvenokārt saistīts ar nomainīto embriju skaitu, to kvalitāti un pacientes vecumu.

Grūtniecības zaudēšana

Grūtniecības zaudēšanas sastopamība, kas saistīta ar spontāno abortu vai abortu, ir lielāka pacientēm, kam veic folikulu augšanas stimulēšanu ovulācijas ierosināšanai vai RP, salīdzinot ar dabisku apaugļošanu.

Ektopiska grūtniecība

Sievietēm ar olvadu patoloģiju anamnēzē ir paaugstināts ektopiskas grūtniecības risks neatkarīgi no tā, vai grūtniecība iestājas spontāni vai neauglības ārstēšanas rezultātā. Ektopiskas grūtniecības izplatība pēc RP apaugļošanas ir lielāka nekā vispārējā populācijā.

Iedzimti defekti

Iedzimtu defektu sastopamības biežums pēc RP izmantošanas var būt nedaudz lielāks kā pēc dabiskas apaugļošanās. Tiek uzskatīts, ka to izraisa atšķirīgie vecāku raksturlielumi (piem., mātes vecums, spermas īpašības) un lielāks vairākaugļu grūtniecības sastopamības biežums.

Trombemboliski traucējumi

Sievietēm, kuras šobrīd slimo pārslimojušas trombemboliju, vai sievietēm ar vispārīgi atzītiem trombembolisku traucējumu riska faktoriem, piemēram, pozitīvu personīgo vai ģimenes anamnēzi, gonadotropīnu terapija var saasināt šādus traucējumus vai palielināt to sastopamības biežumu. Šīm sievietēm jāizvērtē gonadotropīnu lietošanas ieguvumi un riski. Tomēr jāņem arī vērā, ka pati grūtniecība, kā arī OHSS, palielina trombembolisko traucējumu risku.

Reproduktīvās sistēmas audzēji

Ir bijuši ziņojumi par olnīcu un citiem reproduktīvās sistēmas labdabīgiem un ļaundabīgiem audzējiem sievietēm, kas neauglības ārstēšanai saņēmušas vairākus terapijas kursus. Vēl nav pierādīts, vai ārstēšana ar gonadotropīniem paaugstina šo audzēju rašanās risku neauglīgām sievietēm.

Mijiedarbība ar seruma vai urīna analīzēm

Līdz pat desmit dienām pēc ievadīšanas Ovitrelle var ietekmēt seruma vai urīna cHG imunoloģisko noteikšanu, tāpēc pastāv iespēja iegūt pseidopozitīvu grūtniecības testa rezultātu. Pacienti par šo iespējamību jāinformē.

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, t.i., būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiski mijiedarbības pētījumi, kuri pētītu Ovitrelle un citu zāļu mijiedarbību, nav veikti, tomēr cHG terapijas laikā nav novērota klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ovitrelle lietošanai grūtniecības laikā nav indikāciju. Dati par ierobežotu skaitu grūtniecībām, kuru laikā tika lietotas šīs zāles, neliecina par paaugstinātu malformāciju vai toksiskas ietekmes uz augli/jaundzimušo rašanās risku. Reprodukcijas pētījumi ar alfa horiogonadotropīnu ar dzīvniekiem nav veikti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms.

Barošana ar krūti

Ovitrelle nav paredzēts lietošanai barošanas ar krūti periodā. Dati par alfa horiogonadotropīna izdalīšanos pienā nav pieejami.

Fertilitāte

Ovitrelle ir paredzēts lietošanai neauglības gadījumā (skatīt 4.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ovitrelle neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Salīdzinot pētījumos, lietojot dažādas Ovitrelle devas, novērots, ka OHSS ir saistīts ar Ovitrelle lietošanu atkarībā no devas. OHSS novērots aptuveni 4% pacientu, kas ārstēti ar Ovitrelle. Smags OHSS novērots mazāk nekā 0,5% pacientu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums

Turpmāk minētai sastopamības biežuma terminoloģijai par pamatu izmantotas šādas definīcijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: vieglas līdz smagas paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot izsitumus, anafilaktiskas reakcijas un šoku

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: trombembolija (gan saistīta ar OHSS, gan nesaistīta)

Kūņa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās, slikta dūša, vemšana
Retāk: nepatīkamas sajūtas vēderā, caureja

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Bieži: viegls vai vidēji smags OHSS
Retāk: smags OHSS

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: reakcijas injekcijas vietā

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav zināmas Ovitrelle pārdozēšanas sekas. Tomēr pastāv iespējamība, ka Ovitrelle pārdozēšana var izraisīt OHSS (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni un uroģenitālās sistēmas modulatori, gonadotropīni, ATĶ kods: G03GA08

Darbības mehānisms

Ovitrelle ir medicīniskais alfa horiona gonadotropīna preparāts, ko iegūst ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību. Aminoskābju secība ir tāda pati kā urīna cHG. Horiona gonadotropīns saistās pie olnīcu apvalka (un granulozo) šūnu transmembrānu receptoriem, kur saistās arī luteinizējošais hormons – pie LH/HG receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Galvenā farmakodinamiskā darbība sievietes organismā ir oocīta meijozes atsākšana, folikula plīšana (ovulācija), dzeltenā ķermeņa veidošanās un progesterona un estradiola veidošanās dzeltenajā ķermenī.

Sievietes organismā horiona gonadotropīns darbojas kā luteinizējošā hormona aizstājējs, kas ierosina ovulāciju.

Ovitrelle lieto galīgai folikulu nobriešanas un agrīnas luteinizācijas ierosināšanai pēc folikulu augšanu veicinošu zāļu lietošanas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Salīdzinot klīniskos pētījumos 250 mikrogramu Ovitrelle devas ievadīšanu, tikpat efektīvi kā 5 000 SV un 10 000 SV urīna cHG, ierosināja galīgo folikulu nobriešanu un agrīnu luteinizāciju reproduktīvo palīgtechnoloģiju izmantošanas laikā, kā arī tikpat efektīvi kā 5 000 SV urīna cHG ierosināja ovulāciju.

Līdz šim cilvēkam nav novērota antivielu veidošanās pret Ovitrelle. Atkārtota Ovitrelle ievadīšana pētīta tikai vīriešu kārtas pacientiem. Klīniskā izpēte sievietēm RP un anovulācijas indikācijai aprobežojas tikai ar vienu ārstēšanas ciklu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas ievadīšanas alfa horigonadotropīns izplatās ārpussūnu šķīdumā, eliminācijas pusperiods ir apmēram 4,5 stundas. Izklīdes tilpums līdzsvara stāvoklī un kopējais klīrenss ir attiecīgi 6 l un 0,2 l/h. Nav nekādu norādījumu, ka alfa horigonadotropīns tiktu metabolizēts un izvadīts savādāk nekā endogēnais cHG.

Pēc subkutānas lietošanas alfa horigonadotropīns tiek izvadīts no organisma ar aptuveni 30 stundu eliminācijas pusperiodu. Absolūtā bioloģiskā pieejamība ir aptuveni 40%.

Salīdzinošs pētījums starp pulvera un šķīduma formām parādīja bioekvivalenci starp šīm divām formām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumi par kancerogēnām īpašībām nav veikti. Tas ir attaisnojami, ņemot vērā aktīvās vielas olbaltumu dabu un negatīvos genotoksicitātes testu rezultātus.

Reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mannīts
Metionīns
Poloksamērs 188
Fosforskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.
Zāles pēc atvēršanas jāizlieto nekavējoties. Tomēr tā aktivitāte saglabājas 24 stundas temperatūrā 2°C - 8°C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Derīguma termiņa ietvaros šķīdumu 30 dienas var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, šajā laikā to nedrīkst atkārtoti ievietot ledusskapī. Šķīdums ir jāiznīcina, ja tas nav izlietots šo 30 dienu laikā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā ir viena 0,5 ml šķīduma pilnšļirce (1. klases stikls) ar virzuli- aizbāzni (halogēnbutila gumija), virzuli (plastmasas) un nerūsējošā tērauda injekcijas adatu.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lietot drīkst tikai dzidru šķīdumu bez daļiņām.
Tikai vienreizējai lietošanai.

Pašas ievadīt Ovitrelle drīkst tikai atbilstoši apmācītas patientes, kurām pieejams speciālista padoms.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/165/007

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 02. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 02. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ovitrelle 250 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 250 mikrogramus (atbilst aptuveni 6 500 SV) alfa horigonadotropīna* (Choriogonadotropin alfa).

*rekombinants cilvēka horigonadotropīns, r-cHG, kas iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību no Ķīnas kāmjū olnīcu (CHO) šūnām.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

Šķīduma pH ir $7,0 \pm 0,3$, tā osmolalitāte ir 250-400 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ovitrelle ir paredzēts lietošanai šādu traucējumu ārstēšanai:

- Pieaugušām sievietēm, kurām tiek veikta superovulācija pirms reproduktīvo palīgtechnoloģiju (RP) izmantošanas, piemēram, *in vitro* apaugļošanas (IVF): Ovitrelle ievada, lai ierosinātu galīgo folikulu nobriešanu un luteinizēšanos pēc folikulu augšanas stimulācijas.
- Pieaugušām sievietēm ar anovulāciju vai ar oligoovulāciju: Ovitrelle ievada, lai ierosinātu ovulāciju un luteinizāciju sievietēm ar anovulāciju vai ar oligoovulāciju pēc folikulu augšanas stimulācijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Ovitrelle jāveic auglības traucējumu ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Devas

Maksimālā deva ir 250 mikrogrami. Izmanto šādas dozēšanas shēmas:

- Sievietēm, kurām tiek veikta superovulācija pirms reproduktīvo palīgtechnoloģiju (RP) izmantošanas, piemēram, *in vitro* apaugļošanas (IVF):

Vienu Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci (250 mikrogramus) injicē 24-48 stundas pēc pēdējās folikulu stimulējošā hormona (FSH) vai cilvēka menopauzālā gonadotropīna (cMG) preparāta ievadīšanas, t.i., kad sasniegta optimālā folikulu augšanas stimulācija;

- Sievietēm ar anovulāciju vai oligoovulāciju:

Vienu Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci (250 mikrogramus) injicē 24-48 stundas pēc optimālas folikulu augšanas stimulācijas sasniegšanas. Ovitrelle injicēšanas dienā un nākamā dienā pacientei ieteicama dzimumtuvība.

Īpašas populācijas

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Ovitrelle drošums, efektivitāte un farmakokinētika, lietojot pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, nav pierādīta.

Pediatriskā populācija

Ovitrelle nav piemērots lietošanai pediatriskā populācijā.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai. Pašas ievadīt Ovitrelle drīkst tikai atbilstoši apmācītas patientes, kurām pieejams speciālista padoms.

Ovitrelle paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Ieteikumus par zāļu ievadīšanu ar pildspalvveida pilnšļirci skatīt 6.6. apakšpunktā un kastītē ievietotajā „Lietošanas pamācībā”.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- Hipotalāma vai hipofīzes audzēji,
- Olnīcu palielināšanās vai cista, kas nav saistīta ar policistisko olnīcu sindromu,
- Nezināmas izcelsmes ginekoloģiska asiņošana,
- Olnīcu, dzemdes vai krūšu dziedzeru karcinoma,
- Akūti tromboemboliski traucējumi.

Ovitrelle nedrīkst lietot pie stāvokļiem, kad nav iespējams sasniegt efektīvu atbildes reakciju, piemēram:

- primāra olnīcu mazspēja,
- dzimumorgānu malformācijas, kas padara grūtniecību neiespējamu,
- fibroīdi dzemdes audzēji, kas padara grūtniecību neiespējamu,
- sievietēm pēcmenopauzes periodā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vispārēji ieteikumi

Pirms terapijas sākšanas jāpārbauda pāra auglība, kā arī vai nav iespējamu kontrindikāciju grūtniecībai. Īpaši jāpārbauda, vai pacientei nav hipotireozes, virsnieru garozas mazspējas, hiperprolaktinēmijas un hipofīzes vai hipotalāma audzēji, kas atbilstoši specifiski jāārstē.

Nav iegūta klīniskā pieredze par Ovitrelle izmantošanu citu traucējumu (piemēram, dzeltenā ķermeņa nepietiekamības vai vīrieša slimību) ārstēšanai; tādēļ, šādu traucējumu gadījumā Ovitrelle lietošana nav indicēta.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Olnīcu palielināšanās noteiktā apmērā ir paredzama kontrolētas olnīcu stimulācijas blakusparādība. Biežāk tā tiek novērota sievietēm ar policistisku olnīcu sindromu un iepriekšējā stāvoklī parasti atgriežas bez ārstēšanas.

Salīdzinājumā ar olnīcu palielinājumu bez komplikācijām OHSS ir stāvoklis, kas var parādīties nopietnākā smaguma pakāpē. Sindroma simptomi ir izteikts olnīcu palielinājums, dzimumsteroidi ar augstu seruma līmeni un palielināta asinsvadu caurlaidība, kas var izraisīt šķidruma uzkrāšanos vēdera dobumā, pleiras dobumā un (retos gadījumos) perikarda dobumā.

Viegla OHSS izpausmes gadījumā var tikt novērotas sāpes vēderā, nepatīkamas sajūtas vēderā un vēdera uzpūšanās, un palielinātas olnīcas. Vidēji smaga OHSS gadījumā iespējama arī slikta dūša, vemšana vai izmeklēšana ar ultraskaņu var uzrādīt ascītu un izteiktu olnīcu palielinājumu.

Smaga OHSS gadījumā ir novērojami tādi simptomi kā izteikta olnīcu palielināšanās, ķermeņa masas palielināšanās, aizdusa vai oligūrija. Klīniskā novērtējumā var atklāties tādi simptomi kā hipovolēmija, asins sabiezēšana, elektrolītu disbalanss, ascīts, pleiras izsvīdums vai akūta plaušu funkcijas pasliktināšanās. Ļoti retos gadījumos OHSS izpausmes var sarežģīt olvadu nosiešana vai trombemboliski procesi, piemēram, plaušu embolija, išēmiskais insults vai miokarda infarkts.

Neatkarīgi progresējoša OHSS riska faktori ir neliels vecums, maza ķermeņa masa, policistisku olnīcu sindroms, lielākas eksogēnu gonadotropīnu devas, augsts absolūtais estradiola līmenis serumā vai arī tā strauja paaugstināšanās un iepriekšēji sasilšanas gadījumi ar OHSS, liels skaits veidojošos olnīcu folikulu un liels skaits oocītu, kas izgūti RP ciklos.

Stingri ievērojot ieteiktās Ovitrelle devas un lietošanas shēmu, var mazināt olnīcu hiperstimulācijas risku. Lai agrīni noteiktu riska faktorus, ieteicams veikt stimulācijas ciklu novērošanu, skenējot ar ultraskaņu, kā arī noteikt estradiola līmeni.

Ir pierādījumi, ka CHG ir būtiska nozīme OHSS izraisīšanā un grūtniecības laikā sindroms var būt smagākā pakāpē un ieilgt. Tāpēc, ja ir novēroti olnīcu hiperstimulācijas simptomi, ieteicams pārtraukt CHG ievadīšanu, un pacientei ir ieteicams vismaz 4 dienas izvairīties no dzimumsakariem vai izmantot barjermetodes.

Tā kā OHSS var ātri progresēt (24 stundu laikā) vai var paiet vairākas dienas, līdz tas kļūst par nopietnu medicīnisku stāvokli, pacientes ir jānovēro vismaz divas nedēļas pēc CHG lietošanas.

Viegls vai vidēji smags OHSS parasti izzūd spontāni. Ja novērots smags OHSS, tad ārstēšanu ar gonadotropīnu ieteicams pārtraukt, un tad hospitalizēt pacienti un sākt piemērotu ārstēšanu.

Vairākaugļu grūtniecība

Pacientēm, kam tiek veikta ovulācijas ierosināšana, vairākaugļu grūtniecības un vairāku bērnu dzimšanas risks ir augstāks nekā dabiskas apaugļošanās gadījumā. Vairākaugļu apaugļošanas gadījumā lielākoties dzimst diviņi. Vairākaugļu grūtniecības gadījumā, īpaši ar lielu augļu skaitu, mātei un augļiem ir paaugstināts nevēlamu seku risks.

Lai mazinātu īpaši liela augļu skaita vairākaugļu grūtniecības risku, ieteicams rūpīgi novērot olnīcu atbildes reakciju. Pacientēm, kam tiek veiktas RP procedūras, vairākaugļu grūtniecības risks galvenokārt saistīts ar nomainīto embriju skaitu, to kvalitāti un pacientes vecumu.

Grūtniecības zaudēšana

Grūtniecības zaudēšanas sastopamība, kas saistīta ar spontāno abortu vai abortu, ir lielāka pacientēm, kam veic folikulu augšanas stimulēšanu ovulācijas ierosināšanai vai RP, salīdzinot ar dabisku apaugļošanu.

Ektopiska grūtniecība

Sievietēm ar olvadu patoloģiju anamnēzē ir paaugstināts ektopiskas grūtniecības risks neatkarīgi no tā, vai grūtniecība iestājas spontāni vai neauglības ārstēšanas rezultātā. Ektopiskas grūtniecības izplatība pēc RP apaugļošanas ir lielāka nekā vispārējā populācijā.

Iedzimti defekti

Iedzimtu defektu sastopamības biežums pēc RP izmantošanas var būt nedaudz lielāks kā pēc dabiskas apaugļošanās. Tiek uzskatīts, ka to izraisa atšķirīgie vecāku raksturlielumi (piem., mātes vecums, spermas īpašības) un lielāks vairākaugļu grūtniecības sastopamības biežums.

Trombemboliski traucējumi

Sievietēm, kuras šobrīd slimo pārslimojušas trombemboliju, vai sievietēm ar vispārīgi atzītiem trombembolisku traucējumu riska faktoriem, piemēram, pozitīvu personīgo vai ģimenes anamnēzi, gonadotropīnu terapija var saasināt šādus traucējumus vai palielināt to sastopamības biežumu. Šīm sievietēm jāizvērtē gonadotropīnu lietošanas ieguvumi un riski. Tomēr jāņem arī vērā, ka pati grūtniecība, kā arī OHSS, palielina trombembolisko traucējumu risku.

Reproduktīvās sistēmas audzēji

Ir bijuši ziņojumi par olnīcu un citiem reproduktīvās sistēmas labdabīgiem un ļaundabīgiem audzējiem sievietēm, kas neauglības ārstēšanai saņēmušas vairākus terapijas kursus. Vēl nav pierādīts, vai ārstēšana ar gonadotropīniem paaugstina šo audzēju rašanās risku neauglīgām sievietēm.

Mijiedarbība ar seruma vai urīna analīzēm

Līdz pat desmit dienām pēc ievadīšanas Ovitrelle var ietekmēt seruma vai urīna cHG imunoloģisko noteikšanu, tāpēc pastāv iespēja iegūt pseidopozitīvu grūtniecības testa rezultātu. Pacienti par šo iespējamību jāinformē.

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiski mijiedarbības pētījumi, kuri pētītu Ovitrelle un citu zāļu mijiedarbību, nav veikti, tomēr cHG terapijas laikā nav novērota klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ovitrelle lietošanai grūtniecības laikā nav indikāciju. Dati par ierobežotu skaitu grūtniecībām, kuru laikā tika lietotas šīs zāles, neliecina par paaugstinātu malformāciju vai toksiskas ietekmes uz augli/jaundzimušo rašanās risku. Reprodukcijas pētījumi ar alfa horiogonadotropīnu ar dzīvniekiem nav veikti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms.

Barošana ar krūti

Ovitrelle nav paredzēts lietošanai barošanas ar krūti periodā. Dati par alfa horiogonadotropīna izdalīšanos pienā nav pieejami.

Fertilitāte

Ovitrelle ir paredzēts lietošanai neauglības gadījumā (skatīt 4.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ovitrelle neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Salīdzinot pētījumos, lietojot dažādas Ovitrelle devas, novērots, ka OHSS ir saistīts ar Ovitrelle lietošanu atkarībā no devas. OHSS novērots aptuveni 4% pacienšu, kas ārstētas ar Ovitrelle. Smags OHSS novērots mazāk nekā 0,5% pacienšu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums

Turpmāk minētai sastopamības biežuma terminoloģijai par pamatu izmantotas šādas definīcijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: vieglas līdz smagas paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot izsitumus, anafilaktiskas reakcijas un šoku

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: trombembolija (gan saistīta ar OHSS, gan nesaistīta)

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās, slikta dūša, vemšana
Retāk: nepatīkamas sajūtas vēderā, caureja

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Bieži: viegls vai vidēji smags OHSS
Retāk: smags OHSS

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: reakcijas injekcijas vietā

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav zināmas Ovitrelle pārdozēšanas sekas. Tomēr pastāv iespējamība, ka Ovitrelle pārdozēšana var izraisīt OHSS (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni un uroģenitālās sistēmas modulatori, gonadotropīni, ATĶ kods: G03GA08

Darbības mehānisms

Ovitrelle ir medicīniskais alfa horiona gonadotropīna preparāts, ko iegūst ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību. Aminoskābju secība ir tāda pati kā urīna cHG. Horiona gonadotropīns saistās pie olnīcu apvalka (un granulozo) šūnu transmembrānu receptoriem, kur saistās arī luteinizējošais hormons – pie LH/HG receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Galvenā farmakodinamiskā darbība sievietes organismā ir oocīta meijozes atsākšana, folikula plīšana (ovulācija), dzeltenā ķermeņa veidošanās un progesterona un estradiola veidošanās dzeltenajā ķermenī.

Sievietes organismā horiona gonadotropīns darbojas kā luteinizējošā hormona aizstājējs, kas ierosina ovulāciju.

Ovitrelle lieto galīgai folikulu nobriešanas un agrīnas luteinizācijas ierosināšanai pēc folikulu augšanu veicinošu zāļu lietošanas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Salīdzinot klīniskos pētījumos 250 mikrogramu Ovitrelle devas ievadīšanu, tikpat efektīvi kā 5 000 SV un 10 000 SV urīna cHG, ierosināja galīgo folikulu nobriešanu un agrīnu luteinizāciju reproduktīvo palīgtehnoloģiju izmantošanas laikā, kā arī tikpat efektīvi kā 5 000 SV urīna cHG ierosināja ovulāciju.

Līdz šim cilvēkam nav novērota antivielu veidošanās pret Ovitrelle. Atkārtota Ovitrelle ievadīšana pētīta tikai vīriešu kārtas pacientiem. Klīniskā izpēte sievietēm RP un anovulācijas indikācijai aprobežojas tikai ar vienu ārstēšanas ciklu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas ievadīšanas alfa horigonadotropīns izplatās ārpussūnu šķīdumā, eliminācijas pusperiods ir apmēram 4,5 stundas. Izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī un kopējais klīrenss ir attiecīgi 6 l un 0,2 l/h. Nav nekādu norādījumu, ka alfa horigonadotropīns tiktu metabolizēts un izvadīts savādāk nekā endogēnais cHG.

Pēc subkutānas lietošanas alfa horigonadotropīns tiek izvadīts no organisma ar aptuveni 30 stundu eliminācijas pusperiodu. Absolūtā bioloģiskā pieejamība ir aptuveni 40%.

Salīdzinošs pētījums starp pulvera un šķīduma formām parādīja bioekvivalenci starp šīm divām formām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumi par kancerogēnām īpašībām nav veikti. Tas ir attaisnojami, ņemot vērā aktīvās vielas olbaltumu dabu un negatīvos genotoksicitātes testu rezultātus.

Reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mannīts
Metionīns
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija dihidroģēnfosfāta monohidrāts
Poloksamērs 188
Fosforskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.
Zāles pēc atvēršanas jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

3 ml kārtidžs (I tipa stikls ar brombutila gumijas virzuli-aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu ar brombutila gumiju), kas ievietots pildspalvveida pilnšļircē. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 ml šķīduma injekcijai.

Iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci un 2 injekcijas adatām (viena rezerves).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Skatīt kastītē ievietoto „Lietošanas pamācību”.

Lietot drīkst tikai dzidru šķīdumu bez daļiņām. Katru adatu un pildspalvveida pilnšļirci izmantot tikai vienu reizi.

Pašas ievadīt Ovitrelle drīkst tikai atbilstoši apmācītas patientes, kurām pieejams speciālista padoms.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/165/008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 02. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 02. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Merck Serono S.A. Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Šveice

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KĀRBA AR 1 PILNŠĪRCI****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ovitrelle 250 mikrogrami/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
choriogonadotropin alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšīrce satur 250 mikrogramu (6 500 SV) alfa horigonadotropīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Mannīts, metionīns, poloksamērs 188, fosforskābe (pH korekcijai), nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce ar 0,5 ml šķīduma injekcijai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. 30 dienas var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, šajā laikā to nedrīkst atkārtoti ievietot ledusskapī. Ja šķīdums nav izlietots šo 30 dienu laikā, tas ir jāiznīcina.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/165/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ovitrele 250/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ovitrelle 250 mikrogrami/0,5 ml šķīdums injekcijām
choriogonadotropin alfa
Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

250 mikrogrami/0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KĀRBA AR 1 PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ovitrelle 250 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
choriogonadotropin alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 250 mikrogramu (aptuveni 6 500 SV) alfa horigonadotropīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Mannīts, metionīns, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, poloksamērs 188, fosforskābe (pH korekcijai), nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 pildspalvveida pilnšīrce ar 0,5 ml šķīduma
2 injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/165/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ovitrelle 250 pildspalvveida pilnšļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ovitrelle 250 mikrogrami šķīdums injekcijām
choriogonadotropin alfa
Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

250 mikrogrami/0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ovitrelle 250 mikrogrami/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē choriogonadotropin alfa

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ovitrelle un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ovitrelle lietošanas
3. Kā lietot Ovitrelle
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ovitrelle
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ovitrelle un kādam nolūkam tās/to lieto

Kas ir Ovitrelle

Ovitrelle satur zāles, ko sauc par alfa horiogonadotropīnu; tās ir izveidotas laboratorijā, izmantojot īpašu rekombinantās DNS tehnoloģiju. Alfa horiogonadotropīns ir līdzīgs dabiskam organisma hormonam, ko sauc par horiona gonadotropīnu un kas ir iesaistīts vairošanās un auglības procesos.

Kādam nolūkam Ovitrelle lieto

Ovitrelle lieto kopā ar citām zālēm:

- lai palīdzētu attīstīties un nobriest vairākiem folikuliem (kas katrs satur olšūnu) sievietēm, kurām tiek izmantotas reproduktīvās palīgtechnoloģijas (procedūra, kas var palīdzēt Jums palikt stāvoklī), piem., *in vitro* apaugļošana (IVF – *in vitro fertilisation*). Lai veicinātu vairāku folikulu augšanu, vispirms tiks ievadītas citas zāles;
- lai palīdzētu olšūnai atbrīvoties no olnīcas (ovulācijas ierosināšana) sievietēm, kurām neatbrīvojas olšūnas (anovulācija) vai atbrīvojas pārāk maz olšūnu (oligoovulācija). Folikulu attīstības un nobriešanas veicināšanai vispirms ievada citas zāles.

2. Kas Jums jāzina pirms Ovitrelle lietošanas

Nelietojiet Ovitrelle šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret alfa horiogonadotropīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir hipotālāma vai hipofīzes (abas ir smadzeņu daļas) audzējs.
- ja Jums ir palielinātas olnīcas vai arī neskaidras izcelsmes ar šķidrumu pildīti dobumi olnīcās (olnīcu cistas).
- ja Jums ir neizskaidrojama asiņošana no maksts.
- Ja Jums ir olnīcu, dzemdes vai krūts vēzis.
- ja Jums ir smags vēnu iekaisums vai trombi vēnās (akūti trombemboliski traucējumi).
- ja Jums ir kādi traucējumi, kas parasti padara normālu grūtniecību neiespējamu, piemēram, menopauze vai agrīna menopauze (olnīcu mazspēja), vai nepareiza dzimumorgānu uzbūve.

Nelietojiet Ovitrelle, ja kāds no iepriekš minētajiem punktiem attiecas uz Jums. Neskaidrību gadījumā pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārstam ar pieredzi neauglības problēmu ārstēšanā jāpārbauda Jūsu un partnera auglība.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Šīs zāles var palielināt OHSS risku. Šī sindroma gadījumā attīstās pārāk daudz folikulu, kas pārvēršas par lielām cistām.

Ja Jums parādās sāpes vēdera lejasdaļā, strauji pieaug svars, ir slikta dūša vai vemšana, vai apgrūtināta elpošana, neinjicējiet sev Ovitrelle un nekavējoties konsultējieties ar ārstu (skatīt 4. punktu). Ja Jums attīstīsies OHSS, Jums var ieteikt vismaz četras dienas izvairīties no dzimumtūvēības vai lietot kontracepcijas barjermetodes.

OHSS risks mazinās, ja lietojat parasto Ovitrelle devu un ja ārstēšanu visa cikla laikā rūpīgi uzrauga speciālisti (t.i., pārbauda estradiola līmeni asinīs un veic ultraskaņas izmeklējumus).

Vairākaugļu grūtniecība un/vai iedzimti defekti

Lietojot Ovitrelle, pastāv lielāks risks, ka Jums attīstīsies grūtniecība ar vairāk nekā vienu bērnu (vairākaugļu grūtniecība, parasti dvīņi), salīdzinot ar dabisku apaugļošanos. Vairākaugļu grūtniecība var izraisīt komplikācijas Jums un bērniem. Izmantojot reproduktīvās palīgtehnoloģijas, vairākaugļu grūtniecības risks ir saistīts ar Jūsu vecumu, dzemdē ievietoto apaugļoto olšūnu vai embriju kvalitāti un skaitu. Iedzimtu defektu iespējamību var palielināt arī vairākaugļu grūtniecības un specifiski pāra ar auglības problēmām rādītāji (piem., vecums).

Vairākaugļu grūtniecības risks mazinās, ja Jūsu ārstēšanu visa cikla laikā rūpīgi uzrauga speciālisti (t.i., pārbauda estradiola līmeni asinīs un veic ultraskaņas izmeklējumus).

Ārpusdzemdes grūtniecība

Sievietēm ar bojātiem olvadiem (caurulītes, kuras nogādā olšūnu no olnīcas līdz dzemdei), grūtniecība var attīstīties ārpus dzemdes (ārpusdzemdes grūtniecība). Tādēļ ārstam agrīni jāveic izmeklēšana ar ultraskaņu, lai izslēgtu iespējamu ārpusdzemdes grūtniecību.

Spontānie aborti

Olšūnu iegūšanai izmantojot reproduktīvās palīgtehnoloģijas vai olnīcu stimulāciju, pastāv lielāks spontānā aborta risks nekā sievietēm, kurām netiek veiktas šādas procedūras.

Asins recēšanas problēmas (trombemboliski notikumi)

Ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem kājā vai plaušās kādreiz ir bijuši trombi vai ir bijusi sirdslēkme vai insults, pirms Ovitrelle lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ovitrelle terapijas laikā nopietnu trombu problēmu dēļ Jūs varat būt augstāka riska līmeņa grupā vai trombu stāvoklis var pasliktināties.

Dzimumorgānu audzēji

Ir bijuši ziņojumi par labdabīgiem un ļaundabīgiem audzējiem olnīcās un citos dzimumorgānos sievietēm, kuras neauglības ārstēšanai saņēmušas vairākus zāļu kursus.

Grūtniecības testi

Ja desmit dienu laikā pēc Ovitrelle lietošanas Jūs veicat grūtniecības testu, izmantojot serumu vai urīnu, Jūs varat iegūt viltus (nepareizi) pozitīvu rezultātu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Ovitrelle nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Ovitrelle

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Ovitrelle, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka Ovitrelle ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ovitrelle satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ovitrelle

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

- Ieteicamā deva ir 1 pilnšļirce (250 mikrogrami/0,5 ml), kas tiek ievadīta vienā injekcijas reizē.
- Ārsts jums precīzi paskaidros, kad zāles jāinjicē.

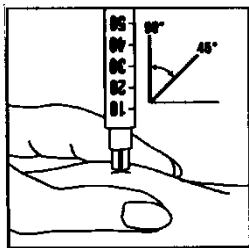
Zāļu lietošana

- Ovitrelle paredzēts subkutānai lietošanai; tas nozīmē, ka to ievada, veicot injekciju zem ādas
- Pilnšļirce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Drīkst ievadīt tikai dzidru šķīdumu bez redzamām daļiņām.
- Jūsu ārsts vai medicīnas māsa parādīs, kā lietot Ovitrelle pilnšļirci zāļu injekcijai.
- Injicējiet Ovitrelle, kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa.
- Pēc injekcijas drošā veidā likvidējiet izmantoto šļirci.

Ja ievadāt Ovitrelle pati, lūdzu, rūpīgi izlasiet šos norādījumus:

1. Nomazgājiet rokas. Ir svarīgi, lai jūsu rokas un visi izmantotie priekšmeti būtu pēc iespējas tīrāki.
2. Sagatavojiet visu nepieciešamo. Lūdzu, atcerieties, ka iesaiņojumā nav spirta salvešu. Atrodiet tīru virsmu, kur visu novietot:
 - divas spirta salvetes,
 - vienu pilnšļirci, kas satur medikamentu.

3. Injekcija:



Nekavējoties injicējiet šķīdumu. Ārsts vai medicīnas māsa būs jums jau ieteikuši, kur injicēt (piemēram, vēderā, augšstilbu virspusē). Notīriet izvēlēto apvidu ar spirta salveti. Stingri saņemiet ādu un ar šautriņu mešanai līdzīgu kustību ieduriet adatu 45° līdz 90° leņķī. Injicējiet zem ādas kā jums mācīts. Nedrīkst injicēt tieši vēnā. Ievadiet šķīdumu, lēnām spiežot virzuli. Dariet to tik lēnām, lai ievadītu visu šķīdumu. Uzreiz pēc tam izvelciet adatu un ar aplveida kustību notīriet ādu ar spirta salveti.

4. Iznīciniet visus izmantotos priekšmetus:

Kad esat pabeigusi injekciju, nekavējoties izmetiet tukšo šļirci īpašā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Neizlietotais šķīdums jāizlej.

Ja esat lietojusi Ovitrelle vairāk nekā noteikts

Ovitrelle pārdozēšanas izpausme nav zināma, tomēr pastāv olnīcu hiperstimulācijas sindroma (OHSS) rašanās iespēja, kas aprakstīts 4. punktā.

Ja esat aizmirsusi lietot Ovitrelle

Ja esat aizmirsusi lietot Ovitrelle, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, tiklīdz to ievērojat.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Ovitrelle un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja novērojat kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām – iespējams, Jums ir nepieciešama neatliekama ārstēšana:

- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, ātrs vai neregulārs pulss, mēles un rīkles pietūkums, šķaudīšana, sēkšana vai nopietni elpošanas traucējumi attīstās ļoti reti (var skart līdz 1 cilvēku no 10 000);
- sāpes vēdera lejasdaļā, vēdera uzpūšanās vai nepatīkamas sajūtas vēderā kopā ar sliktu dūšu vai vemšanu var būt olnīcu hiperstimulācijas sindroma (OHSS) simptomi. Tie var liecināt, ka olnīcas pārāk spēcīgi reaģējušas uz ārstēšanu un ir izveidojušas lielas olnīcu cistas (skatīt arī 2. punktu „Olnīcu hiperstimulācijas sindroms”). Šī blakusparādība attīstās bieži (var skart līdz 1 cilvēku no 10);
- OHSS var būt smags ar izteikti palielinātām olnīcām, samazinātu urīna veidošanos, svara pieaugumu, apgrūtinātu elpošanu un šķidruma uzkrāšanos vēdera dobumā vai krūšu kurvī. Šī blakusparādība attīstās retāk (var skart līdz 1 cilvēku no 100);
- nopietni asinsreces traucējumi (trombemboliski traucējumi), dažkārt bez OHSS attīstās, ļoti reti. Šī blakusparādība var izraisīt sāpes krūšu kurvī, elpas trūkumu, insultu vai sirdslēkmi (skatīt arī 2. punktu „Asins recēšanas traucējumi”).

Citas blakusparādības

Bieži (var skart līdz 1 cilvēku no 10)

- galvassāpes;
- vietēja reakcija injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums vai pietūkums.

Retāk (var skart līdz 1 cilvēku no 100)

- caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ovitrelle

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Ovitrelle 250 mikrogrami šķīdumu injekcijām 30 dienas var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C), šajā laikā to nedrīkst atkārtoti ievietot ledusskapī. Ja šķīdums nav izlietots šo 30 dienu laikā, tas ir jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ovitrelle satur

- Aktīvā viela ir alfa horiogonadotropīns, kas iegūts, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.
- Katra pilnšļirce satur 250 mikrogramus / 0,5 ml (atbilst 6 500 SV).
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, metionīns, poloksamērs 188, fosforskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

Ovitrelle ārējais izskats un iepakojums

Ovitrelle ir šķīdums injekcijām.

Iepakojumā ir 1 pilnšļirce.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ovitrelle 250 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē choriogonadotropin alfa

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ovitrelle un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ovitrelle lietošanas
3. Kā lietot Ovitrelle
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ovitrelle
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ovitrelle un kādam nolūkam tās/to lieto

Kas ir Ovitrelle

Ovitrelle satur zāles, ko sauc par alfa horigonadotropīnu; tās ir izveidotas laboratorijā, izmantojot īpašu rekombinantās DNS tehnoloģiju. Alfa horigonadotropīns ir līdzīgs dabiskam organisma hormonam, ko sauc par horiona gonadotropīnu un kas ir iesaistīts vairošanās un auglības procesos.

Kādam nolūkam Ovitrelle lieto

Ovitrelle lieto kopā ar citām zālēm:

- lai palīdzētu attīstīties un nobriest vairākiem folikuliem (kas katrs satur olšūnu) sievietēm, kurām tiek izmantotas reproduktīvās palīgtechnoloģijas (procedūra, kas var palīdzēt Jums palikt stāvoklī), piem., *in vitro* apaugļošana (IVF – *in vitro fertilisation*). Lai veicinātu vairāku folikulu augšanu, vispirms tiks ievadītas citas zāles;
- lai palīdzētu olšūnai atbrīvoties no olnīcas (ovulācijas ierosināšana) sievietēm, kurām neatbrīvojas olšūnas (anovulācija) vai atbrīvojas pārāk maz olšūnu (oligoovulācija). Folikulu attīstības un nobriešanas veicināšanai vispirms ievada citas zāles.

2. Kas Jums jāzina pirms Ovitrelle lietošanas

Nelietojiet Ovitrelle šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret alfa horigonadotropīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir hipotālāma vai hipofīzes (abas ir smadzeņu daļas) audzējs.
- ja Jums ir palielinātas olnīcas vai arī neskaidras izcelsmes ar šķidrumu pildīti dobumi olnīcās (olnīcu cistas).
- ja Jums ir neizskaidrojama asiņošana no maksts.
- Ja Jums ir olnīcu, dzemdes vai krūts vēzis.
- ja Jums ir smags vēnu iekaisums vai trombi vēnās (akūti trombemboliski traucējumi).
- ja Jums ir kādi traucējumi, kas parasti padara normālu grūtniecību neiespējamu, piemēram, menopauze vai agrīna menopauze (olnīcu mazspēja), vai nepareiza dzimumorgānu uzbūve.

Nelietojiet Ovitrelle, ja kāds no iepriekš minētajiem punktiem attiecas uz Jums. Neskaidrību gadījumā pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārstam ar pieredzi neauglības problēmu ārstēšanā jāpārbauda Jūsu un partnera auglība.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Šīs zāles var palielināt OHSS risku. Šī sindroma gadījumā attīstās pārāk daudz folikulu, kas pārvēršas par lielām cistām.

Ja Jums parādās sāpes vēdera lejasdaļā, strauji pieaug svars, ir slikta dūša vai vemšana, vai apgrūtināta elpošana, neinjicējiet sev Ovitrelle un nekavējoties konsultējieties ar ārstu (skatīt 4. punktu). Ja Jums attīstīsies OHSS, Jums var ieteikt vismaz četras dienas izvairīties no dzimumtūvēības vai lietot kontracepcijas barjermetodes.

OHSS risks mazinās, ja lietojat parasto Ovitrelle devu un ja ārstēšanu visa cikla laikā rūpīgi uzrauga speciālisti (t.i., pārbauda estradiola līmeni asinīs un veic ultraskaņas izmeklējumus).

Vairākaugļu grūtniecība un/vai iedzimti defekti

Lietojot Ovitrelle, pastāv lielāks risks, ka Jums attīstīsies grūtniecība ar vairāk nekā vienu bērnu (vairākaugļu grūtniecība, parasti dvīņi), salīdzinot ar dabisku apaugļošanos. Vairākaugļu grūtniecība var izraisīt komplikācijas Jums un bērniem. Izmantojot reproduktīvās palīgtechnoloģijas, vairākaugļu grūtniecības risks ir saistīts ar Jūsu vecumu, dzemdē ievietoto apaugļoto olšūnu vai embriju kvalitāti un skaitu. Iedzimtu defektu iespējamību var palielināt arī vairākaugļu grūtniecības un specifiski pāra ar auglības problēmām rādītāji (piem., vecums).

Vairākaugļu grūtniecības risks mazinās, ja Jūsu ārstēšanu visa cikla laikā rūpīgi uzrauga speciālisti (t.i., pārbauda estradiola līmeni asinīs un veic ultraskaņas izmeklējumus).

Ārpusdzemdes grūtniecība

Sievietēm ar bojātiem olvadiem (caurulītes, kuras nogādā olšūnu no olnīcas līdz dzemdei), grūtniecība var attīstīties ārpus dzemdes (ārpusdzemdes grūtniecība). Tādēļ ārstam agrīni jāveic izmeklēšana ar ultraskaņu, lai izslēgtu iespējamu ārpusdzemdes grūtniecību.

Spontānie aborti

Olšūnu iegūšanai izmantojot reproduktīvās palīgtechnoloģijas vai olnīcu stimulāciju, pastāv lielāks spontānā aborta risks nekā sievietēm, kurām netiek veiktas šādas procedūras.

Asins recēšanas problēmas (trombemboliski notikumi)

Ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem kājā vai plaušās kādreiz ir bijuši trombi vai ir bijusi sirdslēkme vai insults, pirms Ovitrelle lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ovitrelle terapijas laikā nopietnu trombu problēmu dēļ Jūs varat būt augstāka riska līmeņa grupā vai trombu stāvoklis var pasliktināties.

Dzimumorgānu audzēji

Ir bijuši ziņojumi par labdabīgiem un ļaundabīgiem audzējiem olnīcās un citos dzimumorgānos sievietēm, kuras neauglības ārstēšanai saņēmušas vairākus zāļu kursus.

Grūtniecības testi

Ja desmit dienu laikā pēc Ovitrelle lietošanas Jūs veicat grūtniecības testu, izmantojot serumu vai urīnu, Jūs varat iegūt viltus (nepareizi) pozitīvu rezultātu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Ovitrelle nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Ovitrelle

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Ovitrelle, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka Ovitrelle ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ovitrelle satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ovitrelle

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

- Ieteicamā deva ir 1 pildspalvveida pilnšļirce (250 mikrogrami/0,5 ml), ko ievada vienā injekcijā.
- Ārsts jums precīzi paskaidros, kad zāles jāinjicē.

Zāļu lietošana

- Ja ievadāt Ovitrelle pati, lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet „Lietošanas pamācība”.
- Ovitrelle paredzēts ievadīt, veicot injekciju zem ādas (subkutāni).
- Katra pildspalvveida pilnšļirce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Jūsu ārsts vai medicīnas māsa parādīs, kā lietot Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci zāļu injekcijai.
- Injicējiet Ovitrelle, kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa.
- Pēc injekcijas drošā veidā likvidējiet izmantoto adatu un izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

Ja esat lietojusi Ovitrelle vairāk nekā noteikts

Ovitrelle pārdozēšanas izpausme nav zināma, tomēr pastāv olnīcu hiperstimulācijas sindroma (OHSS) rašanās iespēja, kas aprakstīts 4. punktā.

Ja esat aizmirsusi lietot Ovitrelle

Ja esat aizmirsusi lietot Ovitrelle, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, tiklīdz to ievērojat.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Ovitrelle un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja novērojat kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām – iespējams, Jums ir nepieciešama neatliekama ārstēšana:

- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, ātrs vai neregulārs pulss, mēles un rīkles pietūkums, šķaudīšana, sēkšana vai nopietni elpošanas traucējumi attīstās ļoti reti (var skart līdz 1 cilvēku no 10 000);
- sāpes vēdera lejasdaļā, vēdera uzpūšanās vai nepatīkamas sajūtas vēderā kopā ar slikto dūšu vai vemšanu var būt olnīcu hiperstimulācijas sindroma (OHSS) simptomi. Tie var liecināt, ka olnīcas pārāk spēcīgi reaģējušas uz ārstēšanu un ir izveidojušās lielas olnīcu cistas (skatīt arī 2. punktu „Olnīcu hiperstimulācijas sindroms”). Šī blakusparādība attīstās bieži (var skart līdz 1 cilvēku no 10);
- OHSS var būt smags ar izteikti palielinātām olnīcām, samazinātu urīna veidošanos, svara pieaugumu, apgrūtinātu elpošanu un šķidruma uzkrāšanos vēdera dobumā vai krūšu kurvī. Šī blakusparādība attīstās retāk (var skart līdz 1 cilvēku no 100);
- nopietni asinsreces traucējumi (trombemboliski traucējumi), dažkārt bez OHSS attīstās, ļoti reti. Šī blakusparādība var izraisīt sāpes krūšu kurvī, elpas trūkumu, insultu vai sirdslēkmi (skatīt arī 2. punktu „Asins recēšanas traucējumi”).

Citas blakusparādības

Bieži (var skart līdz 1 cilvēku no 10)

- galvassāpes;
- vietēja reakcija injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums vai pietūkums.

Retāk (var skart līdz 1 cilvēku no 100)

- caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ovitrelle

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.

Nelietojiet Ovitrelle, ja pamanāt bojājuma pazīmes, ja šķidrums satur daļiņas vai nav dzidrs.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ovitrelle satur

- Aktīvā viela ir alfa horigonadotropīns, kas iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību.
- Katras pildspalvveida pilnšļirces 0,5 ml satur 250 mikrogramus alfa horigonadotropīna (atbilst aptuveni 6 500 starptautiskajām vienībām, SV).
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, metionīns, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, poloksamērs 188, fosforskābe (pH korekcijai), nātrijs hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

Ovitrelle ārējais izskats un iepakojums

- Ovitrelle ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķidrums injekcijai pildspalvveida pilnšļircē.
- Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 ml šķīduma.
- Tas ir pieejams iepakojumos ar 1 pildspalvveida pilnšļirci un 2 injekcijas adatām (viena rezerves).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ovitrelle 250 mikrogrami

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Choriogonadotropin alfa

Svarīga informācija par Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci

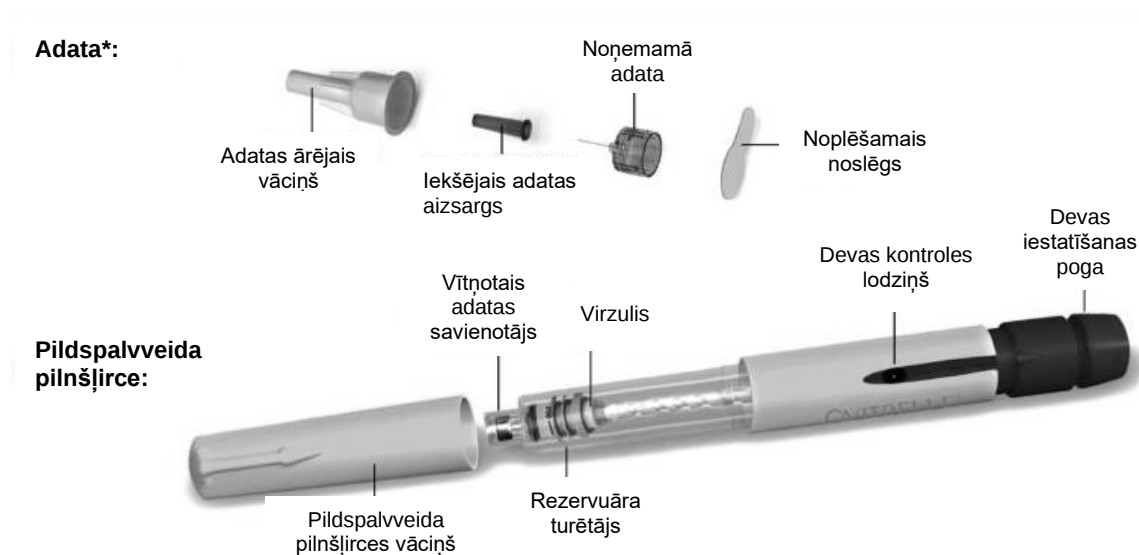
- Pirms Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirces lietošanas, lūdzu, izlasiet lietošanas pamācību un lietošanas instrukciju.
- Vienmēr ievērojiet visus norādījumus šajā lietošanas pamācībā un tos kurus saņēmat apmācības laikā, kuru nodrošināja Jūsu veselības aprūpes sniedzējs, jo šie norādījumi var atšķirties no Jūsu iepriekšējās pieredzes. Šī informācija ļaus novērst nepareizu ārstēšanu vai inficēšanos pēc adatas dūriena, vai savainošanos ar saplīsušu stiklu.
- Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai subkutānas injekcijas veikšanai.
- Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Katrā Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā ir viena adata injekcijai un viena rezerves adata.
- Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci drīkst izmantot tikai tad, ja veselības aprūpes speciālists ir apmācījis Jūs, kā to pareizi lietot.
- Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt!

Nedodiet pildspalvveida pilnšļirci un/vai adatas lietot citam cilvēkam.

Nelietojiet Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir nokritusi, saplaisājusi vai bojāta, jo tas var izraisīt savainojumu.

Iepazīšanās ar Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci



*Tikai ilustratīviem nolūkiem. Komplektā esošā adata var izskatīties nedaudz citādāk.

1. darbība. Piederumu apkopošana

- 1.1. Sagatavojiet labi apgaismotu, tīru vietu uz līdzenas virsmas, piemēram, galdu vai leti.
- 1.2. Jums būs nepieciešams arī (nav iekļauts iepakojumā):
 - spirta salvēte un konteiners, kas paredzēts aso priekšmetu izmešanai (1. attēls).
- 1.3. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni un ziepēm un nosusiniet tās (2. attēls).
- 1.4. Ar roku izņemiet Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci no iepakojuma.



1. att.



2. att.



3. att.

Nelietojiet nekādus instrumentus, jo to izmantošana var sabojāt pildspalva pilnšļirci.

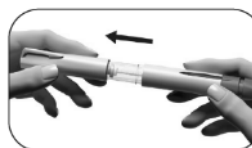
- 1.5. Pārbaudiet, vai pildspalvveida pilnšļirces nosaukums ir Ovitrelle.
- 1.6. Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma (3. attēls).

Nelietojiet Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci, ja ir beidzies derīguma termiņš vai ja uz pildspalvveida pilnšļirces nav uzraksts Ovitrelle.

2. darbība. Sagatavošanās injekcijai

- 2.1. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu (4. attēls).
- 2.2. Pārbaudiet, vai zāles ir caurspīdīgas, bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas un nesatur daļiņas.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles ir mainījušas krāsu vai ir duļķainas, jo tas var izraisīt infekciju.



4. att.

Izvēlieties injekcijas vietu:

- 2.3. Jūsu veselības aprūpes sniedzējam ir Jums jāparāda lietojamās injekcijas vietas vēdera apvidū (5. attēls).
- 2.4. Notīriet ādu injekcijas vietā ar spirta salvēti.

Neaiztieciēt un nenosedziet notīrīto ādu.



5. att.

3. darbība. Adatas pievienošana

- 3.1. Paņemiet jaunu adatu. Lietojiet tikai vienu no vienreizējās lietošanas adatām, kas iekļautas iepakojumā.
- 3.2. Pārbaudiet, vai adatas ārējais vāciņš nav bojāts.
- 3.3. Stingri satveriet adatas ārējo vāciņu.
- 3.4. Pārbaudiet, vai noplēšamais noslēgs uz ārējā adatas vāciņa nav bojāts vai vaļīgs un vai nav beidzies derīguma termiņš. (6. attēls).



6. att.

- 3.5. Noplēsiēt noplēšamo noslēgu (7. attēls).



7. att.

Nelietojiet adatu, ja tā ir bojāta, beidzies derīguma termiņš vai ja adatas ārējais vāciņš vai noplēšamais noslēgs ir bojāts vai vaļīgs. Lietojot adatas, kurām beidzies derīguma termiņš, vai adatas ar bojātu noplēšamo noslēgu vai adatas ārējo vāciņu, var izraisīt infekciju. Izmetiet to konteinerā, kas paredzēts aso priekšmetu izmešanai un izmantojiet otru iepakojumā iekļauto adatu.

Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.

- 3.6.** Uzskrūvējiet adatas ārējo vāciņu uz Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirces vītņotā adatas savienotāja, līdz sajūtat nelielu pretestību (8. attēls).



8. att.

Nepieskrūvējiet adatu pārāk cieši; to var būt grūti noņemt pēc injekcijas.

- 3.7.** Noņemiet adatas ārējo vāciņu, uzmanīgi to pavelkot (9. attēls).



9. att.

- 3.8.** Nolieciet to malā, lai vēlāk izmantotu vēlreiz (10. attēls).



10. att.

Neizmetiet ārējo adatas vāciņu, jo tas novērš savainojumu ar adatu un infekciju, atvienojot adatu no pildspalvveida pilnšļirces.

- 3.9.** Turiet Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci ar adatu augšu (11. attēls).



11. att.

- 3.10.** Uzmanīgi noņemiet un izmetiet iekšējo adatas aizsargu (12. attēls).

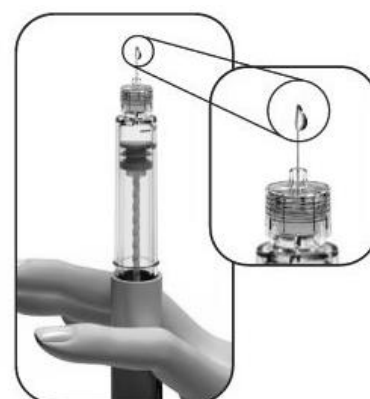


12. att.

Nelieciet iekšējo aizsargu atpakaļ uz adatas, jo tas var izraisīt savainojumus ar adatu un infekciju.

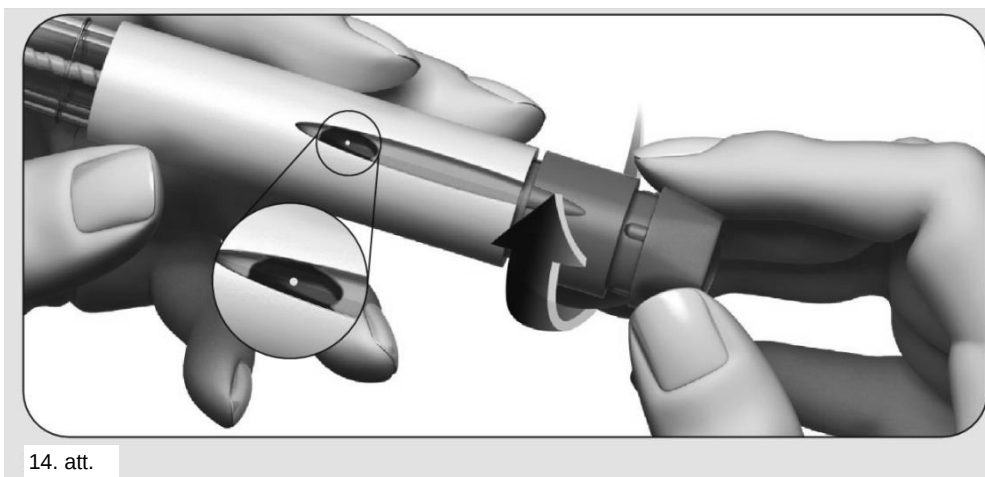
- 3.11.** Uzmanīgi vērojiet, vai adatas galā parādās sīks(-i) šķidruma piliens(-i) (13. attēls).

Ja	Tad
Redzat sīku šķidruma pilienu	Pārejiet uzreiz uz 4. darbību: Iestatiet devu uz 250.
Adatas galā vai tā tuvumā piliens nav redzams	Rīkojieties atbilstoši norādījumiem tālāk esošajā sadaļā , lai izvadītu no sistēmas gaisu.



13. att.

Ja lietojot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, neredzat nelielu(s) šķidruma pilienu(s) adatas galā vai tā tuvumā:

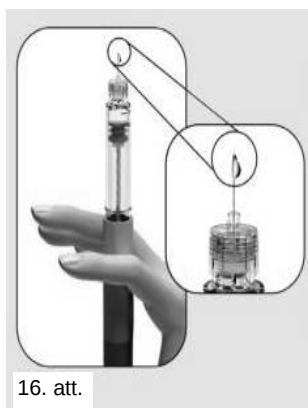


14. att.

1. Viegli pagriežiet devas iestatīšanas pogu uz priekšu, līdz **devas kontroles lodziņā** redzams punkts (●) (14. attēls).
 - Jūs varat pagriezt devas iestatīšanas pogu atpakaļ, ja pagriežat to tālāk par punktu (●).



15. att.



16. att.



17. att.

2. Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu.
3. Viegli ar pirkstu piesitiet rezervuāram (15. attēls).
4. **Līdz galam** nospiediet devas iestatīšanas pogu. Adatas galā ir jāparādās nelielam šķidruma pilienam (16. attēls)*.
5. Pārlicinieties, ka **devas kontroles lodziņā** parādās “0” (17. attēls).

***Piezīme:** Ja neredzat šķidrumu, varat atsākt no 1. darbības (šajā sadaļā) tikai vēl vienu reizi. Ja arī otro reizi nav redzams neliels šķidruma piliens, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.

4. darbība. Devas iestatīšana uz 250

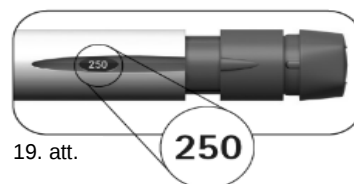
- 4.1. Viegli pagriežiet devas iestatīšanas pogu **uz priekšu**, līdz devas kontroles lodziņā redzams “250”.
 - Griežot, devas kontroles lodziņā tiks rādīta taisna līnija, līdz varēsiet nolasīt skaitli “250” (18. attēls).**Nespiediet un nevelciet** devas iestatīšanas pogu, kamēr to griežat.



18. att.

- 4.2. Pirms pārejiet uz 5. darbību tālāk, pārbaudiet, vai **devas kontroles lodziņā** ir attēlots “250” (19. attēls).

Ja Jums nepieciešama palīdzība, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.



5. darbība. Devas injicēšana

Svarīgi! Injicējiet devu, kā veselības aprūpes sniedzējs Jūs apmācījis.

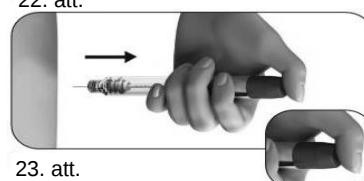
- 5.1. Lēnām iespiediet adatu ādā līdz galam (20. attēls).



- 5.2. Novietojiet īkšķi devas iestatīšanas pogas vidū. **Lēnām nospiediet uz leju devas pogu cik tālu iespējams** un turiet to, līdz visa deva ir injicēta (21. attēls).



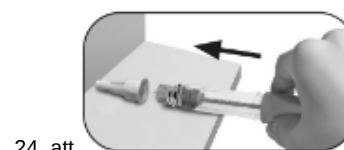
- 5.3. Turiet devas pogu nospiestu uz leju vismaz 5 sekundes, pirms izņemat adatu no ādas (22. attēls).
- Devas skaitlis, kas attēlots **devas kontroles lodziņā**, atkal atgriezīsies uz “0”.
 - Pēc vismaz 5 sekundēm izņemiet adatu ārā no ādas, **vienlaikus turot nospiestu uz leju devas iestatīšanas pogu** (23. attēls).
 - Kad adata ir izņemta no ādas, atlaidiet devas iestatīšanas pogu.



Neatlaidiet devas pogu, kamēr adata nav izņemta no ādas.

6. darbība. Adata noņemšana pēc injekcijas

- 6.1. Novietojiet ārējo adata vāciņu uz līdzenas virsmas.



- 6.2. Ar vienu roku stingri turiet Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirci un ieslidiniet adatu ārējā adata vāciņā (24. attēls).



- 6.3. Turpiniet spiest adatu, kurai virsū ir vāciņš, pret cietu virsmu, līdz dzirdat klikšķi (25. attēls).

- 6.4. Satveriet ārējo adata vāciņu un atskrūvējiet adatu, griežot to pretējā virzienā (26. attēls).

- 6.5. Izmetiet izlietoto adatu drošā veidā konteinerā, kas paredzēts aso priekšmetu izmešanai (27. attēls). Rīkojieties ar adatu uzmanīgi, lai nesavainotos ar to.



27. att.

Nelietojiet lietotu adatu vēlreiz un nedodiet to citiem cilvēkiem.

7. darbība. Pēc injicēšanas

7.1. Pārliedzinieties, ka esat ievadījusi visu devu.

- Pārliedzinieties, ka **devas kontroles lodziņā** ir attēlota “0” (28. attēls).



28. att.

Ja devas kontroles lodziņā ir attēlota “0”, Jūs esat ievadījusi visu devu.

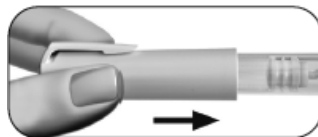
Ja devas kontroles lodziņā **nav** attēlota “0”, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Nemēģiniet veikt injekciju otrreiz.

8. darbība. Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirces likvidēšana

Svarīgi! Komplektācijā iekļautā Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirce un adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

8.1. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu (29. attēls).



29. att.

8.2. Vaicājiņiet veselības aprūpes speciālistam, kā atbrīvoties no tukšās Ovitrelle pildspalvveida pilnšļirces.

Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.

Šī lietošanas pamācība pēdējo reizi pārskatīta: