

ANNES I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 50 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 75 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 100 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 150 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 200 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Fertavid 50 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 50 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja. Dan jikkorrispondi ma' qawwa ta' 100 IU/mL. Kunjett wiehed fih 5 mikrogrammi ta' proteina (bijoattività speċifika *in vivo* ekwivalenti għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmula b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppata minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO - *Chinese hamster ovary*).

Fertavid 75 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 75 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli (FSH), f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja. Dan jikkorrispondi ma' qawwa ta' 150 IU/mL. Kunjett wiehed fih 7.5 mikrogrammi ta' proteina (bijoattività speċifika *in vivo* ekwivalenti għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmula b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppata minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO).

Fertavid 100 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 100 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli (FSH), f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja. Dan jikkorrispondi ma' qawwa ta' 200 IU/mL. Kunjett wiehed fih 10 mikrogrammi ta' proteina (bijoattività speċifika *in vivo* ekwivalenti għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmula b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppata minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO).

Fertavid 150 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 150 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli (FSH), f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja. Dan jikkorrispondi ma' qawwa ta' 300 IU/mL. Kunjett wiehed fih 15-il mikrogrammi ta' proteina (bijoattività speċifika *in vivo* ekwivalenti għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmula b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppata minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO).

Fertavid 200 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 200 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli (FSH), f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja. Dan jikkorrispondi ma' qawwa ta' 400 IU/mL. Kunjett wiehed fih 20 mikrogrammi ta' proteina (bijoattività speċifika *in vivo* ekwivalenti għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmula b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppata minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, i.e. huwa essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u minghajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'nisa adulti:

Fertavid huwa indikat għall-kura tal-infertilità fin-nisa fis-sitwazzjonijiet kliniċi li ġejjin:

- Meta ma jkunx hemm ovulazzjoni (inkluż is-sindrome poliċistiku tal-ovarji, PCOS) f'nisa li ma rrispondewx għall-kura bi clomifene citrate.
- Stimulazzjoni eċċessiva kkontrollata tal-ovarji sabiex tistimula l-iżvilupp tal-follikuli multipli fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita [eż. fertilizzazzjoni /trasferiment tal-embriju *in vitro* (IVF/ET), trasferiment tal-gamete intra-fallopjan (GIFT) u injezzjoni intraċitoplasmiku tal-isperma (ICSI).

F'irġiel adulti:

- Nuqqas ta' spermatogenezi minhabba ipogonadiżmu ipogonadotrofiku.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Il-kura b'Fertavid għandha tinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

L-ewwel injezzjoni b'Fertavid għandha ssir taht supervizjoni medika diretta.

Pożoloġija

Dożaġġ fil-mara

Ir-rispons tal-ovarji għall-gonadotrofina eżoġenika tivarja hafna kemm fl-istess individwu, kif ukoll bejn individwi differenti. Dan jagħmilha impossibbli sabiex ikun hemm skema ta' dożaġġ uniformi. Id-dożaġġ għalhekk għandu jiġi aġġustat individwalment skont ir-rispons tal-ovarji. Dan jeħtieġ stima ultrasonika tal-iżvilupp tal-follikuli. Jista' jkun utli wkoll jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli ta' estradiol fis-serum.

Skont ir-rizultati ta' studji kliniċi komparattivi huwa kkonidrat xieraq li Fertavid jinghata b'dożaġġ totali aktar baxx fuq perijodu iqsar ta' kura minn dak li ġeneralment jintuża għal FSH fl-awrina, mhux biss biex jinkisbu l-aħjar kondizzjonijiet għall-iżvilupp tal-follikuli imma wkoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' stimulazzjoni eċċessiva ta' l-ovarji mhux mixtieq (ara sezzjoni 5.1).

Esperjenza klinika b'Fertavid hi msejsa fuq tliet ċikli ta' kura fiż-żewġ indikazzjonijiet. L-esperjenza globali bl-IVF tagħti indikazzjoni li b'mod ġenerali r-rata ta' suċċess għall-kura tibqa' stabbli fl-ewwel erba' darbiet u tibda tonqos bil-mod wara dan.

- Meta ma jkunx hemm ovulazzjoni

Skema ta' kura sekwenzjali hija rakkomandata li tibda b'doża ta' 50 IU Fertavid kuljum. Id-doża tal-bidu tinzamm għal ta' lanqas sebat ijiem. Jekk ma jkunx hemm rispons tal-ovarji, id-doża ta' kuljum għandha tiżdid b'mod gradwali sakemm it-tkabbir tal-follikulu u/jew il-livell tal-estradjol fil-plażma jindikaw rispons farmakodinamiku xieraq. Żieda ta' kuljum fil-livelli tal-estradjol b'40–100% hija kkonidrata li hi l-aħjar. Din id-doża ta' kuljum mbagħad tinzamm sakemm jintlaħqu l-kondizzjonijiet xierqa ta' qabel l-ovulazzjoni. Il-kondizzjonijiet ta' qabel l-ovulazzjoni jintlaħqu meta jkun hemm prova ultrasonografika ta' follikulu dominanti b'dijametru ta' 18-il millimetru u/jew meta l-livelli tal-estradjol fil-plażma jilhqqu 300-900 picogrammi/mL (1,000–3,000 pmol/L). Ġeneralment, ikun hemm bżonn minn 7 sa 14-il jum ta' kura sabiex jintlaħaq dan l-istat. Imbagħad Fertavid jitwaqqaf u l-ovulazzjoni tkun tista' tiġi stimolata bl-ġhoti ta' gonadotrofina korjonika umana (hCG).

Jekk in-numru ta' follikuli li jirrispondu jkun kbir wisq jew il-livelli tal-estradjol jiżdid b'rata mgħaġġla hafna i.e. b'aktar mid-doppju f'jum, għal jumejn jew tliet ijiem konsekuttivi, id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas.

Peress li follikuli ta' aktar minn 14-il millimetru jistgħu jwasslu għal tqala, follikuli multipli ta' qabel l-ovulazzjoni li jkun akbar minn 14-il millimetru jikkawżaw riskju ta' ġestazzjonijiet multipli. F'dak il-każ l-ormon hCG għandu jiġi miżmum u t-tqala għandha tiġi evitata sabiex jiġi evitat li jkun hemm ġestazzjonijiet multipli.

- Stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarju kkontrollata fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita
Diversi protokoll ta' stimulazzjoni huma applikati. Doża tal-bidu ta' 100-225 IU hija rakkomandata għal tal-anqas l-ewwel erbat ijiem. Minn hemm 'il quddiem, id-doża tista' tiġi aġġustata individwalment, skont ir-rispons tal-ovarji. Fi studji kliniċi ntwera li dożaġġi ta' bejn 75-375 IU għal bejn sitta sa tnax-il jum huma biżżejjed, għalkemm jista' jkun hemm bżonn kura aktar fit-tul.

Fertavid jista' jingħata waħdu, jew sabiex tiġi evitata sitwazzjoni ta' lutejnizzazzjoni prematura, flimkien ma' antagonista jew agonista tal-GnRH. Meta jintuża agonista tal-GnRH, jista' jkun hemm bżonn doża totali ta' Fertavid aktar għolja għall-kura, sabiex jintlaħaq ir-rispons follikulari xieraq.

Ir-rispons tal-ovarji huwa sorveljat permezz ta' stima ultrasonika. Jista' jkun utli wkoll jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli ta' estradiol fis-serum. Meta l-istima ultrasonika tindika l-preżenza ta' mill-anqas tliet follikuli ta' 16-20 mm, u jkun hemm evidenza ta' rispons tajjeb tal-estradijoli (livelli fil-plażma ta' madwar 300-400 pikogramm/mL (1,000-1,300 pmol/L) għal kull follikulu ta' dijametru akbar minn 18 mm), il-fażi finali ta' tkabbir tal-follikuli tiġi stimolata bit-teħid tal-hCG. L-irkupru ta' oocit isir 34-35 siegħa wara.

Dożaġġ fir-raġel

Fertavid għandu jingħata f'dożaġġ ta' 450 IU/ġimgħa, preferibbilment maqsum fi tliet dożi ta' 150 IU, flimkien ma' hCG. Il-kura b'Fertavid u hCG għandha titkompla għal tal-anqas 3 sa 4 xhur qabel ma jista' jkun mistenni xi titjeb fl-ispermatogenesi. Biex jiġi evitat ir-rispons, hu rakkomandat li ssir analiżi tas-semen minn 4 sa 6 xhur wara l-bidu tal-kura. Jekk il-pazjent ma jkollux rispons wara dan il-perijodu, it-terapija kombinata tista' titkompla; esperjenza klinika attwali tindika li trattament sa 18-il xahar jew aktar tista' tkun meħtieġa biex ikun hemm spermatogenesi.

Popolazzjoni pedjatrika

Fertavid fil-popolazzjoni pedjatrika m'għandux użu rilevanti fl-indikazzjoni approvata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex tevita l-uġiġ tal-injezzjonijiet u sabiex tnaqqas it-tnixxija mis-sit tal-injezzjoni, Fertavid għandu jingħata bil-mod għal-muskolu jew taħt il-ġilda. Il-lok tat-teħid tal-injezzjoni ta' taħt il-ġilda għandu jinbidel sabiex tkun evitata l-lipoatrofija. Kull fdal tas-soluzzjoni li jibqa' għandu jintrema. L-injezzjoni taħt il-ġilda b'Fertavid tista' ssir mill-pazjent nnifsu jew mis-sieħeb/sieħba, kemm-il darba l-istruzzjonijiet għall-użu jkun nqas mit-tabib. It-teħid jista' isir mill-persuna nnifisha biss jekk din tkun motivata sew, imrawma tajjeb u jkollha aċċess għal parir speċjalizzat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Għall-irġiel u n-nisa

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tumuri tal-ovarju, tas-sider, tal-utru, tat-testikoli, tal-pitwitarju jew tal-ipotalamu.
- Insuffiċjenza primarja ta' gonadal

B'mod addizzjonali għan-nisa

- Fsada vaġinali li ma nstax x'qed jikkawżha.
- Ċisti fl-ovarji jew ovarji mkabbra, mhux relatati mas-sindrome policistikali ta' l-ovarji (PCOS).
- Malformazzjonijiet tal-organi sesswali li huma inkompatibbli ma' tqala.
- Tumuri fibrojdi tal-utru li huma inkompatibbli mat-tqala.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-antibijotiċi

- Fertavid jista' jkun fih traċċi ta' streptomycin u/jew neomycin. Dawn l-antibijotiċi jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'persuni suxxettibbli.

Evalwazzjoni tal-infertilità qabel il-bidu tal-kura

- Qabel il-bidu tal-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif suppost. B'mod partikulari, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal ipotiroidiżmu, insuffiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u tumuri tal-glandola pitwitarja jew ipotalamika, u għandha tingħata kura adattata u speċifika.

Fin-nisa

Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

OHSS hu avveniment mediku distint minn tkabbir mhux ikkumplikat tal-ovarji. Sinjali u sintomi kliniċi ta' OHSS ħafif u moderat huma wġiġh addominali, nawsja, dijarea, tkabbir minn ħafif sa moderat tal-ovarji u ċesti tal-ovarji. OHSS sever jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Sinjali u sintomi kliniċi ta' OHSS sever huma ċesti kbar tal-ovarji, uġiġh akut fl-addome, axxite, effużjoni ġol-plewra, idrotoraċi, dispnea, oligurija, anormalitajiet ematoloġiċi u zieda fil-piż. F'każijiet rari, jista' jseħh tromboemboliżmu fl-arterji jew fil-vini b'rabta ma' OHSS. Riżultati mhux normali temporanji ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied li jissuġġerixxu funzjoni ħażina tal-fwied b'tibdil morfoloġiku jew mingħajru f'bijopsija tal-fwied ukoll kienu rrapportati b'rabta ma' OHSS.

OHSS jista' jiġi kkawżat mill-ġhoti ta' Chorionic Gonadotropin uman (hCG - *human Chorionic Gonadotropin*) u mit-tqala (hCG endoġenu). OHSS bikri normalment iseħh fi żmien 10 ijiem wara l-ġhoti ta' hCG u jista' jkun assoċjat ma' rispons eċċessiv tal-ovarji għal stimolazzjoni minn gonadotropin. OHSS li jittardja jseħh iktar minn 10 ijiem wara l-ġhoti ta' hCG, bħala konsegwenza tal-tibdiliet fl-ormoni bit-tqala. Minħabba r-riskju li jiżviluppaw OHSS, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ġhoti ta' hCG.

Nisa b'fatturi ta' riskju magħrufa ta' rispons kbir tal-ovarji, jistgħu jkunu suxxettibbli b'mod speċjali għall-iżvilupp ta' OHSS waqt jew wara kura b'Fertavid. Għal nisa li jkollhom l-ewwel ċiklu ta' stimolazzjoni tal-ovarji, li għalihom il-fatturi ta' riskju jkunu biss parzjalment magħrufa, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal sinjali u sintomi bikrija ta' OHSS.

Segwi l-prattika klinika attwali biex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS waqt it-Teknoloġija ta' Riproduzzjoni Assistita (ART, Assisted Reproductive Technology). Huwa importanti li wieħed iżomm mad-doża rakkomandata u r-reġimen ta' trattament ta' Fertavid u l-monitoraġġ b'attenzjoni tar-rispons tal-ovarji biex jitnaqqas ir-riskju ta' OHSS. Biex jiġi mmonitorjat ir-riskju ta' OHSS, għandhom jitwettqu stimi ultrasoniċi tal-iżvilupp tal-follikuli qabel il-kura u f'intervalli regolari matul il-kura; jista' jkun utli jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli tal-estradiol fis-serum. F'ART hemm zieda fir-riskju ta' OHSS bi 18-il follikulu jew iktar b'dijametru ta' 11 mm jew iktar.

Jekk tiżviluppa OHSS, għandu jiġi implimentat u segwit immaniġġjar standard u xieraq ta' OHSS.

Tqala Multipla

Tqala u twelid multipli ġew irrapportati għal kull kura b'gonadotropin, inkluż follitropin beta. Ġestazzjoni multipla, speċjalment b'numru kbir, iġġib magħha riskju oġhla ta' riżultati avversi għall-omm (komplikazzjonijiet waqt it-tqala u l-ħlas) u waqt it-twelid (piż tat-twelid baxx). Għal nisa b'nuqqas ta' ovulazzjoni li qed issirilhom induzzjoni tal-ovulazzjoni, il-monitoraġġ tal-iżvilupp tal-follikuli permezz ta' ultrasonografija transvaginali jista' jgħin biex jiġi determinat jekk iċ-ċiklu għandux jtkompla jew le biex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla. Jista' jkun utli jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli tal-estradiol fis-serum. Il-pazjenti għandu jingħatalhom parir dwar ir-riskji possibbli ta' tqala multipla qabel tinbeda l-kura.

F'nisa li qed jagħmlu proċeduri ta' Teknoloġiji ta' Riproduzzjoni Assistita (ART - *Assisted Reproduction Technologies*), ir-riskju ta' tqala multipla hija marbuta l-aktar man-numru ta' embriji

ttrasferiti. Meta jintuża għal ciklu ta' induzzjoni tal-ovulazzjoni, agġustament(i) xieraq(qa) fid-doża ta' FSH għandu(hom) jipprevjeni(u) l-iżvilupp ta' folliculi multipli.

Tqala Ektopika

Nisa infertili li jkunu qed isegwu ART, għandhom zieda fl-inċidenza ta' tqaliet ektopiċi. Għalhekk huwa importanti li wiehed jikkonferma kmieni b'mod ultrasoniku li t-tqala qiegħda fil-ġuf.

Abort Spontanju

Ir-rati ta' korrimenti f'nisa li jkunu qed isegwu teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita huma oġġla milli fil-popolazzjoni normali.

Komplikazzjonijiet Vaskulari

Każijiet tromboemboliċi, kemm b'rabta ma' kif ukoll separati minn OHSS, kienu rrapportati wara kura b'gonadotropins, inkluż follitropin beta. Trombozi intravaskulari li l-bidu tagħha jista' jkun fil-vini jew fl-arterji, tista' twassal għal tnaqqis fil-provvista tad-demem lejn l-organi vitali jew lejn l-idejn u s-saqajn. F'nisa b'fatturi ta' riskju li huma ġeneralment rikonnoxxuti għal avvenimenti tromboemboliċi, bħal storja personali jew tal-familja, hxuna żejda severa jew trombofilja, il-kura b'gonadotropins, inkluż Fertavid, tista' tkompli żżid dan ir-riskju. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ghoti ta' gonadotrophin, inkluż Fertavid, jehtieg li jitqiesu kontra r-riskji. Madankollu, għandu jiġi nmutat, li t-tqala nnifisha wkoll iggib magħha zieda fir-riskju ta' trombozi.

Malformazzjonijiet Kongenitali

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara ART tista' tkun tliet oġġla minn dik wara konċepiment spontanju. Dan hu maħsub li jsehh minhabba differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż., l-età tal-omm, karatteristiċi tal-isperma) u tqaliet multipli.

Torsjoni tal-Ovarji

Torsjoni tal-ovarji kienet irrappurtata wara l-kura b'gonadotropins, inkluż follitropin beta. Torsjoni tal-ovarji tista' tkun assoċjata ma' fatturi oħrajn ta' riskju bħal OHSS, tqala, operazzjoni fl-addome fil-passat, storja medika ta' torsjoni tal-ovarji fil-passat, ċesti fil-passat jew attwali fl-ovarji u ovarji poliċistiċi. Hsara fl-ovarju minhabba nuqqas ta' provvista ta' demm tista' tiġi limitata minn dijanjosi bikrija u tnehhija immedjata tat-torsjoni.

Neoplażmi fl-Ovarji u Neoplażmi Oħra fis-Sistema Riproduttiva

- Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li hađu diversi skedi ta' korsijiet ta' kura tal-infertilità. Għadu mhux stabbili jekk kura b'gonadotrophins iżżidx ir-riskju jew le ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumiex fertili.

Kondizzjonijiet Medici Oħra

Kondizzjonijiet medici fejn it-tqala hija kontraindikata ukoll għandhom jiġu evalwati qabel il-bidu tal-kura b'Fertavid.

Fl-irġiel

Insuffiċjenza Primarja tat-Testikoli

Żieda fil-livelli ta' FSH endoġeniku fl-irġiel hija sinjal ta' insuffiċjenza primarja tat-testikoli. Dawn il-pazjenti ma jirrispondux għat-terapija b'Fertavid/hCG.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' Fertavid flimkien ma' clomifene citrate jista' jsaħħaħ ir-rispons folliculari. Wara t-telf tas-sensittività tal-pitwitarju minhabba l-agonista GnRH, jista' jkun hemm bżonn ta' doża oġġla ta' Fertavid sabiex jintlaħaq r-rispons folliculari xieraq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità

Fertavid jintuża fil-kura ta' nisa li tkun qed isir ilhom stimulu tal-ovarji jew iperstimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji fi programmi ta' riproduzzjoni assistita. Fl-irġiel, Fertavid jintuża fil-kura ta' spermatogenezi deficijenti minhabba ipogonadizmu ipogonadotrofiku. Għal pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata, ara sezzjoni 4.2.

Tqala

L-użu ta' Fertavid waqt it-tqala mhuwiex indikat. Fil-każ ta' esponiment bi żball waqt it-tqala, l-informazzjoni klinika mhix biżżejjed sabiex teskludi effett teratoġeniku ta' FSH rikombinanti. Madankollu sal-lum, ma għie rrapportat l-ebda effett ta' malformazzjoni partikolari. Fi studji fl-animali ma għew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi.

Treddiġh

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli minn studji kliniċi jew studji fuq l-animali dwar it-tneħħija ta' follitropin beta fil-ħalib. Mhux mistenni li follitropin beta jitneħħa fil-ħalib tal-bniedem minhabba l-piż molekulari qawwi tiegħu. Jekk follitropin beta jitneħħa fil-ħalib tal-bniedem, jiġi ddegradat fl-apparat gastrointestinali tat-tarbija. Follitropin beta jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-ħalib.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fertavid m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-użu kliniku ta' Fertavid li jingħata ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda jista' jwassal għal reazzjonijiet fil-lok tal-injezzjoni (3% tal-pazjenti kollha ttrattati). Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet lokali huma ħfief u jfieuq wara ftit. Reazzjonijiet ta' sensitività ġenerali għew osservati mhux komunament (madwar 0.2% tal-pazjenti kollha ttrattati b'follitropin beta).

Kura fin-nisa:

F'madwar 4% tan-nisa kkurati b'follitropin beta fil-provi kliniċi, għew rrapportati sinjali u sintomi relatati mas-sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS) (Ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi relatati mas-sindromu jinkludu uġiġh fil-pelvis u/jew kongestjoni, uġiġh u/jew nefha addominali, ilmenti dwar is-sider u tkabbir tal-ovarji.

It-tabella t'hawn taħt turi r-reazzjonijiet avversi b'follitropin beta irrappurtati fil-provi kliniċi fin-nisa, skont il-klassi tal-organi tas-sistema (SOC) u l-frekwenza; komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$).

SOC	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Nefha addominali Uġiġh addominali
	Mhux komuni	Skonfort addominali Stitikezza Dijarea Nawseja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	OHSS Uġiġh pelviku
	Mhux komuni	Problemi fis-sider ¹ Tnixxija anormali tad-demem mill-guf Ċista fl-ovarji Tkabbir tal-ovarji Torsjoni tal-ovarji Tkabbir tal-utru

		Fsada vaġinali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²
	Mhux komuni	Reazzjoni ġeneralizzata ta' sensitività eċċessiva ³

1. Problemi fis-sider jinkludu sensitività, uġiġh u/jew tkabbir u wġiġh fil-beżżula
2. Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni jinkludu: tbenġil, uġiġh, ħmura, neffa u ħakk
3. Reazzjoni ġeneralizzata ta' sensitività eċċessiva tinkludi eritema, urtikarja, raxx u ħakk

Flimkien ma' dan, kien hemm rapporti ta' tqala ektopika, korrimenti u tqaliet multipli. Dawn huma kkunsidrati li huma relatati ma' ART jew tqala sussegwenti.

F'każijiet rari, it-tromboemboliżmu ġie assoċjat ma' terapija b'follitropin beta/hCG kif ukoll ma' gonadotrofina oħra.

Kura fl-irġiel:

It-tabella t'hawn taht telenka r-reazzjonijiet avversi b'follitropin beta li kienu rrapportati fi prova klinika fl-irġiel (30 pazjent li ngħataw id-doża), skont il-klassi tal-organi tas-sistema (SOC) u l-frekwenza; komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

SOC	Frekwenza ¹	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Akne Raxx
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ċista epididimali Ġinekomastija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²

1. Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati darba biss huma elenkati bħala komuni għax rapport wieħed itella' l-frekwenza għal iżjed minn 1%.
2. Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ebusija u wġiġh.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar it-tossiċità akuta ta' Fertavid fil-bniedem, iżda fi studji fuq l-animali ntweru li t-tossiċità akuta ta' Fertavid u ta' sustanzi gonadotrofiċi urinarji hija baxxa hafna. Doża għolja hafna ta' FSH tista' twassal għal stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: ormoni tas-sess u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotrofina;
Kodiċi ATC: G03GA06.

Fertavid fih FSH rikombinanti. Dan hu magħmul b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA, permezz ta' razza ta' celloli mill-ovarji tal-hamster Ċiniż li hi mgħobbija bil-ġeni sekondarji tal-FSH tal-bniedem. Is-sekwenza primarja tal-aċidi aminiċi hija identika għal dik li tinstab fl-FSH naturali tal-bniedem. Hemm differenzi żgħar magħrufa li jeżistu fl-istruttura tal-katina tal-karboidrati.

Mekkaniżmu ta' Azzjoni

L-FSH huwa indispensabbli fit-tkabbir u l-maturazzjoni normali tal-follikuli u fil-produzzjoni ta' l-isterojde tal-gonadi. Fil-mara l-livell tal-FSH huwa kritiku għall-bidu u għal matul l-iżvilupp tal-follikuli, u sussegwentement għan-numru ta' follikuli li jilhqqu jimmaturaw u għat-tul ta' żmien li jieħdu biex jimmaturaw. Għalhekk, Fertavid jista' jintuża biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli u l-produzzjoni tal-isterojdi f'każijiet selettivi ta' problemi fil-funzjoni tal-gonadi. Barraminhekk, Fertavid jista' jintuża biex jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' follikuli multipli fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita [eż. fertilizzazzjoni *in vitro*/trasferiment tal-embriju (IVF/ET), trasferiment ta' gamete fil-fallopjan (GIFT) u injezzjoni tal-isperma fiċ-ċitoplażma (ICSI)]. Ġeneralment, kura b'Fertavid tkun segwita b'tehid tal-hCG sabiex jinduċi l-aħħar fażi tal-maturazzjoni tal-follikoli, it-tkomplija tal-mejozi u jinfaqa l-follikulu.

Effikaċja Klinika u Sigurtà

Fi studji kliniċi li qabblu recFSH (follitropin beta) u FSH fl-awrina għal stimulu kkontrollat tal-ovarji f'nisa li kienu qed jieħdu sehem fi programm ta' teknoloġija riproduttiva assistita (ART) u għall-istimulu tal-ovulazzjoni (ara Tabelli 1 u 2 hawn taħt), follitropin beta kien iktar qawwi minn FSH fl-awrina fir-rigward ta' doża totali iktar baxxa u perijodu iqsar ta' kura meħtieġa biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli.

Għal stimulu kkontrollat tal-ovarji, follitropin beta irriżulta f'numru oghla ta' oociti miksuba b'doża totali iktar baxxa u perijodu iqsar ta' kura, meta mqabbel ma' FSH fl-awrina.

Tabella 1: Riżultati ta' studju 37,608 (studju kliniku li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, grupp komparattiv, li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' follitropin beta ma' FSH fl-awrina fi stimulu kkontrollat tal-ovarji).

	follitropin beta (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Medja tan-numru ta' oociti miksuba	10.84*	8.95
Medja tad-doża totali (numru ta' ampulli ta' 75 IU)	28.5*	31.8
Medja tat-tul ta' żmien ta' stimolazzjoni FSH (jiem)	10.7*	11.3

* Differenzi bejn iż-2 gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$).

Għall-istimulu tal-ovulazzjoni, follitropin beta irriżulta f'medjan iktar baxx ta' doża totali u medjan iqsar ta' tul ta' żmien tal-kura meta mqabbel ma' FSH fl-awrina.

Tabella 2: Riżultati ta' studju 37,609 (studju kliniku li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, grupp komparattiv, li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' follitropin beta ma' FSH fl-awrina fi stimulu tal-ovarji).

	follitropin beta (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Medja tan-numru ta' follikuli		
≥ 12 mm	3.6*	2.6
≥ 15 mm	2.0	1.7
≥ 18 mm	1.1	0.9
Medjan tad-doża totali (IU) ^a	750*	1,035
Medjan tat-tul ta' żmien tal-kura (jiem) ^a	10.0*	13.0

* Differenzi bejn iż-2 gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$).

^a Ristrett għal nisa b'ovulazzjoni indotta (follitropin beta, $n = 76$; u-FSH, $n = 42$).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li Fertavid jingħata ġol-muskolu jew taħt il-ġilda, il-konċentrazzjonijiet massimi tal-FSH jintlaħqu wara 12-il siegħa. Wara li jingħata ġol-muskolu, il-konċentrazzjonijiet massimi tal-FSH ikunu oġġla u jintlaħqu qabel fl-irġiel milli fin-nisa. Minhabba r-rilaxx sostenut mil-lok tal-injezzjoni u minhabba l-*half-life* tal-eliminazzjoni ta' madwar 40 siegħa (li tvarja minn 12 sa 70 siegħa), il-livelli tal-FSH jibqgħu għoljin għal 24-48 siegħa. Minhabba li l-*half-life* tal-eliminazzjoni hija relattivament twila, l-ġhoti ripetut tal-istess doża jwassal għall-konċentrazzjonijiet tal-FSH fil-plażma ta' madwar 1.5-2.5 drabi oġġla minn meta tittiehed doża waħda. Iż-żjieda tippermetti li l-konċentrazzjonijiet tal-FSH terapewtiku jiġu milhuqa.

M'hemm l-ebda differenzi farmakokinetiċi sinifikanti bejn it-tehid ta' Fertavid ġol-muskolu u t-tehid minn taħt il-ġilda. It-tnejn għandhom bijodisponibilità assoluta ta' madwar 77%.

Distribuzzjoni, bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

FSH rikombinanti b' mod bijokimiku huwa simili hafna għal FSH tal-awrina umani u jiġi distribwit, metabolizzat u mneħħi bl-istess mod.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-ġhoti ta' doża waħda ta' Fertavid lill-firien ma kkaġunax effetti tossikoloġiċi sinifikanti. F'doži ripetuti fil-firien (fuq ġimagħtejn) u fil-klieb (13-il ġimgħa) b'doża sa 100 darba aktar minn dik li tingħata lill-bniedem, Fertavid ma kkaġunax effetti tossikoloġiċi sinifikanti. Fit-test Ames, u fit-test tal-aberrazzjoni tal-kromosome *in vitro* biċ-ċelluli limfoċiti umani, Fertavid ma wera l-ebda riskju fuq il-ġeni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Fertavid, soluzzjoni għall-injezzjoni fih:

Sucrose

Sodium citrate

L-methionine

Polysorbate 20

Ilma għall-injezzjonijiet.

Il-pH jista' jiġi aġġustat b'sodium hydroxide u/jew b'hydrochloric acid.

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża minnufih wara li jittaqqab it-tapp tal-lastku.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra.

Għall-konvenjenza tal-pazjent, Fertavid jista' jinħażen f'temperatura ta', jew anqas minn 25°C mill-pazjent għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 0.5 mL f'kunnett ta' 3 mL (ħgieg tip I) b'tapp (lastku tal-chlorobutyl).

Pakkett ta' 1, 5 jew 10 kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Tużax jekk is-soluzzjoni fiha xi frak jew jekk is-soluzzjoni mhix ċara.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża minnufih wara li jittaqqab it-tapp tal-lastku.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Fertavid 50 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

Fertavid 75 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

Fertavid 100 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

Fertavid 150 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

Fertavid 200 IU/0.5 mL solution for injection

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Marzu 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

JJ xahar SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 150 IU/0.18 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Fertavid 150 IU/0.18 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 150 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'0.18 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppatti minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* ugwali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Fertavid 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 300 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'0.36 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppatti minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* ugwali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Fertavid 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 600 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'0.72 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppatti minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* ugwali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Fertavid 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 900 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'1.08 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppatti minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* ugwali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, i.e. huwa essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Fi stoċċijiet, magħmula biex jintużaw flimkien ma' pinna li tinjetta.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'nisa adulti:

Fertavid huwa indikat għall-kura tal-infertilità fin-nisa fis-sitwazzjonijiet kliniċi li ġejjin:

- Meta ma jkunx hemm ovulazzjoni (inkluż is-sindrome policistiku ta' l-ovarji (PCOS) f'nisa li ma rrispondewx għall-kura bi clomifene citrate.
- Stimulazzjoni eċċessiva kkontrollata tal-ovarji sabiex tistimula l-iżvilupp tal-follikuli multipli fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita [e.ż. fertilizzazzjoni /trasferiment tal-embriju *in vitro* (IVF/ET), trasferiment tal-gamete intra-falloppjan (GIFT) u injezzjoni intraċitoplasmiku tal-sperma (intracytoplasmic sperm injection ICSI)].

F'irġiel adulti:

- Nuqqas ta' spermatogenezi minħabba ipogonadiżmu ipogonadotrofiku.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Fertavid għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

L-ewwel injezzjoni b'Fertavid għandha ssir taht superviżjoni medika diretta.

Pożoloġija

Dożaġġ fil-mara

Ir-rispons tal-ovarji għall-gonadotrofina eżoġeniċi ivarja hafna kemm fl-istess individwu, kif ukoll bejn individwi differenti. Dan jagħmilha impossibli sabiex ikun hemm skema ta' dożaġġ uniformi. Id-dożaġġ għalhekk għandu jiġi aġġustat individwalment skont ir-rispons tal-ovarji. Dan jeħtieġ stima ultrasonika tal-iżvilupp tal-follikuli. Jista' jkun utli wkoll jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli ta' estradiol fis-serum.

Meta tintuża l-pinna li tinjetta, wiehed għandu jzomm f'moħħu li l-pinna hija tagħmir preċiż li tagħti d-doża li tkun ssettjata għalih. Intwera li meta tintuża l-pinna, tingħata doża ta' FSH li hija 18% akar għolja minn dik mogħtija b'siringa konvenzjonali. Din tista' tkun ta' relevanza partikolari meta taqleb mill-pinna li tinjetta għas-siringa konvenzjonali f'ċiklu wiehed ta' kura. Meta wiehed jeqleb minn siringa għal pinna, xi aġġustamenti zghar għandhom mnejn ikollhom isiru sabiex jiġi evitat li tingħata doża għolja wisq.

Skont ir-risultati ta' studji kliniċi komparattivi huwa kkonidrat xieraq li Fertavid jingħata b'dożaġġ totali aktar baxx fuq perijodu iqsar ta' kura minn dak li ġeneralment jintuża għal FSH fl-awrina, mhux biss biex jinkisbu l-aħjar kondizzjonijiet għall-iżvilupp tal-follikuli imma wkoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' stimulazzjoni eċċessiva ta' l-ovarji mhux mixtieq (ara sezzjoni 5.1).

Esperjenza klinika b'Fertavid hi msejsa fuq tliet ċikli ta' kura fiż-żewġ indikazzjonijiet. L-esperjenza globali bl-IVF tagħti indikazzjoni li b'mod ġenerali r-rata ta' suċċess għall-kura tibqa' stabbli fl-ewwel erba' darbiet u tibda tonqos bil-mod wara dan.

- Meta ma jkunx hemm ovulazzjoni

Skema ta' kura sekwenzjali hija rakkomandata li tibda b'doża ta' 50 IU Fertavid kuljum. Id-doża tal-bidu tinzamm għal ta' lanqas sebat ijiem. Jekk ma jkunx hemm rispons tal-ovarji, id-doża ta' kuljum għandha tiżdid b'mod gradwali sakemm it-tkabbir tal-follikulu u/jew tal-estradiol fil-plażma jindikaw rispons farmakodinamiku xieraq. Żieda ta' kuljum fil-livelli ta' estradiol b' 40–100% hija kkonidrata li hi l-aħjar. Din id-doża ta' kuljum hija mbagħad tinzamm sakemm jintlaħqu l-kondizzjonijiet xierqa ta' qabel l-ovulazzjoni. Il-kondizzjonijiet ta' qabel l-ovulazzjoni jintlaħqu meta jkun hemm prova ultrasonografika ta' follikulu dominanti b'dijametru ta' 18 millimetru u/jew meta l-livelli tal-estradiol fil-plażma jilħqu 300-900 picogrammi/mL (1,000–3,000 pmol/L). Ġeneralment, ikun hemm bżonn minn 7 sa 14-il jum ta' kura sabiex jintlaħaq dan l-istat. Imbagħad, Fertavid jitwaqqaf u l-ovulazzjoni tkun tista' tiġi stimolata bl-għoti ta' gonadotrofina korjonika umana (hCG).

Jekk in-numru ta' follikuli li jirrispondu ikun kbir wisq jew il-livelli tal-estradjol jizdied b'rata mgħaġġla ħafna i.e. b'aktar mid-doppju f'jum, għal jumejn jew tliet ijiem konsekuttivi, id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas.

Peress li follikuli ta' aktar minn 14-il millimetru jistgħu jwasslu għal tqala, follikuli multipli ta' qabel l-ovulazzjoni li jkunu akbar minn 14-il millimetru jikkawżaw riskju ta' ġestazzjonijiet multipli. F'dak il-każ l-ormon hCG għandu jiġi miżmum u t-tqala għandha tiġi evitata sabiex jiġi evitat li jkun hemm ġestazzjonijiet multipli.

- Stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarju kkontrollata fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assista
Diversi protokoll ta' stimulazzjoni huma applikati. Doża tal-bidu ta' 100-225 IU hija rrakkomandata għal tal-anqas l-ewwel erbat ijiem. Minn hemm 'il quddiem, id-doża tista' tiġi aġġustata individwalment, skont ir-rispons tal-ovarji. Fi studji kliniċi ntwera li dożaġġi ta' bejn 75-375 IU għal bejn sitta sa tnax-il jum huma biżżejjed, għalkemm jista' jkun hemm bżonn kura aktar fit-tul.

Fertavid jista' jingħata waħdu, jew sabiex tiġi evitata sitwazzjoni ta' lutejnizzazzjoni prematura, flimkien ma' antagonista jew agonista tal-GnRH. Meta jintuża agonista tal-GnRH, jista' ikun hemm bżonn doża totali ta' Fertavid aktar għolja għall-kura sabiex jintlaħaq ir-rispons follikulari xieraq.

Ir-rispons tal-ovarji huwa sorveljat permezz ta' stima ultrasonika. Jista' jkun utli wkoll jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli ta' estradiol fis-serum. Meta l-istima ultrasonika tindika l-preżenza ta' mill-anqas tliet follikuli ta' 16-20 mm, u jkun hemm evidenza ta' rispons tajjeb tal-estradjol (livelli fil-plażma ta' madwar 300-400 pikogramm/mL (1,000-1,300 pmol/L) għal kull follikulu ta' dijametru akbar minn 18 mm), il-fażi finali ta' tkabbir tal-follikuli tiġi stimulata bit-teħid tal-hCG. L-irkupru ta' oocit isir 34-35 siegħa wara.

Dożaġġ fir-raġel

Fertavid għandu jingħata f'dożaġġ ta' 450 IU/gimgha, preferibbilment maqsum fi tliet doži ta' 150 IU, flimkien ma' hCG. Il-kura b'Fertavid u hCG għandha titkompla għal tal-anqas 3 sa 4 xhur qabel ma jista' jkun mistenni xi titjeb fl-ispermatogenesi. Biex jiġi evalwat ir-rispons, hu rrakkomandat li ssir analiżi tas-semen minn 4 sa 6 xhur wara l-bidu tal-kura. Jekk il-pazjent ma jkollux rispons wara dan il-perijodu, it-terapija kombinata tista' titkompla; esperjenza klinika attwali tindika li trattament sa 18-il xahar jew aktar tista' tkun meħtieġa biex ikun hemm spermatogenesi.

Popolazzjoni pedjatrika

Fertavid fil-popolazzjoni pedjatrika n'għandux użu rilevanti fl-indikazzjoni approvata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Fertavid, soluzzjoni għall-injezzjoni, fl-istoċċijiet saret biex tintuża fil-Pinna Puregon u għandha tingħata taħt il-gilda. Is-sit tat-tilqima għandu jinbidel sabiex tiġi evitata l-lipoatropija. Bl-użu tal-pinna, l-injezzjoni ta' Fertavid, tista' ssir mill-pazjent, imbasta jkunu ngħataw l-istruzzjonijiet xierqa mit-tabib.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Għall-irġiel u n-nisa

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tumuri tal-ovarju, tas-sider, tal-utru, tat-testikoli, tal-pitwitarju jew ta' lipotalamu.
- Insuffiċjenza primarja ta' gonadal

B'mod addizzjonali għan-nisa

- Fsada vaġinali li ma nstax x'qed jikkawżha.
- Ċisti fl-ovarji jew ovarji mkabbra, mhux relatati mas-sindrome poliċistiku ta' l-ovarji (PCOS).
- Malformazzjonijiet tal-organi sesswali li huma inkompatibbli mat-tqala.
- Tumuri fibrojdi tal-utru li huma inkompatibbli mat-tqala.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-antibijotiċi

- Fertavid jista' jkun fih traċċi ta' streptomycin u/jew neomycin. Dawn l-antibijotiċi jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'persuni suxxettibbli.

Evalwazzjoni tal-infertilità qabel il-bidu tal-kura

- Qabel il-bidu tal-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif suppost. B'mod partikulari, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal ipotirojdiżmu, insuffiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u tumuri tal-glandola pitwitarja jew ipotalamika, u għandha tingħata kura adattata u speċifika.

Fin-nisa

Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

OHSS hu avveniment mediku distint minn tkabbir mhux ikkumplikat tal-ovarji. Sinjali u sintomi kliniċi ta' OHSS hafif u moderat huma wġiġh addominali, nawsja, dijarea, tkabbir minn hafif sa moderat tal-ovarji u ċesti tal-ovarji. OHSS sever jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Sinjali u sintomi kliniċi ta' OHSS sever huma ċesti kbar tal-ovarji, uġiġh akut fl-addome, axxite, effużjoni ġol-plewra, idrotoraċi, dispnea, oligurija, anormalitajiet ematoloġiċi u zieda fil-piż. F'każijiet rari, jista' jsehh tromboemboliżmu fl-arterji jew fil-vini b'rabta ma' OHSS. Riżultati mhux normali temporanji ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied li jissuġġerixxu funzjoni hażina tal-fwied b'tibdil morfoloġiku jew mingħajru f'bijopsija tal-fwied ukoll kienu rrapportati b'rabta ma' OHSS.

OHSS jista' jiġi kkawżat mill-ġhoti ta' Chorionic Gonadotropin uman (hCG - *human Chorionic Gonadotropin*) u mit-tqala (hCG endoġenu). OHSS bikri normalment iseħh fi żmien 10 ijiem wara l-ġhoti ta' hCG u jista' jkun assoċjat ma' rispons eċċessiv tal-ovarji għal stimulazzjoni minn gonadotropin. OHSS li jittardja jsehh iktar minn 10 ijiem wara l-ġhoti ta' hCG, bħala konsegwenza tal-tibdiliet fl-ormoni bit-tqala. Minhabba r-riskju li jiżviluppaw OHSS, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal mill-inqas gimagħtejn wara l-ġhoti ta' hCG.

Nisa b'fatturi ta' riskju magħrufa ta' rispons kbir tal-ovarji, jistgħu jkunu suxxettibbli b'mod speċjali għall-iżvilupp ta' OHSS waqt jew wara kura b'Fertavid. Għal nisa li jkollhom l-ewwel ċiklu ta' stimulazzjoni tal-ovarji, li għalihom il-fatturi ta' riskju jkunu biss parzjalment magħrufa, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal sinjali u sintomi bikrija ta' OHSS.

Segwi l-prattika klinika attwali biex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS waqt it-Teknoloġija ta' Riproduzzjoni Assistita (ART, Assisted Reproductive Technology). Huwa importanti li wieħed iżomm mad-doża rakkomandata u r-reġimen ta' trattament ta' Fertavid u l-monitoraġġ b'attenzjoni tar-rispons tal-ovarji biex jitnaqqas ir-riskju ta' OHSS. Biex jiġi mmonitorjat ir-riskju ta' OHSS, għandhom jitwettqu stimi ultrasoniċi tal-iżvilupp tal-follikuli qabel il-kura u f'intervalli regolari matul il-kura; jista' jkun utli jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli tal-estradiol fis-serum. F'ART hemm zieda fir-riskju ta' OHSS bi 18-il follikulu jew iktar b'dijametru ta' 11 mm jew iktar.

Jekk tiżviluppa OHSS, għandu jiġi implimentat u segwit immanigġjar standard u xieraq ta' OHSS.

Tqala Multipla

Tqala u twelid multipli ġew irrappurtati għal kull kura b'gonadotropin, inkluż follitropin beta. Ġestazzjoni multipla, speċjalment b'numru kbir, iġġib magħha riskju oġhla ta' riżultati avversi għall-omm (komplikazzjonijiet waqt it-tqala u l-ħlas) u waqt it-twelid (piż tat-twelid baxx). Għal nisa b'nuqqas ta' ovulazzjoni li qed issirilhom induzzjoni tal-ovulazzjoni, il-monitoraġġ tal-iżvilupp tal-follikuli permezz ta' ultrasonografija transvaginali jista' jgħin biex jiġi determinat jekk iċ-ċiklu għandux jtkompla jew le biex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla. Jista' jkun utli jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli tal-estradiol fis-serum. Il-pazjenti għandu jingħatalhom parir dwar ir-riskji possibbli ta' tqala multipla qabel tinbeda l-kura.

F'nisa li qed jagħmlu proċeduri ta' Teknoloġiji ta' Riproduzzjoni Assistita (ART - *Assisted Reproduction Technologies*), ir-riskju ta' tqala multipla hija marbuta l-aktar man-numru ta' embriji

ttrasferiti. Meta jintuża għal ciklu ta' induzzjoni tal-ovulazzjoni, aġġustament(i) xieraq(qa) fid-doża ta' FSH għandu(hom) jipprevjeni(u) l-iżvilupp ta' folliculi multipli.

Tqala Ektopika

Nisa infertili li jkunu qed isegwu ART, għandhom zieda fl-inċidenza ta' tqaliet ektopiċi. Għalhekk huwa importanti li wiehed jikkonferma kmieni b'mod ultrasoniku li t-tqala qiegħda fil-ġuf.

Abort Spontanju

Ir-rati ta' korrimi f' nisa li jkunu qed isegwu teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita huma oġġla milli fil-popolazzjoni normali.

Komplikazzjonijiet Vaskulari

Każijiet tromboemboliċi, kemm b'rabta ma' kif ukoll separati minn OHSS, kienu rrapportati wara kura b'gonadotropins, inkluż follitropin beta. Trombozi intravaskulari li l-bidu tagħha jista' jkun fil-vini jew fl-arterji, tista' twassal għal tnaqqis fil-provvista tad-demem lejn l-organi vitali jew lejn l-idejn u s-saqajn. F'nisa b'fatturi ta' riskju li huma ġeneralment rikonnoxxuti għal avvenimenti tromboemboliċi, bhal storja personali jew tal-familja, hxuna żejda severa jew trombofilja, il-kura b'gonadotropins, inkluż Fertavid, tista' tkompli żżid dan ir-riskju. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ghoti ta' gonadotrophin, inkluż Fertavid, jehtieg li jitqiesu kontra r-riskji. Madankollu, għandu jiġi nmutat, li t-tqala nnifisha wkoll iġġib magħha zieda fir-riskju ta' trombozi.

Malformazzjonijiet Kongenitali

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara ART tista' tkun tliet oġġla minn dik wara konċepiment spontanju. Dan hu maħsub li jsehh minhabba differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż., l-età tal-omm, karatteristiċi tal-isperma) u tqaliet multipli.

Torsjoni tal-Ovarji

Torsjoni tal-ovarji kienet irrappurtata wara l-kura b'gonadotropins, inkluż follitropin beta. Torsjoni tal-ovarji tista' tkun assoċjata ma' fatturi oħrajn ta' riskju bhal OHSS, tqala, operazzjoni fl-addome fil-passat, storja medika ta' torsjoni tal-ovarji fil-passat, ċesti fil-passat jew attwali fl-ovarji u ovarji poliċistiċi. Hsara fl-ovarju minhabba nuqqas ta' provvista ta' demm tista' tiġi limitata minn dijanjosi bikrija u tnehhija immedjata tat-torsjoni.

Neoplażmi fl-Ovarji u Neoplażmi Oħra fis-Sistema Riproduttiva

- Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li hađu diversi skedi ta' korsijiet ta' kura tal-infertilità. Għadu mhux stabbilit jekk kura b'gonadotrophins iżżidx ir-riskju jew le ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumiex fertili.

Kondizzjonijiet Medici Oħra

Kondizzjonijiet medici fejn it-tqala hija kontraindikata ukoll għandhom jiġu evalwati qabel il-bidu tal-kura b'Fertavid.

Fl-irġiel

Insuffiċjenza Primarja tat-Testikoli

Żieda fil-livelli ta' FSH endoġeniku fl-irġiel hija sinjal ta' insuffiċjenza primarja tat-testikoli. Dawn il-pazjenti ma jirrispondux għat-terapija b'Fertavid/hCG.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' Fertavid flimkien ma' clomifene citrate jista' jsaħħaħ ir-rispons folliculari. Wara t-telf tas-sensittività tal-pitwitarju minhabba l-agonista GnRH, jista' ikun hemm bżonn ta' doża oġġla ta' Fertavid sabiex jintlaħaq r-rispons folliculari xieraq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità

Fertavid jintuża fil-kura ta' nisa li tkun qed isir ilhom stimulu tal-ovarji jew iperstimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji fi programmi ta' riproduzzjoni assistita. Fl-irġiel, Fertavid jintuża fil-kura ta' spermatogenezi deficijenti minhabba ipogonadizmu ipogonadotrofik. Għal pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata, ara sezzjoni 4.2.

Tqala

L-użu ta' Fertavid waqt it-tqala mhuwiex indikat. Fil-każ ta' esponiment bi żball waqt it-tqala, l-informazzjoni klinika mhix biżżejjed sabiex teskludi effett teratoġeniku ta' FSH rikombinanti. Madankollu sal-lum, ma għie rrapportat l-ebda effett ta' malformazzjoni partikolari. Fi studji fl-animali ma għew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi.

Treddiġh

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli minn studji kliniċi jew studji fuq l-animali dwar it-tneħħija ta' follitropin beta fil-ħalib. Mhux mistenni li follitropin beta jitneħħa fil-ħalib tal-bniedem minhabba l-piż molekulari qawwi tiegħu. Jekk follitropin beta jitneħħa fil-ħalib tal-bniedem, jiġi ddegradat fl-apparat gastrointestinali tat-tarbija. Follitropin beta jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-ħalib.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fertavid m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-użu kliniku ta' Fertavid li jingħata ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda jista' jwassal għal reazzjonijiet fil-lok tal-injezzjoni (3% tal-pazjenti kollha ttrattati). Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet lokali huma ħfief u jfieuq wara ftit. Reazzjonijiet ta' sensitività ġenerali għew osservati mhux komunament (madwar 0.2% tal-pazjenti kollha ttrattati b'follitropin beta).

Kura fin-nisa:

F'madwar 4% tan-nisa kkurati b'follitropin beta fil-provi kliniċi, għew rrapportati sinjali u sintomi relatati mas-sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS) (Ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi relatati mas-sindromu jinkludu uġiġh fil-pelvis u/jew kongestjoni, uġiġh u/jew nefha addominali, ilmenti dwar is-sider u tkabbir tal-ovarji.

It-tabella t'hawn taħt turi r-reazzjonijiet avversi b'follitropin beta irrappurtati fil-provi kliniċi fin-nisa, skont il-klassi tal-organi tas-sistema (SOC) u l-frekwenza; komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$).

SOC	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Nefha addominali Uġiġh addominali
	Mhux komuni	Skonfort addominali Stitikezza Dijarea Nawseja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	OHSS Uġiġh pelviku
	Mhux komuni	Problemi fis-sider ¹ Tnixxija anormali tad-demem mill-guf Ċista fl-ovarji Tkabbir tal-ovarji Torsjoni tal-ovarji Tkabbir tal-utru

		Fsada vaġinali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²
	Mhux komuni	Reazzjoni ġeneralizzata ta' sensitività eċċessiva ³

1. Problemi fis-sider jinkludu sensitività, uġiġh u/jew tkabbir u wġiġh fil-beżżula
2. Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni jinkludu: tbengil, uġiġh, ħmura, nefha u ħakk
3. Reazzjoni ġeneralizzata ta' sensitività eċċessiva tinkludi eritema, urtikarja, raxx u ħakk

Flimkien ma' dan, kien hemm rapporti ta' tqala ektopika, korrimenti u tqaliet multipli. Dawn huma kkunsidrati li huma relatati ma' ART jew tqala sussegwenti.

F'każijiet rari, it-tromboemboliżmu ġie assoċjat ma' terapija b'follitropin beta/hCG kif ukoll ma' gonadotrofina oħra.

Kura fl-irġiel:

It-tabella t'hawn taht telenka r-reazzjonijiet avversi b'follitropin beta li kienu rrapportati fi prova klinika fl-irġiel (30 pazjent li ngħataw id-doża), skont il-klassi tal-organi tas-sistema (SOC) u l-frekwenza; komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

SOC	Frekwenza ¹	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Akne Raxx
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ċista epididimali Ġinekomastija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²

1. Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati darba biss huma elenkati bħala komuni għax rapport wieħed itella' l-frekwenza għal iżjed minn 1%.
2. Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ebusija u wġiġh.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar it-tossiċità akuta ta' Fertavid fil-bniedem, iżda fi studji fuq l-animali ntweru li t-tossiċità akuta ta' Fertavid u ta' sustanzi gonadotrofiċi urinarji hija baxxa hafna. Doża għolja hafna ta' FSH tista' twassal għal stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: ormoni tas-sess u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotrofina;
Kodiċi ATC: G03G A06.

Fertavid fih FSH rikombinanti. Dan hu magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, permezz ta' razza ta' ċelloli mill-ovarji tal-ħamster Ċiniż li hi mgħobbija bil-ġeni sekondarji tal-FSH tal-bniedem. Is-sekwenza primarja tal-aċidi aminiċi hija identika għal dik li tinstab fl-FSH naturali tal-bniedem. Hemm differenzi żgħar magħrufa li jeżistu fl-istruttura tal-katina tal-karboidrati.

Mekkaniżmu ta' Azzjoni

L-FSH huwa indispensabbli fit-tkabbir u l-maturazzjoni normali tal-follikulu u fil-produzzjoni tal-isterojdi gonadi. Fil-mara l-livell tal-FSH huwa kritiku għall-bidu u għal matul l-iżvilupp tal-follikuli, u sussegwentement għan-numru ta' follikuli li jilhqg jimaturaw u għal matul ta' żmien li jieħdu biex jimaturaw. Għalhekk, Fertavid jista' jintuża biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli u l-produzzjoni tal-isterojdi f'każijiet selettivi ta' problemi fil-funzjoni tal-gonadi. Barraminhekk, Fertavid jista' jintuża biex jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' follikuli multipli fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita [eż. fertilizzazzjoni *in vitro*/trasferiment tal-embriju (IVF/ET), trasferiment ta' gamete fil-falloppjan (GIFT) u injezzjoni tal-isperma fiċ-ċitoplazma (ICSI)]. Generalment, kura b'Fertavid tkun segwita b'teħid tal-hCG sabiex jinduċi l-aħħar fażi tal-maturazzjoni tal-follikoli, it-tkomplija tal-mejozi u jinfuqa' l-follikulu.

Effikaċja Klinika u Sigurtà

Fi studji kliniċi li qabblu recFSH (follitropin beta) u FSH fl-awrina għal stimulu kkontrollat tal-ovarji f'nisa li kienu qed jieħdu sehem fi programm ta' teknoloġija riproduttiva assistita (ART) u għall-istimulu tal-ovulazzjoni (ara Tabelli 1 u 2 hawn taħt), follitropin beta kien iktar qawwi minn FSH fl-awrina fir-rigward ta' doża totali iktar baxxa u perijodu iqsar ta' kura meħtieġa biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli.

Għal stimulu kkontrollat tal-ovarji, follitropin beta irriżulta f'numru oġhla ta' oociti miksuba b'doża totali iktar baxxa u perijodu iqsar ta' kura, meta mqabbel ma' FSH fl-awrina.

Tabella 1: Riżultati ta' studju 37,608 (studju kliniku li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, grupp komparattiv, li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' follitropin beta ma' FSH fl-awrina fi stimulu kkontrollat tal-ovarji).

	follitropin beta (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Medja tan-numru ta' oociti miksuba	10.84*	8.95
Medja tad-doża totali (numru ta' ampulli ta' 75 IU)	28.5*	31.8
Medja tat-tul ta' żmien ta' stimolazzjoni FSH (jiem)	10.7*	11.3

* Differenzi bejn iż-2 gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$).

Għall-istimulu tal-ovulazzjoni, follitropin beta irriżulta f'medjan iktar baxx ta' doża totali u medjan iqsar ta' tul ta' żmien tal-kura meta mqabbel ma' FSH fl-awrina.

Tabella 2: Riżultati ta' studju 37,609 (studju kliniku li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, grupp komparattiv, li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' follitropin beta ma' FSH fl-awrina fi stimulu tal-ovarji).

	follitropin beta (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Medja tan-numru ta' follikuli		
≥ 12 mm	3.6*	2.6
≥ 15 mm	2.0	1.7
≥ 18 mm	1.1	0.9
Medjan tad-doża totali (IU) ^a	750*	1,035
Medjan tat-tul ta' żmien tal-kura (jiem) ^a	10.0*	13.0

* Differenzi bejn iż-2 gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$).

^a Ristrett għal nisa b'ovulazzjoni indotta (follitropin beta, $n = 76$; u-FSH, $n = 42$).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li Fertavid jinghata taht il-ġilda, il-koncentrazzjoni massima tal-FSH tintlaħaq wara 12-il siegħa. Minhabba r-rilaxx sostenut mil-lok tal-injezzjoni u minhabba l-*half-life* tal-eliminazzjoni ta' madwar 40 siegħa (li tvarja minn 12 sa 70 siegħa), il-livelli ta' FSH jibqgħu għoljin għal 24-48 siegħa. Minhabba li l-*half-life* tal-eliminazzjoni hija relettivament twila, l-ġhotti ripetut tal-istess doża jwassal għall-koncentrazzjonijiet tal-FSH fil-plażma ta' madwar 1.5-2.5 drabi oghla minn meta tittiehed doża waħda. Iż-zjieda tippermetti li l-koncentrazzjonijiet tal-FSH terapewtiku jigu milhuqa. Il-bijodisponibilità assoluta ta' Fertavid li jinghata taht il-ġilda hi ta' madwar 77%.

Distribuzzjoni, bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

FSH rikombinanti b' mod bijokimiku huwa simili hafna għal FSH tal-awrina u jigi distribwit, metabolizzat u mneħhi bl-istess mod.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-ġhotti ta' doża waħda ta' Fertavid lill-firien ma kkaġunax effetti tossikoloġiċi sinifikanti. F' dozi ripetuti fil-firien (fuq ġimagħtejn) u fil-klieb (13-il ġimgħa) b' doża sa 100 darba aktar minn dik li tinghata lill-bniedem, Fertavid ma kkaġunax effetti tossikoloġiċi sinifikanti. Fit-test Ames, u fit-test tal-aberrazzjoni tal-kromosome magħmul *in vitro* biċ-ċelluli limfoċiti umani, Fertavid ma wera l-ebda riskju fuq il-ġeni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Fertavid soluzzjoni għall-injezzjoni fiha:

Sucrose

Sodium citrate

L-methionine

Benzyl alcohol

Polysorbate 20

Ilma għall-injezzjonijiet.

Il-pH jista' jigi agġustat permezz ta' sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċ tittaqqab b' labra, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

Għal konvenjenza tal-pazjent, Fertavid jista' jinħażen f' temperatura ta', jew anqas minn 25°C mill-pazjent għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fertavid 150 IU/0.18 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

0.18 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (hġieg tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b' inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wiehed u 3 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 225 IU ta' attività tal-FSH f' 0.270 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 150 IU.

Fertavid 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

0.36 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (hġieg tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b' inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wiehed u 6 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 400 IU ta' attività tal-FSH f' 0.480 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 300 IU.

Fertavid 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

0.72 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (hġieg tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b' inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wiehed u 6 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 700 IU ta' attività tal-FSH f' 0.840 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 600 IU.

Fertavid 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

1.08 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (hġieg tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b' inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wiehed u 9 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 1,025 IU ta' attività tal-FSH f' 1.230 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 900 IU.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Tużax jekk is-soluzzjoni fih xi frak jew jekk is-soluzzjoni mhix ċara.

Fertavid soluzzjoni għall-injezzjoni hija ddisinjata biex tintuża ma' pinna li tinjetta msejha Pinna Puregon. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Bżiejaq tal-arja għandhom jitneħhew mill-istoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet ta' kif tuża l-pinna).

Stoċċijiet vojta m'għandhomx jiġu mimlija mill-ġdid.

L-istoċċijiet Fertavid mhumiex magħmula sabiex jippermettu li xi mediċina oħra tithallat fl-istoċċ.

Armi l-labar użati wara l-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Fertavid 150 IU/0.18 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/09/510/016

Fertavid 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/09/510/017

Fertavid 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/09/510/018

Fertavid 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/09/510/019

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Marzu 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

JJ xahar SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. **MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIĠUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

N.V. Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Veersemeer 4, 5347 JN Oss
L-Olanda

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 50 IU/0.5 mL 1, 5 jew 10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 50 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 0.5 mL follitropin beta li jikkorrispondu għal:
attività ta' 50 IU (100 IU/mL) tal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikuli (FSH)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 f' ilma għall-injezzjonijiet;
sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 0.5 mL

5 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

10 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli (IM) u għal tart il-ġilda (SC)
Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża eżatt wara li jittaqqab il-lastku.
Biex jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Ghandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.
 2. Ahżen f' temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/001
EU/1/09/510/002
EU/1/09/510/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IL-KUNJETT Fertavid 50 IU/0.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 50 IU/0.5 mL injezzjoni
follitropin beta

IM/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 75 IU/0.5 mL 1, 5 jew 10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 75 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 0.5 mL follitropin beta li jikkorrispondu għal:
attività ta' 75 IU (150 IU/mL) tal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikuli (FSH).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 fl-ilma għall-injezzjonijiet;
sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett fih 0.5 mL

5 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

10 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli (IM) u għal tart il-ġilda (SC)
Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża eżatt wara li jittaqqab il-lastku.
Biex jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.
2. Ahżen f' temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IL-KUNJETT Fertavid 75 IU/0.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 75 IU/0.5 mL injezzjoni
follitropin beta

IM/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 100 IU/0.5 mL 1, 5 jew 10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 100 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 0.5 mL follitropin beta li jikkorrispondu għal:
attività ta' 100 IU (200 IU/mL) tal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikuli (FSH).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 fl-ilma għall-injezzjonijiet;
sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 0.5 mL

5 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

10 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli (IM) u għal tart il-ġilda (SC)
Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża eżatt wara li jittaqqab il-lastku.
Biex jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Ghandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.
 2. Ahżen f' temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/007
EU/1/09/510/008
EU/1/09/510/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IL-KUNJETT Fertavid 100 IU/0.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 100 IU/0.5 mL injezzjoni
follitropin beta

IM/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 150 IU/0.5 mL 1, 5 jew 10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 150 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 0.5 mL follitropin beta li jikkorrispondu għal:
attività ta' 150 IU (300 IU/mL) tal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikuli (FSH).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 fl-ilma għall-injezzjonijiet;
sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 0.5 mL

5 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

10 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli (IM) u għal tart il-ġilda (SC)
Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża eżatt wara li jittaqqab il-lastku.
Biex jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg) . Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Tagħmlux fil-friza.
 2. Ahżen f' temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/510/010
EU/1/09/510/011
EU/1/09/510/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IL-KUNJETT Fertavid 150 IU/0.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 150 IU/0.5 mL injezzjoni
follitropin beta

IM/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 200 IU/0.5 mL 1, 5 jew 10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 200 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 0.5 mL follitropin beta li jikkorrispondu għal:
attività ta' 200 IU (400 IU/mL) tal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikuli (FSH).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 fl-ilma għall-injezzjonijiet;
sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih 0.5 mL

5 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

10 kunjetti li kull wiehed fih 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli (IM) u għal tart il-ġilda (SC)
Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża eżatt wara li jittaqqab il-lastku.
Biex jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f' temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Tagħmlux fil-friza.
 2. Ahżen f' temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/013
EU/1/09/510/014
EU/1/09/510/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IL-KUNJETT Fertavid 200 IU/0.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 200 IU/0.5 mL injezzjoni
follitropin beta

IM/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 150 IU/0.18 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 150 IU/0.18 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 225 IU ta' FSH rikombinanti /0.270 mL
Kontenut nett 150 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Skartoċċ wiehed
Pakkett 1 ta' 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda (SC)
Sabiex jintużaw biss ma pinna li tinjetta msejha Puregon Pen.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Ghandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Fertavid 150 IU/0.18 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 150 IU/0.18 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.270 mL

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 300 IU/0.36 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 400 IU ta' FSH rikombinanti /0.480 mL
Kontenut nett 300 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Skartoċċ wiehed
2 pakketti bi 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda (SC)
Sabiex jintużaw biss ma pinna li tinjetta msejha Puregon Pen.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Taghmlux fil-friża

Hażna mill-pazjent

Ghandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Taghmlux fil-friża.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Fertavid 300 IU/0.36 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 300 IU/0.36 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.480 mL

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 600 IU/0.72 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 700 IU ta' FSH rikombinanti /0.840 mL
Kontenut nett 600 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine, polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Skartoċċ wiehed
2 pakketti bi 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda (SC)
Sabiex jintużaw biss ma pinna li tinjetta msejha Puregon Pen.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Ghandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Taghmlux fil-friza.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Fertavid 600 IU/0.72 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 600 IU/0.72 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.840 mL

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Fertavid 900 IU/1.08 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fertavid 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 1,025 IU ta' FSH rikombinanti/1.230 mL
Kontenut nett 900 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine, polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Skartoċċ wiehed
3 pakketti bi 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda (SC)
Sabiex jintużaw biss ma pinna li tinjetta msejha Puregon Pen.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Taghmlux fil-friża.

Hażna mill-pazjent

Ghandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Taghmlux fil-friża.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/510/019

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Fertavid 900 IU/1.08 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fertavid 900 IU/1.08 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.230 mL

6. OHRAJN

MSD

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Fertavid 50 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 75 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 100 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 150 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 200 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fertavid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fertavid
3. Kif għandek tuża Fertavid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fertavid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fertavid u għalxiex jintuża

Fertavid, soluzzjoni għall-injezzjoni fih follitropin beta, ormon magħruf bħala ormon li jstimula l-follikulu (FSH).

FSH jappartjeni fil-kategorija ta' gonadotrofina, li għadhom rwol importanti fil-fertilità u fir-riproduzzjoni tal-bniedem. Fin-nisa, FSH huwa meħtieġ għat-*tkabbir* u l-*izvilupp* ta' follikuli fl-ovarji. Il-follikuli huma boroż żgħar tonfi li jkun fihom iċ-*celluli* tal-bajd. Fl-irġiel, FSH huwa meħtieġ għal produzzjoni tal-isperma.

Fertavid jintuża biex jitratta l-infertilità f'xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

Nisa

Fin-nisa li mhux qed jovulixxu u ma rrispondewx għall-kura bi clomifene citrate, Fertavid jista' jintuża sabiex ikun hemm ovulazzjoni..

F'nisa li qed jieħdu sehem fi programm li jinvolvi t-teknika ta' riproduzzjoni assistita, inkluż il-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) u metodi oħra, Fertavid jista' jintuża sabiex jikkawża l-izvilupp ta' follikuli multipli.

Irgiel

Fl-irġiel li huma infertili minħabba livelli baxxi ta' ormoni, Fertavid jista' jintuża għall-produzzjoni tal-isperma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fertavid

Tużax Fertavid

Jekk inti:

- allergiku għal follitropin beta jew għal xi sustanza oħra ta' Fertavid (elenkati fis-sezzjoni 6)

- għandek tumur tal-ovarju, tas-sider, tal-utru, tat-testikoli jew tal-moħħ (tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu)
- għandek fsada vaginali qawwija jew fejn il-kawża mhix magħrufa
- għandek ovarji li ma jaħdmux minħabba kundizzjoni msejja indeboliment primarju tal-ovarji.
- għandek ċisti fl-ovarji jew ovarji mkabbra li m'humiex ikkawżati minn sindrome policistiku ta' l-ovarji (PCOS)
- għandek malformazzjonijiet tal-organi sesswali li jagħmel tqala normali impossibbli
- għandek tumuri fibrużi fl-utru li jagħmel tqala normali impossibbli
- raġel u infertili minħabba kundizzjoni msejja indeboliment primarju tat-testikoli.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Fertavid jekk inti:

- kellek reazzjoni allergika għal ċerti antibijotiċi (neomycin u/jew streptomycin)
- għandek problemi mhux ikkontrollati tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu
- għandek glandola tat-tirojde li mhux attiva biżżejjed (ipotiroidiżmu)
- għandek glandoli adrenali li mhux qed jaħdmu tajjeb (insuffiċjenza adrenokortikali)
- għandek livelli għoljin ta' prolactin fid-demmi (iperprolaktinemija)
- għandek xi kundizzjonijiet mediċi oħra (per eżempju, dijabete, mard tal-qalb, jew xi marda oħra li tiegħi fit-tul).

Jekk inti mara:

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

It-tabib tiegħek jiċċekja l-effetti tat-trattament regolament liex ikun jista' jagħmel l-aħjar dożaġġ ta' Fertavid minn jum għal jum. Inti tista tagħmel skans ultrasoniċi tal-ovarji b' mod regolari. It-tabib tiegħek jista' jiċċekja wkoll il-livelli ta' ormoni fid-demmi tiegħek. Dan hu importanti ħafna billi doża għolja ħafna ta' FSH tista' twassal għal komplikazzjonijiet rari imma serji li fihom l-ovarji jiġu stimulati żżejjed u l-follikuli li jkunu qed jikbru jsiru akbar min-normal. Din il-kundizzjoni medika serja hija msejja sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). F'każijiet rari, OHSS qawwija tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

OHSS iġġiegħel fluwidu jingemgħa f'daqqa waħda fl-istonku u fil-partijiet ta' sidrek u tista' tikkawża l-formazzjoni ta' tagħqid tad-demmi. Cempel lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnotta nefha severa fl-addome, ugiġh fil-parti tal-istonku (addome), thossok imdardra (nawsja), rimettar, żieda f'daqqa fil-piż minħabba li jingemgħa l-fluwidu, dijarea, tnaqqis fl-għamil tal-awrina jew tbatija biex tiegħi n-nifs (ara wkoll sezzjoni 4 dwar Effetti Sekondarji Possibbli).

→ Monitoraġġ regolari tar-rispons għall-kura b'FSH jgħin biex jilqa' kontra stimulazzjoni żejda tal-ovarji. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk thoss ugiġh fl-istonku anke jekk dan jigi wara ftit jiem li tkun ingħatat l-aħħar injezzjoni.

Tqala multipla jew difetti tat-twelid

Wara kura bi preparazzjonijiet ta' gonadotrophin, hemm żieda fiċ-ċans li jkollok tqala multipla anke meta embriju wieħed biss jiġi ttrasferit għol-utru. Tqaliet multipli jgħibu magħhom żieda fir-riskju kemm għas-saħħa tal-omm kif ukoll għat-trabi tagħha meta jasal iż-żmien biex l-omm twelled. Flimkien ma' dan, tqaliet multipli u l-karatteristiċi tal-pazjenti li jkunu qed jirċievu kura għal problemi ta' fertilità (eż. l-età tal-mara, karatteristiċi tal-isperma, sfond genetiku taż-żewġ ġenituri), jistgħu jkunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid.

Komplikazzjonijiet tat-tqala

Hemm riskju kemmxejn akbar ta' tqala barra mill-utru (tqala ektopika). Għalhekk, it-tabib tiegħek għandu jagħmillek eżami ultrasoniku minn kmieni biex jeskludi l-possibbiltà ta' tqala barra mill-utru. F'nisa li jkunu qed jirċievu kura minħabba problemi ta' fertilità, jista' jkun hemm ċans ftit ogħla ta' korrimment.

Tagħqid tad-demmi (Trombozi)

Il-kura b'Fertavid, b'hat-tqala nnifisha, tista' żżid ir-riskju li jkollok tagħqid tad-demm (trombozi). Trombozi hija l-formazzjoni ta' embolu tad-demm f'vina jew arterja.

Tagħqid tad-demm jista' jikkawża kondizzjonijiet mediċi serji, bħal:

- imblokk fil-pulmuni (embolu fil-pulmun)
- puplesija
- attack tal-qalb
- problemi fl-arterji jew fil-vini (tromboflebite)
- nuqqas ta' provvista tad-demm (trombozi fil-vini tal-fond) li jista' jwassal għal telf ta' driegħ jew riġel.

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma' tibda l-kura, speċjalment:

- jekk diġà taf li għandek iktar ċans li jkollok trombozi
- jekk int, jew xi hadd tal-familja qrib tiegħek, xi darba kellhom trombozi
- jekk għandek hafna piż żejjed.

Torsjoni tal-ovarji

Torsjoni tal-ovarji seħħet wara kura b'gonadotropins inkluż Fertavid. Torsjoni tal-ovarji hija liwja ta' ovarju. Liwja ta' ovarju tista' tikkawża qtugħ fil-provvista tad-demm lejn l-ovarju.

Qabel tibda tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- qatt kellek sindrome ta' stimolazzjoni żejda tal-ovarji (OHSS)
- tqila jew taħseb li tista' tkun tqila
- qatt kellek operazzjoni fl-istonku (fl-addome)
- qatt kellek liwja ta' ovarju
- fil-passat kellek jew bħalissa għandek ċesti f'ovarju jew fl-ovarji.

Tumuri fl-Ovarji u Tumuri Ohra fis-Sistema Riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u tumuri ohra fis-sistema riproduttiva f'nisa li ħadu kura għall-infertilità. Mhuwiex magħruf jekk kura b'medicina tal-fertilità żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa mhux fertili.

Kondizzjonijiet mediċi ohra

Barra dan, qabel tibda tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- tabib qallek li t-tqala tista' tkun ta' periklu għalik.

Jekk inti raġel:

Irgiel b'wisq FSH fid-demm tagħhom

Livelli ta' FSH għolja fid-demm huma sinjali ta' ħsara fit-testikoli. Ġeneralment, Fertavid m'huwiex effettiv f'dawn il-każi. Sabiex jiġu iċċekjati l-effetti tal-kura, it-tabib jista' jitolbok kampjun tas-sement biex jiġi analiżat, erba' sa sitt xhur wara l-bidu tal-kura.

Mediċini ohra u Fertavid

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

Jekk Fertavid jintuża flimkien ma' clomifene citrate, l-effett ta' Fertavid jista' jiżdied. Jekk jingħata agonista ta' GnRH (medicina li tintuża biex tippreveni ovulazzjoni bikrija), jista' ikun hemm bżonn dozi aktar għolja ta' Fertavid.

Tqala u treddiġh

Staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir qabel tieħu xi medicina. Inti m'għandekx tuża Fertavid jekk inti diġà tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila.

Fertavid jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-halib. X'aktarx li Fertavid ma jghaddix gol-halib tas-sider. Jekk qed tredda, għid lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Fertavid.

Sewqan u thaddim ta' magni

X'aktarx li Fertavid ma jaffetwalekx il-hila li ssuq jew thaddem magni.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Fertavid

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Tfal

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' Fertavid fit-tfal.

3. Kif għandek tuża Fertavid

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taççerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ fin-nisa

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi fuq id-doża inizjali. Din id-doża għandha mnejn tiġi aġġustata matul il-perijodu tal-kura. Aktar dettalji tal-iskeda tal-kura huma mogħtija hawn isfel. Hemm differenzi kbar bejn mara u oħra fir-rispons tal-ovarji għal FSH li jagħmilha impossibbli li jkun hemm skeda ta' dożaġġ adattata għall-pazjenti kollha. Sabiex tinzamm id-doża adattata, it-tabib tiegħek jiççekja t-tkabbir follikulari tiegħek permezz ta' skanijiet bl-ultrasound, u bil-kejl tal-ammont ta' oestradiol (ormon tas-sess tan-nisa) fid-demm.

- *Nisa li mhux qed ikollhom ovulazzjoni*
Id-doża inizjali tiġi ssettjata mit-tabib tiegħek. Din id-doża tibqa' tinzamm għal tal-anqas sebat ijiem. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-ovarji, id-doża ta' kuljum tiżdid gradwalment sakemm it-tkabbir follikulari u/jew il-livelli tal-oestradiol fil-plażma jindikaw rispons xieraq. Din id-doża ta' kuljum imbagħad tinzamm sakemm ikun hemm follikulu ta' daqs xieraq. Generalment, 7 sa 14-il jum ta' kura jkunu biżżejjed. Il-kura bi Fertavid imbagħad titwaqqaf u l-ovulazzjoni tiġi stimolata bl-għoti tal-gonadotropina korjonika umana (hCG).
- *Programmi ta' riproduzzjoni medikament assistiti, bħal eżempju IVF*
Fil-bidu d-doża tiġi settjata mit-tabib tiegħek. Din id-doża tinzamm għall-ewwel erbat ijiem. Wara dan, id-doża tiegħek tkun tista' tiġi aġġustata, abbażi tar-rispons tal-ovarji tiegħek. Meta jkun hemm numru suffiċjenti ta' follikuli ta' daqs xieraq, l-aħħar fażi ta' maturazzjoni tiġi stimolata bl-għoti ta' hCG. Il-ġbir tal-bajd isseħħ 34-35 siegħa wara.

Dożaġġ fl-irġiel

Generalment, Fertavid huwa preskritt f' doża ta' 450 IU kull ġimgħa, l-aktar fi tliet dożaġġi ta' 150 IU, flimkien ma' ormon ieħor (hCG), għal tal-anqas 3 sa 4 xhur. Il-perjodu tal-kura huwa daqs iż-żmien tal-iżvilupp tal-isperma u iż-żmien li t-titjeb huwa mistenni. Jekk l-produzzjoni tal-isperma tiegħek tkun għadha ma' bdiex wara dan il-perjodu, il-kura tiegħek tista' titkompla sa tal-anqas 18-il xahar.

Kif jingħataw l-injezzjonijiet

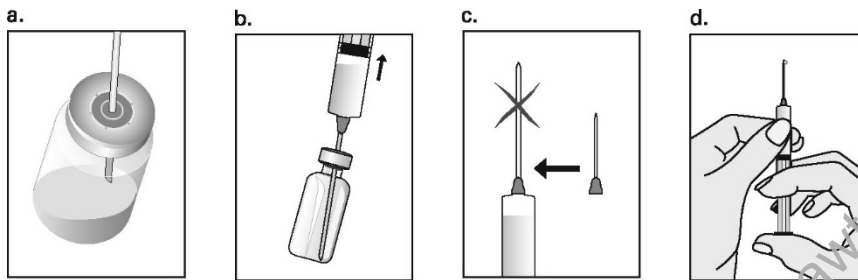
L-ewwel injezzjoni ta' Fertavid għandha tingħata biss fi preżenza ta' tabib jew infermiera. Injezzjonijiet jistgħu jingħataw bil-mod f' muskolu (per eżempju fil-warrani, fil-parti ta' fuq tas-sieq jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ) jew taħt il-ġilda (fil-parti t'isfel tal-istonku, per eżempju). Meta tingħata fil-muskolu l-injezzjoni għandha tingħata mit-tabib jew infermier. Meta tingħata taħt il-ġilda l-injezzjoni tista', f' xi każijiet, tingħata minnek stess jew mis-sieheb/sieħba tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jgħidlek meta u kif tagħmel dan. Jekk inti tinjetta lilek innifsek b'Fertavid, segwi l-istruzzjonijiet għall-użu fis-sezzjoni li jmiss, biex tagħti Fertavid sew u bl-inqas skumdità.

Struzzjonijiet għall-użu

Stadju 1 – Preparazzjoni tas-siringa

Għat-tehid ta' Fertavid, inti għandek tuża siringi u labar sterili li jintremew wara l-użu. Il-volum tas-siringa għandu jkun żgħir biżżejjed sabiex id-doża preskritta tkun tista' tingħata bi preċiżjoni raġjonevoli.

Fertavid, soluzzjoni għall-injezzjoni jiġi f'kunjett tal-ħġieg. Tużax is-soluzzjoni jekk ikun fiha xi frak jew ma tkunx ċara. L-ewwel, inti għandek tneħhi l-għatu li jinjala' b'daqqa ta'saba' minn mal-kunjett. Wahhal il-labra mas-siringa u taqqab il-gomma tal-fjala bil-labra. (a). Iġbed is-soluzzjoni fis-siringa (b), u ibdel il-labra b'labra tal-injezzjoni (ċ). Fl-aħħar, żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq u bil-mod taptap il-ġenb tas-siringa sabiex tisforza xi bżieżaq tal-arja jtilgħu 'l fuq: imbagħad imbotta l-plaġer sakemm l-arja kollha tkun harġet, u fis-siringa jkun hemm is-soluzzjoni biss (d). Jekk ikun meħtieġ il-plaġer għandu jiġi mbuttat aktar sabiex taġġusta l-volum li jrid jingħata.



Stadju 2 – Is-sit tal-injezzjoni

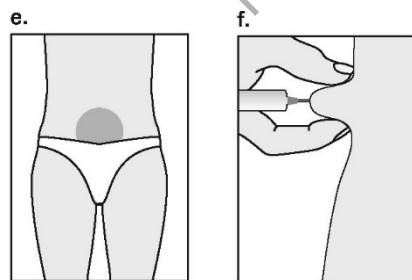
L-aħjar sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda huwa fil-parti t'isfel tal-istonku (e) fejn hemm hafna ġilda merħija u saffi ta' tessut tax-xaham. Għandek tvarja s-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni. Huwa possibli li tinjetta f'postijiet oħra. It-tabib jew l-infermier tiegħek għandhom jgħidulek fejn tinjetta.

Stadju 3 – Preparazzjoni tas-sit tal-injezzjoni

Ftit taptip fis-sit tal-injezzjoni għandu jisti mula t-truf tan-nervituri u jnaqqas l-iskomdu meta tidhol il-labra. Aħsel idejk u imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'dizinfettant (eż. chlorhexidine 0.5%) sabiex jitneħhew xi batterja tal-wiċċ. Naddaf madwar ze wġ pulzjeri madwar il-punt fejn trid tidhol il-labra u halli d-dizinfettant jinxef għal tal-anqas minuta qabel inti tipproċedi.

Stadju 4: Dħul tal-labra

Oqros daqsxejn il-ġilda. B'idejk l-oħra, daħhal il-labra f'anglu ta' 90 grad fil-wiċċ tal-ġilda kif mhuri fl-istampa (f).



Stadju 5 – L-iċċekjar tal-pożizzjoni korretta tal-labra

Jekk il-pożizzjoni tal-labra hija korretta jkun diffiċli biex tiġbed il-plaġer lura. Jekk xi demm jingħibed lura fis-siringa ifisser li r-ras tal-labra ppenetrat vina jew arterja. Jekk jiġri dan, iġbed lura s-siringa, kopri s-sit tal-injezzjoni b'imsiħ li fih hemm id-dizinfettant u aghfas fuqha. Id-demm jieqaf joħroġ wara minuta jew tnejn. Tużax din is-soluzzjoni. Ibda mill-ġdid minn *Stadju 1* billi tuża siringa ġdida, labar ġodda u fjala ġdida ta' Fertavid.

Stadju 6– Injezzjoni tas-soluzzjoni

Aghfas il-plangier `l isfel **bil-mod** u b'idejk soda, sabiex is-soluzzjoni kollha tigi injettata sewwa u sabiex ma ssirx hsara lit-tessuti tal-ġilda.

Stadju 7– Tnehhija tas-siringa

Iġbed is-siringa `l barra malajr u aghfas fuq is-sit tal-injezzjoni b'imsih li fiha d-dizinfettant. Massagġ ġentili fuq is-sit – waqt li tkun qed tagħfas fuqha – jgħin biex tifrex is-soluzzjoni tal-Fertavid u ttaffi kull skomdu.

Kull fdal tas-soluzzjoni li ma jkunx intuża għandu jintrema.

Fertavid m'għandux jithallat ma' mediċini oħra.

Jekk tuża Fertavid aktar milli suppost

Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatement.

Doża kbira wisq ta' Fertavid tista' tikkawża iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Din tista' tintagħraf bħala uġiġh fl-istonku. Jekk inti inkwettat b' uġiġh fl-istonku, għarraf lit-tabib minnufih. Ara wkoll sezzjoni 4 fuq effetti sekondarji possibbli.

Jekk tinsa tuża Fertavid

Jekk tinsa tiehu doża, tiħux doża doppja biex tpatti għal doża li ma tkunx iadt.

→ Ikkuntatja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji fin-nisa

Komplikazzjoni ta' kura b'FSH hija l-iperstimulazzjoni tal-ovarji. Stimulazzjoni żejda tal-ovarji tista' tiżviluppa f'kondizzjoni medika msejja **sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)**, li tista' tkun problema medika serja. Ir-riskju jista' jitnaqqas billi jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-iżvilupp tal-follikuli waqt il-kura. It-tabib tiegħek se jagħmel skans ultrasoniċi tal-ovarji tiegħek biex jimmonitorja b'attenzjoni n-numru ta' follikuli li jkunu qed jimmaturaw. It-tabib tiegħek jista' wkoll jiċċekkja l-livelli tal-ormoni fid-demm. Uġiġh fl-istonku, thossok imdardra jew dijarea huma l-ewwel sintomi. F'każijiet aktar serji s-sintomi jistgħu jinkludu tkabbir tal-ovarji, akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome u/jew fis-sider (li jista' jikkawża zieda f'daqqa fil-piż minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu) u l-okkorrenza ta' tagħqid ta' demm fiċ-ċirkulazzjoni. Ara twissijiet u prekawzjonijiet f'sezzjoni 2. → Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk thoss uġiġh fl-istonku, jew xi wiehed mis-sintomi l-oħrajn ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji, anke jekk dan isehh xi jiem wara l-aħħar injezzjoni mogħtija.

Jekk inti mara:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġh ta' ras
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal tbengil, uġiġh, ħmura, nefha u ħakk)
- Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)
- Uġiġh pelviku
- Uġiġh fl-istonku u/jew gass żejjed

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Disturbi fis-sider (li jinkludu sensitività)
- Dijarea, stitikezza jew skonfort fl-istonku
- Tkabbir tal-utru

- Thossok imdardra
- Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk)
- Ċisti fl-ovarji jew tkabbir tal-ovarji
- Torsjoni tal-ovarji (liwi tal-ovarji)
- Ħruġ ta' demm mill-vagina

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Emboli tad-demm (dawn jistgħu jseħħu wkoll fl-assenza ta' stimolazzjoni żejda mhux mixtieqa tal-ovarji, ara twissijiet u prekawzjonijiet f' sezzjoni 2)

Kienu rrapportati wkoll tqala barra mill-utru (tqala ektopika), korriment u tqaliet multipli. Dawn l-effetti sekondarji mhumiex ikkunsidrati li huma marbuta mal-użu ta' Fertavid, iżda ma' Teknoloġija ta' Riproduzzjoni Assistita (ART - *Assisted Reproductive Technology*) jew tqala sussegwenti

Jekk inti raġel:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Akne
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ebusija u wġiġħ)
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx
- Xi żvilupp tas-sider
- Ċesta testikulari

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fertavid

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Hażna mill-ispizjar

Aħżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigiġ). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Aħżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigiġ). Tagħmlux fil-friza.
2. Aħżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas (f'temperatura tal-kamra) għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.

Ħu nota ta' meta bdejt taħzen il-prodott barra mill-frigiġ.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża minnufih la darba ttaqqab it-tapp tal-lastku.

Tużax Fertavid wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagi jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fertavid

Is-sustanza attiva hija follitropin beta.

Fertavid 50 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bhala ormon li jstimula l-follikuli (FSH), f'qawwa ta' 50 IU f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja f'kull kunjett.

Fertavid 75 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bhala ormon li jstimula l-follikuli (FSH), f'qawwa ta' 75 IU f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja f'kull kunjett.

Fertavid 100 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bhala ormon li jstimula l-follikuli (FSH), f'qawwa ta' 100 IU f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja f'kull kunjett.

Fertavid 150 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bhala ormon li jstimula l-follikuli (FSH), f'qawwa ta' 150 IU f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja f'kull kunjett.

Fertavid 200 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bhala ormon li jstimula l-follikuli (FSH), f'qawwa ta' 200 IU f'0.5 mL ta' soluzzjoni akweja f'kull kunjett.

Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 f'ilma għall-injezzjonijiet. Il-pH jista' jiġi aġġustat b'sodium hydroxide u/jew b'hydrochloric acid.

Kif jidher Fertavid u l-kontenut tal-pakkett

Fertavid soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) hija likwidu ċar u mingħajr kulur. Hija tiġi f'kunjett tal-ħgieg. Hija disponibbli f'pakketti ta' 1, 5 jew 10 kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

Manifattur

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Тηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Тél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Xahar SSSS.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Fertavid 150 IU/0.18 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Fertavid 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fertavid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fertavid
3. Kif għandek tuża Fertavid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fertavid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fertavid u għalxiex jintuża

Fertavid soluzzjoni għall-injezzjoni fih follitropin beta, ormon magħruf bħala ormon li jstimula l-follikulu (FSH).

FSH jappartjeni fil-kategoija ta' gonadotropini, li għadhom rwol importanti fil-fertilità u fir-riproduzzjoni tal-bniedem. Fin-nisa, FSH huwa meħtieġ għat-*tkabbir* u l-*izvilupp* ta' follikuli fl-ovarji. Il-follikuli huma boroż żgħar tonni li jkun fihom iċ-*ċelluli* tal-bajd. Fl-irġiel, FSH huwa meħtieġ għal produzzjoni tal-*isperma*.

Fertavid jintuża biex jitratta l-*infertilità* f'xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

Nisa

Fin-nisa li mhux qed jovulixxu u ma rrispondewx għall-kura bi clomifene citrate, Fertavid jista' jintuża sabiex ikun hemm ovulazzjoni..

F'nisa li qed jieħdu sehem fi programm li jinvolvi t-*teknika* ta' riproduzzjoni assistita, inkluż il-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) u metodi oħra, Fertavid jista' jintuża sabiex jikkawża l-*izvilupp* ta' follikuli multipli.

Irgiel

Fl-irġiel li huma infertili minħabba livelli baxxi ta' ormoni, Fertavid jista' jintuża għall-*produzzjoni* tal-*isperma*.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fertavid

Tużax Fertavid

Jekk inti:

- allergiku għal follitropin beta jew għal xi sustanza oħra ta' Fertavid (elenkati fis-sezzjoni 6)

- għandek tumur tal-ovarju, tas-sider, tal-utru, tat-testikoli jew tal-moħħ (tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu)
- għandek fsada vaġinali qawwija jew fejn il-kawża mhix magħrufa
- għandek ovarji li ma jaħdmux minħabba kundizzjoni msejja indeboliment primarju tal-ovarji.
- għandek ċisti fl-ovarji jew ovarji mkabbra li m'humiex ikkawżati minn sindrome policistiku ta' l-ovarji (PCOS)
- għandek malformazzjonijiet tal-organi sesswali li jagħmel tqala normali impossibbli
- għandek tumuri fibrużi fl-utru li jagħmel tqala normali impossibbli
- raġel u infertili minħabba kundizzjoni msejja indeboliment primarju tat-testikoli.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Fertavid jekk inti:

- kellek reazzjoni allergika għal ċerti antibijotiċi (neomycin u/jew streptomycin)
- għandek problemi mhux ikkontrollati tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu
- għandek glandola tat-tirojde li mhux attiva biżżejjed (ipotiroidiżmu)
- għandek glandoli adrenali li mhux qed jaħdmu tajjeb (insuffiċjenza adrenokortikali)
- għandek livelli għoljin ta' prolactin fid-demmi (iperprolaktinemija)
- għandek xi kondizzjonijiet mediċi oħra (per eżempju, dijabete, mard tal-qalb, jew xi marda oħra li tiegħi fit-tul).

Jekk inti mara:

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

It-tabib tiegħek jiċċekja l-effetti tat-trattament regolament liex ikun jista' jagħmel l-aħjar dożaġġ ta' Fertavid minn jum għal jum. Inti tista tagħmel skans ultrasoniċi tal-ovarji b' mod regolari. It-tabib tiegħek jista' jiċċekja wkoll il-livelli ta' ormoni fid-demmi tiegħek. Dan hu importanti ħafna billi doża għolja ħafna ta' FSH tista' twassal għal komplikazzjonijiet rari imma serji li fihom l-ovarji jiġu stimulati żżejjed u l-follikuli li jkunu qed jikbru jsiru akbar min-normal. Din il-kondizzjoni medika serja hija msejja sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). F'każijiet rari, OHSS qawwija tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

OHSS iġġiegħel fluwidu jingemgħa f'daqqa waħda fl-istonku u fil-partijiet ta' sidrek u tista' tikkawża l-formazzjoni ta' tagħqid tad-demmi. Cempel lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnotta nefha severa fl-addome, ugiġh fil-parti tal-istonku (addome), thossok imdardra (nawsja), rimettar, żieda f'daqqa fil-piż minħabba li jingemgħa l-fluwidu, dijarea, tnaqqis fl-għamil tal-awrina jew tbatija biex tiegħi n-nifs (ara wkoll sezzjoni 4 dwar Effetti Sekondarji Possibbli).

→ Monitoraġġ regolari tar-rispons għall-kura b'FSH jgħin biex jilqa' kontra stimulazzjoni żejda tal-ovarji. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk thoss ugiġh fl-istonku anke jekk dan jigi wara ftit jiem li tkun ingħatat l-aħhar injezzjoni.

Tqala multipla jew difetti tat-twelid

Wara kura bi preparazzjonijiet ta' gonadotrophin, hemm żieda fiċ-ċans li jkollok tqala multipla anke meta embriju wieħed biss jiġi ttrasferit għol-utru. Tqaliet multipli jgħibu magħhom żieda fir-riskju kemm għas-saħħa tal-omm kif ukoll għat-trabi tagħha meta jasal iż-żmien biex l-omm twelled. Flimkien ma' dan, tqaliet multipli u l-karatteristiċi tal-pazjenti li jkunu qed jirċievu kura għal problemi ta' fertilità (eż. l-età tal-mara, karatteristiċi tal-isperma, sfond ġenetiku taż-żewġ ġenituri), jistgħu jkunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid.

Komplikazzjonijiet tat-tqala

Hemm riskju kemmxejn akbar ta' tqala barra mill-utru (tqala ektopika). Għalhekk, it-tabib tiegħek għandu jagħmillek eżami ultrasoniku minn kmieni biex jeskludi l-possibbiltà ta' tqala barra mill-utru. F'nisa li jkunu qed jirċievu kura minħabba problemi ta' fertilità, jista' jkun hemm ċans ftit ogħla ta' korrimment.

Tagħqid tad-demmi (Trombozi)

Il-kura b'Fertavid, b'hat-tqala nnifisha, tista' żżid ir-riskju li jkollok tagħqid tad-demmm (trombożi). Trombożi hija l-formazzjoni ta' embolu tad-demmm f'vina jew arterja.

Tagħqid tad-demmm jista' jikkawża kondizzjonijiet mediċi serji, bħal:

- imblokk fil-pulmuni (embolu fil-pulmun)
- puplesija
- attack tal-qalb
- problemi fl-arterji jew fil-vini (tromboflebite)
- nuqqas ta' provvista tad-demmm (trombożi fil-vini tal-fond) li jista' jwassal għal telf ta' driegħ jew riġel.

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma' tibda l-kura, speċjalment:

- jekk diġà taf li għandek iktar ċans li jkollok trombożi
- jekk int, jew xi hadd tal-familja qrib tiegħek, xi darba kellhom trombożi
- jekk għandek hafna piż żejjed.

Torsjoni tal-ovarji

Torsjoni tal-ovarji seħħet wara kura b'gonadotropins inkluż Fertavid. Torsjoni tal-ovarji hija liwja ta' ovarju. Liwja ta' ovarju tista' tikkawża qtugħ fil-provvista tad-demmm lejn l-ovarju.

Qabel tibda tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- qatt kellek sindrome ta' stimolazzjoni żejda tal-ovarji (OHSS)
- tqila jew taħseb li tista' tkun tqila
- qatt kellek operazzjoni fl-istonku (fl-addome)
- qatt kellek liwja ta' ovarju
- fil-passat kellek jew bħalissa għandek ċesti f'ovarju jew fl-ovarji.

Tumuri fl-Ovarji u Tumuri Ohra fis-Sistema Riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u tumuri ohra fis-sistema riproduttiva f'nisa li ħadu kura għall-infertilità. Mhuwiex magħruf jekk kura b'medicina tal-fertilità żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa mhux fertili.

Kondizzjonijiet mediċi ohra

Barra dan, qabel tibda tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- tabib qallek li t-tqala tista' tkun ta' periklu għalik.

Jekk inti raġel:

Irgiel b'wisq FSH fid-demmm tagħhom

Livelli ta' FSH għolja fid-demmm huma sinjali ta' ħsara fit-testikoli. Ġeneralment, Fertavid m'huwiex effettiv f'dawn il-każi. Sabiex jiġu iċċekjati l-effetti tal-kura, it-tabib jista' jitolbok kampjun tas-sement biex jiġi analiżat, erba' sa sitt xhur wara l-bidu tal-kura.

Mediċini ohra u Fertavid

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

Jekk Fertavid jintuża flimkien ma' clomifene citrate, l-effett ta' Fertavid jista' jiżdied. Jekk jingħata agonista ta' GnRH (medicina li tintuża biex tippreveni ovulazzjoni bikrija), jista' ikun hemm bżonn dozi aktar għolja ta' Fertavid.

Tqala u treddiġh

Staqsli lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir qabel tieħu xi medicina. Inti m'għandekx tuża Fertavid jekk inti diġà tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila.

Fertavid jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-halib. X'aktarx li Fertavid ma jghaddix gol-halib tas-sider. Jekk qed tredra', għid lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Fertavid.

Sewqan u thaddim ta' magni

X'aktarx li Fertavid ma jaffetwalekx il-hila li ssuq jew thaddem magni.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Fertavid

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Tfal

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' Fertavid fit-tfal.

3. Kif għandek tuża Fertavid

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taççerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ fin-nisa

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi fuq id-doża inizjali. Din id-doża għandha tnejn tiġi aġġustata matul il-perijodu tal-kura. Aktar dettalji tal-iskeda tal-kura huma mogħtija hawn isfel. Hemm differenzi kbar bejn mara u oħra fir-rispons tal-ovarji għal FSH li jagħmilha impossibbli li jkun hemm skeda ta' dożaġġ adattata għall-pazjenti kollha. Sabiex tinzamm id-doża adattata, it-tabib tiegħek jiççekja t-tkabbir follikulari tiegħek permezz ta' skanijiet bl-ultrasound, u bil-kejl tal-ammont ta' oestradiol (ormon tas-sess tan-nisa) fid-demm.

- *Nisa li mhux qed ikollhom ovulazzjoni*
Id-doża inizjali tiġi ssettjata mit-tabib tiegħek. Din id-doża tibqa' tinzamm għal tal-anqas sebat ijiem. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-ovarji, id-doża ta' kuljum tiżdid gradwalment sakemm it-tkabbir follikulari u/jew il-livelli tal-oestradiol fil-plażma jindikaw rispons xieraq. Din id-doża ta' kuljum imbagħad tinzamm sakemm ikun hemm follikulu ta' daqs xieraq. Generalment, 7 sa 14-il jum ta' kura jkunu biżżejjed. Il-kura bi Fertavid imbagħad titwaqqaf u l-ovulazzjoni tiġi stimolata bl-għoti tal-gonadotropina korjonika umana (hCG).
- *Programmi ta' riproduzzjoni, medikament assistiti, bħal eżempju IVF*
Fil-bidu d-doża tiġi settjata mit-tabib tiegħek. Din id-doża tinzamm għall-ewwel erbat ijiem. Wara dan, id-doża tiegħek tkun tista' tiġi aġġustata, abbażi tar-rispons tal-ovarji tiegħek. Meta jkun hemm numru suffiċjenti ta' follikuli ta' daqs xieraq, l-aħħar fażi ta' maturazzjoni tiġi stimolata bl-għoti ta' hCG. Il-gbir tal-bajd isseħħ 34-35 siegħa wara.

Dożaġġ fl-irġiel

Generalment, Fertavid huwa preskritt f' doża ta' 450 IU kull ġimgħa, l-aktar fi tliet dożaġġi ta' 150 IU, flimkien ma' ormon ieħor (hCG), għal tal-anqas 3 sa 4 xhur. Il-perjodu tal-kura huwa daqs iż-żmien tal-iżvilupp tal-isperma u iż-żmien li t-titjeb huwa mistenni. Jekk l-produzzjoni tal-isperma tiegħek tkun għadha ma' bdiex wara dan il-perjodu, il-kura tiegħek tista' titkompla sa tal-anqas 18-il xahar.

Kif jingħataw l-injezzjonijiet

Fertavid, soluzzjoni għall-injezzjoni fl-istoçċijiet ġie ddisinjat biex jintuża mal-Puregon Pen. L-istruzzjonijiet separati għall-użu tal-pinna għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni. Tużax l-istoçċijiet jekk is-soluzzjoni fiha xi frak jew is-soluzzjoni m'hix ċara.

Permezz tal-pinna, injezzjonijiet taht il-ġilda (fil-parti t'isfel tal-istonku, per eżempju) jistgħu jingħataw minnek stess jew sieheb/sieħba tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jgħidlek meta u kif tagħmel dan. Jekk inti tinjetta lilek innifsek b'Fertavid, segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa biex tagħti Fertavid sew u bl-inqas inkonvenjent.

L-ewwel injezzjoni ta' Fertavid għandha tingħata biss fi preżenza ta' tabib jew infermiera.

Jekk tuża Fertavid aktar milli suppost

Għarraf lit-tabib tiegħek immedjament.

Doża kbira wisq ta' Fertavid tista' tikkawża iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Din tista' tintagħraf bħala uġiġh fl-istonku. Jekk inti inkwettat b' uġiġh fl-istonku, għarraf lit-tabib minnufih. Ara wkoll sezzjoni 4 fuq effetti sekondarji possibbli.

Jekk tinsa tuża Fertavid

Jekk tinsa tiegħu doża, tihux doża doppja biex tpatti għal doża li ma tkunx ħadt.

→ Ikkuntatja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji fin-nisa

Komplikazzjoni ta' kura b'FSH hija l-iperstimulazzjoni tal-ovarji. Stimulazzjoni żejda tal-ovarji tista' tiżviluppa f'kondizzjoni medika msejha **sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)**, li tista' tkun problema medika serja. Ir-riskju jista' jitnaqqas billi jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-iżvilupp tal-follikuli waqt il-kura. It-tabib tiegħek se jagħmel skans ultrasoniċi tal-ovarji tiegħek biex jimmonitorja b'attenzjoni n-numru ta' follikuli li jkunu qed jimmatuaw. It-tabib tiegħek jista' wkoll jiċċekkja l-livelli tal-ormoni fid-dem. Uġiġh fl-istonku, tħossok imdardra jew dijarea huma l-ewwel sintomi. F'każijiet aktar serji s-sintomi jistgħu jinkludu tkabbir tal-ovarji, akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome u/jew fis-sider (li jista' jikkawża zieda f'daqqa fil-piż minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu) u l-okkorrenza ta' tagħqid ta' demm fiċ-ċirkulazzjoni. Ara twissijiet u prekawzjonijiet f'sezzjoni 2.
→ Ikkuntatja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tħoss uġiġh fl-istonku, jew xi wieħed mis-sintomi l-oħrajn ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji, anke jekk dan isehh xi jiem wara l-aħħar injezzjoni mogħtija.

Jekk inti mara:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġh ta' ras
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal tbengil, uġiġh, ħmura, nefha u ħakk)
- Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)
- Uġiġh pelviku
- Uġiġh fl-istonku u/jew gass żejjed

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Disturbi fis-sider (li jinkludu sensitività)
- Dijarea, stitikezza jew skonfort fl-istonku
- Tkabbir tal-utru
- Tħossok imdardra
- Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk)
- Ċisti fl-ovarji jew tkabbir tal-ovarji
- Torsjoni tal-ovarji (liwi tal-ovarji)
- Fhruġ ta' demm mill-vaġina

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Emboli tad-dem (dawn jistgħu jsehhu wkoll fl-assenza ta' stimulazzjoni żejda mhux mixtieqa tal-ovarji, ara twissijiet u prekawzjonijiet f'sezzjoni 2)

Kienu rrapportati wkoll tqala barra mill-utru (tqala ektopika), korriment u tqaliet multipli. Dawn l-effetti sekondarji mhumiex ikkunsidrati li huma marbuta mal-użu ta' Fertavid, iżda ma' Teknoloġija ta' Riproduzzjoni Assistita (ART - *Assisted Reproductive Technology*) jew tqala sussegwenti

Jekk inti raġel:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Akne
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ebusija u wġiġh)
- Uġiġh ta' ras
- Raxx
- Xi żvilupp tas-sider
- Ċesta testikulari

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fertavid

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Hażna mill-ispizjar

Aħzen f'temperatura ta' 2°C – 8°C (fi frigg). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Aħzen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi frigg). Tagħmlux fil-friza.
2. Aħzen f'temperatura ta' 25°C jew inqas (f'temperatura tal-kamra) għal perijodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur.

Hu nota ta' meta bdejt taħzen il-prodott barra mill-frigg.

Żomm l-istoċ fil-kartuna ta' barra.

La darba l-inforra tal-lastku ta' stoċ ikun ittaqqab minn labra, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum.

Jekk jogħġbok niżżel id-data tal-istoċ fit-tabella skedata ta' dożaġ kif muri fil-Manwal tal-Istruzzjonijiet tal-Puregon Pen.

Tużax Fertavid wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Armi l-labar minnufih wara l-injezzjoni.

Thallatx medicini oħra fl-istoċijiet.

Stoċijiet vojta m'għandhomx jimtlew mill-ġdid.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fertavid

- Kull skartoċ fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bħala l-ormon li jstimula l-follikoli (FSH) f' qawwa ta' 833 IU/mL soluzzjoni akwea.

- Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, sodium citrate, L-methionine, polysorbate 20 u benzyl alcohol filma għall-injezzjonijiet. Il-pH jista jġi aġġustat b'sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid.

Kif jidher Fertavid u l-kontenut tal-pakkett

Fertavid soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) hija likwidu ċar u mingħajr kulur. Hi tiġi fi stoċċ tal-ħgieġ. Hi disponibbli f'pakketti ta' stoċċ wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 L-Olanda

Manifattur

N.V. Organon
 Kloosterstraat 6
 5349 AB Oss
 L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Xahar SSSS.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.