

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0.5 millitru, soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITTATIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mikrogramma ta' choriogonadotropin alfa* (ekwivalenti għal madwar 6,500 IU) f' 0.5 millitru soluzzjoni.

* gonadotropin korjoniku uman rikombinanti, r-hCG hu prodott permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti f' ċelloli ta' l-ovarji tal-ħamster Ċiniż.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Soluzzjoni mingħajr kulur sa tagħti fl-isfar.

Il- pH tas-soluzzjoni hija 7.0 ± 0.3 , b'osmolalità ta' 250-400 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ovitrelle huwa indikat fil-kura ta'

- Nisa adulti li għaddejjin minn ovulazzjoni mgħaġla qabel l-użu ta' teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART - *assisted reproductive technologies*) bħall-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF): Ovitrelle jittiehed biex ihegġeg maturazzjoni follikulari finali u lutejniżazzjoni wara l-istimulazzjoni tat-tkabbir follikulari.
- Nisa adulti li ma jovulawx jew nisa li għandhom l-ovarji li jagħmlu anqas bajd min-normal: Ovitrelle jittiehed biex ihegġeg l-ovulazzjoni u lutejniżazzjoni f' nisa li ma jovulawx jew li għandhom l-ovarji li jagħmlu inqas bajd min-normal wara l-istimulazzjoni tat-tkabbir follikulari.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Ovitrelle għandha ssir taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

Pożoloġija

Id-doża massima hija 250 mikrogrammi. Il-metodu tad-doża segwenti għandu jintuża:

- Nisa li għaddejjin minn ovulazzjoni mgħaġla qabel l-użu ta' teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART) bħall-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF):

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' Ovitrelle (250 mikrogrammi) tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar somministrazzjoni ta' ormon li jstimula l-follikuli (FSH) - jew preparazzjoni ta' gonadotropin menopawsali uman (hMG), i.e. meta l-istimulazzjoni ottimali tat-tkabbir follikulari tkun inkisbet.

- Nisa li ma jovolawx jew li għandhom l-ovarji jagħmlu anqas bajd min-normal:

Siringa wahda mimlija għal-lest ta' Ovitrelle (250 mikrogrammi) tingħata 24 sa 48 siegħa wara li tinkiseb stimolazzjoni ottimali tat-tkabbir folliculari. Hu rakkomandat li l-pazjent ikollu kopulazzjoni fil-għurnata ta', jew fil-għurnata ta' wara, l-injezzjoni ta' Ovitrelle.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' Ovitrelle f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied ma għewx determinati s'issa.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ovitrelle fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-gilda. Il-pazjenti jistgħu jieħdu Ovitrelle waħidhom biss meta jkunu għew imħarrġa b'mod adegwat u jkollhom aċċess għal konsulenza esperta. Ovitrelle huwa biex jintuża darba biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tumuri tal-ipotalamu jew tal-glandola pitwarja
- Tkabbir ta' l-ovarji jew ċista mhux relatati ma' sindromu policistikali tal-ovarji
- Emorraġġja ginekoloġika ta' etjoloġġja mhux magħrufa
- Karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew mammarja
- Problemi trombo-emboliċi attivi

Ovitrelle m'għandux jintuża f'kundizzjonijiet meta ma jkunx jista' jinkiseb rispons effettiv, bħal

- falliment primarju ta' l-ovarji
- malformazzjoni ta' organi sesswali li ma jippermettux it-tqala
- tumuri fibrojdi fl-utru li ma jippermettux it-tqala
- nisa wara l-menopawża

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tkun eżaminata bħala xierqa u għandhom ikunu evalwati l-kontraindikazzjonijiet putattivi għat-tqala. B'mod partikolari, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati għall-ipotiroidiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemiya u tumuri pitwarji jew ipotalamiċi, u għandha tingħata l-kura meħtieġa.

M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'Ovitrelle fil-kura ta' kundizzjonijiet oħrajn (bħal insuffiċjenza tal-corpus luteum jew kundizzjonijiet tal-irġiel); għaldaqstant, Ovitrelle mhuwiex indikat f'dawn il-kundizzjonijiet.

Sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji huwa effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher iżjed ta' spiss f'nisa li jkollhom is-sindromu poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment jitlaq mingħajr kura.

B'differenza għat-tkabbir mhux ikkumplikat tal-ovarji, l-OHSS huwa kundizzjoni li tista' timmanifesta ruħha b'livelli li jiżdiedu ta' severità. Dan jinkludi tkabbir notevoli tal-ovarji, livell għoli ta' sterojdi sesswali fis-serum, u żieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavitajiet tal-peritonew, plewrali u, rarament, fil-kavitajiet tal-perikardju.

Il-manifestazzjonijiet ħfief ta' OHSS jistgħu jinkludu wġiġ addominali, dwejjaq u distensjoni addominali, u tkabbir fl-ovarji. OHSS moderat jista' wkoll jikkawża dardir, rimettar, evidenza ta' axxite permezz tal-ultrasound jew tkabbir notevoli tal-ovarji.

OHSS sever jinkludi wkoll sintomi bħal tkabbir sever tal-ovarji, żieda fil-piż, dispnea jew oligurja. Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela sinjali bħal ipovolemija, emokonċentrazzjoni, żbilanċi tal-elettroliti, axxite, effużjonijiet plewrali, jew uġiġ pulmonari akut. Rari ħafna, OHSS sever jista' jkun ikkumplikat minn brim tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi, bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika jew infart mijokardjaku.

Il-fatturi indipendenti ta' riskju għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżugħa, il-massa tal-ġisem mingħajr xaham, is-sindromu poliċistiku tal-ovarji, dożi oghla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għolja jew li jiżdiedu malajr ta' estradijoli fis-serum u episodji preċedenti ta' OHSS, numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qegħdin jiżviluppaw u numru kbir ta' oociti rkuprati f'ċikli ta' ART.

L-osservanza tad-doża rakkomandata u tal-mod ta' għoti ta' Ovitrelle tista' tnaqqas ir-riskju ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimulazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-estradijoli biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu rwol ewlieni fl-ikkawżar ta' OHSS u li s-sindromu jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji, huwa rakkomandat li hCG jitwaqqaf u l-pazjenti jingħataw parir biex ma jagħmlux attività sesswali jew jużaw metodi ta' kontraċezzjoni li tostakola għal mill-anqas 4 ijiem.

Billi l-OHSS jista' jiggrava malajr (fi żmien 24 siegħa) jew fuq diversi granet biex isir episodju mediku serju, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti għal mill-anqas ġimagħtejn wara l-għoti ta' hCG.

OHSS ħafif jew moderat ġeneralment ifieq waħdu. F'każ ta' OHSS sever, huwa rakkomandat li l-kura b'gonadotropin titwaqqaf u li l-pazjenta tittiehed l-isptar u tinbeda terapija adattata.

Tqala multipla

Il-pazjenti li jkollhom l-ovulazzjoni tagħhom stimulata, għandhom aktar ċans għal tqala multipla, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-bieċa l-kbira tal-konċepimenti multipli huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'ammont kbir, iġġib magħha riskju akbar ta' riżultati avversi għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla b'ammont kbir, huwa rakkomandat monitoraġġ bir-reqqa tar-rispons tal-ovarji. Fil-pazjenti li jkunu għaddejjin minn proċeduri ta' ART, ir-riskju ta' tqala multipla huwa marbut prinċipalment man-numru ta' embrijuni mibdula, il-kwalità tagħhom u l-età tal-pazjenta.

Telf tat-tqala

L-inċidenza ta' telf ta' tqala minhabba korriment jew abort hi oghla f'pazjenti li jkunu qed jieħdu kura għall-istimulazzjoni tat-tkabbir tal-follikulu għall-induzzjoni tal-ovulazzjoni jew ART milli wara konċepiment naturali.

Tqala ektopika

Nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi, huma f'riskju akbar ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala sseħħ permezz ta' konċepiment spontanju kif ukoll permezz ta' kuri tal-fertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara ART kienet irrappurtata li hi oghla milli fil-popolazzjoni ġenerali.

Malformazzjonijiet kongenitali

Il-prevalenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara ART tista' tkun kemmxejn oghla milli wara konċezzjonijiet spontanji. Dan huwa maħsub li huwa dovut għal differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristiċi tal-isperma) u l-inċidenza oghla ta' tqaliet multipli.

Avvenimenti tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew nisa b'fatturi ta' riskju rikonoxxuti b'mod ġenerali għal avvenimenti tromboemboliċi, bħal storja medika personali jew tal-familja, il-kura b'gonadotropins tista' żżid b'mod addizzjonali r-riskju għal aggravament jew l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ghoti ta' gonadotropin jehtieg li jiġu evalwati kontra r-riskji. Madankollu għandu jiġi nnutat li t-tqala nnifisha kif ukoll l-OHSS, ukoll iġibu magħhom żieda fir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.

Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi tal-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli għall-kura tal-infertilità. S'issa għadu ma ġiex stabbilit jekk il-kura b'gonadotropini żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumieks fertili.

Interferenza mal-ittejtjar tas-serum jew l-awrina

Wara t-teħid tiegħu, Ovitrelle jista' jinterferixxi, sa massimu ta' għaxart ijiem, mad-determinazzjoni immunoloġika tal-hCG fis-serum jew fl-awrina, li potenzjalment jista' jwassal għal riżultat pożittiv falz f'eżami tat-tqala.

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dan il-fatt.

Kontenut ta' sodium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fuq l-effett farmaċewtiku ta' Ovitrelle, iżda l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma' prodotti mediċinali oħra ma kienu rrapportati matul it-terapija bl-hCG.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Ovitrelle waqt it-tqala. *Data* dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindikax riskji akbar ta' malformazzjoni jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid. Ma saru l-ebda studji dwar ir-riproduzzjoni permezz choriogonadotropin alfa fuq annimali (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-persuni mhix magħrufa.

Treddigh

Ovitrelle hu kontra-indikat waqt treddigh. Ma teztisi l-ebda data dwar il-ħruġ ta' choriogonadotropin alfa fil-ħalib.

Fertilità

Ovitrelle huwa indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'testijiet komparattivi b'dozi differenti ta' Ovitrelle, instab li OHSS kien marbut mad-doża ta' Ovitrelle li tkun ingħatat. OHSS kien osservat f'madwar 4% tal-pazjenti li ngħataw il-kura permezz ta' Ovitrelle. OHSS sever kien irrapurtat f'inqas minn 0.5% tal-pazjenti (sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għat-terminologija tal-frekwenza li tintuża minn hawn 'il quddiem: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni

Rari ħafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn ħfief sa severi li jinkludu raxx, reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras

Disturbi vaskulari

Rari ħafna: Tromboemboliżmu (f'assoċjazzjoni kemm ma' OHSS kif ukoll separat minn OHSS)

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġħ addominali, nefħa addominali, dardir, rimettar
Mhux komuni: Skumdità addominali, dijarea

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni: OHSS ħafif jew moderat
Mhux komuni: OHSS sever

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Komuni: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Ovitrelle mhumex magħrufa. Madankollu, teżisti l-possibilità li l-OHSS jista' jirriżulta minn doża eċċessiva ta' Ovitrelle (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tas-sess u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotropins, Kodiċi ATC: G03GA08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ovitrelle hu prodott mediċinali ta' choriogonadotropin alfa prodott minn teknika ta' DNA rikombinat. Għandhu l-istess sekwenza ta' amino aċidi ta' l-hCG urinarji. Il-chorionic gonadotropin tingħaqqaq fuq iċ-ċelloli theca (u granulosa) ta' l-ovarji ma' riċettur transmembraniku li hu wżat ukoll mill-ormon ta' lutejniżazzjoni, ir-riċettur LH/CG.

Effetti farmakodinamiċi

L-attività farmakodinamika prinċipali fin-nisa hu l-bidu mill-ġdid ta' mejosi ta' l-oociti, ftuħ follikulari (ovulazzjoni), formazzjoni ta' korpus lutejum u produzzjoni ta' progesterone u estradiol mill-korpus lutejum.

Fin-nisa, chorionic gonadotropin jaġixxi bħala sostitut għaž-żieda fl-ormon ta' lutejniżazzjoni li jwassal għall-ovulazzjoni.

Ovitrelle jintuża biex iwassal għal-maturazzjoni follikulari finali u lutejniżazzjoni bikrija wara l-użu ta' prodotti mediċinali li jstimulaw it-tkabbir follikulari.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'testijiet kliniċi komparattivi, it-tehid ta' doża ta' 250 mikrogrammi ta' Ovitrelle kienet effettiva daqs 5,000 IU u 10,000 IU ta' hCG urinarja biex iġġiegħel il-maturazzjoni follikulari finali u lutejniżazzjoni bikrija fit-teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita, u effettiva daqs 5,000 IU ta' hCG urinarja biex iġġiegħel l-ovulazzjoni.

S'issa ma kienx hemm sinjali ta' żvilupp ta' antikorpi għal Ovitrelle fil-persuni. Espożizzjoni ripetuta għal Ovitrelle kienet investigata fuq pazjenti rġiel biss. Investigazzjoni klinika fuq in-nisa għall-indikazzjoni ta' ART u għan-nuqqas ta' ovulazzjoni kienet limitata għal trattament ta' ciklu wiehed.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara teħid minn ġol-vini, choriogonadotropin alfa jitqassam fl-ispazju fluwidu extra-ċellulari b'nofs-ħajja ta' distribuzzjoni ta' madwar 4.5 siegħa. Il-volum stabbli tad-distribuzzjoni u t-tneħħija kompluta tiegħu huma ta' 6 litri u 0.2 litri/siegħa, rispettivament. M'hemmx indikazzjoniet li choriogonadotropin alfa jiġi metabolizzat u mahruġ b'mod differenti mill-hCG endoġeniku.

Wara teħid minn taħt il-ġilda, choriogonadotropin alfa jitneħħa mill-ġisem b'nofs ħajja terminali ta' madwar 30 siegħa, u l-biodisponibilità assoluta hi ta' madwar 40%.

Studju komparattiv bejn il-formulazzjoni friżata-niexfa li hi reġistrata preżentement u l-formulazzjoni likwida juri bio-ekwivalenza bejn iż-żewġ formulazzjonijiet.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kancer tiegħu. Dan hu ġustifikat minħabba li s-sustanza attiva hi magħmula mill-proteini u minħabba li l-effett tossiku fuq il-ġeni rriżulta fin-negativ.

Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni fuq l-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Methionine
Poloxamer 188
Phosphoric acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

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

Sentejn.

Wara li jinfetħ, il-prodott mediċinali għandu jiġi użat immedjatament. Madankollu, instab li dan il-prodott jibqa' tajjeb biex jintuża sa 24 siegħa f'temperatura li tvarja minn +2°C sa 8°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Aħżen fil-pakkett oriġinali. Matul iż-żmien li jdum tajjeb, il-prodott jista' jinħażen f'temperatura ta' 25°C jew anqas għal 30 ġurnata mingħajr ma jerġa' jiddaħhal fil-friġġ matul dan il-perjodu. Dan għandu jintrema jekk ma jintużax matul dawn it-30 ġurnata.

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

0.5 millitru ta' soluzzjoni f' siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tip I) b'tapp li jitla' u jinżel (lastku tal-halobutajl) u planger (plastik), b'labra ta' l-injezzjoni (azzar li ma jissaddax) – pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Għandu jintuża biss jekk it-tahlita hi ċara u mingħajr fraż.

Għandu jintuża darba biss.

L-ghoti ta' Ovitrelle mill-pazjent stess għandu jsir biss minn pazjenti li jkunu mħarrġa b'mod adegwat u li jkollhom aċċess għal parir espert.

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

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

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
in-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/165/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02 ta' Frar 2001
Data tal-aħħar tiġdid: 02 ta' Frar 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ovitrelle 250 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITTATIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mikrogramma ta' choriogonadotropin alfa* (ekwivalenti għal madwar 6,500 IU).

*gonadotropin korjoniku uman rikombinanti, r-hCG hu prodott permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti f'ċelloli ta' l-ovarji tal-ħamster Ċiniż.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Soluzzjoni mingħajr kulur sa tagħti fl-isfar.

Il- pH tas-soluzzjoni hija 7.0 ± 0.3 , b'osmolalità ta' 250-400 mOsm/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ovitrelle huwa indikat fil-kura ta'

- Nisa adulti li għaddejjin minn ovulazzjoni mgħaġla qabel l-użu ta' teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART - *assisted reproductive technologies*) bħall-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF): Ovitrelle jittiehed biex ihegġeg maturazzjoni follikulari finali u lutejniżżazzjoni wara l-istimulazzjoni tat-tkabbir follikulari.
- Nisa adulti li ma jovulawx jew nisa adulti li għandhom l-ovarji li jagħmlu anqas bajd min-normal: Ovitrelle jittiehed biex ihegġeg l-ovulazzjoni u lutejniżżazzjoni f'nisa li ma jovulawx jew li għandhom l-ovarji li jagħmlu inqas bajd min-normal wara l-istimulazzjoni tat-tkabbir follikulari.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Ovitrelle għandha ssir taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

Pożoloġija

Id-doża massima hija ta' 250 mikrogramma. Il-metodu tad-doża segwenti għandu jintuża:

- Nisa li għaddejjin minn ovulazzjoni mgħaġla qabel l-użu ta' teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART) bħall-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF):

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Ovitrelle (250 mikrogrammi) tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar somministrazzjoni ta' ormon li jstimula l-follikuli (FSH)- jew preparazzjoni ta' gonadotropin menopawsali uman (hMG), i.e. meta l-istimulazzjoni ottimali tat-tkabbir follikulari tkun inkisbet.

- Nisa li ma jowulawx jew li għandhom l-ovarji jagħmlu anqas bajd min-normal:

Pinna wahda mimlija għal-lest ta' Ovitrelle (250 mikrogrammi) tingħata 24 sa 48 siegħa wara li tinkiseb stimolazzjoni ottimali tat-tkabbir follikulari. Hu rakkomandat li l-pazjent ikollu kopulazzjoni fil-għurnata ta', jew fil-għurnata ta' wara, l-injezzjoni ta' Ovitrelle.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' Ovitrelle f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied ma għewx determinati s'issa.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ovitrelle fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-gilda. Il-pazjenti jistgħu jieħdu Ovitrelle waħedhom biss meta jkunu għew imħarrġa b'mod adegwat u jkollhom aċċess għal konsulenza esperta. Ovitrelle huwa biex jintuża darba biss.

Għal struzzjonijiet dwar l-ghoti ta' pinna mimlija għal-lest, ara sezzjoni 6.6 u l-“Istruzzjonijiet għall-użu” li hemm ipprovdut fil-kartuna.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tumuri tal-ipotalamu jew tal-glandola pitwarja
- Tkabbir ta' l-ovarji jew ċista mhux relatati ma' sindromu poliċistiku tal-ovarji
- Emorraġġja ginekoloġika ta' etjoloġija mhux magħrufa
- Karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew mammarja
- Problemi trombo-emboliċi attivi

Ovitrelle m'għandux jintuża f'kondizzjonijiet meta ma jkunx jista' jinkiseb rispons effettiv, bħal

- falliment primarju ta' l-ovarji
- malformazzjoni ta' organi sesswali li ma jippermettux it-tqala
- tumuri fibrojdi fl-utru li ma jippermettux it-tqala
- nisa wara l-menopawża

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tkun eżaminata bħala xierqa u għandhom ikunu evalwati l-kontraindikazzjonijiet putattivi għat-tqala. B'mod partikolari, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati għall-ipotiroidiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u tumuri pitwitarji jew ipotalamiċi, u għandha tingħata l-kura meħtieġa.

Ma hemm ebda esperjenza klinika b'Ovitrelle fil-kura ta' kundizzjonijiet oħrajn (bħal insuffiċjenza tal-corpus luteum jew kundizzjonijiet tal-irġiel); għaldaqstant, Ovitrelle mhuwiex indikat f'dawn il-kundizzjonijiet.

Sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji huwa effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher iżjed ta' spiss f'nisa li jkollhom is-sindromu poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment jitlaq mingħajr kura.

B'differenza għat-tkabbir mhux ikkumplikat tal-ovarji, l-OHSS huwa kundizzjoni li tista' timmanifesta ruħha b'livelli li jiżdiedu ta' severità. Dan jinkludi tkabbir notevoli tal-ovarji, livell għoli ta' steroidi sesswali fis-serum, u żieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavitajiet tal-peritonew, plewrali u, rarament, fil-kavitajiet tal-perikardju.

Il-manifestazzjonijiet ħfief ta' OHSS jistgħu jinkludu wġiġ addominali, dwejjaq u distensjoni addominali, u tkabbir fl-ovarji. OHSS moderat jista' wkoll jikkawża dardir, rimettar, evidenza ta' axxite permezz tal-ultrasound jew tkabbir notevoli tal-ovarji.

OHSS sever jinkludi wkoll sintomi bħal tkabbir sever tal-ovarji, żieda fil-piż, dispnea jew oligurja. Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela sinjali bħal ipovolemija, emokonċentrazzjoni, żbilanċi tal-elettroliti, axxite, effużjonijiet plewrali, jew uġiġ pulmonari akut. Rari ħafna, OHSS sever jista' jkun ikkumplikat minn brim tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi, bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika jew infart mijokardjaku.

Il-fatturi indipendenti ta' riskju għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżugħa, il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam, is-sindromu poliċistiku tal-ovarji, dożi oġhla ta' gonadotropini esogeni, livelli assoluti għolja jew li jiżdiedu malajr ta' estradijol fis-serum u episodji preċedenti ta' OHSS, numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qegħdin jiżviluppaw u numru kbir ta' oociti rkuprati f'ċikli ta' ART.

L-osservanza tad-doża rakkomandata u tal-mod ta' għoti ta' Ovitrelle tista' tnaqqas ir-riskju ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimulazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-estradijol biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu rwol ewlieni fl-ikkawżar ta' OHSS u li s-sindromu jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji, huwa rakkomandat li hCG jitwaqqaf u l-pazjenti jingħataw parir biex ma jagħmlux attività sesswali jew jużaw metodi ta' kontraċezzjoni li tostakola għal mill-anqas 4 ijiem.

Billi l-OHSS jista' jiggrava malajr (fi żmien 24 siegħa) jew fuq diversi ġranet biex isir episodju mediku serju, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti għal mill-anqas ġimagħtejn wara l-għoti ta' hCG.

OHSS ħafif jew moderat ġeneralment ifieq waħdu. F'każ ta' OHSS sever, huwa rakkomandat li l-kura b'gonadotropin titwaqqaf u li l-pazjenta tittiehed l-isptar u tinbeda terapija adattata.

Tqala multipla

Il-pazjenti li jkollhom l-ovulazzjoni tagħhom stimulata, għandhom aktar ċans għal tqala multipla, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-biċċa l-kbira tal-konċepimenti multipli huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'ammont kbir, iġġib magħha riskju akbar ta' riżultati avversi għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla b'ammont kbir, huwa rakkomandat monitoraġġ bir-reqqa tar-rispons tal-ovarji. Fil-pazjenti li jkunu għaddejjin minn proċeduri ta' ART, ir-riskju ta' tqala multipla huwa marbut prinċipalment man-numru ta' embrijuni mibdula, il-kwalità tagħhom u l-età tal-pazjenta.

Telf tat-tqala

L-inċidenza ta' telf ta' tqala minhabba korriment jew abort hi oġġla f'pazjenti li jkunu qed jieħdu kura għall-istimulazzjoni tat-tkabbir tal-follikulu għall-induzzjoni tal-ovulazzjoni jew ART milli wara konċepiment naturali.

Tqala ektopika

Nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi, huma f'riskju akbar ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala ssehh permezz ta' konċepiment spontanju kif ukoll permezz ta' kuri tal-fertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara ART kienet irrappurtata li hi oġġla milli fil-popolazzjoni ġenerali.

Malformazzjonijiet kongenitali

Il-prevalenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara ART tista' tkun kemmxajn oġġla milli wara konċezzjonijiet spontanji. Dan huwa maħsub li huwa dovut għal differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristiċi tal-isperma) u l-inċidenza oġġla ta' tqaliet multipli.

Avvenimenti tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew nisa b'fatturi ta' riskju rikonoxxuti b'mod ġenerali għal avvenimenti tromboemboliċi, bħal storja medika personali jew tal-familja, il-kura b'gonadotropins tista' żżid b'mod addizzjonali r-riskju għal aggravament jew l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ġħoti ta' gonadotropin jeħtieġ li jiġu evalwati kontra r-riskji. Madankollu għandu jiġi nnutat li t-tqala nnifisha kif ukoll l-OHSS, ukoll iġibu magħhom żieda fir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.

Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi tal-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli għall-kura tal-infertilità. S'issa għadu ma ġiex stabbilit jekk il-kura b'gonadotropini żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumieħ fertili.

Interferenza mal-ittestjar tas-serum jew l-awrina

Wara t-teħid tiegħu, Ovitrelle jista' jinterferixxi, sa massimu ta' għaxart ijiem, mad-determinazzjoni immunologika tal-hCG fis-serum jew fl-awrina, li potenzjalment jista' jwassal għal riżultat pożittiv falz f'eżami tat-tqala.

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dan il-fatt.

Kontenut ta' sodium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fuq l-effett farmaċewtiku ta' Ovitrelle, iżda l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma' prodotti mediċinali oħra ma kienu rrapurtati matul it-terapija bl-hCG.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Ovitrelle waqt it-tqala. *Data* dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindikax riskji akbar ta' malformazzjoni jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid. Ma saru l-ebda studji dwar ir-riproduzzjoni permezz choriogonadotropin alfa fuq annimali (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq il-persuni mhix magħrufa.

Treddigh

Ovitrelle hu kontra-indikat waqt treddigh. Ma tezzisti l-ebda data dwar il-ħruġ ta' choriogonadotropin alfa fil-ħalib.

Fertilità

Ovitrelle huwa indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'testijiet komparattivi b'dozi differenti ta' Ovitrelle, instab li OHSS kien marbut mad-doża ta' Ovitrelle li tkun ingħatat. OHSS kien osservat f'madwar 4% tal-pazjenti li ngħataw il-kura permezz ta' Ovitrelle. OHSS sever kien irrapurtat f'inqas minn 0.5% tal-pazjenti (sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għat-terminologija tal-frekwenza li tintuża minn hawn 'il quddiem: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni:

Rari ħafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn ħfief sa severi li jinkludu raxx, reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras

Disturbi vaskulari

Rari ħafna: Tromboemboliżmu (f'assoċjazzjoni kemm ma' OHSS kif ukoll separat minn OHSS)

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġħ addominali, nefħa addominali, dardir, rimettar
Mhux komuni: Skumdità addominali, dijarea

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni: OHSS ħafif jew moderat
Mhux komuni: OHSS sever

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Komuni: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Ovitrelle mhumix magħrufa. Madankollu, teżisti l-possibilità li l-OHSS jista' jirriżulta minn doża eċċessiva ta' Ovitrelle (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tas-sess u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotropins, Kodiċi ATC: G03GA08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ovitrelle hu prodott mediċinali ta' choriogonadotropin alfa prodott minn teknika ta' DNA rikombinat. Għandhu l-istess sekwenza ta' amino aċidi ta' l-hCG urinarji. Il-chorionic gonadotropin tingħaqqaq fuq iċ-ċelloli theca (u granulosa) ta' l-ovarji ma' riċettur transmembraniku li hu wżat ukoll mill-ormon ta' lutejniżazzjoni, ir-riċettur LH/CG.

Effetti farmakodinamiċi

L-attività farmakodinamika prinċipali fin-nisa hu l-bidu mill-ġdid ta' mejosi ta' l-oociti, ftuħ follikulari (ovulazzjoni), formazzjoni ta' korpus lutejum u produzzjoni ta' progesterone u estradiol mill-korpus lutejum.

Fin-nisa, chorionic gonadotropin jaġixxi bħala sostitut għaž-żieda fl-ormon ta' lutejniżazzjoni li jwassal għall-ovulazzjoni.

Ovitrelle jintuża biex iwassal għal-maturazzjoni follikulari finali u lutejniżazzjoni bikrija wara l-użu ta' prodotti mediċinali li jstimulaw it-tkabbir follikulari.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'testijiet kliniċi komparattivi, it-tehid ta' doża ta' 250 mikrogrammi ta' Ovitrelle kienet effettiva daqs 5,000 IU u 10,000 IU ta' hCG urinarja biex iġġiegħel il-maturazzjoni follikulari finali u lutejniżazzjoni bikrija fit-teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita, u effettiva daqs 5,000 IU ta' hCG urinarja biex iġġiegħel l-ovulazzjoni.

S'issa ma kienx hemm sinjali ta' żvilupp ta' antikorpi għal Ovitrelle fil-persuni. Espożizzjoni ripetuta għal Ovitrelle kienet investigata fuq pazjenti rġiel biss. Investigazzjoni klinika fuq in-nisa għall-indikazzjoni ta' ART u għan-nuqqas ta' ovulazzjoni kienet limitata għal trattament ta' ciklu wiehed.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara teħid minn ġol-vini, choriogonadotropin alfa jitqassam fl-ispazju fluwidu extra-ċellulari b'nofs-ħajja ta' distribuzzjoni ta' madwar 4.5 siegħa. Il-volum stabbli tad-distribuzzjoni u t-tneħħija kompluta tiegħu huma ta' 6 litri u 0.2 litri/siegħa, rispettivament. M'hemmx indikazzjoniet li choriogonadotropin alfa jiġi metabolizzat u mahruġ b'mod differenti mill-hCG endoġeniku.

Wara teħid minn taħt il-ġilda, choriogonadotropin alfa jitneħħa mill-ġisem b'nofs ħajja terminali ta' madwar 30 siegħa, u l-biodisponibilità assoluta hi ta' madwar 40%.

Studju komparattiv bejn il-formulazzjoni friżata-niexfa li hi reġistrata preżentement u l-formulazzjoni likwida juri bio-ekwivalenza bejn iż-żewġ formulazzjonijiet.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer tiegħu. Dan hu ġustifikat minħabba li s-sustanza attiva hi magħmula mill-proteini u minħabba li l-effett tossiku fuq il-ġeni rriżulta fin-negativ.

Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni fuq l-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Methionine
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Poloxamer 188
Phosphoric acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

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

Sentejn.

Wara li jinfetah, il-prodott mediċinali għandu jiġi użat immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C–8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

Skartoċċ ta' 3 mL (ħġieg ta' tip I, b'tapp-plaġer tal-lastku tal-bromobutyl u crimp cap b'lastku tal-bromobutyl) immuntat minn qabel f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna waħda mimlija għal-lest fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni għal injezzjoni.

Pakkett ta' 1 pinna mimlija għal-lest u 2 labriet tal-injezzjoni (waħda żejda).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Ara l-“Istruzzjonijiet għall-użu” ipprovduti fil-kartuna.

Għandu jintuża biss jekk it-tahlita hi ċara u mingħajr frak. Uża kull labra u pinna darba biss.

L-għoti ta' Ovitrelle mill-pazjent stess għandu jsir biss minn pazjenti li jkunu mharrġa b'mod adegwat u li jkollhom aċċess għal parir esperti.

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

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

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
in-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/165/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02 ta' Frar 2001
Data tal-aħħar tiġdid: 02 ta' Frar 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne
L-Iżvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
L-Italja

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)

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

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TA' 1 SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest choriogonadotropin alfa

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mikrogrammi (6,500 IU) ta' choriogonadotropin alfa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Mannitol, methionine, poloxamer 188, phosphoric acid (għal aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa mimlija għal-lest ma' 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoniji

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Ahżen fil-pakkett originali. Jista jinhażen f'temperatura ta' + 25°C jew inqas sa 30-il ġurnata minghajr ma jerga jitpoġġa ġol-frigġ tul dan iz-zmien, u għandu jintrema jekk ma jintużax waqt dawn il 30-il ġurnata.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- 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 Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
in-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/165/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ovitrelle 250/0.5 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0.5 millitru soluzzjoni għall-injezzjoni
choriogonadotropin alfa
Użu għal taħt il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

250 mikrogrammi/0.5 millilitru

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TA' 1 PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ovitrelle 250 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
choriogonadotropin alfa

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mikrogrammi (madwar 6,500 IU) ta' choriogonadotropin alfa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Mannitol, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, poloxamer 188, phosphoric acid (għal aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 pinna mimlija għal-lest ta' 0.5 mL soluzzjoni
2 labriet tal-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

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**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- 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 Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
in-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/165/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ovitrelle 250 pinna

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
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ovitrelle 250 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni
choriogonadotropin alfa
Użu għal taħt il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

250 mikrogrammi/0.5 millilitru

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ovitrelle 250 mikrogrammi/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest choriogonadotropin alfa.

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Ovitrelle u għalxiex jintuża

X'inhum Ovitrelle

Ovitrelle fih medicina msejja 'choriogonadotropin alfa', li ssir f'laboratorju minn teknika speċjali ta' DNA rikombinanti. Choriogonadotropin alfa huwa simili għal ormon li jinstab b'mod naturali f'gismek imsejjah 'gonadotropin korjoniku', li huwa involut fir-riproduzzjoni u l-fertilità.

Għalxiex jintuża Ovitrelle

Ovitrelle jintuża flimkien ma' medicini oħrajn:

- Biex jgħin fl-iżvilupp u fil-maturazzjoni ta' diversi follikuli (li kull wieħed ikun fih bajda) f'nisa li jkunu qed isirulhom teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (il-proċedura li tista' tgħinek toħroġ tqila) bħal 'fertilizzazzjoni *in vitro*' (IVF). Medicini oħra jittiehdu qabel biex iwasslu għat-tkabbir u żvilupp ta' diversi follikuli.
- Biex jgħin biex tinqata' bajda mill-ovarji (induzzjoni tal-ovulazzjoni) f'nisa li ma jistgħux jipproduċu bajd ('nuqqas ta' ovulazzjoni'), jew nisa li jipproduċu ftit bajd ('l-ovarji jagħmlu inqas bajd min-normal'). Ser jingħataw medicini oħrajn l-ewwel biex jiżviluppaw u jimmaturaw il-follikuli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ovitrelle

Tużax Ovitrelle

- jekk inti allergiku għal choriogonadotropin alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek tumor fl-ipotalamu u fil-glandola pitwitarja (it-tnejn huma partijiet mill-moħħ).
- jekk għandek ovarji kbar jew boroż ta' fluwidi fl-ovarji (ċisti tal-ovarji) ta' orijini mhux magħrufa.
- għandek demm vaġinali mingħajr spjegazzjoni.
- għandek kanċer fl-ovarji, utru jew fis-sider.

- għandek infjamazzjoni severa fil-vini jew għandek ċappep ta' demm fil-vini tiegħek (disturbi trombo-emboliċi attivi).
- għandek xi kundizzjoni li normalment minhabba fiha tqala normali mhix possibbli, bħal menopawsa jew menopawsa bikrija (insuffiċjenza tal-ovarji), jew malformazzjonijiet tal-organi sesswali.

Tużax Ovitrelle jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tinbeda l-kura, il-fertilità tiegħek u tas-sieheb tiegħek għandha tiġi evalwata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi fil-fertilità.

Sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tista' żżid ir-riskju li jiżviluppa OHSS. Dan isehh meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw wisq u jsiru ċisti kbar.

Jekk ikollok uġigh fin-naħa ta' isfel ta' żaqkek, iżżid fil-piż b'mod mgħaġel, thossok imdardra jew tirremetti, jew ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs, tagħtix l-injezzjoni ta' Ovitrelle lilek innifsek u kellem lit-tabib tiegħek immedjatment (ara sezzjoni 4). Jekk qed tiżviluppa OHSS, tista' tinghata l-parir li ma jkollokx x'taqsam sesswalment jew li tuża metodu ta' kontraċezzjoni li jostakola għal mill-inqas erbat ijiem.

Ir-riskju ta' OHSS jitnaqqas jekk tintuża d-doża normali ta' Ovitrelle, u jekk inti tiġi mmonitorjat/a mill-qrib matul iċ-ċiklu kollu tal-kura tiegħek (eż. testijiet tad-demm għal livelli ta' estradiol u ultrasound).

Tqala multipla u/jew difetti fit-twelid

Meta tuża Ovitrelle, ikollok riskju oġġla li toħroġ tqila b'aktar minn tarbija waħda fl-istess hin ('tqala multipla', normalment tewmin) milli jekk tkun nissilt b'mod naturali. Tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Meta jkun qed isirulek teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita, ir-riskju li jkollok tqala multipla jkun marbut mal-età tiegħek, mal-kwalità u n-numru ta' bajd fertilizzat jew embrijuni li jitpoġġew go fik. Tqaliet multipli u karatteristiċi speċifiċi ta' koppji bi problemi fil-fertilità (eż. età) jistgħu jkun assoċjati wkoll ma' ċans miżjud ta' difetti fit-twelid.

Ir-riskju ta' tqala multipla jonqos jekk int kont ikkontrollata tajjeb matul iċ-ċiklu kollu tat-trattament tiegħek (eż. eżamijiet tad-demm għal-livelli ta' estradiol u ultrasound).

Tqala ektopika

Tqala 'l barra mill-utru (tqala ektopika) tista' ssehħ f'nisa b'tubi fallopijani difettużi (it-tubi li jgħorru l-bajda mill-ovarji għall-utru). Għaldaqstant, it-tabib tiegħek għandu jwettaq eżami b'ultrasound kmieni sabiex jelimina l-possibbiltà ta' tqala 'l barra mill-utru.

Korriment

Meta jkun qed isirulek teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita jew stimulazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, ikun hemm aktar ċans li jkollok korriment minn mara normali.

Problemi ta' tagħqid tad-demem (każijiet tromboemboliċi)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Ovitrelle jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fir-riġlejn jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Jista' jkun li jkollok riskju akbar ta' emboli serji jew li emboli li diġà għandek jiggravaw bil-kura b'Ovitrelle.

Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u ta' organi sesswali oħrajn, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli ta' medicina għall-kura tal-infertilità.

Testijiet tat-tqala

Jekk tagħmel test tat-tqala bis-serum jew bl-awrina wara li tuża Ovitrelle, u sa għaxart ijiem wara, jista' jkun li tikseb riżultat ta' test pożittiv falz. Jekk m'intix ċerta, staqsi lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Ovitrelle mhuwiex indikat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Ovitrelle

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Tużax Ovitrelle jekk inti tqila jew qiegħda tredda'. Jekk inti tqila jew qed tredda', itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Ovitrelle jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Ovitrelle fih is-sodium

Dan il- mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "f'ieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Ovitrelle

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

Kemm għandek tuża

- Id-doża rakkomandata hija ta' 1 siringa mimlija għal-lest (250 mikrogrammi/0.5 millitru) mogħtija bħala injezzjoni waħda.
- It-tabib tiegħek se jkun spjegalek eżattament meta għandek tieħu l-injezzjoni.

Kif tuża din il-mediċina

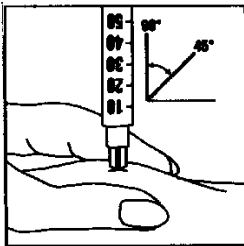
- Ovitrelle huwa intenzjonat għal użutaħt il-ġilda li jfisser li jingħata permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
- Kull siringa mimlija għal-lest għandha tintuża darba biss. Is-soluzzjoni għandha tintuża biss meta hi ċara u ma fihix frak.

- It-tabib jew l-infermier/a tiegħek juruk kif tuża Ovitrelle siringa mimlija għal-lest biex tinjetta l-mediċina.
- Injetta Ovitrelle hekk kif it-tabib jew l-infermier/a tiegħek ikunu għallmuk.
- Wara l-injezzjoni, armi s-siringa użata b'mod sigur.

Jekk se tagħti Ovitrelle lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet segwenti:

1. Aħsel idejk. Hu importanti li idejk u l-oġġetti li tuża jkunu nodfa kemm jista' jkun.
2. Igħbor dak kollu li għandek b'żonn. Jekk jogħġbok innota li ċraret bl-alkoħol mhumiex inklużi fil-pakkett. Sib post nadif u ifrex kollox:
 - żewġ ċraret bl-alkoħol
 - siringa mimlija għal-lest li tinkludi il-prodott mediċinali.

3. Injezzjoni:



Injetta s-soluzzjoni immedjatament: It-tabib jew l-infirmiera tiegħek se jkunu diġà spjegawlek fejn għandek tinjetta (eż. fiż-żaqq jew fil-parti ta' quddiem tal-koxxa). Imsaħ il-post magħżul b'ċaruta bl-alkoħol. Oqros b'fermezza l-ġilda u dahhal il-labra ta' l-injezzjoni f'anglu minn 45° sa 90° b'moviment simili għal dak ta' dart. Injetta taht il-ġilda, kif ġie spjegat lilek qabel. Tinjettax direttament go vina. Injetta s-soluzzjoni billi tagħfas bil-mod il-plaġer. Dum kemm hemm b'żonn biex tinjetta s-soluzzjoni kollha. Ohroġ il-labra mill-ewwel u naddaf il-

4. Armi l-oġġetti wżati kollha:
Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni tiegħek, armi mill-ewwel is-siringa vojta f'kontenitur apposta għar-rimi ta siringi. Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Jekk tuża Ovitrelle aktar milli suppost

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Ovitrelle mhumiex magħrufa, madankollu hemm il-possibbiltà li jirriżulta s-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS), li hu spjegat f'aktar dettall fis-sezzjoni 4.

Jekk tinsa tuża Ovitrelle

Jekk tinsa tuża Ovitrelle, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek hekk kif tinnota li nsejt.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ieqaf uża Ovitrelle u ara tabib immedjatament jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok b'żonn ta' kura medika urġenti:

- Reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, rata tal-polz mgħaġla jew mhux regolari, nefha f'islenek u l-gerżuma, għatis, tharhir, jew diffikultà serja biex tiehu n-nifs huma rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000).
- Uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaqq, nefha fiż-żaqq jew skumdità fiż-żaqq flimkien ma' nawseja (thossok imdardra) jew rimettar, jistgħu jkunu s-sintomi ta' sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan jista' jindika li l-ovarji kellhom reazzjoni eċċessiva għall-kura u li żviluppaw ċisti kbar fl-ovarji (ara wkoll f'sezzjoni 2 taht 'Sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji'). Dan l-avveniment huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

- L-OHSS jista' jsir sever b'ovarji li jikbru b'mod ċar, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà biex tiegħu n-nifs u akkumulazzjoni possibbli ta' fluwidu fl-istonku jew fis-sider. Dan l-avveniment mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100).
- Kumplikazzjonijiet serji ta' emboli tad-demmi (avvenimenti tromboemboliċi) xi kultant indipendenti minn OHSS jistgħu jsejnhu b'mod rari ħafna. Dan jista' jikkawża uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb (ara wkoll f'sezzjoni 2 taht "Problemi b'emboli tad-demmi").

Effetti sekondarji oħrajn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġh ta' ras.
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġh, ħmura jew nefha.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Dijarea.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Ovitrelle

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C–8°C). Aħżen fil-pakkett oriġinali. Ovitrelle 250 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni jista' jinħażen f'temperatura ta' kamra (25°C jew anqas) sa 30 ġurnata mingħajr ma jerga' jiddaħħal fil-friġġ matul dan il-perjodu u għandu jintrema jekk ma jintużax matul dawn it-30 ġurnata.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ovitrelle

- Is-sustanza attiva hi choriogonadotropin alfa, prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mikrogrammi / 0.5 millitru (ekwivalenti għal 6,500 IU).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, methionine, poloxamer 188, phosphoric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ovitrelle u l-kontenut tal-pakkett

Ovitrelle hu provdut bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Huwa disponibbli bħala siringa mimlija għal-lest għall-użu (pakkett ta' 1).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, in-Netherlands

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ovitrelle 250 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest choriogonadotropin alfa.

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Ovitrelle u għalxiex jintuża

X'inhum Ovitrelle

Ovitrelle fih medicina msejja 'choriogonadotropin alfa', li ssir f'laboratorju minn teknika speċjali ta' DNA rikombinanti. Choriogonadotropin alfa huwa simili għal ormon li jinstab b'mod naturali f'għisem imsejjaħ 'gonadotropin korjoniku', li huwa involut fir-riproduzzjoni u l-fertilità.

Għalxiex jintuża Ovitrelle

Ovitrelle jintuża flimkien ma' medicini oħrajn:

- Biex jgħin fl-iżvilupp u fil-maturazzjoni ta' diversi follikuli (li kull wieħed ikun fih bajda) f'nisa li jkun qad isirulhom teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (il-proċedura li tista' tgħinek toħroġ tqila) bħal 'fertilizzazzjoni *in vitro*' (IVF). Medicini oħra jittiehdu qabel biex iwasslu għat-tkabbir u żvilupp ta' diversi follikuli.
- Biex jgħin biex tinqata' bajda mill-ovarji (induzzjoni tal-ovulazzjoni) f'nisa li ma jistgħux jipproduċu bajd ('nuqqas ta' ovulazzjoni'), jew nisa li jipproduċu ftit bajd ('l-ovarji jagħmlu inqas bajd min-normal'). Sejr in jingħataw medicini oħrajn l-ewwel biex jiżviluppaw u jimmaturaw il-follikuli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ovitrelle

Tużax Ovitrelle

- jekk inti allergiku għal choriogonadotropin alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek tumor fl-ipotalamu u fil-glandola pitwitarja (it-tnejn huma partijiet mill-moħħ).
- jekk għandek ovarji kbar jew boroż ta' fluwidu fl-ovarji (ċisti tal-ovarji) ta' orġini mhux magħrufa.
- għandek demm vaġinali mingħajr spjegazzjoni.
- għandek kanċer fl-ovarji, utru jew fis-sider.

- għandek infjamazzjoni severa fil-vini jew għandek ċappep ta' demm fil-vini tiegħek (disturbi trombo-emboliċi attivi).
- għandek xi kundizzjoni li normalment minhabba fiha tqala normali mhix possibbli, bħal menopawsa jew menopawsa bikrija (insuffiċjenza tal-ovarji), jew malformazzjonijiet tal-organi sesswali.

Tużax Ovitrelle jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tinbeda l-kura, il-fertilità tiegħek u tas-sieheb tiegħek għandha tiġi evalwata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi fil-fertilità.

Sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tista' żżid ir-riskju li jiżviluppa OHSS. Dan isehh meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw wisq u jsiru ċisti kbar.

Jekk ikollok uġigh fin-naħa ta' isfel ta' żaqkek, iżżid fil-piż b'mod mgħaġel, thossok imdardra jew tirremetti, jew ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs, tagħtix l-injezzjoni ta' Ovitrelle lilek innifsek u kellem lit-tabib tiegħek immedjatment (ara sezzjoni 4). Jekk qed tiżviluppa OHSS, tista' tinghata l-parir li ma jkollokx x'taqsam sesswalment jew li tuża metodu ta' kontraċezzjoni li jostakola għal mill-inqas erbat ijiem.

Ir-riskju ta' OHSS jitnaqqas jekk tintuża d-doża normali ta' Ovitrelle, u jekk inti tiġi mmonitorjata mill-qrib matul iċ-ċiklu kollu tal-kura tiegħek (eż. testijiet tad-demm għal livelli ta' estradiol u ultrasound).

Tqala multipla u/jew difetti fit-twelid

Meta tuża Ovitrelle, ikollok riskju oġġla li toħroġ tqila b'aktar minn tarbija waħda fl-istess hin ('tqala multipla', normalment tewmin) milli jekk tkun nissilt b'mod naturali. Tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Meta jkun qed isirulek teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita, ir-riskju li jkollok tqala multipla jkun marbut mal-età tiegħek, mal-kwalità u n-numru ta' bajd fertilizzat jew embrijuni li jitpoġġew go fik. Tqaliet multipli u karatteristiċi speċifiċi ta' koppji bi problemi fil-fertilità (eż. età) jistgħu jkun assoċjati wkoll ma' ċans miżjud ta' difetti fit-twelid.

Ir-riskju ta' tqala multipla jonqos jekk int kont ikkontrollata tajjeb matul iċ-ċiklu kollu tat-trattament tiegħek (eż. eżamijiet tad-demm għal-livelli ta' estradiol u ultrasound).

Tqala ektopika

Tqala 'l barra mill-utru (tqala ektopika) tista' ssehħ f'nisa b'tubi fallopijani difettużi (it-tubi li jgħorru l-bajda mill-ovarji għall-utru). Għaldaqstant, it-tabib tiegħek għandu jwettaq eżami kmieni b'ultrasound sabiex jelimina l-possibbiltà ta' tqala 'l barra mill-utru.

Korriment

Meta jkun qed isirulek teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita jew stimulazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, ikun hemm aktar ċans li jkollok korriment minn mara normali.

Problemi ta' tagħqid tad-demem (każijiet tromboemboliċi)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Ovitrelle jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fir-riġlejn jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Jista' jkun li jkollok riskju akbar ta' emboli serji jew li emboli li diġà għandek jiggravaw bil-kura b'Ovitrelle.

Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u ta' organi sesswali oħrajn, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli ta' medicina għall-kura tal-infertilità.

Testijiet tat-tqala

Jekk tagħmel test tat-tqala bis-serum jew bl-awrina wara li tuża Ovitrelle, u sa għaxart ijiem wara, jista' jkun li tikseb riżultat ta' test pożittiv falz. Jekk m'intix ċerta, staqsi lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Ovitrelle mhuwiex indikat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Ovitrelle

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Tużax Ovitrelle jekk inti tqila jew qiegħda tredda'. Jekk inti tqila jew qed tredda', itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Ovitrelle jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Ovitrelle fih is-sodium

Dan il- mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "f'ieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Ovitrelle

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

Kemm għandek tuża

- Id-doża rakkomandata hija ta' 1 pinna mimlija għal-lest (250 mikrogramma/0.5 mL) mogħtija bħala injezzjoni waħda.
- It-tabib tiegħek se jkun spjegalek eżattament fejn għandek tieħu l-injezzjoni.

Kif tuża din il-mediċina

- Jekk tagħti Ovitrelle lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra u segwi b'attenzjoni l-"Istruzzjonijiet għall-użu".
- Ovitrelle huwa intenzjonat biex jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda (b'modtaħt il-ġilda).
- Kull pinna mimlija għal-lest hija intenzjonata biex tintuża darba biss.

- It-tabib jew l-infermiera tiegħek ser juruk kif tuża Ovitrelle pinna mimlija għal-lest biex tinjetta l-mediċina.
- Injetta Ovitrelle hekk kif it-tabib jew l-infermier/a tiegħek ikunu għallmuk.
- Wara l-injezzjoni, armi l-labra użata b'mod sigur, u armi l-pinna.

Jekk tuża Ovitrelle aktar milli suppost

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Ovitrelle mhumix magħrufa, madankollu hemm il-possibbiltà li jirriżulta s-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS), li hu spjegat f'aktar dettall fis-sezzjoni 4.

Jekk tinsa tuża Ovitrelle

Jekk tinsa tuża Ovitrelle, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek hekk kif tinnota li nsejt.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ieqaf uża Ovitrelle u ara tabib immedjatment jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn ta' kura medika urġenti:

- Reazzjonijiet allergiċi bhal raxx, rata tal-polz mgħaġla jew mhux regolari, nefha f'islenek u l-gerżuma, għatis, tharhir, jew diffikultà serja biex tieħu n-nifs huma rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000).
- Uġiġħ fin-naħa t'isfel taż-żaqq, nefha fiż-żaqq jew skumdità fiż-żaqq flimkien ma' nawseja (thossok imdardra) jew rimettar, jistgħu jkunu s-sintomi ta' sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan jista' jindika li l-ovarji kellhom reazzjoni eċċessiva għall-kura u li żviluppaw ċisti kbar fl-ovarji (ara wkoll f'sezzjoni 2 taht 'Sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji'). Dan l-avveniment huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).
- L-OHSS jista' jsir sever b'ovarji li jikbru b'mod ċar, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà biex tieħu n-nifs u akkumulazzjoni possibbli ta' fluwidu fl-istonku jew fis-sider. Dan l-avveniment mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100).
- Kumplikazzjonijiet serji ta' emboli tad-demem (avvenimenti tromboemboliċi) xi kultant indipendenti minn OHSS jistgħu jseħħu b'mod rari hafna. Dan jista' jikkawża wġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb (ara wkoll f'sezzjoni 2 taht "Problemi b'emboli tad-demem").

Effetti sekondarji oħrajn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bhal uġiġħ, ħmura jew nefha.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Dijarea.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Ovitrelle

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Tużax Ovitrelle jekk tinnota xi sinjali vizibbli ta' deterjorament, jekk il-likwidu jkun fih il-frak jew ma jkunx ċar.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ovitrelle

- Is-sustanza attiva hi choriogonadotropin alfa prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.
- Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mikrogrammi ta' choriogonadotropin alfa f'0.5 millitru (ekwivalenti għal madwar 6,500 Unità Internazzjonali, IU).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, poloxamer 188, phosphoric acid (għal aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kid jidher Ovitrelle u l-kontenut tal-pakkett

- Ovitrelle jiġi bħala likwidu ċar, bla kulur sa isfar ċar għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
- Kull pinna fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni.
- Huwa fornut f'pakketti ta' 1 pinna mimlija għal-lest u 2 labriet tal-injezzjoni (wahda żejda).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, in-Netherlands

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Ovitrelle 250 mikrogramma

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Choriogonadotropin alfa

Tagħrif importanti dwar Ovitrelle pinna mimlija għal-lest

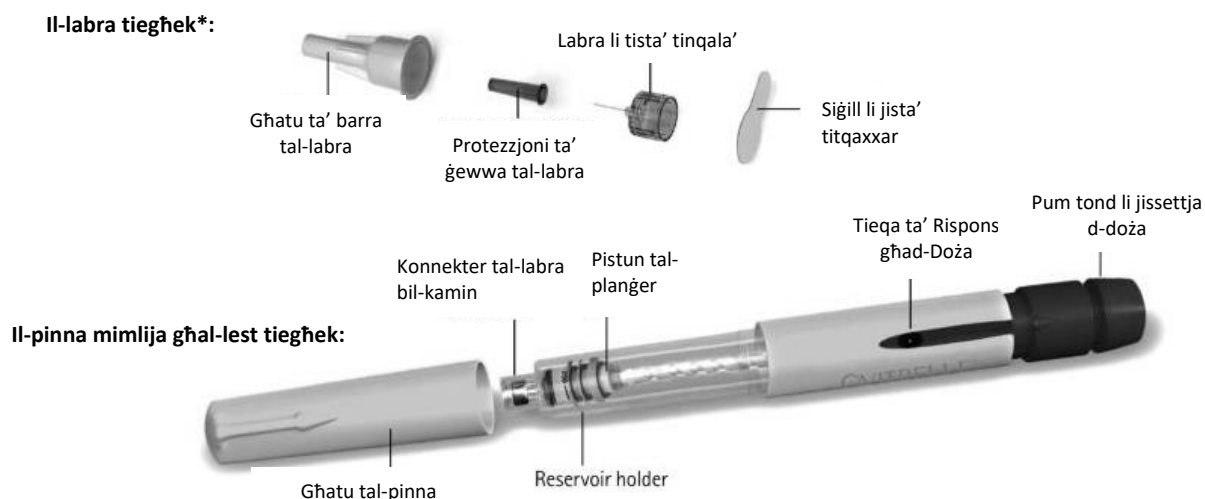
- Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu u l-Fuljett ta' Tagħrif qabel tuża Ovitrelle pinna mimlija għal-lest.
- Dejjem segwi d-direzzjonijiet kollha f'dan l-Istruzzjonijiet għall-Użu u t-taħriġ ipprovdut mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għax jistgħu jkunu differenti mill-esperjenzi li kellek preċedentement. Din l-informazzjoni tippermetti li jiġi evitat trattament mhux korrett jew infezzjoni kkawżata minn titqiba tal-labra jew li jsehh korrimment bi ħgieg imkisser.
- Ovitrelle pinna mimlija għal-lest hija għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.
- Ovitrelle pinna mimlija għal-lest tintuża darba biss.
- Kull pakkett ta' Ovitrelle pinna mimlija għal-lest fih labra waħda għall-injezzjoni tiegħek u labra waħda żejda.
- Uża Ovitrelle pinna mimlija għal-lest biss jekk il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek iħarrġek dwar kif tużaha b'mod korrett.
- Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Taqsamx il-pinna u/jew il-labar ma' persuna oħra.

Tużax Ovitrelle pinna mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi ħsara peress li dan jista' jikkawża korrimment.

Kun familjari ma' Ovitrelle pinna mimlija għal-lest



*Għal skopijiet ta' illustrazzjoni biss. Il-labar fornuti jistgħu jidhru kemmxjejn differenti.

Pass 1 Iġbor il-provvisti tiegħek

- 1.1 Ipprepara zona nadifa u wiċċ ċatt, bħal mejda jew wiċċ ta' bank, f'zona mdawla tajjeb.
- 1.2 Se jkollok bżonn ukoll (mhux inklużi fil-pakkett):
 - Imsielaħ bl-alkoħol u kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 1).



Fig. 1

- 1.3 Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u ixxotahom sew (Figura 2).
- 1.4 Uża idejk biex tneħhi Ovitrelle pinna mimlija għal-lest mill-pakkett.



Fig. 2

Tużax għodda, l-użu ta' għodda jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

- 1.5 Iċċekkja li l-isem fuq il-pinna mimlija għal-lest huwa Ovitrelle.
- 1.6 Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna (Figura 3).



Fig. 3

Tużax Ovitrelle pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk m'hemmx Ovitrelle imniżżel fuq il-pinna mimlija għal-lest tiegħek.

Pass 2 Lesti għall-injezzjoni

- 2.1 Nehhi l-għatu tal-pinna billi tiġbdu l-barra (Figura 4).
- 2.2 Iċċekkja li l-mediċina hija ċara, bla kulur sa kemmxejn fl-isfar u li ma fihiex frak.

Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk il-mediċina tkun biddlet il-kulur jew jekk tkun imdardra, għax dan jista' jikkawża infezzjoni.

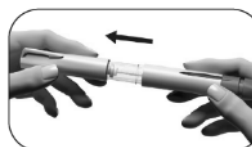


Fig. 4

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek:

- 2.3 Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik is-siti tal-injezzjoni li għandek tuża madwar iż-żona tal-istonku tiegħek (Figura 5).
- 2.4 Naddaf il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni billi timsaħha b'imselha bl-alkoħol.



Fig. 5

Tmissx u **tghattix** il-ġilda mnaddfa.

Pass 3 Wahhal il-labra tiegħek

- 3.1 Hu labra ġdida - Uża biss il-labar għall-użu ta' darba furnuti.
- 3.2 Iċċekkja li l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara.
- 3.3 Żomm l-għatu ta' barra tal-labra b'mod sod.
- 3.4 Iċċekkja li s-sigill li jitqaxxar fuq l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara u ma jkunx laxk, u li d-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet (Figura 6).



Fig. 6

- 3.5 Nehhi s-sigill li jitqaxxar (Figura 7).



Fig. 7

Tużax il-labra jekk ikollha xi ħsara, tkun skadiet jew jekk l-ghatu ta' barra tal-labra jew is-sigill li jitqaxxar ikollu xi ħsara jew ikun laxk. L-użu ta' labar skaduti jew labar li jkollhom is-sigill li jitqaxxar jew l-ghatu ta' barra tal-labra bil-ħsara jista' jwassal għal infezzjoni. Armiha f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta, u uża l-labra l-oħra pprovduta fil-pakkett.

Staqsì lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

- 3.6** Invita l-ghatu ta' barra tal-labra fuq il-konnettur bil-kamin tal-labra ta' Ovitrelle pinna mimlija għal-lest sakemm thoss ftit rezistenza (Figura 8).



Fig. 8

Tissikkax il-labra żzejjed; jaf ikun diffiċli biex tneħhi l-labra wara l-injezzjoni.

- 3.7** Neħhi l-ghatu ta' barra tal-labra billi tiġbdu 'l barra bil-mod (Figura 9).



Fig. 9

- 3.8** Pogġih fil-ġenb biex terġa' tużah aktar tard (Figura 10).



Fig. 10

Tarmix l-ghatu ta' barra tal-labra, għax dan jipprevjeni korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra meta taqla' l-labra minn mal-pinna mimlija għal-lest.



Fig. 11

Fig. 12

- 3.9** Żomm Ovitrelle pinna mimlija għal-lest bil-labra thares 'il fuq (Figura 11).

- 3.10** B'attenzjoni neħhi u armi l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra (Figura 12).

Terġax tgħatti l-labra bil-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra, peress li dan jista' jwassal għal korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra.

- 3.11** Hares mill-viċin lejn il-ponta tal-labra għal qatra/qtar żgħira/żgħar ta' likwidu (Figura 13).

Jekk	Għandek
Tara qatra żgħira ta' likwidu	Ipproċedi direttament għall- Pass 4: Issettja d-doża għal 250.
Ma tarax qatra żgħira fil-ponta tal-labra jew qribha	Trid issegwi l-passi fis-sezzjoni li ġejja biex tneħhi l-arja mis-sistema.

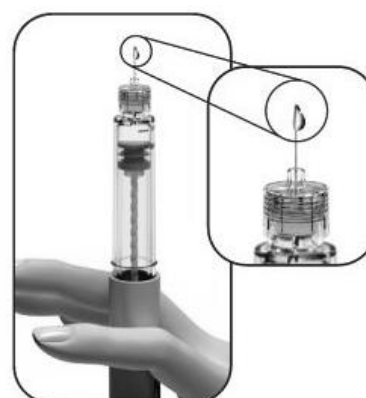


Fig. 13

Jekk ma tarax qatra/qtar żġhira/żġhar ta' likwidu fil-ponta tal-labra jew qribha meta tuża pinna ġdida:

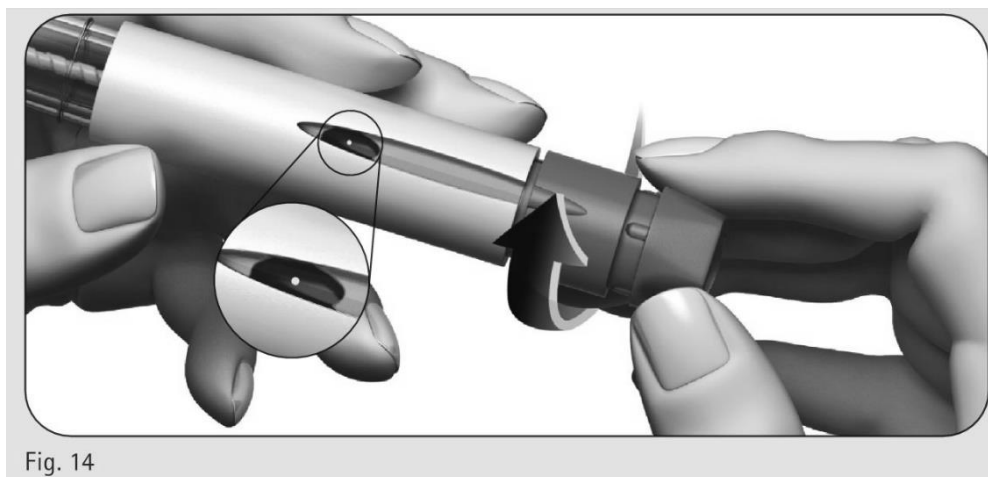


Fig. 14

1. Dawwar bil-mod il-pum tond li jissettja d-doża 'l quddiem sakemm tara tikka (●) fit-Tieqa ta' Rispons għad-Doża (Figura 14).
 - Tista' ddawwar il-pum tond li jissettja d-doża lura jekk tibqa' ddawwar u taqbez it-tikka (●).



Fig. 15

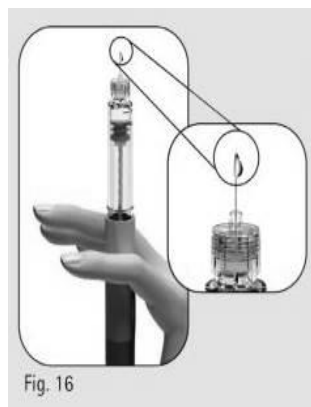


Fig. 16

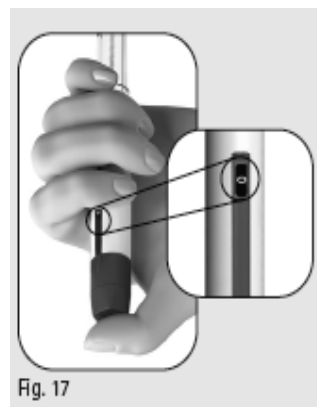


Fig. 17

2. Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
3. Tektek ir-reservoir holder bil-mod (Figura 15).
4. Aghfas il-pum tond li jissettja d-doża **kemm itik**. Fuq il-ponta tal-labra se tidher qatra żġhira ta' likwidu (Figura 16)*.
5. Iċċekkja li t-Tieqa ta' Rispons għad-Doża tkun turi "0" (Figura 17).

***Nota:** Jekk ma tarax likwidu, tista' terġa' tibda minn pass 1 (f'din is-sezzjoni) għal darba waħda oħra biss. Jekk lanqas it-tieni darba ma tidher qatra żġhira ta' likwidu, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Pass 4 Issettja d-doża għal 250

- 4.1 Dawwar il-pum tond li jissettja d-doża 'l quddiem bil-mod sakemm "250" jiġi osservat fit-Tieqa ta' Rispons għad-Doża.
 - It-Tieqa ta' Rispons għad-Doża se turi linja dritta waqt li tkun qed iddawwar sakemm tkun tista' taqra n-numru "250" (Figura 18).

Timbottax u tiġbidx il-buttuna li tissettja d-doża waqt li ddawwarha.



Fig. 18

4.2 Iċċekkja li t-Tieqa ta' Rispons ghad-Doża turi "250"
(Figura 19) qabel ma tgħaddi għall-Pass 5 hawn taht.

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk teħtieġ l-għajjnuna.

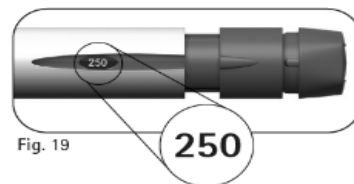


Fig. 19

Pass 5 Injetta d-doża tiegħek

Importanti: Injetta d-doża kif ġejt imħarreġ tagħmel mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- 5.1** Bil-mod aghfas il-labra ġol-ġilda kompletament (Figura 20).
- 5.2** Poġġi subgħajk il-kbir fin-nofs tal-pum li jissettja d-doża. **Bil-mod aghfas il-pum tad-doża 'l isfel kemm tista' u** zommu biex tagħti l-injezzjoni kollha (Figura 21).
- 5.3** Żomm il-pum tond tad-doża 'l isfel għal mill-anqas 5 sekondi qabel ma tneħhi l-labra mill-ġilda tiegħek (Figura 22).
- In-numru tad-doża murija fit-Tieqa ta' Rispons ghad-Doża se jerga' jeqleb għal "0".
 - Wara tal-anqas 5 sekondi, iġbed il-labra 'l barra mill-ġilda **filwaqt li żżomm il-pum tond li jissettja d-doża magħfus 'l isfel** (Figura 23).
 - Meta l-labra tkun barra mill-ġilda, itlaq il-pum tond li jissettja d-doża.



Fig. 20



Fig. 21



Fig. 22

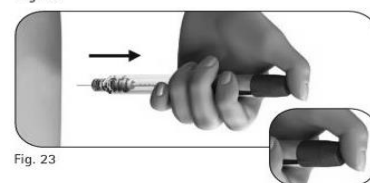


Fig. 23

Tidlaqx il-pum tad-doża qabel ma tneħhi l-labra mill-ġilda.

Pass 6 Nehhi l-labra wara l-injezzjoni tiegħek

- 6.1** Poġġi l-għatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt.
- 6.2** Żomm Ovitrelle pinna mimlija għal-lest sewwa b'id wahda u dahhal il-labra fl-għatu ta' barra tal-labra (Figura 24).
- 6.3** Kompl billi tagħfas il-labra bl-għatu ma' wiċċ iebes sakemm tisma' "klikk" (Figura 25).
- 6.4** Aqbad l-għatu ta' barra tal-labra u holl il-labra billi ddawwarha fid-direzzjoni l-opposta (Figura 26).
- 6.5** Armi l-labra użata b'mod sigur f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 27). Immaniġġja l-labra b'attenzjoni biex tevita li titnigges bil-labra.

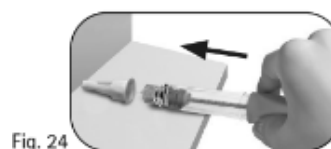


Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26



Fig. 27

Tergax tuża u taqsamx labar ma' persuna oħra.

Pass 7 Wara l-injezzjoni

7.1 Iċċekkja li tajt l-injezzjoni kollha:

- Iċċekkja li t-Tieqa ta' Rispons għad-Doża turi "0" (Figura 28).



Fig. 28

Jekk it-Tieqa ta' Rispons għad-Doża turi "0", inti lestejt id-doża tiegħek.

Jekk it-Tieqa ta' Rispons għad-Doża **ma turix "0"**, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Terġax tipprova tinjetta għal darba oħra.

Pass 8 Armi Ovitrelle pinna mimlija għal-lest

Importanti: Ovitrelle pinna mimlija għal-lest u l-labar ipprovduti huma għal użu ta' darba biss.

8.1 Poġġi l-ġhatu tal-pinna lura fuq il-pinna (Figura 29).

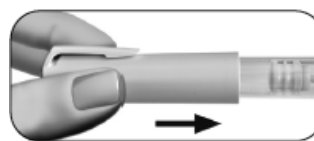


Fig. 29

8.2 Staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek kif għandek tarmi Ovitrelle pinna mimlija għal-lest vojta.

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

Dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu kienu riveduti l-aħħar f':