

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ovitrelle 250 mikrogramov/0,5 ml, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mikrogramov choriogonadotropínu alfa* (zodpovedá približne 6 500 IU) v 0,5 ml roztoku.

* rekombinantný ľudský choriový gonadotropín, r-hCG, produkovaný v ovariálnych bunkách čínskych škrečkov (Chinese Hamster Ovary, CHO) rekombinantnou DNA technológiou.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Číry bezfarebný až žltkastý roztok.

pH roztoku je $7,0 \pm 0,3$, jeho osmolalita 250 – 400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ovitrelle je indikovaný na liečbu

- Dospelých žien podstupujúcich superovuláciu pred metódami asistovanej reprodukcie (ART), ako je *in vitro* fertilizácia (IVF): Ovitrelle sa podáva na spustenie finálnej folikulárnej maturácie a luteinizácie po stimulácii folikulárneho rastu,
- Dospelých žien s anovuláciou alebo oligoovuláciou: Ovitrelle sa podáva na vyvolanie ovulácie a luteinizácie u žien s anovuláciou alebo oligoovuláciou po stimulácii folikulárneho rastu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Ovitrelloom sa má vykonať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Dávkovanie

Maximálna dávka je 250 mikrogramov. Má sa použiť nasledovná dávkovacia schéma:

- Ženy podstupujúce superovuláciu pred metódami asistovanej reprodukcie (ART), ako je *in vitro* fertilizácia (IVF):

Podáva sa naplnená injekčná striekačka Ovitrelle (250 mikrogramov) 24 až 48 hodín po poslednom podaní preparátu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) alebo ľudského menopauzálného gonadotropínu (hMG), t.j. po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu.

- Ženy s anovuláciou alebo oligoovuláciou:

Podáva sa naplnená injekčná striekačka Ovitrelle (250 mikrogramov) 24 až 48 hodín po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu. Pacientke sa odporučí mať pohlavný styk v deň podania Ovitrelle a v nasledujúci deň.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti Ovitrellu u pacientok s poškodením obličiek alebo pečene neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Použitie Ovitrellu sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Na subkutánne použitie. Samopodanie Ovitrellu si môžu vykonať iba pacientky, ktoré sú adekvátne zaškolené a majú prístup k odporúčaniu odborníka. Ovitrelle je len na jednorazové použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tumory hypotalamu alebo hypofýzy
- Zväčšenie ovárií alebo cysty nesúvisiace so syndrómom polycystických vaječníkov
- Gynekologické krvácanie neznámej etiológie
- Karcinóm ovárií, maternice alebo prsníka
- Aktívne tromboembolické ochorenia

Ovitrelle sa nesmie používať pri stavoch, pri ktorých nie je možné dosiahnuť účinnú odpoveď, ako napríklad

- primárna insuficiencia ovárií,
- malformácie pohlavných orgánov nezlúčiteľné s graviditou,
- myómy maternice nezlúčiteľné s graviditou,
- postmenopauzálne ženy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Všeobecné odporúčania

Pred začiatkom liečby sa má príslušne vyšetriť neplodnosť oboch partnerov a zhodnotiť možné kontraindikácie gravidity. Pacientky sa majú vyšetriť najmä na hypotyreózu, adrenokortikálnu insuficienciu, hyperprolaktémiu a tumory hypofýzy alebo hypotalamu a podať vhodnú špecifickú terapiu.

Keďže neexistujú klinické skúsenosti s Ovitrelmom v liečbe iných stavov (ako sú nedostatočnosť žltého telieska (corpus luteum) alebo mužské stavy), Ovitrelle nie je pri týchto stavoch indikovaný.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Istá miera zväčšenia vaječníkov je v prípade kontrolovanej ovariálnej stimulácie očakávaným prejavom. Tento jav je možné častejšie pozorovať u žien so syndrómom polycystických vaječníkov a obyčajne ustúpi bez nutnosti liečby.

Na rozdiel od nekomplikovaného zväčšenia vaječníkov, predstavuje (OHSS) stav, ktorý sa môže prejavovať postupne klesajúcou mierou závažnosti. Tento proces zahŕňa nápadné zväčšenie vaječníkov, vysokú hladinu pohlavných steroidných hormónov v sére a zvýšenú permeabilitu ciev, čo môže v konečnom dôsledku viesť k akumulácii tekutiny v peritoneálnej, pleurálnej a zriedkavo aj v perikardiálnej dutine.

Mierne prejavy OHSS môžu zahŕňať abdominálnu bolesť, abdominálny diskomfort a distenziu a zväčšenie vaječníkov. Stredne ťažké prejavy OHSS sa môžu navyše prejavovať formou nauzey, vracaním, ultrazvukovo potvrdeným ascitom alebo nápadným zväčšením vaječníkov.

Vážne prejavy OHSS zahŕňujú symptómy závažného zväčšenia vaječníkov, prírastok na váhe, dyspnoe alebo oligúriu. Klinické vyšetrenie môže odhaliť prejavy ako hypovolémia, hemokoncentrácia, elektrolytová nerovnováha, ascites, pleurálny výtok alebo akútnu pulmonálnu úzkosť. Mimoriadne zriedkavo sa môže OHSS komplikovať torziou vaječníkov alebo tromboembolickými príhodami, ako sú pulmonálna embolizácia, ischemická mozgová príhoda alebo infarkt myokardu.

Nezávislé rizikové faktory pre rozvoj OHSS sú nízky vek, nízka telesná hmotnosť, syndróm polycystických ovárií, vyššie dávky exogénnych gonadotropínov, vysoké absolútne hodnoty alebo rýchlo stúpajúce hladiny sérového estradiolu a predošlé epizódy OHSS, vysoký počet vyvíjajúcich sa ovariálnych folikulov a veľký počet oocytov z ART cyklov.

Dôkladné dodržiavanie odporúčaného dávkovania Ovitrellu a režim podávania lieku môžu minimalizovať riziko ovariálnej hyperstimulácie. Monitorovanie stimulačných cyklov prostredníctvom ultrazvukového vyšetrenia, ako aj meranie hladiny estradiolu sú v tomto prípade odporúčané postupy, ktoré umožnia včas odhaliť potenciálne rizikové faktory.

Existujú dôkazy, ktoré potvrdzujú, že hCG hrá kľúčovú úlohu v procese spúšťania OHSS a že samotný syndróm môže prebiehať omnoho závažnejšie a v prípade tehotenstva aj dlhodobejšie. Preto v prípade prejavu príznakov hyperstimulácie vaječníkov, sa odporúča neaplikovať hCG a pacientkam sa odporúča zdržiavať sa pohlavného styku, alebo použiť adekvátnu formu antikoncepcie počas nasledujúcich 4 dní.

Vzhľadom na to, že OHSS môže prebiehať rýchlo (v priebehu 24 hodín) alebo v priebehu niekoľkých dní, kedy sa môže pretransformovať do závažných zdravotných komplikácií, pacientky majú byť dôkladne pozorované v priebehu najmenej dvoch týždňov od podania hCG.

Mierne alebo stredne ťažké prejavy OHSS zvyčajne spontánne odznejú. V prípade výskytu závažnej formy OHSS sa odporúča prerušiť liečbu gonadotropínom, pacientku hospitalizovať a začať vhodnú formu liečby.

Mnohopočetná gravidita

U pacientok, ktoré sa podrobujú indukcií ovulácie, je zvýšený výskyt mnohopočetnej gravidity a pôrodov v porovnaní s prirodzeným počatím. Väčšina prípadov mnohopočetnej gravidity sa manifestuje dvojčikami. Mnohopočetné gravidity, predovšetkým gravidity s tromi a viac zárodkami, nesú vyššie riziko nežiaducich tehotenských a perinatálnych výsledkov.

Na minimalizáciu rizika mnohopočetnej gravidity s tromi alebo viac zárodkami, sa odporúča pozorne monitorovať reakcie vaječníkov. U pacientok, ktoré podstupujú výkony ART, riziko mnohopočetnej gravidity súvisí predovšetkým s počtom umiestnených embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Zánik gravidity

Incidencia zániku gravidity pri spontánnom potrate alebo interrupcii je vyššia u pacientok podrobujúcich sa stimulácii rastu folikulov na vyvolanie ovulácie alebo ART ako v prípade prirodzeného počatia.

Mimomaternicová gravidita

U žien s ochorením vajíčkovodov v anamnéze existuje vyššie riziko mimomaternicovej gravidity, či už po spontánnom oplodnení alebo po liečbe neplodnosti. Výskyt mimomaternicovej gravidity po ART je v tejto populácii vyšší ako v bežnej populácii.

Vrodené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po ART môže byť mierne vyšší než po spontánnom počatí. Pripisuje sa to rozdielom v charakteristike rodičov (napr. vek matky, charakteristika spermií) a vyššej incidencii mnohopočetných tehotenstiev.

Tromboembolické príhody

U žien s nedávno prekonaným tromboembolickým ochorením alebo u žien so všeobecne známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná anamnéza, môže liečba gonadotropínmi ešte viac zvýšiť riziko zhoršenia alebo výskytu týchto príhod. U týchto žien je potrebné zvážiť prínos podávania gonadotropínu oproti rizikám. Treba však poukázať aj na to, že samotná gravidita, ako aj OHSS, prinášajú tiež zvýšené riziko tromboembolických príhod.

Neoplázia reprodukčného systému

U žien, ktoré podstúpili rozličné liečebné režimy v rámci liečby neplodnosti boli zaznamenané prípady výskytu rozličných benígnych a malígnych neoplázií vaječníkov a reprodukčného systému. Doteraz nebolo potvrdené, či liečba gonadotropínmi zvyšuje riziko vzniku týchto nádorov u neplodných žien, alebo nie.

Narúšanie vyšetrovania séra alebo moču

Po aplikácii môže Ovitrelle až do desiatich dní narušovať imunologické stanovenia sérového alebo urinárneho hCG, čo môže potenciálne viesť k falošne pozitívnemu tehotenskému testu. Pacientky majú byť o tomto upovedomené.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie Ovitrellu s inými liekmi, no v priebehu liečby s hCG sa nezaznamenali žiadne klinicky významné liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistuje žiadna indikácia na použitie Ovitrellu počas gravidity. Údaje získané z obmedzeného počtu gravidných žien nenaznačujú žiadne zvýšené riziko výskytu malformácií alebo fetálnej/neonátálnej toxicity. Nevykonali sa žiadne reprodukčné štúdie s choriogonadotropínom alfa na zvieratách (pozri

časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí.

Dojčenie

Ovitrelle nie je indikovaný počas dojčenia. Nie sú žiadne údaje o vylučovaní choriogonadotropínu alfa do mlieka.

Fertilita

Ovitrelle je indikovaný na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ovitrelle nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V porovnávacích štúdiách s rôznymi dávkami Ovitrellu sa pre OHSS zistila súvislosť s Ovitrellom v spôsobe závislom od dávky. OHSS sa pozoroval približne u 4 % pacientok liečených Ovitrellom. Závažný OHSS sa zaznamenal u menej než 0,5 % pacientok (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií

Na terminológiu frekvencie výskytu používanú v tomto texte sa vzťahujú tieto definície: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: mierne až závažné reakcie precitlivenosti vrátane vyrážky, anafylaktických reakcií a šoku

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: tromboembolizmus (súvisiaci s OHSS, ako aj nezávislý od neho)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesť brucha, distenzia brucha, nevoľnosť, vracanie

Menej časté: nepríjemný pocit v bruchu, hnačka

vyrážka Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: mierny až stredne závažný OHSS

Menej časté: závažný OHSS

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: reakcie v mieste podania injekcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania Ovitrelom nie sú známe. Predsa však existuje možnosť, že OHSS môže byť následok predávkovania Ovitrelom (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny, ATC kód: G03GA08

Mechanizmus účinku

Ovitrelle je liek obsahujúci choriogonadotropín alfa vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou. Má rovnakú sekvenciu aminokyselín ako urinárny hCG. Choriový gonadotropín sa viaže na bunky ovariálneho vaku (a granulóza) na transmembránový receptor, viažuci aj luteinizačný hormón, LH/CG receptor.

Farmakodynamické účinky

Hlavná farmakodynamická aktivita u žien je obnovenie oocytovej meiózy, ruptúra folikulu (ovulácia), tvorba žltého telieska a produkcia progesterónu a estradiolu žltým telieskom.

U žien pôsobí choriový gonadotropín ako náhrada LH (luteinizačný hormón)- vlny, ktorá spúšťa ovuláciu.

Ovitrelle sa používa na spustenie konečného dozrievania folikulov a skorej luteinizácie po použití liekov na stimuláciu folikulárneho rastu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V porovnávacích klinických štúdiách mala podaná dávka 250 mikrogramov Ovitrellu takú účinnosť ako 5 000 IU a 10 000 IU urinárneho hCG v navodení konečného dozrievania folikulov a skorej luteinizácie pri metódach asistovanej reprodukcie a účinnosť ako 5 000 IU urinárneho hCG na indukciu ovulácie.

Zatiaľ sa u ľudí nenašli žiadne známky tvorby protilátok na Ovitrelle. Opakovaná expozícia na Ovitrelle sa pozorovala iba u pacientov mužského pohlavia. Klinické skúšanie u žien v indikácii ART a pri anovulácii bolo limitované na jeden cyklus.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa choriogonadotropín alfa distribuuje do extracelulárnych tekutín s distribučným polčasom približne 4,5 hodiny. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 6 l a celkový klírens 0,2 l/h. Neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by sa choriogonadotropín alfa metabolizoval alebo vylučoval z organizmu inak ako endogénny hCG.

Po subkutánnej aplikácii sa choriogonadotropín alfa eliminuje z tela s terminálnym polčasom približne 30 hodín a celková biologická dostupnosť je približne 40 %.

Porovnávacia štúdia medzi lyofilizátom a tekutou formou ukázali bioekvivalenciu medzi oboma formami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogénneho potenciálu sa nevykonali. Je to odôvodnené bielkovinovou povahou liečiva a negatívnym výsledkom testov na genotoxicitu.

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
metionín
poloxamér 188
kyselina fosforečná (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po otvorení sa liek musí okamžite použiť. Použiteľná stabilita sa však dokázala počas 24 hodín pri +2 °C až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajúte v pôvodnom obale. Počas času použiteľnosti možno roztok uchovávať pri alebo do 25 °C až do 30 dní bez opätovného ochladzovania počas tohto obdobia. Ak sa po týchto 30 dňoch nepoužije, musí sa zlikvidovať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) so zátkou piesta (halobutylová guma) a piestom (plastový) a injekčnou ihlou (nehrdzavejúca) – balenie po 1.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Má sa použiť len číry roztok bez častíc.

Len na jednorazové použitie.

Samopodanie Ovitrellu si môžu vykonať iba pacientky, ktoré sú adekvátne zaškolené a majú prístup k odporúčeniu odborníka.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/165/007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé naplnené pero obsahuje 250 mikrogramov choriogonadotropínu alfa* (zodpovedá približne 6 500 IU).

* rekombinantný ľudský choriový gonadotropín, r-hCG, produkováný v ováriálnych bunkách čínskych škrečkov (Chinese Hamster Ovary, CHO) rekombinantnou DNA technológiou.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere.

Číry bezfarebný až žltkastý roztok.

pH roztoku je $7,0 \pm 0,3$, jeho osmolalita 250 – 400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ovitrelle je indikovaný na liečbu

- Dospelých žien podstupujúcich superovuláciu pred metódami asistovanej reprodukcie (ART), ako je *in vitro* fertilizácia (IVF): Ovitrelle sa podáva na spustenie finálnej folikulárnej maturácie a luteinizácie po stimulácii folikulárneho rastu,
- Dospelých žien s anovuláciou alebo oligoovuláciou: Ovitrelle sa podáva na vyvolanie ovulácie a luteinizácie u žien s anovuláciou alebo oligoovuláciou po stimulácii folikulárneho rastu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Ovitrelloom sa má vykonať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Dávkovanie

Maximálna dávka je 250 mikrogramov. Má sa použiť nasledovná dávkovacia schéma:

- Ženy podstupujúce superovuláciu pred metódami asistovanej reprodukcie (ART), ako je *in vitro* fertilizácia (IVF):

Podáva sa naplnené pero Ovitrelle (250 mikrogramov) 24 až 48 hodín po poslednom podaní preparátu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) alebo ľudského menopauzálného gonadotropínu (hMG), t.j. po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu.

- Ženy s anovuláciou alebo oligoovuláciou:

Podáva sa naplnené pero Ovitrelle (250 mikrogramov) 24 až 48 hodín po dosiahnutí optimálnej stimulácie folikulárneho rastu. Pacientke sa odporúči mať pohlavný styk v deň podania Ovitrelle a v nasledujúci deň.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti Ovitrellu u pacientok s poškodením obličiek alebo pečene neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Použitie Ovitrellu sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Na subkutánne použitie. Prášok sa má rozpustiť bezprostredne pred použitím v priloženom rozpúšťadle. Samopodanie Ovitrellu si môžu vykonať iba pacientky, ktoré sú adekvátne zaškolené a majú prístup k odporúčaniam odborníka.

Ovitrelle je len na jednorazové použitie.

Pokyny na podávanie naplneným perom, pozri časť 6.6 a „Návod na použitie“ dodaný v škatuľke.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tumory hypotalamu alebo hypofýzy
- Zväčšenie ovárií alebo cysty nesúvisiace so syndrómom polycystických vaječníkov
- Gynekologické krvácanie neznámej etiológie
- Karcinóm ovárií, maternice alebo prsníka
- Aktívne tromboembolické ochorenia

Ovitrelle sa nesmie používať pri stavoch, pri ktorých nie je možné dosiahnuť účinnú odpoveď, ako napríklad

- primárna insuficiencia ovárií,
- malformácie pohlavných orgánov nezlúčiteľné s graviditou,
- myómy maternice nezlúčiteľné s graviditou,
- postmenopauzálne ženy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Všeobecné odporúčania

Pred začiatkom liečby sa má príslušne vyšetriť neplodnosť oboch partnerov a zhodnotiť možné kontraindikácie gravidity. Pacientky sa majú vyšetriť najmä na hypotyreózu, adrenokortikálnu insuficienciu, hyperprolaktémiu a tumory hypofýzy alebo hypotalamu a podať vhodnú špecifickú terapiu.

Keďže neexistujú klinické skúsenosti s Ovitrelloom v liečbe iných stavov (ako sú nedostatočnosť žltého telieska (corpus luteum) alebo mužské stavy), Ovitrelle nie pri je týchto stavoch indikovaný.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Istá miera zväčšenia vaječníkov je v prípade kontrolovanej ovariálnej stimulácie očakávaným prejavom. Tento jav je možné častejšie pozorovať u žien so syndrómom polycystických vaječníkov a obyčajne ustúpi bez nutnosti liečby.

Na rozdiel od nekomplikovaného zväčšenia vaječníkov, predstavuje (OHSS) stav, ktorý sa môže prejavovať postupne klesajúcou mierou závažnosti. Tento proces zahŕňa nápadné zväčšenie vaječníkov, vysokú hladinu pohlavných steroidných hormónov v sére a zvýšenú permeabilitu ciev, čo môže v konečnom dôsledku viesť k akumulácii tekutiny v peritoneálnej, pleurálnej a zriedkavo aj v perikardiálnej dutine.

Mierne prejavy OHSS môžu zahŕňať abdominálnu bolesť, abdominálny diskomfort a distenziu a zväčšenie vaječníkov. Stredne ťažké prejavy OHSS sa môžu navyše prejavovať formou nauzey, vracaním, ultrazvukovo potvrdeným ascitom alebo nápadným zväčšením vaječníkov.

Vážne prejavy OHSS zahŕňajú symptómy závažného zväčšenia vaječníkov, prírastok na váhe, dyspnoe alebo oligúriu. Klinické vyšetrenie môže odhaliť prejavy ako hypovolémia, hemokoncentrácia, elektrolytová nerovnováha, ascites, pleurálny výtok alebo akútnu pulmonálnu úzkosť. Mimoriadne zriedkavo sa môže OHSS komplikovať torziou vaječníkov alebo tromboembolickými príhodami, ako sú pulmonálna embolizácia, ischemická mozgová príhoda alebo infarkt myokardu.

Nezávislé rizikové faktory pre rozvoj OHSS sú nízky vek, nízka telesná hmotnosť, syndróm polycystických ovárií, vyššie dávky exogénnych gonadotropínov, vysoké absolútne hodnoty alebo rýchlo stúpajúce hladiny sérového estradiolu a predošlé epizódy OHSS, vysoký počet vyvíjajúcich sa ováriálnych folikulov a veľký počet oocytov z ART cyklov.

Dôkladné dodržiavanie odporúčaného dávkovania Ovitrellu a režim podávania lieku môžu minimalizovať riziko ováriálnej hyperstimulácie. Monitorovanie stimulačných cyklov prostredníctvom ultrazvukového vyšetrenia, ako aj meranie hladiny estradiolu sú v tomto prípade odporúčané postupy, ktoré umožnia včas odhaliť potenciálne rizikové faktory.

Existujú dôkazy, ktoré potvrdzujú, že hCG hrá kľúčovú úlohu v procese spúšťania OHSS a že samotný syndróm môže prebiehať omnoho závažnejšie a v prípade tehotenstva aj dlhodobejšie. Preto v prípade prejavu sa príznakov hyperstimulácie vaječníkov, sa odporúča neaplikovať hCG a pacientkam sa odporúča zdržiavať sa pohlavného styku, alebo použiť adekvátnu formu antikoncepcie počas nasledujúcich 4 dní.

Vzhľadom na to, že OHSS môže prebiehať rýchlo (v priebehu 24 hodín) alebo v priebehu niekoľkých dní, kedy sa môže pretransformovať do závažných zdravotných komplikácií, pacientky majú byť dôkladne pozorované v priebehu najmenej dvoch týždňov od podania hCG.

Mierne alebo stredne ťažké prejavy OHSS zvyčajne spontánne odznejú. V prípade výskytu závažnej formy OHSS sa odporúča prerušiť liečbu gonadotropínom, pacientku hospitalizovať a začať vhodnú formu liečby.

Mnohopočetná gravidita

U pacientok, ktoré sa podrobujú indukcii ovulácie, je zvýšený výskyt mnohopočetnej gravidity a pôrodov v porovnaní s prirodzeným počatím. Väčšina prípadov mnohopočetnej gravidity sa manifestuje dvojčikami. Mnohopočetné gravidity, predovšetkým gravidity s tromi a viac zárodkami, nesú vyššie riziko nežiaducich tehotenských a perinatálnych výsledkov.

Na minimalizáciu rizika mnohopočetnej gravidity s tromi alebo viac zárodkami, sa odporúča pozorne monitorovať reakcie vaječníkov. U pacientok, ktoré podstupujú výkony ART, riziko mnohopočetnej gravidity súvisí predovšetkým s počtom umiestnených embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Zánik gravidity

Incidencia zániku gravidity pri spontánnom potrate alebo interrupcii je vyššia u pacientok podrobujúcich sa stimulácii rastu folikulov na vyvolanie ovulácie alebo ART ako v prípade prirodzeného počatia.

Mimomaternicová gravidita

U žien s ochorením vajíčkovodov v anamnéze existuje vyššie riziko mimomaternicovej gravidity, či už po spontánnom oplodnení alebo po liečbe neplodnosti. Výskyt mimomaternicovej gravidity po ART je v tejto populácii vyšší ako v bežnej populácii.

Vrodené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po ART môže byť mierne vyšší než po spontánnom počatí. Pripisuje sa to rozdielom v charakteristike rodičov (napr. vek matky, charakteristika spermií) a vyššej incidencii mnoh početných tehotenstiev.

Tromboembolické príhody

U žien s nedávno prekonaným tromboembolickým ochorením alebo u žien so všeobecne známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná anamnéza, môže liečba gonadotropínmi ešte viac zvýšiť riziko zhoršenia alebo výskytu týchto príhod. U týchto žien je potrebné zvážiť prínos podávania gonadotropínu oproti rizikám. Treba však poukázať aj na to, že samotná gravidita, ako aj OHSS, prinášajú tiež zvýšené riziko tromboembolických príhod.

Neoplázia reprodukčného systému

U žien, ktoré podstúpili rozličné liečebné režimy v rámci liečby neplodnosti boli zaznamenané prípady výskytu rozličných benígnych a malígnych neoplázií vaječníkov a reprodukčného systému. Doteraz nebolo potvrdené, či liečba gonadotropínmi zvyšuje riziko vzniku týchto nádorov u neplodných žien, alebo nie.

Narúšanie vyšetrovania séra alebo moču

Po aplikácii môže Ovitrelle až do desiatich dní narušovať imunologické stanovenia sérového alebo urinárneho hCG, čo môže potenciálne viesť k falošne pozitívnemu tehotenskému testu. Pacientky majú byť o tomto upovedomené.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie Ovitrellu s inými liekmi, no v priebehu liečby s hCG sa nezaznamenali žiadne klinicky významné liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistuje žiadna indikácia na použitie Ovitrellu počas gravidity. Údaje získané z obmedzeného počtu gravidných žien nenaznačujú žiadne zvýšené riziko výskytu malformácií alebo fetálnej/neonatólnej toxicity. Nevykonali sa žiadne reprodukčné štúdie s choriogonadotropínom alfa na zvieratách (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí.

Dojčenie

Ovitrelle nie je indikovaný počas dojčenia. Nie sú žiadne údaje o vylučovaní choriogonadotropínu alfa do mlieka.

Fertilita

Ovitrelle je indikovaný na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ovitrelle nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V porovnávacích štúdiách s rôznymi dávkami Ovitrellu sa pre OHSS zistila súvislosť s Ovitrellom v spôsobe závislom od dávky. OHSS sa pozoroval približne u 4 % pacientok liečených Ovitrellom. Závažný OHSS sa zaznamenal u menej než 0,5 % pacientok (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií

Na terminológiu frekvencie výskytu používanú v tomto texte sa vzťahujú tieto definície: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: mierne až závažné reakcie precitlivenosti vrátane vyrážky, anafylaktických reakcií a šoku

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: tromboembolizmus (súvisiaci s OHSS, ako aj nezávislý od neho)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesť brucha, distenzia brucha, nevoľnosť, vracanie

Menej časté: nepríjemný pocit v bruchu, hnačka

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: mierny až stredne závažný OHSS

Menej časté: závažný OHSS

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: reakcie v mieste podania injekcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania Ovitrelom nie sú známe. Predsa však existuje možnosť, že OHSS môže byť následok predávkovania Ovitrelom (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny, ATC kód: G03GA08

Mechanizmus účinku

Ovitrelle je liek obsahujúci choriogonadotropín alfa vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou. Má rovnakú sekvenciu aminokyselín ako urinárny hCG. Choriový gonadotropín sa viaže na bunky ovariálneho vaku (a granulóza) na transmembránový receptor, viažuci aj luteinizačný hormón, LH/CG receptor.

Farmakodynamické účinky

Hlavná farmakodynamická aktivita u žien je obnovenie oocytovej meiózy, ruptúra folikulu (ovulácia), tvorba žltého telieska a produkcia progesterónu a estradiolu žltým telieskom.

U žien pôsobí choriový gonadotropín ako náhrada LH (luteinizačný hormón)- vlny, ktorá spúšťa ovuláciu.

Ovitrelle sa používa na spustenie konečného dozrievania folikulov a skorej luteinizácie po použití liekov na stimuláciu folikulárneho rastu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V porovnávacích klinických štúdiách mala podaná dávka 250 mikrogramov Ovitrellu takú účinnosť ako 5 000 IU a 10 000 IU urinárneho hCG v navodení konečného dozrievania folikulov a skorej luteinizácie pri metódach asistovanej reprodukcie a účinnosť ako 5 000 IU urinárneho hCG na indukciu ovulácie.

Zatiaľ sa u ľudí nenašli žiadne známky tvorby protilátok na Ovitrelle. Opakovaná expozícia na Ovitrelle sa pozorovala iba u pacientov mužského pohlavia. Klinické skúšanie u žien v indikácii ART a pri anovulácii bolo limitované na jeden cyklus.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa choriogonadotropín alfa distribuuje do extracelulárnych tekutín s distribučným polčasom približne 4,5 hodiny. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 6 l a celkový klírens 0,2 l/h. Neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by sa choriogonadotropín alfa metabolizoval alebo vylučoval z organizmu inak ako endogénny hCG.

Po subkutánnej aplikácii sa choriogonadotropín alfa eliminuje z tela s terminálnym polčasom približne 30 hodín a celková biologická dostupnosť je približne 40 %.

Porovnávacia štúdia medzi lyofilizátom a tekutou formou ukázali bioekvivalenciu medzi oboma formami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogénneho potenciálu sa nevykonali. Je to odôvodnené bielkovinovou povahou liečiva a negatívnym výsledkom testov na genotoxicitu.

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
metionín
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
poloxamér 188
kyselina fosforečná (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po otvorení sa liek musí okamžite použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml náplň (sklo typu I so zátkou piesta z brombutylovej gumy a hliníkovým ochranným krytom s brombutylovou gumou) zabudovaná do naplneného pera. Každé naplnené pero obsahuje 0,5 ml injekčného roztoku.

Balenie po 1 naplnenom pere a 2 injekčných ihlách (jedna náhradná).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pozri „Návod na použitie“ dodaný v škatuľke.

Má sa použiť len číry roztok bez častíc. Každú ihlu a pero použite len raz.

Samopodanie Ovitrellu si môžu vykonať iba pacientky, ktoré sú adekvátne zaškolené a majú prístup k odporúčaniam odborníka.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/165/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne
Švajčiarsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽKA PRE 1 NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU****1. NÁZOV LIEKU**

Ovitrelle 250 mikrogramov/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke choriogonadotropín alfa

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mikrogramov (6 500 IU) choriogonadotropínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Manitol, metionín, poloxamér 188, kyselina fosforečná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka s 0,5 ml injekčného roztoku

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Uchovávajte v pôvodnom obale. Možno uchovávať pri alebo do + 25 °C až do 30 dní bez opätovného ochladzovania počas tohto obdobia a ak sa počas týchto 30 dní nepoužije, musí sa zlikvidovať.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/165/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ovitrelle 250/0,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA ŠTÍTOK

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ovitrelle 250 mikrogramov/0,5 ml injekčný roztok
choriogonadotropín alfa
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

250 mikrogramov/0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽKA S 1 NAPLNENÝM PEROM****1. NÁZOV LIEKU**

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere
choriogonadotropín alfa

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 250 mikrogramov (približne 6 500 IU) choriogonadotropínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Manitol, metionín, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, poloxamér 188, kyselina fosforečná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 naplnené pero obsahujúce 0,5 ml roztoku
2 injekčné ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/165/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ovitrelle 250 pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok
choriogonadotropín alfa
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

250 mikrogramov/0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľku

Ovitrelle 250 mikrogramov/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke choriogonadotropín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ovitrelle a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovitrelle
3. Ako používať Ovitrelle
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ovitrelle
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ovitrelle a na čo sa používa

Čo je Ovitrelle

Ovitrelle obsahuje liek nazývaný „choriogonadotropín alfa“, ktorý sa vyrába v laboratóriu špeciálnou rekombinantnou DNA technológiou. Choriogonadotropín alfa je podobný hormónu prirodzene sa vyskytujúceho vo vašom tele s názvom „choriový gonadotropín“, ktorý sa zúčastňuje na pohlavnom rozmnožovaní a plodnosti.

Na čo sa Ovitrelle používa

Ovitrelle sa používa spolu s inými liekmi:

- na podporu vývoja a dozrievania viacerých folikulov (každý obsahujúci vajíčko) u žien, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie (metóda, ktorá vám môže pomôcť otehotnieť), ako je „*in vitro* fertilizácia“. Najskôr sa podajú iné lieky, ktoré spôsobia rast niekoľkých folikulov.
- na podporu uvoľnenia vajíčka z vaječníka (vyvolanie ovulácie) u žien, ktoré nemôžu produkovať vajíčka („anovulácia“), alebo u žien, ktoré tvoria veľmi málo vajíčok („oligoovulácia“). Najskôr sa podajú iné lieky na vývoj a dozrievanie folikulov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovitrelle

Nepoužívajte Ovitrelle

- ak ste alergická na choriogonadotropín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádor hypotalamu a hypofýzy (oba sú súčasťou mozgu),
- ak máte veľké vaječníky alebo dutiny s tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty) neznámeho pôvodu,
- ak máte neobjasnené krvácanie z pošvy,
- ak máte nádor vaječníkov, matrice alebo prsníka,

- ak máte ťažký zápal žíl alebo sa vám zráža krv v žilách (aktívne tromboembolické ochorenia),
- ak ste v stave, ktorý zvyčajne vylučuje normálne tehotenstvo, ako je menopauza alebo predčasná menopauza (zlyhanie vaječníkov) alebo malformácie (vývojové poruchy tvarov) pohlavných orgánov.

Nepoužívajte Ovitrelle, keď sa vás týka niektoré z uvedeného. Ak si nie ste ničím istá, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pred začatím liečby má vašu plodnosť a plodnosť vášho partnera vyšetriť lekár so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Tento liek môže zvýšiť riziko vzniku OHSS. To nastane vtedy, keď sa vaše folikuly príliš vyvinú a stanú sa z nich veľké cysty.

Ak začnete pociťovať bolesti v podbrušku, rýchlo priberáte na váhe, ak cítite nevoľnosť, vraciate alebo máte ťažkosti s dýchaním, nepodajte si injekciu Ovitrelle a okamžite o tom informujte svojho lekára (pozri časť 4). Ak sa u vás vyvíja OHSS, môže vám byť povedané, aby ste najmenej štyri dni nemali pohlavný styk alebo používali bariérovú metódu antikoncepcie.

Riziko vzniku OHSS je znížené, ak sa používa zvyčajná dávka Ovitrellu a ak vás v priebehu liečebného cyklu pozorne sledujú (napr. krvné testy na meranie hladín estradiolu a ultrazvuk).

Mnohopočetné tehotenstvo a/alebo vrodené poruchy

Pri použití Ovitrellu je riziko tehotenstva s viac ako jedným plodom („mnohopočetné tehotenstvo“, väčšinou dvojčiky) vyššie ako pri prirodzenom počatí. Mnohopočetné tehotenstvo môže spôsobiť zdravotné komplikácie vám aj vašim deťom. Pri podstúpení metódy asistovanej reprodukcie súvisí riziko vzniku mnohopočetného tehotenstva s vašim vekom, kvalitou a počtom oplodnených vajíčok alebo embryí, ktoré vám boli vložené. Mnohopočetné tehotenstvá a špecifické charakteristiky párov s problémami s plodnosťou (napríklad z dôvodu veku) môžu tiež súvisieť so zvýšeným rizikom vrodených porúch.

Riziko vzniku mnohopočetného tehotenstva je znížené, ak vás v priebehu liečebného cyklu pozorne sledujú (napr. krvné testy na meranie hladín estradiolu a ultrazvuk).

Mimomaternicové tehotenstvo

Tehotenstvo mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo) sa môže vyskytnúť u žien s poškodenými vajíčkovodmi (kanáliky, cez ktoré prechádza vajíčko z vaječníkov do maternice). Preto má váš lekár vykonať včasné ultrazvukové vyšetrenie na vylúčenie možnosti tehotenstva mimo maternice.

Spontánny potrat

Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je výskyt spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.

Poruchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)

Ak sa u vás alebo niekoho z vašej rodiny vyskytla krvná zrazenina v nohe alebo pľúcach, srdcový infarkt alebo mŕtvica, povedzte o tom svojmu lekárovi pred použitím lieku Ovitrelle. Môžete byť vystavená vyššiemu riziku tvorby závažných krvných zrazenín alebo sa existujúce zrazeniny môžu zhoršiť počas liečby liekom Ovitrelle.

Nádory pohlavných orgánov

U žien, ktoré sa podrobili viacnásobným liečebným režimom na liečbu neplodnosti, boli hlásené nezhubné aj zhubné nádory na vaječníkoch a iných pohlavných orgánoch.

Tehotenské testy

Ak si po použití Ovitrellu urobíte tehotenský test zo séra alebo z moču, do desiatich dní sa môže stať, že dostanete falošný pozitívny výsledok. Ak si nie ste ničím istá, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Ovitrelle nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Ovitrelle

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Ovitrelle, keď ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by Ovitrelle ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ovitrelle obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ovitrelle

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku použiť

- Odporúčaná dávka je 1 naplnená injekčná striekačka (250 mikrogramov/0,5 ml) podávaná ako jednorazová injekcia.
- Váš lekár vám presne vysvetlí, kedy si máte túto injekciu podať.

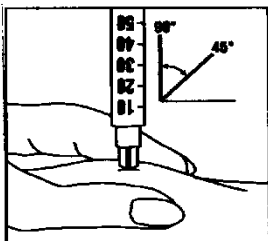
Používanie tohto lieku

- Ovitrelle je určený na subkutánne použitie, čo znamená podanie vo forme injekcie pod kožu.
- Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Má sa použiť iba číry roztok bez častíc.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako používať naplnenú injekčnú striekačku Ovitrelle na injekčné podanie lieku.
- Podajte si injekčne Ovitrelle tak, ako vás inštruoval váš lekár alebo zdravotná sestra.
- Použitú injekčnú striekačku po injekcii bezpečne zlikvidujte.

Ak si podávate Ovitrelle sama, prečítajte si, prosím, pozorne nasledovný návod:

1. Umyte si ruky. Je veľmi dôležité, aby vaše ruky a predmety, ktoré použijete, boli čo najčistejšie.
2. Pripravte si všetko, čo budete potrebovať. Prosím, uveďte si, že tampóny napustené alkoholom, nie sú súčasťou balenia. Nájdite si čisté miesto a všetko naň uložte:
 - dva tampóny napustené alkoholom,
 - jednu naplnenú injekčnú striekačku liekom.

3. Injekcia:



Ihneď si vpichnete roztok: váš lekár alebo zdravotná sestra vám už vopred poradili, kam si máte podať injekciu (napr. brucho, predná strana stehna). Očistite vybrané miesto tampónom napusteným alkoholom. Pevne stlačte kožu k sebe a vpichnete ihlu pod 45° až 90° uhlom pohybom podobným hádzaniu šípok. Dostaňte sa pod kožu, ako vás inštruovali. Nepichnete priamo do žily. Vstreknite roztok jemným tlakom na piest. Tlačte ho dovedľa, kým nevystreknete *všetok* roztok. Ihneď vytiahnite ihlu a krúživým pohybom očistite kožu tampónom napusteným alkoholom.

4. Odstránenie všetkých použitých predmetov:

Po podaní injekcie ihneď odstráňte všetky prázdne injekčné striekačky do odpadových nádob. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Ak použijete viac Ovitrellu, ako máte

Účinky predávkovania Ovitrellom nie sú známe, je však pravdepodobné, že sa môže objaviť ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS), ktorý je bližšie opísaný v časti 4.

Ak zabudnete použiť Ovitrelle

Ak zabudnete použiť Ovitrelle, oznámte to svojmu lekárovi hneď, ako to zistíte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Ovitrelle a okamžite vyhľadajte lekára, ak zistíte ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (je možné, že budete potrebovať sùrne lekárske ošetrovanie):

- Alergické reakcie, ako sú vyrážka, rýchly alebo nepravidelný pulz, opuchnutie jazyka alebo hrdla, kýchanie, sipot alebo závažné ťažkosti s dýchaním sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí).
- Bolesť v podbrušku, nafúknutie brucha alebo nepríjemný pocit v bruchu spolu s pocitom nevoľnosti (nutkaním na vracanie) alebo vracaním môžu byť príznakmi ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). Toto môže poukazovať na to, že vaječníky nadmerne reagovali na liečbu a že sa na vaječníkoch vyvinuli veľké cysty (pozri tiež v časti 2, odsek „Ovariálny hyperstimulačný syndróm“). Tento vedľajší účinok je častý (môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí).
- OHSS sa môže stať závažným so zreteľne zväčšenými vaječníkmi, zníženou tvorbou moču, prírastkom telesnej hmotnosti, ťažkosťami s dýchaním a prípadným nahromadením tekutín v bruchu alebo v hrudi. Tento vedľajší účinok je menej častý (môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).

- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k závažným komplikáciám spojeným s výskytom krvných zrazenín (tromboembolické príhody) občas nezávislým od OHSS. Môže to spôsobiť bolesť v hrudi, dýchavičnosť, cievnu mozgovú príhodu alebo infarkt myokardu (pozri tiež v časti 2, odsek „Poruchy zrážania krvi“).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy
- lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenanie alebo opuch

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- hnačka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ovitrelle

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale. Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok možno uchovávať pri izbovej teplote (pri alebo do +25 °C) až do 30 dní bez opätovného ochladzovania počas tohto obdobia, a ak sa počas týchto 30 dňoch nepoužije, musí sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ovitrelle obsahuje

- Liečivo je choriogonadotropín alfa, vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mikrogramov/0,5 ml (zodpovedá 6 500 IU).
- Ďalšie zložky sú manitol, metionín, poloxamér 188, kyselina fosforečná, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Ovitrelle a obsah balenia

Ovitrelle sa dodáva ako injekčný roztok. Je dostupný ako jednorazová naplnená injekčná striekačka (balené po 1).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľku

Ovitrelle 250 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere choriogonadotropín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ovitrelle a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovitrelle
3. Ako používať Ovitrelle
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ovitrelle
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ovitrelle a na čo sa používa

Čo je Ovitrelle

Ovitrelle obsahuje liek nazývaný „choriogonadotropín alfa“, ktorý sa vyrába v laboratóriu špeciálnou rekombinantnou DNA technológiou. Choriogonadotropín alfa je podobný hormónu prirodzene sa vyskytujúceho vo vašom tele s názvom „choriový gonadotropín“, ktorý sa zúčastňuje na pohlavnom rozmnožovaní a plodnosti.

Na čo sa Ovitrelle používa

Ovitrelle sa používa spolu s inými liekmi:

- na podporu vývoja a dozrievania viacerých folikulov (každý obsahujúci vajíčko) u žien, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie (metóda, ktorá vám môže pomôcť otehotnieť), ako je „*in vitro* fertilizácia“. Najskôr sa podajú iné lieky, ktoré spôsobia rast niekoľkých folikulov.
- na podporu uvoľnenia vajíčka z vaječníka (vyvolanie ovulácie) u žien, ktoré nemôžu produkovať vajíčka („anovulácia“), alebo u žien, ktoré tvoria veľmi málo vajíčok („oligoovulácia“). Najskôr sa podajú iné lieky na vývoj a dozrievanie folikulov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovitrelle

Nepoužívajte Ovitrelle

- ak ste alergická na choriogonadotropín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádor hypotalamu a hypofýzy (oba sú súčasťou mozgu),
- ak máte veľké vaječníky alebo dutiny s tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty) neznámeho pôvodu,
- ak máte neobjasnené krvácanie z pošvy,
- ak máte nádor vaječníkov, maternice alebo prsníka,
- ak máte ťažký zápal žíl alebo sa vám zráža krv v žilách (aktívne tromboembolické ochorenia),

- ak ste v stave, ktorý zvyčajne vylučuje normálne tehotenstvo, ako je menopauza alebo predčasná menopauza (zlyhanie vaječníkov) alebo malformácie (vývojové poruchy tvarov) pohlavných orgánov.

Nepoužívajte Ovitrelle, keď sa vás týka niektoré z uvedeného. Ak si nie ste ničím istá, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pred začatím liečby má vašu plodnosť a plodnosť vášho partnera vyšetriť lekár so skúsenosťami s liečbou porúch plodnosti.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Tento liek môže zvýšiť riziko vzniku OHSS. To nastane vtedy, keď sa vaše folikuly príliš vyvinú a stanú sa z nich veľké cysty.

Ak začnete pociťovať bolesti v podbrušku, rýchlo priberáte na váhe, ak cítite nevoľnosť, vraciate alebo máte ťažkosti s dýchaním, nepodajte si injekciu Ovitrelle a okamžite o tom informujte svojho lekára (pozri časť 4). Ak sa u vás vyvíja OHSS, môže vám byť povedané, aby ste najmenej štyri dni nemali pohlavný styk alebo používali bariérovú metódu antikoncepcie.

Riziko vzniku OHSS je znížené, ak sa používa zvyčajná dávka Ovitrellu a ak vás v priebehu liečebného cyklu pozorne sledujú (napr. krvné testy na meranie hladín estradiolu a ultrazvuk).

Mnohopočetné tehotenstvo a/alebo vrodené poruchy

Pri použití Ovitrellu je riziko tehotenstva s viac ako jedným plodom („mnohopočetné tehotenstvo“, väčšinou dvojčiky) vyššie ako pri prirodzenom počatí. Mnohopočetné tehotenstvo môže spôsobiť zdravotné komplikácie vám aj vašim deťom. Pri podstúpení metódy asistovanej reprodukcie súvisí riziko vzniku mnohopočetného tehotenstva s vašim vekom, kvalitou a počtom oplodnených vajíčok alebo embryí, ktoré vám boli vložené. Mnohopočetné tehotenstvá a špecifické charakteristiky párov s problémami s plodnosťou (napríklad z dôvodu veku) môžu tiež súvisieť so zvýšeným rizikom vrodených porúch.

Riziko vzniku mnohopočetného tehotenstva je znížené, ak vás v priebehu liečebného cyklu pozorne sledujú (napr. krvné testy na meranie hladín estradiolu a ultrazvuk).

Mimomaternicové tehotenstvo

Tehotenstvo mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo) sa môže vyskytnúť u žien s poškodenými vajíčkovodmi (kanáliky, cez ktoré prechádza vajíčko z vaječníkov do maternice). Preto má váš lekár vykonať včasné ultrazvukové vyšetrenie na vylúčenie možnosti tehotenstva mimo maternice.

Spontánny potrat

Keď podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je výskyt spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.

Poruchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)

Ak sa u vás alebo niekoho z vašej rodiny vyskytla krvná zrazenina v nohe alebo pľúcach, srdcový infarkt alebo mŕtvica, povedzte o tom svojmu lekárovi pred použitím lieku Ovitrelle. Môžete byť vystavená vyššiemu riziku tvorby závažných krvných zrazenín alebo sa existujúce zrazeniny môžu zhoršiť počas liečby liekom Ovitrelle.

Nádory pohlavných orgánov

U žien, ktoré sa podrobili viacnásobným liečebným režimom na liečbu neplodnosti, boli hlásené nezhubné aj zhubné nádory na vaječníkoch a iných pohlavných orgánoch.

Tehotenské testy

Ak si po použití Ovitrellu urobíte tehotenský test zo séra alebo z moču, do desiatich dní sa môže stať, že dostanete falošný pozitívny výsledok. Ak si nie ste ničím istá, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Ovitrelle nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Ovitrelle

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Ovitrelle, keď ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by Ovitrelle ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ovitrelle obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ovitrelle

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku použiť

- Odporúčaná dávka je 1 naplnené pero (250 mikrogramov/0,5 ml) podávané ako jednorazová injekcia.
- Váš lekár vám presne vysvetlí, kedy si máte túto injekciu podať.

Používanie tohto lieku

- Ak si podávate Ovitrelle sama, prečítajte si, prosím, pozorne a dodržiavajte „Návod na použitie“.
- Ovitrelle je určený na podanie vo forme injekcie pod kožu (subkutánne).
- Každé naplnené pero je len na jednorazové použitie.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako použiť naplnené pero Ovitrelle na injekčné podanie lieku.
- Podajte si injekčne Ovitrelle tak, ako vás inštruoval váš lekár alebo zdravotná sestra.
- Použitú ihlu po injekcii bezpečne zlikvidujte a pero vyhodte.

Ak použijete viac Ovitrellu, ako máte

Účinky predávkovania Ovitrelom nie sú známe, je však pravdepodobné, že sa môže objaviť ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS), ktorý je bližšie opísaný v časti 4.

Ak zabudnete použiť Ovitrelle

Ak zabudnete použiť Ovitrelle, oznámte to svojmu lekárovi hneď, ako to zistíte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Ovitrelle a okamžite vyhľadajte lekára, ak zistíte ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (je možné, že budete potrebovať sùrne lekárske ošetrovanie):

- Alergické reakcie, ako sú vyrážka, rýchly alebo nepravidelný pulz, opuchnutie jazyka alebo hrdla, kýchanie, sipot alebo závažné ťažkosti s dýchaním sú veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí).
- Bolest' v podbrušku, nafúknutie brucha alebo nepríjemný pocit v bruchu spolu s pocitom nevoľnosti (nutkaním na vracanie) alebo vracaním môžu byť príznakmi ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). Toto môže poukazovať na to, že vaječníky nadmerne reagovali na liečbu a že sa na vaječníkoch vyvinuli veľké cysty (pozri tiež v časti 2, odsek „Ovariálny hyperstimulačný syndróm“). Tento vedľajší účinok je častý (môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí).
- OHSS sa môže stať závažným so zreteľne zväčšenými vaječníkmi, zníženou tvorbou moču, prírastkom telesnej hmotnosti, ťažkosťami s dýchaním a prípadným nahromadením tekutín v bruchu alebo v hrudi. Tento vedľajší účinok je menej častý (môže postihnúť najviac 1 zo 100 ľudí).
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k závažným komplikáciám spojeným s výskytom krvných zrazenín (tromboembolické príhody) občas nezávislým od OHSS. Môže to spôsobiť bolesť v hrudi, dýchavičnosť, cievnu mozgovú príhodu alebo infarkt myokardu (pozri tiež v časti 2, odsek „Poruchy zrážania krvi“).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy
- lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenanie alebo opuch

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- hnačka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ovitrelle

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte Ovitrelle, ak spozorujete akékoľvek znaky poškodenia lieku, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ovitrelle obsahuje

- Liečivo je choriogonadotropín alfa, vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou.
- Každé naplnené pero obsahuje 250 mikrogramov choriogonadotropínu alfa v 0,5 ml (zodpovedá približne 6 500 medzinárodným jednotkám (*International Units*), IU).
- Ďalšie zložky sú manitol, metionín, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, poloxamér 188, kyselina fosforečná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ovitrelle a obsah balenia

- Ovitrelle sa dodáva ako číra, bezfarebná až žltkastá injekčná tekutina v naplnenom pere.
- Každé pero obsahuje 0,5 ml roztoku.
- Dodáva sa v baleniach po 1 naplnenom pere a 2 injekčných ihlách (jedna náhradná).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ovitrelle 250 mikrogramov Injekčný roztok v naplnenom pere choriogonadotropín alfa

Dôležité informácie o naplnenom pere Ovitrelle

- Pred použitím naplneného pera Ovitrelle si prečítajte návod na použitie a písomnú informáciu pre používateľa.
- Vždy dodržiavajte všetky pokyny v tomto návode na použitie a pokyny poskytnuté pri školení vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, pretože sa môžu líšiť od vašich minulých skúseností. Tieto informácie vám umožnia zabrániť nesprávnej liečbe alebo infekcii spôsobenej pichnutím ihlou alebo poraneniu rozbitým sklom.
- Naplnené pero Ovitrelle je určené len na podkožnú (subkutánnu) injekciu.
- Naplnené pero Ovitrelle je určené len na jednorazové použitie.
- Každé balenie naplneného pera Ovitrelle obsahuje jednu injekčnú ihlu a jednu náhradnú ihlu.
- Naplnené pero Ovitrelle používajte len po vyškolení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o jeho správnom používaní.
- Uchovávajte v chladničke.

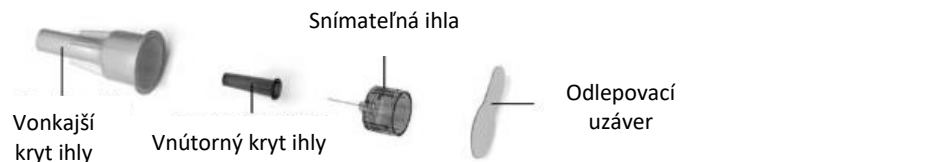
Neuchovávajte v mrazničke

Nedávajte pero ani ihly inej osobe.

Nepoužívajte naplnené pero Ovitrelle, ak spadlo alebo ak je prasknuté alebo poškodené, pretože to môže viesť k poraneniu.

Oboznámte sa s naplneným perom Ovitrelle

Vaša ihla*:



Vaše naplnené pero:



*Len na ilustračné účely. Dodané ihly môžu vyzeráť trochu inak.

Krok 1 Pripravte si pomôcky

- 1.1 Pripravte čisté prostredie a rovný povrch, ako je stôl alebo pult v dobre osvetlenom priestore.
- 1.2 Budete tiež potrebovať (nie je súčasťou balenia):
 - Alkoholové tampóny a nádobu na likvidáciu ostrých predmetov (obrázok 1)
- 1.3 Umyte si ruky mydlom a vodou a dobre si ich utrite (obrázok 2).
- 1.4 Rukou vyberte naplnené pero Ovitrelle z balenia.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

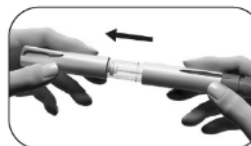
Nepoužívajte žiadne nástroje, používanie nástrojov môže poškodiť pero.

- 1.5 Skontrolujte, či je názov na naplnenom pere Ovitrelle.
- 1.6 Skontrolujte dátum expirácie na označení pera (obrázok 3).

Nepoužívajte naplnené pero Ovitrelle, ak uplynul dátum expirácie alebo ak na naplnenom pere nie je nápis Ovitrelle.

Krok 2 Pripravte sa na podanie injekcie

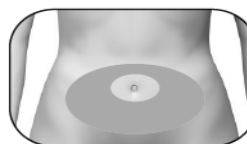
- 2.1 Stiahnite kryt pera (obrázok 4).
 - 2.2 Skontrolujte, či je liek číry, bezfarebný až žltkastý a či neobsahuje častice.
- Nepoužívajte** naplnené pero, ak je liek sfarbený alebo zakalený, pretože to môže spôsobiť infekciu.



Obr. 4

Zvoľte si miesto podania injekcie:

- 2.3 Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám má ukázať miesta podania injekcie v oblasti brucha, ktoré máte používať (obrázok 5).
- 2.4 Očistite kožu na mieste podania injekcie tak, že ju utriete alkoholovým tampónom.



Obr. 5

Nedotýkajte sa ani nezakrývajte očistenú kožu.

Krok 3 Nasad'ite ihlu

- 3.1 Zoberte si novú ihlu. Použite výhradne jednu z dodaných jednorazových ihiel.
- 3.2 Skontrolujte, či nie je poškodený vonkajší kryt ihly.
- 3.3 Pevne držte vonkajší kryt ihly.
- 3.4 Skontrolujte, či nie je poškodený ani uvoľnený odlepovací uzáver na vonkajšom kryte ihly a či neuplynul dátum expirácie (obrázok 6).
- 3.5 Odstráňte odlepovací uzáver (obrázok 7).



Obr. 6



Obr. 7

Nepoužívajte ihlu, ak je poškodená, exspirovaná alebo ak je vonkajší kryt ihly alebo odlepovací uzáver poškodený alebo uvoľnený. Používanie exspirovaných ihliel alebo ihliel s poškodeným odlepovacím uzáverom alebo vonkajším krytom ihly môže spôsobiť infekciu. Vyhod'te ju do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov a použite druhú ihlu dodanú v balení.

Ak máte nejaké otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- 3.6** Naskrutkujte vonkajší kryt ihly na skrutkovací konektor ihly naplneného pera Ovitrelle, až kým nepocítite ľahký odpor (obrázok 8).



Obr. 8

Nenasadzujte ihlu príliš tesne, pretože po injekčnom podaní by sa mohla dať ťažko odstrániť.

- 3.7** Jemným potiahnutím odstráňte vonkajší kryt ihly (obrázok 9).



Obr. 9

- 3.8** Odložte ho nabok na neskoršie použitie (obrázok 10).



Obr. 10

Nevyhadzujte vonkajší kryt ihly, pretože ten zabráni poraneniu pichnutím a infekcii pri odstraňovaní ihly z naplneného pera.

- 3.9** Podržte naplnené pero Ovitrelle s ihlou smerujúcou nahor (obrázok 11).



Obr. 11

- 3.10** Opatrne odstráňte a zlikvidujte vnútorný kryt (obrázok 12).

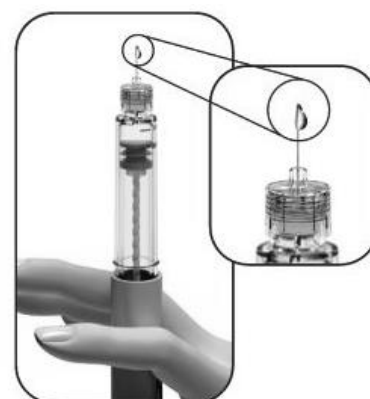


Obr. 12

Vnútorný kryt **nenasadzujte** znovu na ihlu, pretože to môže viesť k poraneniu pichnutím ihlou a infekcii.

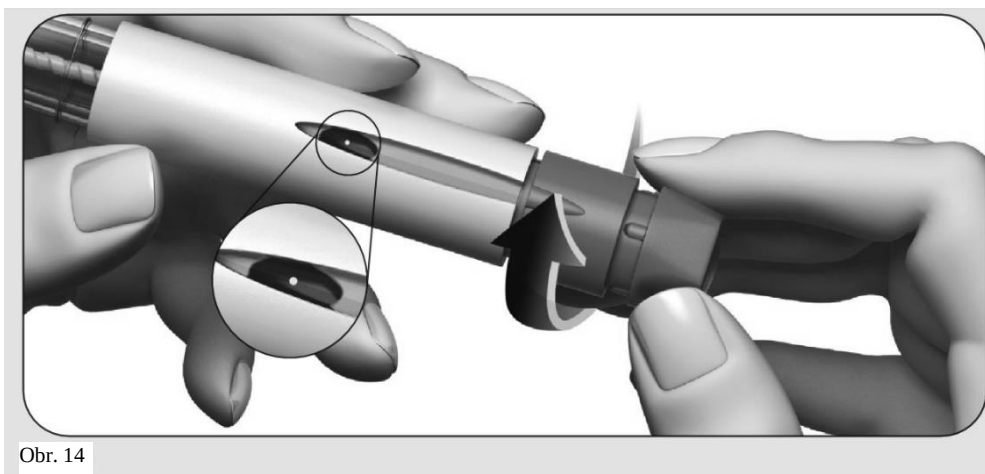
- 3.11** Pozorne sledujte špičku ihly, kým sa neobjaví(-ia) malá(-é) kvapôčka(-y) tekutiny (obrázok 13).

Ak	Vtedy
Vidíte malú kvapôčku tekutiny	Prejdite priamo na krok 4: Nastavte dávku na 250.
Nevidíte malú kvapôčku na špičke ihly alebo v jej blízkosti	Musíte vykonať kroky v nasledujúcom odseku , aby ste odstránili vzduch v systéme.



Obr. 13

Ak pri použití nového pera nevidíte malú(-é) kvapôčku(-y) tekutiny v blízkosti špičky ihly alebo priamo na nej:

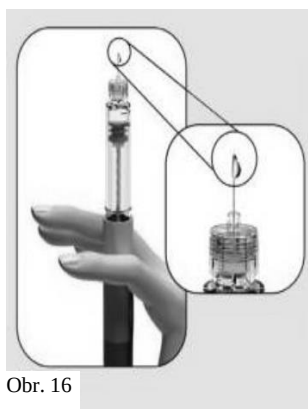


Obr. 14

1. Jemne pootočte nastavovač dávky dopredu, kým sa v **indikačnom okienku dávky** neobjaví bodka (●) (obrázok 14).
 - Ak nastavovač dávky otočíte za bodku (●), môžete ho otočiť dozadu.



Obr. 15



Obr. 16



Obr. 17

2. Držte pero s ihlou smerujúcou nahor.
3. Jemne poklepte na zásobník s náplňou (obrázok 15).
4. Zatlačte nastavovač dávky **tak ďaleko, ako sa dá**. Na hrote ihly sa objaví malá kvapôčka tekutiny (obrázok 16)*.
5. Skontrolujte, či sa v **indikačnom okienku dávky** zobrazuje „0“ (obrázok 17).

*** Poznámka:** Ak nevidíte žiadnu tekutinu, môžete ešte raz začať odznova od kroku 1 (v tejto časti). Ak sa ani na druhý pokus neobjaví malá kvapôčka tekutiny, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Krok 4 Nastavte dávku na 250

- 4.1 Jemne pootočte nastavovač dávky **dopredu**, kým sa v indikačnom okienku dávky neobjaví hodnota „250“.
 - V indikačnom okienku dávky sa zobrazí rovná čiarka. Pokračujte v otáčaní, kým sa nezobrazí hodnota „250“ (obrázok 18).

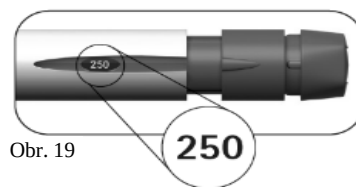
Počas otáčania **nestláčajte** ani **neťahajte** nastavovač dávky.



Obr. 18

- 4.2 Pred prejdением na krok 5 nižšie skontrolujte, či sa v **indikačnom okienku dávky** zobrazuje hodnota „250“ (obrázok 19).

Ak potrebujete pomoc, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obr. 19

Krok 5 Podajte si injekčnú dávku

Dôležité: Podajte si injekčnú dávku tak, ako vás to naučil váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

- 5.1 Pomaly zapichnete celú ihlu do kože (obrázok 20).



Obr. 20

- 5.2 Palec umiestnite na stred nastavovača dávky. **Pomaly stlačte nastavovač dávky úplne nadol až na doraz** a podržte ho dovtedy, kým sa nepodá celá injekcia (obrázok 21).



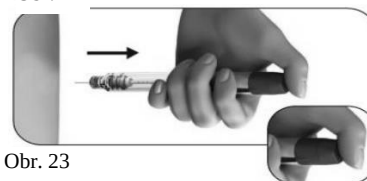
Obr. 21

- 5.3 Držte nastavovač dávky stlačený nadol po dobu minimálne 5 sekúnd predtým, ako vytiahnete ihlu z kože (obrázok 22).



Obr. 22

- Číslo dávky zobrazené v **indikačnom okienku dávky** sa vráti späť na „0“.
- Po uplynutí minimálne 5 sekúnd vytiahnite ihlu z kože, **pričom držte stlačený nastavovač dávky** (obrázok 23).
- Keď je ihla vytiahnutá z kože, uvoľnite nastavovač dávky.

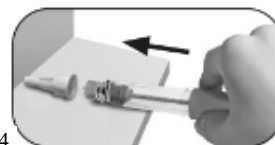


Obr. 23

Nepúšťajte nastavovač dávky, až kým nevytiahnete ihlu z kože.

Krok 6 Odstráňte ihlu po injekcii

- 6.1 Umiestnite vonkajší kryt ihly na rovný povrch.



Obr. 24

- 6.2 Jednou rukou pevne podržte naplnené pero Ovitrelle a zasunúť ihlu do vonkajšieho krytu ihly (obrázok 24).

- 6.3 Pokračujte v stláčaní ihly v kryte oproti pevnému povrchu, až kým nebude počuť cvaknutie (obrázok 25).



Obr. 25

- 6.4 Uchopte vonkajší kryt ihly a ihlu odskrutkujte otáčaním do opačného smeru (obrázok 26).

- 6.5 Použitú ihlu bezpečne zlikvidujte v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov (obrázok 27). S ihlou manipulujte opatrne, aby ste sa ňou neporanili.



Obr. 26



Obr. 27

Ihly **nepoužívajte** opakovane ani ich **nedávajte** iným osobám.

Krok 7 Po injekčnom podaní

7.1 Skontrolujte, či ste podali celú injekciu:

- Skontrolujte, či sa v **indikačnom okienku dávky** zobrazuje „0“ (obrázok 28).



Obr. 28

Ak indikačné okienko dávky ukazuje „0“, podali ste celú dávku.

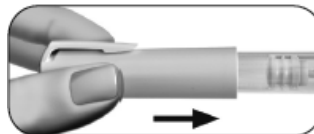
Ak indikačné okienko dávky **neukazuje** „0“, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Nepokúšajte sa podať injekciu druhýkrát.

Krok 8 Naplnené pero Ovitrelle zlikvidujte

Dôležité: Dodané naplnené pero Ovitrelle a ihly sú určené len na jednorazové použitie.

8.1 Nasad'ite kryt pera späť na pero (obrázok 29).



Obr. 29

8.2 Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ako zlikvidovať prázdne naplnené pero Ovitrelle.

Ak máte nejaké otázky, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tento návod na použitie bol naposledy aktualizovaný v: