

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Aby zagwarantować podanie dawki 250 mikrogramów, każda fiolka zawiera 285 mikrogramów choriogonadotropiny alfa\*.

\*rekombinowana ludzka choriogonadotropina, r-hCG, wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO) metodą rekombinacji DNA

Dawka 250 mikrogramów odpowiada około 6500 j.m.

Substancje pomocnicze: 30 mg sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Wygląd proszku: białe peletki.

Wygląd rozpuszczalnika: przezroczysty bezbarwny roztwór.

Sporządzony roztwór ma pH równe 6,5-7,5.

W celu samodzielnego podawania przez pacjentów należy rozważyć stosowanie dostępnych postaci produktu, innych niż z rozpuszczalnikiem w ampułkach.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania u:

- dorosłych kobiet poddawanych indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): Produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków;
- kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko: Produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i luteinizacji u kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do podawania podskórnego. Proszek należy rozpuścić w dołączonym rozpuszczalniku, bezpośrednio przed zastosowaniem.

Leczenie produktem Ovitrelle należy prowadzić pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

### Dawkowanie

Maksymalna dawka wynosi 250 mikrogramów. Należy stosować następujące schematy dawkowania:

- Kobiety poddawane indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF):  
Zawartość jednej fiołki z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub produktu ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG), tj. gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków.
- Kobiety, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko:  
Zawartość jednej fiołki z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków. Zalecane jest, aby pacjentka odbyła stosunek płciowy w dniu wstrzyknięcia produktu Ovitrelle i w dniu następnym.

### Szczególne populacje

#### *Zaburzenia czynności nerek lub wątroby*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i farmakokinetyki produktu Ovitrelle u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

#### *Dzieci i młodzież*

Stosowanie produktu Ovitrelle u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

### Sposób podawania

Do podania podskórnego. Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do jednorazowego stosowania.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na choriogonadotropinę alfa lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Ovitrelle
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej
- Powiększenie jajników lub pojawienie się torbieli wynikające z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników
- Krwotoki z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- Rak jajników, macicy czy sutków
- Ciąża pozamaciczna w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- Pierwotna niewydolność jajników
- Wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- Włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- U kobiet po menopauzie

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić przyczyny niepłodności pary oraz istniejące i przypuszczalne przeciwwskazania do zachodzenia w ciążę. W szczególności należy przebadać pacjentkę pod kątem niedoczynności tarczycy, niedoboru hormonów nadnerczy, hiperprolaktynemii i nowotworów przysadki lub podwzgórza, i zastosować odpowiednie leczenie.

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Ovitrelle do leczenia innych chorób (takich jak niewydolność ciała żółtego lub choroby u mężczyzn) i z tego powodu produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania w tych chorobach.

### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *ovarian hyperstimulation syndrome* – OHSS)

U pacjentek poddawanych stymulacji jajników istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia OHSS wynikające ze wzrostu licznych pęcherzyków.

OHSS może stać się ciężkim powikłaniem, charakteryzującym się występowaniem dużych torbieli jajnika, które wykazują tendencję do pęknięcia, przyrostem masy ciała, dusznością, skąpomoczem lub występowaniem wodobrzusza z klinicznym obrazem zaburzeń krążenia. Ciężki OHSS może w rzadkich przypadkach ulec powikłaniom w postaci krwiaka otrzewnej, ostrych zaburzeń oddechowych, skrętu jajnika i zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia należy wykonywać ultrasonograficzną ocenę rozwoju pęcherzyków i (lub) określać stężenie estradiolu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia OHSS. W przypadku leczenia braku owulacji ryzyko OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest  $> 1500 \text{ pg/ml}$  ( $5400 \text{ pmol/l}$ ) i widocznych jest więcej niż 3 pęcherzyki o średnicy 14 mm lub większej. W przypadku stosowania technik wspomaganego rozrodu ryzyko wystąpienia OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest  $> 3000 \text{ pg/ml}$  ( $11\,000 \text{ pmol/l}$ ) i widocznych jest 18 lub więcej pęcherzyków o średnicy 11 mm lub większej.

OHSS, wynikającego z nadmiernej odpowiedzi jajników, można uniknąć przez zaniechanie podawania hCG. Z tego względu, jeśli wystąpią objawy nadmiernej stymulacji jajników, jakimi są stężenie estradiolu w surowicy  $> 5500 \text{ pg/ml}$  ( $20\,000 \text{ pmol/l}$ ) i (lub) całkowita liczba pęcherzyków wynosząca 30 lub więcej, zaleca się zaniechanie podawania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej i poinformowanie pacjentki, żeby nie odbywała stosunków płciowych lub zastosowała mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 dni.

### Ciąża mnoga

W porównaniu z zapłodnieniem naturalnym u pacjentek poddanych indukcji owulacji częstość występowania ciąży i porodów mnogich (przeważnie bliźniaczych) jest większa. Ryzyko ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu zależy od liczby przeniesionych zarodków.

Zastosowanie się do zalecanej dawki, schematu podawania i zasad dokładnego monitorowania leczenia zmniejsza ryzyko występowania przypadków OHSS i ciąży mnogiej.

### Poronienia

Wskaźnik poronień zarówno u pacjentek, u których nie występuje owulacja jak i u kobiet, u których stosowane są techniki wspomaganego rozrodu jest większy niż w normalnej populacji, ale porównywalny ze wskaźnikami obserwowanymi u kobiet z innymi zaburzeniami płodności.

### Ciąża pozamaciczna

Ponieważ u kobiet bezpłodnych poddawanych zabiegom ART, a w szczególności IVF, często występują nieprawidłowości w obrębie jajowodów, częstość występowania ciąży pozamacicznej może być podwyższona. Ważne jest wykonanie wczesnego badania ultrasonograficznego w celu potwierdzenia, że ciąża jest wewnątrzmaciczna, i wykluczenia ciąży pozamacicznej.

### Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco wyższa w porównaniu do zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami w charakterystyce rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) oraz częstszym występowaniem ciąż mnogich.

### Powikłania zakrzepowo-zatorowe

U kobiet z niedawno przebytą lub trwającą chorobą zakrzepowo-zatorową lub kobiet z ogólnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, takimi jak przebyte choroby w wywiadzie osobistym lub rodzinnym, leczenie gonadotropinami może podwyższyć ryzyko pogorszenia się lub wystąpienia takich powikłań. U tych kobiet należy rozważyć korzyści podawania gonadotropin wobec ryzyka. Należy jednak zaznaczyć, że sama ciąża, podobnie jak OHSS, może

również nieść podwyższone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, takich jak zatorowość płucna, udar niedokrwienny lub zawał mięśnia sercowego.

#### Zaburzenia oznaczeń w surowicy i w moczu

Produkt Ovitrelle może przez okres do 10 dni po podaniu zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy lub w moczu, mogąc dać fałszywie dodatni wynik testu ciążowego. Należy zwrócić na to uwagę pacjentek.

#### Inne informacje

W czasie leczenia produktem Ovitrelle możliwe jest nieznaczne pobudzenie tarczycy, którego znaczenie kliniczne jest nieznane.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Ovitrelle z innymi produktami leczniczymi. Jednakże, w czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Nie ma wskazania do stosowania produktu Ovitrelle w okresie ciąży. Nie ma danych klinicznych dotyczących skutków stosowania produktu Ovitrelle w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

#### Karmienie piersią

Produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania podczas karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

#### Płodność

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania w przypadku bezpłodności (patrz punkt 4.1).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przypuszcza się, że produkt Ovitrelle nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek produktu Ovitrelle, stwierdzono następujące działania niepożądane produktu Ovitrelle zależne od dawki: OHSS, wymioty i nudności. OHSS zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych produktem Ovitrelle. Ciężki OHSS był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (patrz punkt 4.4).

#### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Częstości występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne lub ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs

#### Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, drażliwość, niepokój

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

#### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zazwyczaj skojarzone z ciężkim OHSS

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: wymioty, nudności, ból brzucha

Niezbyt często: biegunka

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: łagodne odwracalne reakcje skórne, takie jak wysypka

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS

Niezbyt często: ciężki OHSS, ból piersi

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Po podaniu hCG u pacjentek odnotowano występowanie ciąży pozamaciczej, skrętu jajnika i innych powikłań. Uznaje się, że wymienione powyżej działania niepożądane mają związek z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Skutki przedawkowania produktu Ovitrelle nie są znane. Przypuszcza się jednak, że OHSS jest skutkiem przedawkowania produktu Ovitrelle (patrz punkt 4.4).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA08

#### Mechanizm działania

Produkt Ovitrelle jest choriogonadotropiną alfa otrzymywaną metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasów jak hCG izolowana z moczu. Gonadotropina kosmówkowa wiąże się z przez błonowym receptorem LH/CG, komórek otoczki (i warstwy ziarnistej) jajnika, do którego przyłącza się także hormon luteinizujący.

#### Rezultat działania farmakodynamicznego

Główna aktywność farmakodynamiczna u kobiet polega na wznowieniu mejozy w komórce jajowej, pęknięciu pęcherzyka (owulacja), utworzeniu ciała żółtego i wytwarzaniu progesteronu i estradiolu przez ciało żółte.

U kobiet działanie gonadotropiny kosmówkowej odpowiada wyrzutowi hormonu lutenizującego, który wyzwala owulację.

Produkt Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu produktów leczniczych pobudzających wzrost pęcherzyków.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów produktu Ovitrelle było równie skuteczne w wywoływaniu ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji w ramach technik wspomaganego rozrodu, jak podanie dawek 5000 j.m. i 10 000 j.m. hCG izolowanej z moczu i tak skuteczne jak dawka 5000 j.m. hCG izolowanej z moczu w wywoływaniu owulacji.

Dotychczas nie stwierdzono objawów powstawania u ludzi przeciwciał przeciw produktowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na produkt Ovitrelle badano tylko u mężczyzn. Badanie kliniczne u kobiet ze wskazaniem do zastosowania ART i u kobiet z anowulacją, była ograniczona do jednego cyklu leczenia.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym choriogonadotropina alfa ulega dystrybucji do płynu przestrzeni zewnątrzkomórkowej z okresem półtrwania w fazie dystrybucji około 4,5 godziny. Objętość dystrybucji i klirens całkowity w stanie równowagi wynoszą odpowiednio 6 l i 0,2 l/godz. Nic nie wskazuje na to, że choriogonadotropina alfa jest metabolizowana i wydalana w inny sposób niż endogenna hCG.

Po podaniu podskórnym choriogonadotropina alfa jest eliminowana z organizmu. Okres półtrwania choriogonadotropiny alfa w końcowej fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, a jej bezwzględna biodostępność wynosi 40%.

Badania porównawcze liofilizatu i roztworu do wstrzykiwań wykazały, że obie postaci produktu leczniczego są biorównoważne.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań określających potencjalne działanie rakotwórcze. Jest to uzasadnione białkową strukturą substancji czynnej i ujemnymi wynikami testów genotoksyczności.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### **Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:**

sacharoza  
kwas fosforowy stężony (do dostosowania wartości pH)  
sodu wodorotlenek (do dostosowania wartości pH)

#### **Rozpuszczalnik:**

woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Do natychmiastowego i jednorazowego użycia po otwarciu fiolki i sporządzeniu roztworu.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z proszkiem jest fiolką wykonaną z obojętnego, bezbarwnego szkła (typ 1, Ph. Eur.) z bromobutylovym gumowym korkiem.

Pojemnik z rozpuszczalnikiem jest fiolką wykonaną z obojętnego, bezbarwnego szkła typu 1 z bromobutylovym gumowym korkiem lub ampulką wykonaną z obojętnego, bezbarwnego szkła typu 1.

Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 10 fiolek z odpowiednią liczbą pojemników z rozpuszczalnikiem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Przed zastosowaniem zawartość jednej fiolki produktu Ovitrelle należy rozpuścić w 1 ml rozpuszczalnika. Nie wolno podawać roztworu, jeśli zawiera on cząstki lub nie jest przejrzysty.

Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/165/001-006

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 lutego 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2 lutego 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa\* (co odpowiada około 6500 j.m.) w 0,5 ml roztworu.

\*rekombinowana ludzka choriogonadotropina, r-hCG, wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO) metodą rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze: 27,3 mg mannitolu, 0,05 mg poloksameru 188, 0,1 mg L-metioniny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Roztwór ma pH równe  $7,0 \pm 0,3$ , a jego osmolarność wynosi 250-400 mOsm/l.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania u:

- dorosłych kobiet poddawanych indukcji jajczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): Produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.
- kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko: Produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i luteinizacji u kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do podawania podskórnego.

Leczenie produktem Ovitrelle należy prowadzić pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

### Dawkowanie

Maksymalna dawka wynosi 250 mikrogramów. Należy zastosować następujące schematy dawkowania:

- Kobiety poddawane indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF):  
Zawartość jednej ampułko-strzykawki z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub produktu ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG), tj. gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków.
- Kobiety, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko:  
Zawartość jednej ampułko-strzykawki z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków. Zalecane jest, aby pacjentka odbyła stosunek płciowy w dniu wstrzyknięcia produktu Ovitrelle i w dniu następnym.

### Szczególne populacje

#### *Zaburzenia czynności nerek lub wątroby*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i farmakokinetyki produktu Ovitrelle u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

#### *Dzieci i młodzież*

Stosowanie produktu Ovitrelle u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

### Sposób podawania

Do podania podskórnego. Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do jednorazowego stosowania.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na choriogonadotropinę alfa lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Ovitrelle
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej
- Powiększenie jajników lub pojawienie się torbieli wynikające z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników
- Krwotoki z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- Nowotwory jajników, macicy czy sutków
- Ciąża pozamaciczna w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- Pierwotna niewydolność jajników
- Wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- Włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- U kobiet po menopauzie

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić przyczyny niepłodności pary oraz istniejące i przypuszczalne przeciwwskazania do zachodzenia w ciążę. W szczególności należy przebadać pacjentkę pod kątem niedoczynności tarczycy, niedoboru hormonów nadnerczy, hiperprolaktynemii i nowotworów przysadki lub podwzgórza, i zastosować odpowiednie leczenie.

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Ovitrelle do leczenia innych chorób (takich jak niewydolność ciała żółtego lub choroby u mężczyzn) i z tego powodu produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania w tych chorobach.

### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *ovarian hyperstimulation syndrome* – OHSS)

U pacjentek poddawanych stymulacji jajników istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia OHSS wynikające ze wzrostu licznych pęcherzyków.

Zespół nadmiernej stymulacji może stać się ciężkim powikłaniem, charakteryzującym się występowaniem dużych torbieli jajnika, które wykazują tendencję do pęknięcia, przyrostem masy ciała, dusznością, skąpomoczem lub występowaniem wodobrzusza z klinicznym obrazem zaburzeń krążenia. Ciężki OHSS może w rzadkich przypadkach ulec powikłaniom w postaci krwiaka otrzewnej, ostrych zaburzeń oddechowych, skrętu jajnika i zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia należy wykonywać ultrasonograficzną ocenę rozwoju pęcherzyków i (lub) określać stężenie estradiolu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia OHSS. W przypadku leczenia braku owulacji ryzyko OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest  $> 1500 \text{ pg/ml}$  ( $5400 \text{ pmol/l}$ ) i widocznych jest więcej niż 3 pęcherzyki o średnicy 14 mm lub większej. W przypadku stosowania technik wspomaganego rozrodu ryzyko wystąpienia OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest  $> 3000 \text{ pg/ml}$  ( $11\,000 \text{ pmol/l}$ ) i widocznych jest 18 lub więcej pęcherzyków o średnicy 11 mm lub większej.

OHSS, wynikającego z nadmiernej odpowiedzi jajników, można uniknąć przez zaniechanie podawania hCG. Z tego względu, jeśli wystąpią objawy nadmiernej stymulacji jajników, jakimi są stężenie estradiolu w surowicy  $> 5500 \text{ pg/ml}$  ( $20\,000 \text{ pmol/l}$ ) i (lub) całkowita liczba pęcherzyków wynosząca 30 lub więcej, zaleca się zaniechanie podawania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej i poinformowanie pacjentki, żeby nie odbywała stosunków płciowych lub zastosowała mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 dni.

### Ciąża mnoga

W porównaniu z zapłodnieniem naturalnym u pacjentek poddanych indukcji owulacji częstość występowania ciąży i porodów mnogich (przeważnie bliźniaczych) jest większa. Ryzyko ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu zależy od liczby przeniesionych zarodków.

Zastosowanie się do zalecanej dawki, schematu podawania i zasad dokładnego monitorowania leczenia zmniejsza ryzyko występowania przypadków OHSS i ciąży mnogiej.

### Poronienia

Wskaźnik poronień zarówno u pacjentek, u których nie występuje owulacja, jak i u kobiet, u których stosowane są techniki wspomaganego rozrodu jest większy niż w normalnej populacji, ale porównywalny ze wskaźnikami obserwowanymi u kobiet z innymi zaburzeniami w zakresie płodności.

### Ciąża pozamaciczna

Ponieważ u kobiet bezpłodnych poddawanych zabiegom ART, a w szczególności IVF, często występują nieprawidłowości w obrębie jajowodów, częstość występowania ciąży pozamacicznej może być podwyższona. Ważne jest wykonanie wczesnego badania ultrasonograficznego w celu potwierdzenia, że ciąża jest wewnątrzmaciczna, i wykluczenia ciąży pozamacicznej.

### Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco wyższa w porównaniu do zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami w charakterystyce rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) oraz częstszym występowaniem ciąż mnogich.

### Powikłania zakrzepowo-zatorowe

U kobiet z niedawno przeżytą lub trwającą chorobą zakrzepowo-zatorową lub kobiet z ogólnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, takimi jak przebyte choroby w wywiadzie osobistym lub rodzinnym, leczenie gonadotropinami może podwyższyć ryzyko pogorszenia się lub wystąpienia takich powikłań. U tych kobiet należy rozważyć korzyści podawania

gonadotropin wobec ryzyka. Należy jednak zaznaczyć, że sama ciąża, podobnie do OHSS, może również nieść podwyższone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, takich jak zatorowość płucna, udar niedokrwienny lub zawał mięśnia sercowego.

#### Zaburzenia oznaczeń w surowicy i w moczu

Produkt Ovitrelle może przez okres do 10 dni po podaniu zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy lub w moczu, mogąc dać fałszywie dodatni wynik testu ciążowego. Należy zwrócić na to uwagę pacjentek.

#### Inne informacje

W czasie leczenia produktem Ovitrelle możliwe jest nieznaczne pobudzenie tarczycy, którego znaczenie kliniczne jest nieznane.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Ovitrelle z innymi produktami leczniczymi. Jednakże, w czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Nie ma wskazania do stosowania produktu Ovitrelle w okresie ciąży. Nie ma danych klinicznych dotyczących skutków stosowania produktu Ovitrelle w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

#### Karmienie piersią

Produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania podczas karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

#### Płodność

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania w przypadku bezpłodności (patrz punkt 4.1).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przypuszcza się, że produkt Ovitrelle nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek produktu Ovitrelle stwierdzono następujące działania niepożądane produktu Ovitrelle zależne od dawki: OHSS, wymioty i nudności. OHSS zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych produktem Ovitrelle. Ciężki OHSS był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (Patrz punkt 4.4).

#### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Częstości występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne lub ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs

#### Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, drażliwość, niepokój

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

#### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zazwyczaj skojarzone z ciężkim OHSS

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: wymioty, nudności, ból brzucha

Niezbyt często: biegunka

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: łagodne odwracalne reakcje skórne, takie jak wysypka

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS

Niezbyt często: ciężki OHSS, ból piersi

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Po podaniu hCG u pacjentek odnotowano występowanie ciąży pozamacicznej, skrętu jajnika i innych powikłań. Uznaje się, że wymienione powyżej działania niepożądane mają związek z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Skutki przedawkowania produktu Ovitrelle nie są znane. Przypuszcza się jednak, że OHSS jest skutkiem przedawkowania produktu Ovitrelle (Patrz punkt 4.4).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA08

#### Mechanizm działania

Produkt Ovitrelle jest choriogonadotropiną alfa otrzymywaną metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasów jak hCG izolowana z moczu. Gonadotropina kosmówkowa wiąże się z przez błonowym receptorem LH/CG, komórek otoczki (i warstwy ziarnistej) jajnika, do którego przylączy się także hormon luteinizujący.

#### Rezultat działania farmakodynamicznego

Główna aktywność farmakodynamiczna u kobiet polega na wznowieniu mejozy w komórce jajowej, pęknięciu pęcherzyka (owulacja), utworzeniu ciała żółtego i wytwarzaniu progesteronu i estradiolu przez ciało żółte.

U kobiet działanie gonadotropiny kosmówkowej odpowiada wyrzutowi hormonu luteinizującego, który wyzwała owulację.

Produkt Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu produktów leczniczych pobudzających wzrost pęcherzyków.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów produktu Ovitrelle było równie skuteczne w wywoływaniu ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji w ramach technik wspomaganego rozrodu, jak podanie dawek 5000 j.m. i 10 000 j.m. hCG izolowanej z moczu i tak skuteczne jak dawka 5000 j.m. hCG izolowanej z moczu w wywoływaniu owulacji.

Dotychczas nie stwierdzono objawów powstawania u ludzi przeciwciał przeciw produktowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na produkt Ovitrelle badano tylko u mężczyzn. Badanie kliniczne u kobiet ze wskazaniem do zastosowania ART i u kobiet z anowulacją, była ograniczona do jednego cyklu leczenia.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym choriogonadotropina alfa ulega dystrybucji do płynu przestrzeni zewnątrzkomórkowej z okresem półtrwania w fazie dystrybucji około 4,5 godziny. Objętość dystrybucji i klirens całkowity w stanie równowagi wynoszą odpowiednio 6 l i 0,2 l/godz. Nic nie wskazuje na to, że choriogonadotropina alfa jest metabolizowana i wydalana w inny sposób niż endogenna hCG.

Po podaniu podskórnym choriogonadotropina alfa jest eliminowana z organizmu. Okres półtrwania choriogonadotropiny alfa w końcowej fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, a jej bezwzględna biodostępność wynosi 40%.

Badania porównawcze liofilizatu i roztworu do wstrzykiwań wykazały, że obie postaci produktu leczniczego są biorównoważne.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań określających potencjalne działanie rakotwórcze. Jest to uzasadnione białkową strukturą substancji czynnej i ujemnymi wynikami testów genotoksyczności.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Metionina  
Poloksamer 188  
Rozcieńczony kwas fosforowy (do dostosowania wartości pH)  
Sodu wodorotlenek (do dostosowania wartości pH)  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Po otwarciu, produkt leczniczy powinien być natychmiast użyty. Jednakże wykazano, że po otwarciu produkt leczniczy pozostaje stabilny przez 24 godziny pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze od 2° do 8°C.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z zachowaniem terminu ważności leku, roztwór może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni bez potrzeby ponownego schładzania w tym czasie. Roztwór należy zniszczyć, jeżeli nie został zużyty w ciągu tych 30 dni.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,5 ml roztworu w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z końcówką tłoka (guma halobutyłowa) i tłokiem (plastik) i igłą do wstrzykiwań (stal nierdzewna) – opakowanie zawierające 1 sztukę.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nie wolno podawać roztworu, jeśli zawiera on cząstki lub nie jest przejrzysty. Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/165/007

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 lutego 2001  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2 lutego 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa\* (co odpowiada około 6500 j.m.).

\* rekombinowana ludzka choriogonadotropina, r-hCG, wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO) metodą rekombinacji DNA

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Przejrzysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór.

Roztwór ma pH równe  $7,0 \pm 0,3$ , a jego osmolalność wynosi 250-400 mOsm/kg.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania u:

- dorosłych kobiet poddawanych indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającego zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. in vitro fertilisation - IVF): Produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i luteinizacji, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.
- dorosłych kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko: Produkt Ovitrelle jest podawany w celu wywołania owulacji i luteinizacji u kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie lub występuje rzadko, po stymulacji wzrostu pęcherzyków.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie produktem Ovitrelle należy prowadzić pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

#### Dawkowanie

Maksymalna dawka wynosi 250 mikrogramów. Należy zastosować następujące schematy dawkowania:

- Kobiety poddawane indukcji jajeczkowania mnogiego poprzedzającej zastosowanie technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF): Zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po ostatnim podaniu hormonu folikulotropowego (FSH) lub produktu ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG), tj. gdy osiągnięto optymalną stymulację wzrostu pęcherzyków.

- Kobiety, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje rzadko:  
Zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z produktem Ovitrelle (250 mikrogramów) jest podawana od 24 do 48 godzin po uzyskaniu optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków. Zalecane jest, aby pacjentka odbyła stosunek płciowy w dniu wstrzyknięcia produktu Ovitrelle i w dniu następnym.

#### Szczególne populacje

##### *Zaburzenia czynności nerek lub wątroby*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i farmakokinetyki produktu Ovitrelle u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

##### *Dzieci i młodzież*

Stosowanie produktu Ovitrelle u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

#### Sposób podawania

Do podania podskórnego. Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Produkt Ovitrelle jest przeznaczony do jednorazowego stosowania.

Instrukcje na temat podawania produktu leczniczego za pomocą wstrzykiwacza, patrz punkt 6.6 i dostarczona w pudełku „Instrukcja stosowania”.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na choriogonadotropinę alfa lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Ovitrelle
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej
- Powiększenie jajników lub pojawienie się torbieli wynikające z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników
- Krwotoki z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- Nowotwory jajników, macicy czy sutków
- Ciąża pozamaciczna w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- Pierwotna niewydolność jajników
- Wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- Włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży
- U kobiet po menopauzie

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić przyczyny niepłodności pary oraz istniejące i przypuszczalne przeciwwskazania do zachodzenia w ciążę. W szczególności należy przebadać pacjentkę pod kątem niedoczynności tarczycy, niedoboru hormonów nadnerczy, hiperprolaktynemii i nowotworów przysadki lub podwzgórza, i zastosować odpowiednie leczenie.

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Ovitrelle do leczenia innych chorób (takich jak niewydolność ciała żółtego lub choroby u mężczyzn) i z tego powodu produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania w tych chorobach.

#### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *ovarian hyperstimulation syndrome* – OHSS)

U pacjentek poddawanych stymulacji jajników istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia OHSS wynikające ze wzrostu licznych pęcherzyków.

OHSS może stać się ciężkim powikłaniem, charakteryzującym się występowaniem dużych torbieli jajnika, które wykazują tendencję do pęknięcia, przyrostem masy ciała, dusznością, skąpomoczem lub

występowaniem wodobrzusza z klinicznym obrazem zaburzeń krążenia. Ciężki OHSS może w rzadkich przypadkach ulec powikłaniom w postaci krwiaka otrzewnej, ostrych zaburzeń oddechowych, skrętu jajnika i zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia należy wykonywać ultrasonograficzną ocenę rozwoju pęcherzyków i (lub) określać stężenie estradiolu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia OHSS. W przypadku leczenia braku owulacji ryzyko OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest  $> 1500$  pg/ml ( $5400$  pmol/l) i widocznych jest więcej niż 3 pęcherzyki o średnicy 14 mm lub większej. W przypadku stosowania technik wspomaganego rozrodu ryzyko wystąpienia OHSS zwiększa się, gdy stężenie estradiolu w surowicy jest  $> 3000$  pg/ml ( $11\ 000$  pmol/l) i widocznych jest 18 lub więcej pęcherzyków o średnicy 11 mm lub większej.

OHSS, wynikającego z nadmiernej odpowiedzi jajników, można uniknąć przez zaniechanie podawania hCG. Z tego względu, jeśli wystąpią objawy nadmiernej stymulacji jajników, jakimi są stężenie estradiolu w surowicy  $> 5500$  pg/ml ( $20\ 000$  pmol/l) i (lub) całkowita liczba pęcherzyków wynosząca 30 lub więcej, zaleca się zaniechanie podawania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej i poinformowanie pacjentki, żeby nie odbywała stosunków płciowych lub zastosowała mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 dni.

#### Ciąża mnoga

W porównaniu z zapłodnieniem naturalnym u pacjentek poddanych indukcji owulacji częstość występowania ciąży i porodów mnogich (przeważnie bliźniaczych) jest większa. Ryzyko ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu zależy od liczby przeniesionych zarodków.

Zastosowanie się do zalecanej dawki, schematu podawania i zasad monitorowania leczenia zmniejsza ryzyko występowania przypadków OHSS i ciąży mnogiej.

#### Poronienia

Wskaźnik poronień zarówno u pacjentek, u których nie występuje owulacja, jak i u kobiet, u których stosowane są techniki wspomaganego rozrodu jest większy niż w normalnej populacji, ale porównywalny ze wskaźnikami obserwowanymi u kobiet z innymi zaburzeniami w zakresie płodności.

#### Ciąża pozamaciczna

Ponieważ u kobiet bezpłodnych poddawanych zabiegom ART, a w szczególności IVF, często występują nieprawidłowości w obrębie jajowodów, częstość występowania ciąży pozamacicznej może być podwyższona. Ważne jest wykonanie wczesnego badania ultrasonograficznego w celu potwierdzenia, że ciąża jest wewnątrzmaciczna, i wykluczenia ciąży pozamacicznej.

#### Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco wyższa w porównaniu do zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami w charakterystyce rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) oraz częstszym występowaniem ciąży mnogich.

#### Powikłania zakrzepowo-zatorowe

U kobiet z niedawno przebytą lub trwającą chorobą zakrzepowo-zatorową lub kobiet z ogólnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, takimi jak przebyte choroby w wywiadzie osobistym lub rodzinnym, leczenie gonadotropinami może podwyższyć ryzyko pogorszenia się lub wystąpienia takich powikłań. U tych kobiet należy rozważyć korzyści podawania gonadotropin wobec ryzyka. Należy jednak zaznaczyć, że sama ciąża, podobnie do OHSS, może również nieść podwyższone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, takich jak zatorowość płucna, udar niedokrwienny lub zawał mięśnia sercowego.

#### Zaburzenia oznaczeń w surowicy i w moczu

Produkt Ovitrelle może przez okres do 10 dni po podaniu zaburzać oznaczanie hCG metodami immunologicznymi w surowicy lub w moczu, mogąc dać fałszywie dodatni wynik testu ciążowego. Należy zwrócić na to uwagę pacjentek.

#### Inne informacje

W czasie leczenia produktem Ovitrelle możliwe jest nieznaczne pobudzenie tarczycy, którego znaczenie kliniczne jest nieznane.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Ovitrelle z innymi produktami leczniczymi. Jednakże, w czasie leczenia hCG nie zgłaszano żadnych istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Nie ma wskazania do stosowania produktu Ovitrelle w okresie ciąży. Nie ma danych klinicznych dotyczących skutków stosowania produktu Ovitrelle w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach określających wpływ choriogonadotropiny alfa na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

#### Karmienie piersią

Produkt Ovitrelle nie jest wskazany do stosowania podczas karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących wydzielania choriogonadotropiny alfa z mlekiem.

#### Płodność

Produkt Ovitrelle jest wskazany do stosowania w przypadku bezpłodności (patrz punkt 4.1).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przypuszcza się, że produkt Ovitrelle nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach porównawczych z zastosowaniem różnych dawek produktu Ovitrelle stwierdzono następujące działania niepożądane produktu Ovitrelle zależne od dawki: OHSS, wymioty i nudności. OHSS zaobserwowano u około 4% pacjentek leczonych produktem Ovitrelle. Ciężki OHSS był zgłaszany u mniej niż 0,5% pacjentek (Patrz punkt 4.4).

#### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Częstości występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne lub ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs

#### Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, drażliwość, niepokój

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

#### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zazwyczaj skojarzone z ciężkim OHSS

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: wymioty, nudności, ból brzucha

Niezbyt często: biegunka

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: łagodne odwracalne reakcje skórne, takie jak wysypka

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS

Niezbyt często: ciężki OHSS, ból piersi

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Po podaniu hCG u pacjentek odnotowano występowanie ciąży pozamacicznej, skrętu jajnika i innych powikłań. Uznaje się, że wymienione powyżej działania niepożądane mają związek z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Skutki przedawkowania produktu Ovitrelle nie są znane. Przypuszcza się jednak, że OHSS jest skutkiem przedawkowania produktu Ovitrelle (Patrz punkt 4.4).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA08

#### Mechanizm działania

Produkt Ovitrelle jest choriogonadotropiną alfa otrzymywaną metodą rekombinacji DNA. Ma analogiczną sekwencję aminokwasów jak hCG izolowana z moczu. Gonadotropina kosmówkowa wiąże się z przez błonowym receptorem LH/CG, komórek otoczki (i warstwy ziarnistej) jajnika, do którego przyłącza się także hormon luteinizujący.

#### Rezultat działania farmakodynamicznego

Główna aktywność farmakodynamiczna u kobiet polega na wznowieniu mejozy w komórce jajowej, pęknięciu pęcherzyka (owulacja), utworzeniu ciała żółtego i wytwarzaniu progesteronu i estradiolu przez ciało żółte.

U kobiet działanie gonadotropiny kosmówkowej odpowiada wyrzutowi hormonu luteinizującego, który wyzwala owulację.

Produkt Ovitrelle jest stosowany w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji, po zastosowaniu produktów leczniczych pobudzających wzrost pęcherzyków.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W porównawczych badaniach klinicznych podanie dawki 250 mikrogramów produktu Ovitrelle było równie skuteczne w wywoływaniu ostatecznego dojrzewania pęcherzyków i wczesnej luteinizacji w ramach technik wspomaganego rozrodu, jak podanie dawek 5000 j.m. i 10 000 j.m. hCG izolowanej z moczu i tak skuteczne jak dawka 5000 j.m. hCG izolowanej z moczu w wywoływaniu owulacji.

Dotychczas nie stwierdzono objawów powstawania u ludzi przeciwciał przeciw produktowi Ovitrelle. Powtarzaną ekspozycję na produkt Ovitrelle badano tylko u mężczyzn. Badanie kliniczne u kobiet ze wskazaniem do zastosowania ART i u kobiet z anowulacją, była ograniczona do jednego cyklu leczenia.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym choriogonadotropina alfa ulega dystrybucji do płynu przestrzeni zewnątrzkomórkowej z okresem półtrwania w fazie dystrybucji około 4,5 godziny. Objętość dystrybucji i klirens całkowity w stanie równowagi wynoszą odpowiednio 6 l i 0,2 l/godz. Nic nie wskazuje na to, że choriogonadotropina alfa jest metabolizowana i wydalana w inny sposób niż endogenna hCG.

Po podaniu podskórnym choriogonadotropina alfa jest eliminowana z organizmu. Okres półtrwania choriogonadotropiny alfa w końcowej fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, a jej bezwzględna biodostępność wynosi 40%.

Badania porównawcze liofilizatu i roztworu do wstrzykiwań wykazały, że obie postacie produktu leczniczego są biorównoważne.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań określających potencjalne działanie rakotwórcze. Jest to uzasadnione białkową strukturą substancji czynnej i ujemnymi wynikami testów genotoksyczności.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Metionina  
Disodu fosforan dwuwodny  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Poloksamer 188  
Rozcieńczony kwas fosforowy (do dostosowania wartości pH)  
Sodu wodorotlenek (do dostosowania wartości pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Po otwarciu, produkt leczniczy powinien być natychmiast użyty.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Wkład po 3 ml (szkło typu I z korkiem tłoka z gumy bromobutyłowej i zmarszczonym wieczkiem aluminiowym z gumą bromobutyłową) wstępnie zamontowanym do wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie z 1 wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym i 1 igłą iniekcyjną.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Patrz dołączona w pudełku „Instrukcja stosowania”.

Nie wolno podawać roztworu, jeśli zawiera on cząstki lub nie jest przejrzysty. Wszystkie igły i wstrzykiwacze używać tylko jednokrotnie.

Samodzielne wstrzykiwanie produktu Ovitrelle może być wykonywane wyłącznie przez pacjentki odpowiednio przeszkolone i mające możliwość uzyskania specjalistycznej porady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 luty 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2 luty 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ  
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2)

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w Module 1.8.1 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 3.0 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytocznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z następnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać

- jeśli uzyskane nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO  
SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W  
AMPULKACH****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.  
Choriogonadotropina alfa.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Zawartość substancji czynnej: jedna fiolka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa  
(6500 j.m.).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza, kwas fosforowy stężony (do dostosowania wartości pH), sodu wodorotlenek (do  
dostosowania wartości pH).

1 ampulka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. EU/1/00/165/001

1 ampulka z rozpuszczalnikiem

2 fiolki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań EU/1/00/165/002

2 ampulki z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań EU/1/00/165/003

10 ampulek z rozpuszczalnikiem

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/165/001 – 1 fiołka z proszkiem / 1 ampulka z rozpuszczalnikiem  
EU/1/00/165/002 – 2 fiołki z proszkiem / 2 ampulki z rozpuszczalnikiem  
EU/1/00/165/003 – 10 fiołek z proszkiem / 10 ampulek z rozpuszczalnikiem

**13. NUMER SERII**

Nr serii  
Nr serii rozpuszczalnika

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

ovitrelle 250

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO  
SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ, ROZPUSZCZALNIK W FIOŁKACH****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.  
Choriogonadotropina alfa.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Zawartość substancji czynnej: jedna fiołka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza, kwas fosforowy stężony (do dostosowania wartości pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania wartości pH).

1 fiołka z rozpuszczalnikiem zawiera: 1 ml wody do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiołka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań EU/1/00/165/004

1 fiołka z rozpuszczalnikiem

2 fiołki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań EU/1/00/165/005

2 fiołki z rozpuszczalnikiem

10 fiołek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań EU/1/00/165/006

10 fiołek z rozpuszczalnikiem

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/165/004 – 1 fiolka z proszkiem / 1 fiolka z rozpuszczalnikiem  
EU/1/00/165/005 – 2 fiołki z proszkiem / 2 fiołki z rozpuszczalnikiem  
EU/1/00/165/006 – 10 fiołek z proszkiem / 10 fiołek z rozpuszczalnikiem

**13. NUMER SERII**

Nr serii  
Nr serii rozpuszczalnika

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

ovitrelle 250

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml roztworu do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.  
Choriogonadotropina alfa.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa (6500 j.m.).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Mannitol, metionina, poloksamer 188, rozcieńczony kwas fosforowy (do dostosowania wartości pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania wartości pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 ampulko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z zachowaniem terminu ważności leku, roztwór może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni bez potrzeby ponownego schładzania w tym czasie. Roztwór należy zniszczyć, jeżeli nie został zużyty w ciągu tych 30 dni.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/165/007

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ovitrelle 250/0,5 ml

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO Z 1 WSTRZYKIWACZEM PÓŁAUTOMATYCZNYM NAPEŁNIONYM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ovitrelle 250 mikrogramów roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
Choriogonadotropina alfa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 250 mikrogramów (około 6500 j.m.) choriogonadotropiny alfa.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Mannitol, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, poloksamer 188, rozcieńczony kwas fosforowy (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań  
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 0,5 ml roztworu  
1 igła iniekcyjna

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merck Serono Europe Limited  
56, Marsh Wall  
London E14 9TP  
Wielka Brytania

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ovitrelle 250 wstrzykiwacz

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, PROSZEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań.  
Choriogonadotropina alfa  
Podanie podskórne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

250 mikrogramów

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, FIOŁKI I AMPUŁKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Woda do wstrzykiwań

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 ml

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OVITRELLE 250 MIKROGRAMÓW, AMPUŁKO-STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.  
Choriogonadotropina alfa.  
Podanie podskórne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

250 mikrogramów/0,5 ml

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY / ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.  
Choriogonadotropina alfa.  
Podanie podskórne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

250 mikrogramów/0,5 ml

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
(Rozpuszczalnik w ampułce)

**Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do  
wstrzykiwań**  
Choriogonadotropina alfa

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovitrelle
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

### **Co to jest lek Ovitrelle**

Lek Ovitrelle zawiera środek zwany „choriogonadotropiną alfa”, wytworzony w laboratorium specjalną metodą rekombinacji DNA. Choriogonadotropina alfa jest podobna do hormonu o nazwie „gonadotropina kosmówkowa”, naturalnie występującego w ludzkim organizmie i przyczyniającego się do rozrodu i płodności.

### **W jakim celu stosuje się lek Ovitrelle**

Lek Ovitrelle stosuje się razem z innymi lekami:

- w celu pomocy w rozwoju i w uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zająć w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”. Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost kilku pęcherzyków.
- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (wywołanie owulacji) u kobiet, które nie są w stanie wytwarzać komórek jajowych („brak owulacji”) lub kobiet, które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych („rzadkie owulacje”). Najpierw podawane są inne leki powodujące rozwój i dojrzewanie pęcherzyków.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OVITRELLE**

### **Kiedy nie stosować leku Ovitrelle**

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ovitrelle wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwór w części mózgu zwanej „podwzgórzem” lub „przysadką”
- jeśli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub pęcherze z płynem w jajnikach (torbiele jajnika) o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli pacjentka choruje na raka jajnika, macicy lub sutka

- jeśli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy)
- jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek przeszkody uniemożliwiające zazwyczaj prawidłowy rozwój ciąży, np.: okres przekwitania lub wczesny okres przekwitania (niewydolność jajników) lub wady rozwojowe narządów płciowych

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle**

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

#### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Niniejszy lek może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki nadmiernie rozwijają się i stają się dużymi torbielami.

W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia leku Ovitrelle i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki rozwija się OHSS, lekarz prawdopodobnie zaleci, aby nie odbywać stosunków płciowych lub zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 kolejne dni.

Ryzyko wystąpienia OHSS jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np. badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża mnoga i (lub) wady wrodzone

Stosując lek Ovitrelle, w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem pacjentka podlega zwiększonemu ryzyku zajścia w ciążę z więcej niż jednym dzieckiem na raz („ciąża mnoga”, najczęściej ciąża bliźniacza). Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań medycznych u pacjentki i jej dzieci. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu ryzyko ciąży mnogiej jest zależne od liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków przeniesionych do pacjentki. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Ryzyko ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża pozamaciczna

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami (kanały, którymi komórka jajowa przedostaje się z jajników do macicy) może wystąpić ciąża pozamaciczna. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia ciąży pozamicznej.

#### Poronienia

U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników do wytwarzania komórek jajowych zwiększy się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

#### Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli pacjentka w przeszłości lub niedawno miała zakrzepy krwi w nogach lub w płucach, zawał serca lub udar, lub jeśli miało to miejsce w jej rodzinie, to w przypadku stosowania leku Ovitrelle może wzrosnąć ryzyko wystąpienia lub pogorszenia tych zaburzeń.

### Testy ciążowe

Jeśli w ciągu dziesięciu dni po zastosowaniu leku Ovitrelle u pacjentki wykonywany jest test ciążowy w surowicy lub w moczu, wynik może być fałszywie dodatni.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ovitrelle nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, że lek Ovitrelle ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovitrelle**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE**

Lek Ovitrelle należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ile stosować**

- Zazwyczaj stosowana dawka leku odpowiada zawartości 1 fiolki (250 mikrogramów), podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

### **Stosowanie leku**

- Lek Ovitrelle jest przeznaczony do podania podskórnego, to znaczy podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Dostępne są wygodniejsze dla pacjenta postaci leku do samodzielnego podawania w domu. Lekarz udzieli informacji dotyczących dostępności odpowiednich postaci leku.
- Lek Ovitrelle należy wstrzykiwać w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu należy w bezpieczny sposób usunąć zużytą igłę.

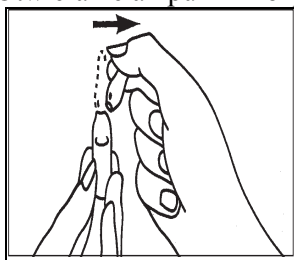
Wstrzyknięcia wykonywane są przez lekarza lub pielęgniarkę, albo przez pacjentkę lub jej partnera po uprzednim przeszkoleniu w zakresie wykonywania wstrzyknięć w warunkach domowych.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Ovitrelle należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję:

1. Umyć ręce. Ważne jest, aby ręce osoby wykonującej wstrzyknięcie i miejsce wstrzyknięcia były jak najczystsze.
2. Przygotować wszystko, co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem, strzykawek, ani igieł. Należy przygotować czyste miejsce i rozłożyć:
  - dwa waciki nasączone alkoholem,
  - jedną ampułkę z rozpuszczalnikiem,
  - jedną fiolkę zawierającą lek,

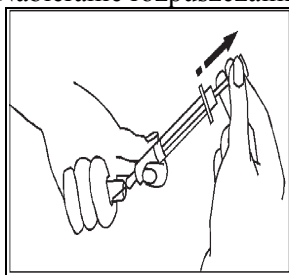
- jedną strzykawkę,
- jedną grubą igłę do sporządzenia roztworu,
- jedną cienką igłę do podskórnego wstrzykiwania.

3. Otwieranie ampułki z rozpuszczalnikiem:



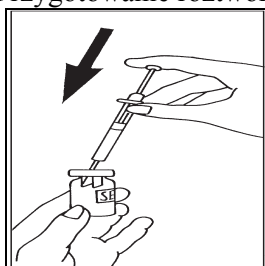
W górnej części ampułki z rozpuszczalnikiem widoczna jest mała kolorowa kropka. Bezpośrednio poniżej, szyjka ampułki wykonana jest w sposób ułatwiający jej złamanie. Należy delikatnie postukać w szczytową część ampułki tak, aby cały płyn z szyjki ampułki spłynął na dno komory. Teraz należy ścisnąć mocno ampulkę nad szyjką i odłamać górną część na wysokości kolorowej kropki. Ostrożnie postawić pionowo otwartą ampulkę na przygotowanej uprzednio powierzchni.

4. Nabieranie rozpuszczalnika:

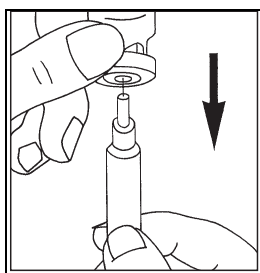


Przymocować do strzykawki **igłę do sporządzania roztworu**. Trzymając strzykawkę w jednej dłoni, podnieść otwartą ampulkę, włożyć do niej igłę i nabrać całą objętość rozpuszczalnika. Ostrożnie położyć strzykawkę na przygotowanej uprzednio powierzchni, uważając, aby nie dotknąć igły.

5. Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia:

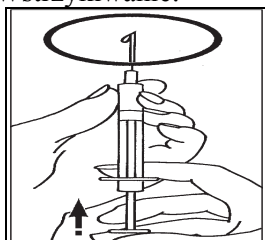


Zdjąć wieczko zabezpieczające z **fiolki zawierającej proszek leku Ovitrelle**, wziąć strzykawkę z rozpuszczalnikiem i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z lekiem Ovitrelle. Delikatnie poobrać. **Nie potrząsać**. Proszek powinien natychmiast rozpuścić się, dając przezroczysty roztwór.

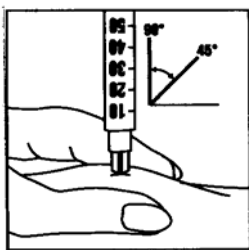


Odwrócić fiolkę do góry dnem, delikatnie nabrać roztwór ponownie do strzykawki.

6. Wstrzykiwanie:



Zmienić grubą igłę **na igłę cienką** i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza: Jeśli widoczne są pęcherzyki powietrza w strzykawce, należy ująć strzykawkę igłą skierowaną do góry i delikatnie ją opukiwać, aż całe powietrze zgromadzi się na górze. Delikatnie naciskać tłok, aż do usunięcia pęcherzyków powietrza.



Natychmiast wstrzyknąć roztwór: lekarz prowadzący lub pielęgniarka poinformowali wcześniej, w jakie miejsca wstrzykiwać lek (np.: brzuch, przednia powierzchnia uda). Przebrać wybrane miejsce wacikiem nasączonym alkoholem. Zebrać mocno skórę w fałd i wprowadzić igłę zdecydowanym ruchem pod kątem 45° do 90°. Wstrzyknąć roztwór pod skórę w wyuczony sposób. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Wstrzyknąć roztwór delikatnie naciskając tłok. Wstrzykiwać tak długo, aż cały roztwór zostanie podany. Następnie wyciągnąć igłę i przebrać skórę okrężnym ruchem wacikiem nasączonym alkoholem.

7. Usunięcie wszystkich wykorzystanych przedmiotów:  
Natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania należy usunąć igły i puste szklane pojemniki do przygotowanego zamykanego pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle**

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle**

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jak tylko się to zauważy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Ovitrelle może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Ovitrelle i jak najszybciej udać się do lekarza, ponieważ pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

- Reakcje alergiczne, takie jak szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 użytkownika na 10 000).
- Bóle podbrzusza z towarzyszącymi nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie i na rozwinięcie dużych torbieli jajników (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”). To powikłanie występuje często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 100).
- OHSS może stać się ciężki z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszonym wytwarzaniem moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami z oddychaniem i możliwym gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej lub w klatce piersiowej. To powikłanie występuje niezbyt często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 1000).
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe) niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”).

## **Inne działania niepożądane**

Często

- Ból głowy, zmęczenie.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

Niezbyt często

- Biegunka.
- Depresja, drażliwość lub niepokój.
- Ból piersi.

Bardzo rzadko

- Łagodne reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OVITRELLE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ovitrelle po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek przygotowany do podania (sporządzony roztwór) musi być podany natychmiast.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli zauważy się oznaki rozkładu leku.

Nie stosować przygotowanego roztworu, jeśli widoczne są cząstki stałe lub roztwór nie jest przejrzysty.

Lek Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ovitrelle**

- Substancją czynną leku jest choriogonadotropina alfa, wytwarzana metodą rekombinacji DNA.
- Każda fiolka zawiera 285 mikrogramów.
- Po sporządzeniu roztworu podawane jest 250 mikrogramów substancji czynnej, co odpowiada 6500 j.m., ponieważ część choriogonadotropiny alfa zostaje w fiolce, strzykawce i w igle.
- Ponadto lek zawiera sacharozę, kwas fosforowy i sodu wodorotlenek.
- Rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Ovitrelle i co zawiera opakowanie**

Lek Ovitrelle jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 10 fiolek z proszkiem zawierającym substancję czynną, i dołączoną odpowiednią liczbę pojemników z rozpuszczalnikiem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każda fiołka z proszkiem zawiera 285 mikrogramów choriogonadotropiny alfa, a każdy pojemnik z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań. Po rozpuszczeniu zawartości fiołki w 1 ml rozpuszczalnika będzie możliwe przyjęcie dawki 250 mikrogramów.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP,  
Wielka Brytania

## **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse, Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **България**

Мерк България" ЕАД  
Бул. Проф. Цветан Лазаров“ 83  
София 1582  
България  
Тел: +359 28075 111

### **Magyarország**

Merck Kft.  
Október huszonharmadika utca 6-10.  
H-1117 Budapest  
Tel: +36-1-463-8100

### **Česká republika**

Merck spol.s r.o  
Na Hřebenech II. 1718/10  
CZ-140 00 Praha 4  
Tel. +420 272084211

### **Malta**

Cherubino Ltd  
Delf Building  
Sliema Road  
MT-GZR 06 Gzira Malta  
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

### **Danmark**

Merck A/S  
Strandvejen 102 B, 4th  
DK-2900 Hellerup  
Tlf: +45 35253550

### **Nederland**

Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
NL-1119 NW Schiphol-Rijk  
Tel: +31-20-6582800

### **Deutschland**

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
D-64289 Darmstadt  
Tel: +49-6151-6285-0

### **Norge**

Merck Serono Norge  
Drammensveien 123  
N-0277 Oslo  
Tlf: +47 67 90 35 90

**Eesti**

Merck Serono OÜ  
Tornimäe 7 - 132  
EE-10145, Tallinn  
Tel: +372 682 5882

**Ελλάδα**

Merck A.E.  
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β  
GR-151 23 Μαρούσι  
Αθήνα  
Τηλ: +30-210-61 65 100

**España**

Merck S.L.  
María de Molina, 40  
E-28006 Madrid  
Línea de Información: 900 200 400  
Tel: +34-91-745 44 00

**France**

Merck Serono s.a.s.  
37, rue Saint-Romain  
F-69379 Lyon cedex 08  
Tél.: +33-4-72 78 25 25  
Numéro vert : 0 800 888 024

**Ireland**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX  
United Kingdom  
Tel: +44-20 8818 7200

**Ísland**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík

Tel: + 354 540 8000

**Italia**

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Tel: +39-06-70 38 41

**Österreich**

Merck GesmbH.  
Zimbagasse 5  
A-1147 Wien  
Tel: +43 1 57600-0

**Polska**

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 178  
PL-02-486 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700

**Portugal**

Merck, s.a.  
Rua Alfredo da Silva, 3-C  
P-1300-040 Lisboa  
Tel: +351-21-361 35 00

**România**

MERCK d.o.o.,  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Lublana, Slovenia  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenija**

MERCK d.o.o.  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenská republika**

Merck spol. s r.o.  
Dvořákovo nábrežie 4  
SK-810 06 Bratislava  
Tel: + 421 2 49 267 111

**Suomi/Finland**

Merck Oy  
Pihatörmä 1 C  
FIN-02240 Espoo  
Puh/Tel: +358-9-8678 700

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Ατδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35,  
CY-2234 Λατσιά, Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Sverige**

Merck AB  
Box 3033  
S-16903 Solna  
Tel: +46-8-562 445 00

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Duntes iela 23A  
LV-1005, Rīga  
Tel: +371 67152500

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX-UK  
Tel: +44-20 8818 7200

**Lietuva**

Merck Serono UAB  
Savanoriu pr. 192,  
LT-44151 Kaunas  
Tel: +370 37320603

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA**

**(Rozpuszczalnik w fiolce)**

**Ovitrelle 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.**

**Choriogonadotropina alfa**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovitrelle
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

### **Co to jest lek Ovitrelle**

Lek Ovitrelle zawiera środek zwany „choriogonadotropiną alfa”, wytworzony w laboratorium specjalną metodą rekombinacji DNA. Choriogonadotropina alfa jest podobna do hormonu o nazwie „gonadotropina kosmówkowa”, naturalnie występującego w ludzkim organizmie i przyczyniającego się do rozrodu i płodności.

### **W jakim celu stosuje się lek Ovitrelle**

Lek Ovitrelle stosuje się razem z innymi lekami:

- w celu pomocy w rozwoju i w uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zająć w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”. Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost kilku pęcherzyków.
- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (wywołanie owulacji) u kobiet, które nie są w stanie wytwarzać komórek jajowych („brak owulacji”) lub kobiet, które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych („rzadkie owulacje”). Najpierw podawane są inne leki powodujące rozwój i dojrzewanie pęcherzyków.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OVITRELLE**

### **Kiedy nie stosować leku Ovitrelle**

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ovitrelle wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwór w części mózgu zwanej „podwzgórzem” lub „przysadką”
- jeśli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub pęcherze z płynem w jajnikach (torbiele jajnika) o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli pacjentka choruje na raka jajnika, macicy lub sutka

- jeśli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną.
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy).
- jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek przeszkody uniemożliwiające zazwyczaj prawidłowy rozwój ciąży, np.: okres przekwitania lub wczesny okres przekwitania (niewydolność jajników) lub wady rozwojowe narządów płciowych.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle**

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

#### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Niniejszy lek może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki nadmiernie rozwijają się i stają się dużymi torbielami.

W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia leku Ovitrelle i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki rozwija się OHSS, lekarz prawdopodobnie zaleci, aby nie odbywać stosunków płciowych lub zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 kolejne dni.

Ryzyko wystąpienia OHSS jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np. badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża mnoga i (lub) wady wrodzone

Stosując lek Ovitrelle, w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem pacjentka podlega zwiększonemu ryzyku zajścia w ciążę z więcej niż jednym dzieckiem na raz („ciąża mnoga”, najczęściej ciąża bliźniacza). Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań medycznych u pacjentki i jej dzieci. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu ryzyko ciąży mnogiej jest zależne od liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków przeniesionych do pacjentki. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Ryzyko ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża pozamaciczna

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami (kanały, którymi komórka jajowa przedostaje się z jajników do macicy) może wystąpić ciąża pozamaciczna. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia ciąży pozamicznej.

#### Poronienia

U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników do wytwarzania komórek jajowych zwiększy się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

#### Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli pacjentka w przeszłości lub niedawno miała zakrzepy krwi w nogach lub w płucach, zawał serca lub udar, lub jeśli miało to miejsce w jej rodzinie, to w przypadku stosowania leku Ovitrelle może wzrosnąć ryzyko wystąpienia lub pogorszenia tych zaburzeń.

### Testy ciążowe

Jeśli w ciągu dziesięciu dni po zastosowaniu leku Ovitrelle u pacjentki wykonywany jest test ciążowy w surowicy lub w moczu, wynik może być fałszywie dodatni.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ovitrelle nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, że lek Ovitrelle ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovitrelle**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE**

Lek Ovitrelle należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ile stosować**

- Zazwyczaj stosowana dawka leku odpowiada zawartości 1 fiołki (250 mikrogramów), podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

### **Stosowanie leku**

- Lek Ovitrelle jest przeznaczony do podania podskórnego, to znaczy podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda fiołka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Lek Ovitrelle należy wstrzykiwać w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu należy w bezpieczny sposób usunąć zużytą igłę.

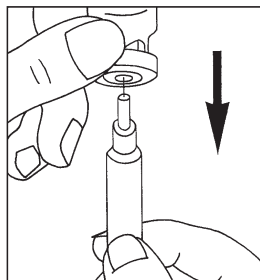
Wstrzyknięcia wykonywane są przez lekarza lub pielęgniarkę, albo przez pacjentkę lub jej partnera po uprzednim przeszkoleniu w zakresie wykonywania wstrzyknięć w warunkach domowych.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Ovitrelle należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję:

1. Umyć ręce. Ważne jest, aby ręce osoby wykonującej wstrzyknięcie i miejsce wstrzyknięcia były jak najczystsze.
2. Przygotować wszystko co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem, strzykawek, ani igieł. Należy przygotować czyste miejsce i rozłożyć:
  - dwa waciki nasączone alkoholem,
  - jedną fiołkę z rozpuszczalnikiem,
  - jedną fiołkę zawierającą lek,

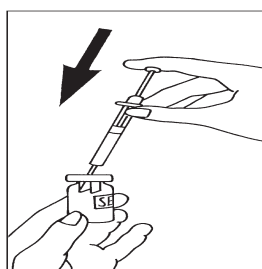
- jedną strzykawkę,
- jedną grubą igłę do sporządzenia roztworu,
- jedną cienką igłę do podskórnego wstrzykiwania.

### 3. Nabieranie rozpuszczalnika:

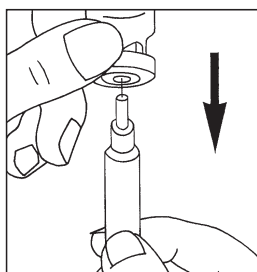


Zdjąć wieczko zabezpieczające z **fiolki** z rozpuszczalnikiem. Przymocować **igłę do sporządzania roztworu** (grubszą igłę) do strzykawki i nabrać odrobinę powietrza do strzykawki, przesuwając tłok w pobliże oznakowania 1 ml. Następnie wprowadzić igłę do fiolki i naciskając tłok wtłoczyć do niej powietrze. Trzymając fiolkę korkiem w dół nabrać cały rozpuszczalnik. Ostrożnie położyć strzykawkę na przygotowanej uprzednio powierzchni uważając, aby nie dotknąć igły.

### 4. Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia:

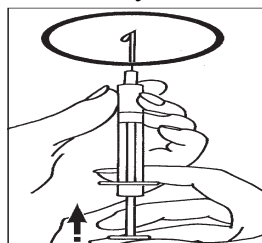


Zdjąć wieczko zabezpieczające z **fiolki zawierającej proszek leku Ovitrelle**, wziąć strzykawkę z rozpuszczalnikiem i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z lekiem Ovitrelle. Delikatnie poobracać. **Nie potrząsać**. Proszek powinien natychmiast rozpuścić się, dając przezroczysty roztwór.

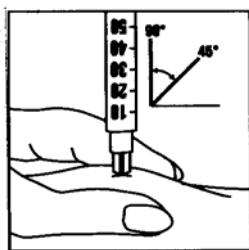


Odwrócić fiolkę do góry dnem, delikatnie nabrać roztwór ponownie do strzykawki.

### 5. Wstrzykiwanie:



Zmienić grubą igłę na igłę cienką i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza: Jeśli widoczne są pęcherzyki powietrza w strzykawce, należy trzymając strzykawkę igłą skierowaną do góry, delikatnie ją opukiwać, aż całe powietrze zgromadzi się na górze. Delikatnie naciskać tłok, aż do usunięcia pęcherzyków powietrza.



Natychmiast wstrzyknąć roztwór: lekarz prowadzący lub pielęgniarka poinformowali wcześniej, w jakie miejsca wstrzykiwać lek (np.: brzuch, przednia powierzchnia uda). Przemyć wybrane miejsce wacikiem nasączonym alkoholem. Zebrać mocno skórę w fałd i wprowadzić igłę zdecydowanym ruchem pod kątem 45° do 90°. Wstrzyknąć roztwór pod skórę w wyuczony sposób. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Wstrzyknąć roztwór delikatnie naciskając tłok. Wstrzykiwać tak długo, aż cały roztwór zostanie podany. Następnie wyciągnąć igłę i przemyć skórę okrężnym ruchem wacikiem nasączonym alkoholem.

6. Usunięcie wszystkich wykorzystanych przedmiotów:  
Natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania należy usunąć igły i puste szklane pojemniki do przygotowanego zamykanego pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle**

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle**

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jak tylko się to zauważy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Ovitrelle może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Ovitrelle i jak najszybciej udać się do lekarza, ponieważ pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

- Reakcje alergiczne, takie jak szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 użytkownika na 10 000).
- Bóle podbrzusza z towarzyszącymi nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie i na rozwinięcie dużych torbieli jajników (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”). To powikłanie występuje często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 100).
- OHSS może stać się ciężki z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszoną produkcją moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami z oddychaniem i możliwym gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej lub w klatce piersiowej. To powikłanie występuje niezbyt często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 1000).
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe) niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”).

## Inne działania niepożądane

Często

- Ból głowy, zmęczenie.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

Niezbyt często

- Biegunka.
- Depresja, drażliwość lub niepokój.
- Ból piersi.

Bardzo rzadko

- Łagodne reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OVITRELLE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ovitrelle po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek przygotowany do podania (sporządzony roztwór) musi być podany natychmiast.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli zauważy się oznaki rozkładu leku.

Nie stosować przygotowanego roztworu, jeśli widoczne są cząstki stałe lub roztwór nie jest przejrzysty.

Lek Ovitrelle jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Ovitrelle

- Substancją czynną leku jest choriogonadotropina alfa, wytwarzana metodą rekombinacji DNA.
- Każda fiolka zawiera 285 mikrogramów.  
Po sporządzeniu roztworu podawane jest 250 mikrogramów substancji czynnej, co odpowiada 6500 j.m., ponieważ część choriogonadotropiny alfa zostaje w fiolce, strzykawce i w igle.
- Ponadto lek zawiera sacharozę, kwas fosforowy i sodu wodorotlenek.
- Rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Ovitrelle i co zawiera opakowanie**

Lek Ovitrelle jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 10 fiolek z proszkiem zawierającym substancję czynną, i dołączoną odpowiednią liczbę pojemników z rozpuszczalnikiem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każda fiołka z proszkiem zawiera 285 mikrogramów choriogonadotropiny alfa, a każdy pojemnik z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań. Po rozpuszczeniu zawartości fiołki w 1 ml rozpuszczalnika będzie możliwe przyjęcie dawki 250 mikrogramów.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Wielka Brytania.

## **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse, Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **България**

Мерк България" ЕАД  
Бул. Проф. Цветан Лазаров“ 83  
София 1582  
България  
Тел: +359 28075 111

### **Magyarország**

Merck Kft.  
Október huszonharmadika utca 6-10.  
H-1117 Budapest  
Tel: +36-1-463-8100

### **Česká republika**

Merck spol.s r.o  
Na Hřebenech II. 1718/10  
CZ-140 00 Praha 4  
Tel. +420 272084211

### **Malta**

Cherubino Ltd  
Delf Building  
Sliema Road  
MT-GZR 06 Gzira Malta  
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

### **Danmark**

Merck A/S  
Strandvejen 102 B, 4th  
DK-2900 Hellerup  
Tlf: +45 35253550

### **Nederland**

Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
NL-1119 NW Schiphol-Rijk  
Tel: +31-20-6582800

### **Deutschland**

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
D-64289 Darmstadt  
Tel: +49-6151-6285-0

### **Norge**

Merck Serono Norge  
Drammensveien 123  
N-0277 Oslo  
Tlf: +47 67 90 35 90

**Eesti**

Merck Serono OÜ  
Tornimäe 7 - 132  
EE-10145, Tallinn  
Tel: +372 682 5882

**Ελλάδα**

Merck A.E.  
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β  
GR-151 23 Μαρούσι  
Αθήνα  
Τηλ: +30-210-61 65 100

**España**

Merck S.L.  
María de Molina, 40  
E-28006 Madrid  
Línea de Información: 900 200 400  
Tel: +34-91-745 44 00

**France**

Merck Serono s.a.s.  
37, rue Saint-Romain  
F-69379 Lyon cedex 08  
Tél.: +33-4-72 78 25 25  
Numéro vert : 0 800 888 024

**Ireland**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX  
United Kingdom  
Tel: +44-20 8818 7200

**Ísland**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík

Tel: + 354 540 8000

**Italia**

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Tel: +39-06-70 38 41

**Österreich**

Merck GesmbH.  
Zimbagasse 5  
A-1147 Wien  
Tel: +43 1 57600-0

**Polska**

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 178  
PL-02-486 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700

**Portugal**

Merck, s.a.  
Rua Alfredo da Silva, 3-C  
P-1300-040 Lisboa  
Tel: +351-21-361 35 00

**România**

MERCK d.o.o.,  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Lublana, Slovenia  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenija**

MERCK d.o.o.  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenská republika**

Merck spol. s r.o.  
Dvořákovo nábrežie 4  
SK-810 06 Bratislava  
Tel: + 421 2 49 267 111

**Suomi/Finland**

Merck Oy  
Pihatörmä 1 C  
FIN-02240 Espoo  
Puh/Tel: +358-9-8678 700

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Ατδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35,  
CY-2234 Λατσιά, Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Sverige**

Merck AB  
Box 3033  
S-16903 Solna  
Tel: +46-8-562 445 00

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Duntes iela 23A  
LV-1005, Rīga  
Tel: +371 67152500

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX-UK  
Tel: +44-20 8818 7200

**Lietuva**

Merck Serono UAB  
Savanoriu pr. 192,  
LT-44151 Kaunas  
Tel: +370 37320603

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Choriogonadotropina alfa

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovitrelle
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

### Co to jest lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle zawiera środek zwany „choriogonadotropiną alfa”, wytworzony w laboratorium specjalną metodą rekombinacji DNA. Choriogonadotropina alfa jest podobna do hormonu o nazwie „gonadotropina kosmówkowa”, naturalnie występującego w ludzkim organizmie i przyczyniającego się do rozrodu i płodności.

### W jakim celu stosuje się lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle stosuje się razem z innymi lekami:

- w celu pomocy w rozwoju i w uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zajść w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”. Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost kilku pęcherzyków.
- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (wywołanie owulacji) u kobiet, które nie są w stanie wytwarzać komórek jajowych („brak owulacji”) lub kobiet, które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych („rzadkie owulacje”). Najpierw podawane są inne leki powodujące rozwój i dojrzewanie pęcherzyków.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OVITRELLE

### Kiedy nie stosować leku Ovitrelle

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ovitrelle wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwór w części mózgu zwanej „podwzgórzem” lub „przysadką”
- jeśli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub pęcherze z płynem w jajnikach (torbiele jajnika) o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli pacjentka choruje na raka jajnika, macicy lub sutka
- jeśli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną.

- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy).
- jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek przeszkody uniemożliwiające zazwyczaj prawidłowy rozwój ciąży, np.: okres przekwitania lub wczesny okres przekwitania (niewydolność jajników) lub wady rozwojowe narządów płciowych.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle**

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

#### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Niniejszy lek może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki nadmiernie rozwijają się i stają się dużymi torbielami.

W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia leku Ovitrelle i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki rozwija się OHSS, lekarz prawdopodobnie zaleci, aby nie odbywać stosunków płciowych lub zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 kolejne dni.

Ryzyko wystąpienia OHSS jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np. badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża mnoga i (lub) wady wrodzone

Stosując lek Ovitrelle, w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem pacjentka podlega zwiększonemu ryzyku zajścia w ciążę z więcej niż jednym dzieckiem na raz („ciąża mnoga”, najczęściej ciąża bliźniacza). Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań medycznych u pacjentki i jej dzieci. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu ryzyko ciąży mnogiej jest zależne od liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków przeniesionych do pacjentki. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Ryzyko rozwoju ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Lek Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża pozamacierna

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami (kanały, którymi komórka jajowa przedostaje się z jajników do macicy) może wystąpić ciąża pozamacierna. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia ciąży pozamajaczej.

#### Poronienia

U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników do wytwarzania komórek jajowych zwiększy się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

#### Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli pacjentka w przeszłości lub niedawno miała zakrzepy krwi w nogach lub w płucach, zawał serca lub udar, lub jeśli miało to miejsce w jej rodzinie, to w przypadku stosowania leku Ovitrelle może wzrosnąć ryzyko wystąpienia lub pogorszenia tych zaburzeń.

### Testy ciążowe

Jeśli w ciągu dziesięciu dni po zastosowaniu leku Ovitrelle u pacjentki wykonywany jest test ciążowy w surowicy lub w moczu, wynik może być fałszywie dodatni.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ovitrelle nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, że lek Ovitrelle ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovitrelle**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE**

Lek Ovitrelle należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ile stosować**

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest zawartość jednej ampułko-strzykawki (250 mikrogramów/0,5 ml) podanej podskórnie w jednym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

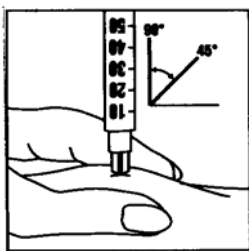
### **Stosowanie leku**

- Lek Ovitrelle jest przeznaczony do podania podskórnego, to znaczy podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno podawać roztworu jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.
- Lekarz lub pielęgniarka pokaże, jak stosować ampułko-strzykawkę z lekiem Ovitrelle w celu wstrzyknięcia leku.
- Lek Ovitrelle należy wstrzykiwać w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu należy w bezpieczny sposób usunąć zużytą igłę.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Ovitrelle należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję:

1. Umyć ręce. Ważne jest, aby ręce osoby wykonującej wstrzyknięcie i miejsce wstrzyknięcia były jak najczystsze.
2. Przygotować wszystko, co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem.  
Należy przygotować czyste miejsce i rozłożyć:
  - dwa waciki nasączone alkoholem,
  - jedną ampułko-strzykawkę zawierającą lek.

3. Wstrzyknięcie:



Natychmiast wstrzyknąć roztwór: lekarz prowadzący lub pielęgniarka poinformowali wcześniej, w jakie miejsca wstrzykiwać lek (np.: brzuch, przednia powierzchnia uda). Przemyć wybrane miejsce wacikiem nasączonym alkoholem. Zebrać mocno skórę w fałd i wprowadzić igłę zdecydowanym ruchem pod kątem 45° do 90°. Wstrzyknąć roztwór pod skórę w wyuczony sposób. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Wstrzyknąć roztwór delikatnie naciskając tłok. Wstrzykiwać tak długo, aż cały roztwór zostanie podany. Następnie wyciągnąć igłę i przemyć skórę okrężnym ruchem wacikiem nasączonym alkoholem.

4. Usunięcie wszystkich wykorzystanych przedmiotów:

Natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania należy usunąć pustą ampułko-strzykawkę do przygotowanego zamykanego pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle**

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle**

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jak tylko się to zauważy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Ovitrelle może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Ovitrelle i jak najszybciej udać się do lekarza, ponieważ pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

- Reakcje alergiczne takie jak szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 użytkownika na 10 000).
- Bóle podbrzusza z towarzyszącymi nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie i na rozwinięcie dużych torbieli jajników (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”). To powikłanie występuje często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 100).
- OHSS może stać się ciężki z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszoną produkcją moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami z oddychaniem i możliwym gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej lub w klatce piersiowej. To powikłanie występuje niezbyt często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 1000).
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe) niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”).

## **Inne działania niepożądane**

Często

- Ból głowy, zmęczenie.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

Niezbyt często

- Biegunka.
- Depresja, drażliwość lub niepokój.
- Ból piersi.

Bardzo rzadko

- Łagodne reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OVITRELLE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ovitrelle po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 30 dni bez potrzeby ponownego schładzania w tym czasie. Roztwór należy zniszczyć, jeżeli nie został zużyty w ciągu tych 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ovitrelle**

- Substancją czynną leku jest choriogonadotropina alfa, wytwarzana metodą rekombinacji DNA.
- Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów/0,5 ml (odpowiednik 6500 j.m.).
- Ponadto lek zawiera mannitol, metioninę, poloksamer 188, rozcieńczony kwas fosforowy, sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Ovitrelle i co zawiera opakowanie**

Lek Ovitrelle jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań. Jest dostępny w pojedynczej ampułko-strzykawce (1 szt. w opakowaniu).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP,  
Wielka Brytania.

## **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse, Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **България**

Мерк България" ЕАД  
Бул. Проф. Цветан Лазаров“ 83  
София 1582  
България  
Тел: +359 28075 111

### **Magyarország**

Merck Kft.  
Október huszonharmadika utca 6-10.  
H-1117 Budapest  
Tel: +36-1-463-8100

### **Česká republika**

Merck spol.s r.o  
Na Hřebenech II. 1718/10  
CZ-140 00 Praha 4  
Tel. +420 272084211

### **Malta**

Cherubino Ltd  
Delf Building  
Sliema Road  
MT-GZR 06 Gzira Malta  
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

### **Danmark**

Merck A/S  
Strandvejen 102 B, 4th  
DK-2900 Hellerup  
Tlf: +45 35253550

### **Nederland**

Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
NL-1119 NW Schiphol-Rijk  
Tel: +31-20-6582800

### **Deutschland**

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
D-64289 Darmstadt  
Tel: +49-6151-6285-0

### **Norge**

Merck Serono Norge  
Drammensveien 123  
N-0277 Oslo  
Tlf: +47 67 90 35 90

### **Eesti**

Merck Serono OÜ  
Tornimäe 7 - 132  
EE-10145, Tallinn  
Tel: +372 682 5882

### **Österreich**

Merck GesmbH.  
Zimbagasse 5  
A-1147 Wien  
Tel: +43 1 57600-0

### **Ελλάδα**

Merck A.E.  
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β  
GR-151 23 Μαρούσι  
Αθήνα  
Τηλ: +30-210-61 65 100

### **Polska**

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 178  
PL-02-486 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700

**España**

Merck S.L.  
María de Molina, 40  
E-28006 Madrid  
Línea de Información: 900 200 400  
Tel: +34-91-745 44 00

**France**

Merck Serono s.a.s.  
37, rue Saint-Romain  
F-69379 Lyon cedex 08  
Tél.: +33-4-72 78 25 25  
Numéro vert : 0 800 888 024

**Ireland**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX  
United Kingdom  
Tel: +44-20 8818 7200

**Ísland**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík

Tel: + 354 540 8000

**Italia**

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Tel: +39-06-70 38 41

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Ατδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35,  
CY-2234 Λατσία, Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Dunties iela 23A  
LV-1005, Rīga  
Tel: +371 67152500

**Lietuva**

Merck Serono UAB  
Savanoriu pr. 192,  
LT-44151 Kaunas  
Tel: +370 37320603

**Portugal**

Merck, s.a.  
Rua Alfredo da Silva, 3-C  
P-1300-040 Lisboa  
Tel: +351-21-361 35 00

**România**

MERCK d.o.o.,  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Lubiana, Slovenia  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenija**

MERCK d.o.o.  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenská republika**

Merck spol. s r.o.  
Dvořákové nábřeží 4  
SK-810 06 Bratislava  
Tel: + 421 2 49 267 111

**Suomi/Finland**

Merck Oy  
Pihatörmä 1 C  
FIN-02240 Espoo  
Puh/Tel: +358-9-8678 700

**Sverige**

Merck AB  
Box 3033  
S-16903 Solna  
Tel: +46-8-562 445 00

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX-UK  
Tel: +44-20 8818 7200

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

### **Ovitrelle 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Choriogonadotropina alfa**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.  
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovitrelle
3. Jak stosować lek Ovitrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovitrelle
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK OVITRELLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

### **Co to jest lek Ovitrelle**

Lek Ovitrelle zawiera środek zwany „choriogonadotropiną alfa”, wytworzony w laboratorium specjalną metodą rekombinacji DNA. Choriogonadotropina alfa jest podobna do hormonu o nazwie „gonadotropina kosmówkowa”, naturalnie występującego w ludzkim organizmie i przyczyniającego się do rozrodu i płodności.

### **W jakim celu stosuje się lek Ovitrelle**

Lek Ovitrelle stosuje się razem z innymi lekami:

- w celu pomocy w rozwoju i w uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zająć w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”. Najpierw w celu wytworzenia komórek jajowych podawane są inne leki powodujące wzrost kilku pęcherzyków.
- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (wywołanie owulacji) u kobiet, które nie są w stanie wytwarzać komórek jajowych („brak owulacji”) lub kobiet, które wytwarzają zbyt mało komórek jajowych („rzadkie owulacje”). Najpierw podawane są inne leki powodujące rozwój i dojrzewanie pęcherzyków.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OVITRELLE**

### **Kiedy nie stosować leku Ovitrelle**

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ovitrelle wymienionych w punkcie 6
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwór w części mózgu zwanej „podwzgórzem” lub „przysadką”
- jeśli u pacjentki stwierdzono powiększenie jajników lub pęcherze z płynem w jajnikach (torbiele jajnika) o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
- jeśli pacjentka choruje na raka jajnika, macicy lub sutka
- jeśli u pacjentki stwierdzono w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciążę pozamaciczną.

- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy).
- jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek przeszkody uniemożliwiające zazwyczaj prawidłowy rozwój ciąży, np.: okres przekwitania lub wczesny okres przekwitania (niewydolność jajników) lub wady rozwojowe narządów płciowych.

Nie stosować leku Ovitrelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle**

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

#### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Niniejszy lek może zwiększyć u pacjentki ryzyko rozwoju OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki nadmiernie rozwijają się i stają się dużymi torbielami.

W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, nie wolno wykonywać wstrzyknięcia leku Ovitrelle i jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki rozwija się OHSS, lekarz prawdopodobnie zaleci, aby nie odbywać stosunków płciowych lub zastosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej 4 kolejne dni.

Ryzyko wystąpienia OHSS jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np. badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża mnoga i (lub) wady wrodzone

Stosując lek Ovitrelle, w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem pacjentka podlega zwiększonemu ryzyku zajścia w ciążę z więcej niż jednym dzieckiem na raz („ciąża mnoga”, najczęściej ciąża bliźniacza). Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań medycznych u pacjentki i jej dzieci. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu ryzyko ciąży mnogiej jest zależne od liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków przeniesionych do pacjentki. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Ryzyko ciąży mnogiej jest mniejsze w przypadku stosowania typowej dawki leku Ovitrelle, a pacjentka jest pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia (np.: badania stężenia estradiolu we krwi i badanie ultrasonograficzne).

#### Ciąża pozamaciczna

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami (kanały, którymi komórka jajowa przedostaje się z jajników do macicy) może wystąpić ciąża pozamaciczna. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia ciąży pozamacicznej.

#### Poronienia

U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników do wytwarzania komórek jajowych zwiększy się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

#### Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli pacjentka w przeszłości lub niedawno miała zakrzepy krwi w nogach lub w płucach, zawał serca lub udar, lub jeśli miało to miejsce w jej rodzinie, to w przypadku stosowania leku Ovitrelle może wzrosnąć ryzyko wystąpienia lub pogorszenia tych zaburzeń.

### Testy ciążowe

Jeśli w ciągu dziesięciu dni po zastosowaniu leku Ovitrelle u pacjentki wykonywany jest test ciążowy w surowicy lub w moczu, wynik może być fałszywie dodatni.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ovitrelle nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, że lek Ovitrelle ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovitrelle**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK OVITRELLE**

Lek Ovitrelle należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ile stosować**

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest zawartość 1 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (250 mikrogramów/0,5 ml) podana podskórnie w jednym wstrzyknięciu.
- Lekarz prowadzący wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

### **Stosowanie leku**

- Lek Ovitrelle podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Lekarz lub pielęgniarka pokaże, jak stosować wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lekiem Ovitrelle w celu wstrzyknięcia leku.
- W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Ovitrelle należy uważnie przeczytać i przestrzegać dołączonej do pudełka „Instrukcja stosowania”.
- Lek Ovitrelle należy wstrzykiwać w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu należy w bezpieczny sposób usunąć użytą igłę i wyrzucić wstrzykiwacz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovitrelle**

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ovitrelle może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. W przypadku wystąpienia bólu podbrzusza, szybkiego przyrostu masy ciała, nudności lub wymiotów lub trudności z oddychaniem, jak najszybciej należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle**

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jak tylko się to zauważy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Ovitrelle może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Ovitrelle i jak najszybciej udać się do lekarza, ponieważ pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

- Reakcje alergiczne takie jak szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 użytkownika na 10 000).
- Bóle podbrzusza z towarzyszącymi nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie i na rozwinięcie dużych torbieli jajników (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”). To powikłanie występuje często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 100).
- OHSS może stać się ciężki z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszoną produkcją moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami z oddychaniem i możliwym gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej lub w klatce piersiowej. To powikłanie występuje niezbyt często (występuje u 1 do 10 użytkowników na 1000).
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe) niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovitrelle”).

##### **Inne działania niepożądane**

Często

- Ból głowy, zmęczenie.
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci bólu, zaczerwienienia lub obrzęku.

Niezbyt często

- Biegunka.
- Depresja, drażliwość lub niepokój.
- Ból piersi.

Bardzo rzadko

- Łagodne reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka.

Ciąża pozamaciczna, skręt jajnika i inne powikłania mogą wynikać z zastosowanych przez lekarza prowadzącego technik wspomaganego rozrodu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OVITRELLE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ovitrelle po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować leku Ovitrelle jeśli zauważy się oznaki rozkładu leku, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ovitrelle**

- Substancją czynną leku jest choriogonadotropina alfa, wytwarzana metodą rekombinacji DNA.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 250 mikrogramów choriogonadotropiny alfa w 0,5 ml (odpowiednik około 6500 jednostek międzynarodowych, j.m.). Ponadto lek zawiera mannitol, metioninę, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, poloksamer 188, rozcieńczony kwas fosforowy (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Ovitrelle i co zawiera opakowanie**

- Lek Ovitrelle jest dostępny jako przejrzysty, bezbarwny lub żółtawy płyn do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 ml roztworu.
- Jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz 1 igłę iniekcyjną.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP,  
Wielka Brytania.

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse, Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

### **България**

Мерк България" ЕАД  
Бул. Проф. Цветан Лазаров“ 83  
София 1582  
България  
Тел: +359 28075 111

### **Magyarország**

Merck Kft.  
Október huszonharmadika utca 6-10.  
H-1117 Budapest  
Tel: +36-1-463-8100

### **Česká republika**

Merck spol.s r.o  
Na Hřebenech II. 1718/10  
CZ-140 00 Praha 4  
Tel. +420 272084211

### **Malta**

Cherubino Ltd  
Delf Building  
Sliema Road  
MT-GZR 06 Gzira Malta  
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

**Danmark**

Merck A/S  
Strandvejen 102 B, 4th  
DK-2900 Hellerup  
Tlf: +45 35253550

**Deutschland**

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
D-64289 Darmstadt  
Tel: +49-6151-6285-0

**Eesti**

Merck Serono OÜ  
Tornimäe 7 - 132  
EE-10145, Tallinn  
Tel: +372 682 5882

**Ελλάδα**

Merck A.E.  
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β  
GR-151 23 Μαρούσι  
Αθήνα  
Τηλ: +30-210-61 65 100

**España**

Merck S.L.  
María de Molina, 40  
E-28006 Madrid  
Línea de Información: 900 200 400  
Tel: +34-91-745 44 00

**France**

Merck Serono s.a.s.  
37, rue Saint-Romain  
F-69379 Lyon cedex 08  
Tél.: +33-4-72 78 25 25  
Numéro vert : 0 800 888 024

**Ireland**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX  
United Kingdom  
Tel: +44-20 8818 7200

**Ísland**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík  
  
Tel: + 354 540 8000

**Nederland**

Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
NL-1119 NW Schiphol-Rijk  
Tel: +31-20-6582800

**Norge**

Merck Serono Norge  
Drammensveien 123  
N-0277 Oslo  
Tlf: +47 67 90 35 90

**Österreich**

Merck GesmbH.  
Zimbagasse 5  
A-1147 Wien  
Tel: +43 1 57600-0

**Polska**

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 178  
PL-02-486 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700

**Portugal**

Merck, s.a.  
Rua Alfredo da Silva, 3-C  
P-1300-040 Lisboa  
Tel: +351-21-361 35 00

**România**

MERCK d.o.o.,  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Lublana, Slovenia  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenija**

MERCK d.o.o.  
Ameriška ulica 8  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenská republika**

Merck spol. s r.o.  
Dvořákovo nábrežie 4  
SK-810 06 Bratislava  
Tel: + 421 2 49 267 111

**Italia**

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Tel: +39-06-70 38 41

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Ατδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35,  
CY-2234 Λατσία, Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Duntes iela 23A  
LV-1005, Rīga  
Tel: +371 67152500

**Lietuva**

Merck Serono UAB  
Savanoriu pr. 192,  
LT-44151 Kaunas  
Tel: +370 37320603

**Suomi/Finland**

Merck Oy  
Pihatörmä 1 C  
FIN-02240 Espoo  
Puh/Tel: +358-9-8678 700

**Sverige**

Merck AB  
Box 3033  
S-16903 Solna  
Tel: +46-8-562 445 00

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX-UK  
Tel: +44-20 8818 7200

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Ovitrelle 250 mikrogramów wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony**  
**Instrukcja stosowania**

**SPIS TREŚCI**

- 1. Jak stosować lek Ovitrelle, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony**
  - 2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego**
  - 3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego do wstrzyknięcia**
  - 4. Ustawianie dawki – „Jak ustawić dawkę na 250”**
  - 5. Wstrzyknięcie dawki**
  - 6. Po wstrzyknięciu**
- 

**1. Jak stosować lek Ovitrelle, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony**

---

- Przed pierwszym zastosowaniem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednej osoby – nie może być używany przez nikogo innego.
- Lekarz lub pielęgniarz poinformują pacjenta jak wstrzykiwać Ovitrelle
- **Wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.**

**2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego**

---

**2.1 Umyć ręce**

- Ważne jest, aby ręce i przedmioty używane w związku z przygotowaniem wstrzykiwacza były tak czyste jak to możliwe.

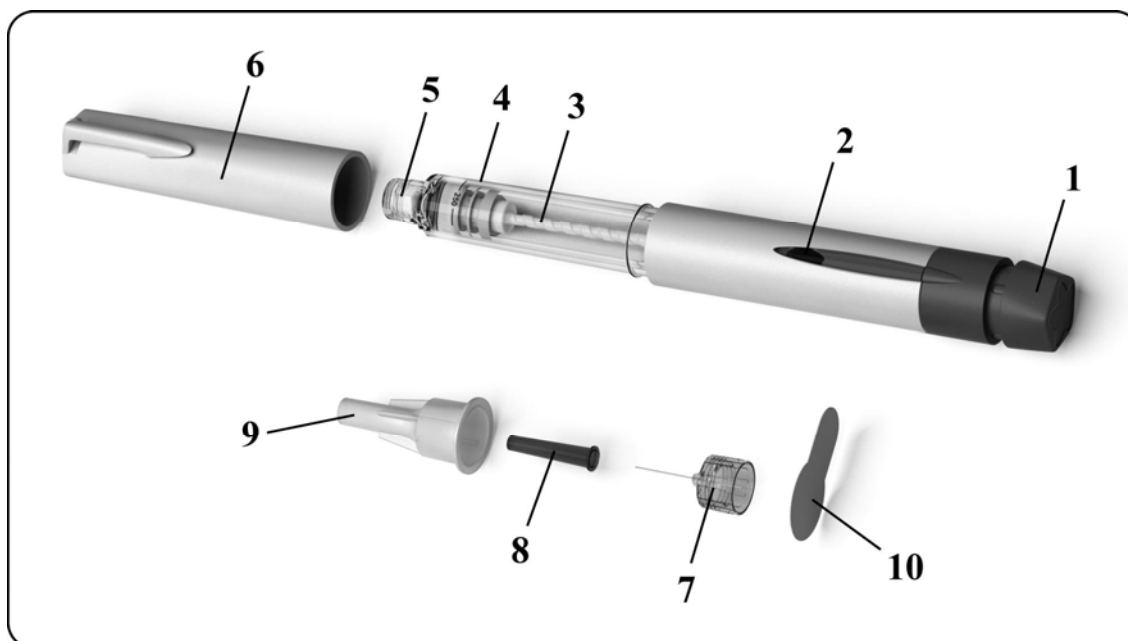
**2.2 Znaleźć czyste miejsce**

- Właściwym miejscem jest czysty stół lub blat.

**2.3 Wyłożyć wszystkie rzeczy potrzebne do wykonania wstrzyknięcia**

- gaziki nasączone alkoholem
- wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
- igła

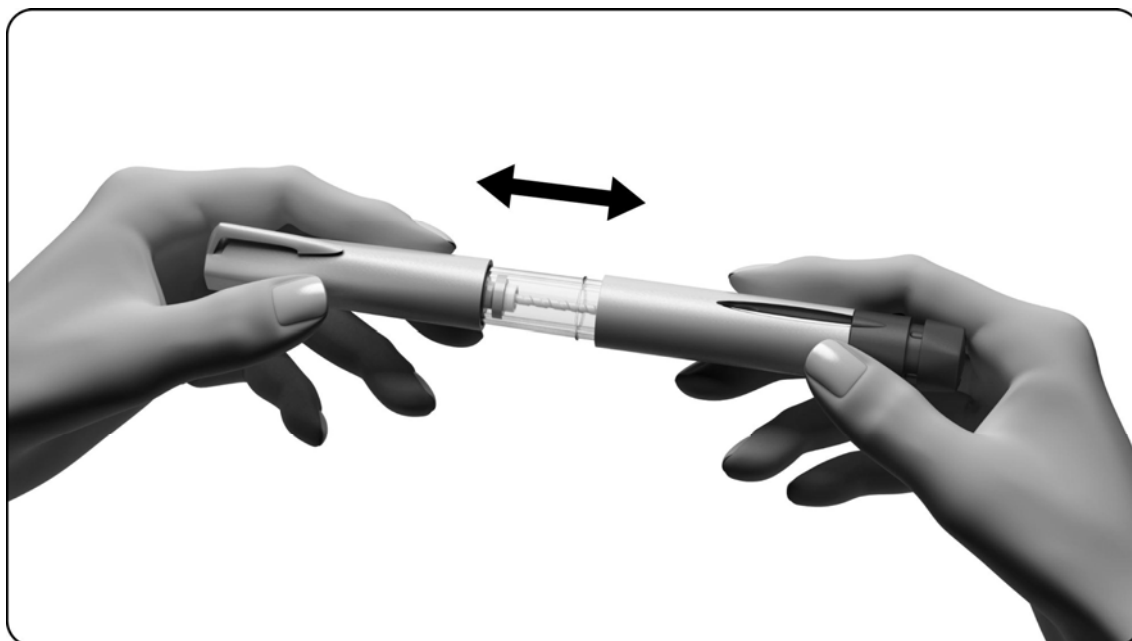
Poniżej przedstawiono schemat pokazujący wygląd wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego oraz podpisy z nazwami poszczególnych elementów:



- |                              |                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------|
| 1. pokrętło ustawiania dawki | 6. zewnętrzna nasadka wstrzykiwacza        |
| 2. wskaźnik dawki            | 7. wymienna igła                           |
| 3. tłok                      | 8. wewnętrzna osłona igły                  |
| 4. zbiornik wstrzykiwacza    | 9. zewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę |
| 5. gwintowany łącznik igły   | 10. zrywane zabezpieczenie                 |

### 3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego do wstrzyknięcia

#### 3.1 Zdjąć zewnętrzną nasadkę wstrzykiwacza



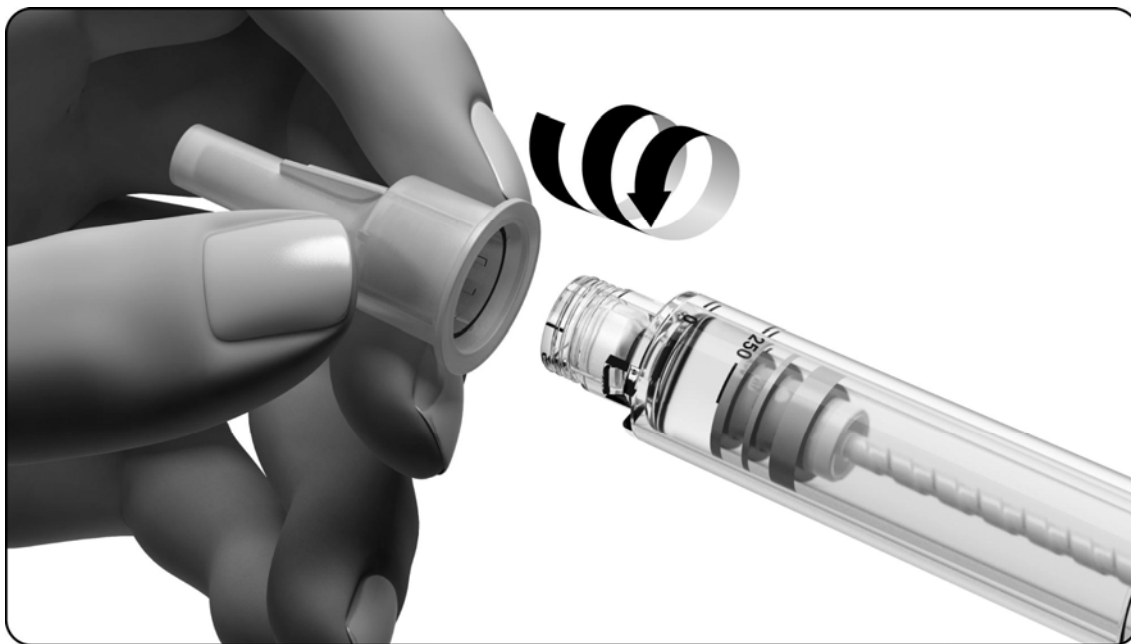
#### 3.2 Nałożyć igłę

- Wziąć igłę – należy używać wyłącznie igieł jednorazowego użytku znajdujących się w opakowaniu z lekiem Ovitrelle we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym.
- Upewnić się, że zrywane zabezpieczenie nie jest uszkodzone lub luźne.

**UWAGA:**

*Jeśli zrywane zabezpieczenie jest uszkodzone lub luźne, igła nie nadaje się do użytku i należy wziąć inną. Należy usunąć nieużytą igłę z nałożoną zewnętrzną nasadką. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z igłami, które nie są już potrzebne.*

- Usunąć zrywane zabezpieczenie.
- Mocno przytrzymać zewnętrzną nasadkę igły.
- Nałożyć na gwintowaną końcówkę wstrzykiwacza półautomatycznego zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę i przykręcić zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę aż zostanie mocno przytwierdzona.



- Zdjąć zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę delikatnie ją ciągnąc. Pozostawić wewnętrzną osłonę igły na miejscu.
- Nie wyrzucać zewnętrznej nasadki zabezpieczającej igłę – będzie później potrzebna do usunięcia igły ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego po wstrzyknięciu.

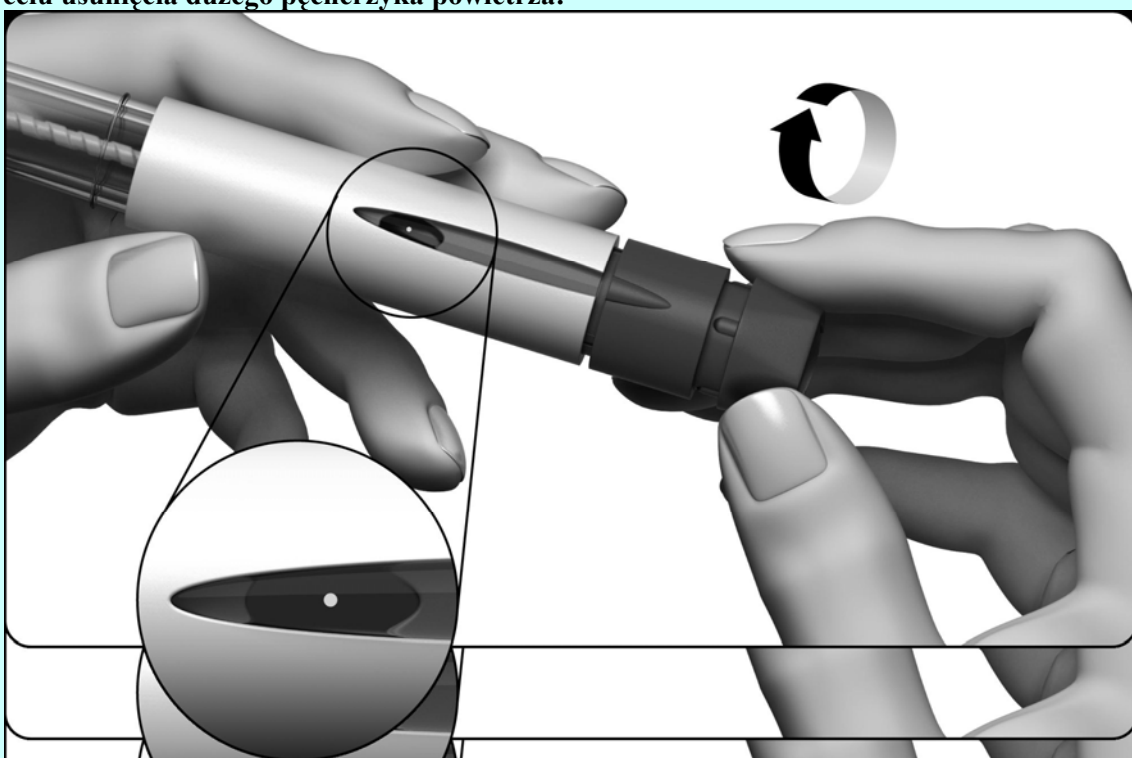
**3.3 Najpierw usunąć duże pęcherzyki powietrza**

- Przyjrzeć się uważnie zbiornikowi wstrzykiwacza.
- Jeśli nie ma dużego pęcherzyka powietrza, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest gotowy do użycia. Należy przejść bezpośrednio do punktu „4. Ustawianie dawki na 250”.

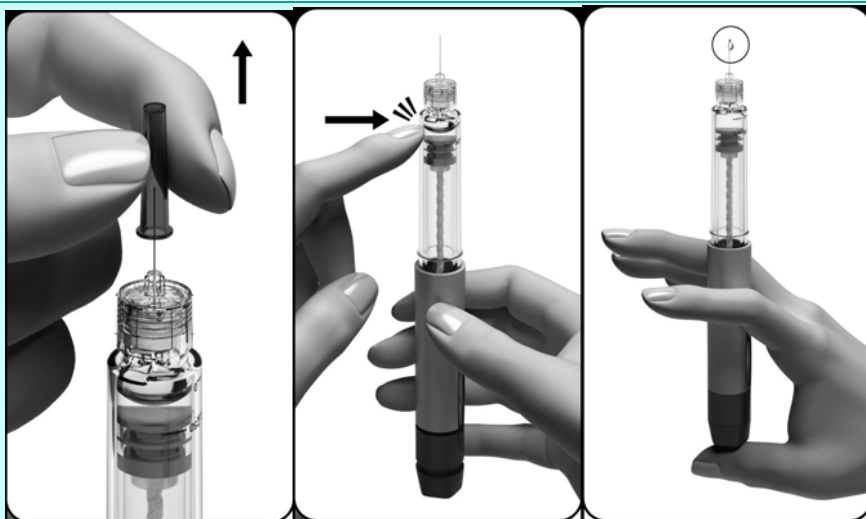
Pęcherzyk powietrza jest uznawany za duży, jeśli wypełnia zbiornik wstrzykiwacza podczas trzymania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego igłą do góry (patrz rysunek). Jeśli widoczny jest duży pęcherzyk powietrza w zbiorniku, konieczne jest jego usunięcie. We wstrzykiwaczu mogą pozostać małe pęcherzyki powietrza, które są przyklejone do ścianki wewnętrznej zbiornika. Nie należy przejmować się małymi pęcherzykami powietrza, nie trzeba ich usuwać.



**W celu usunięcia dużego pęcherzyka powietrza:**



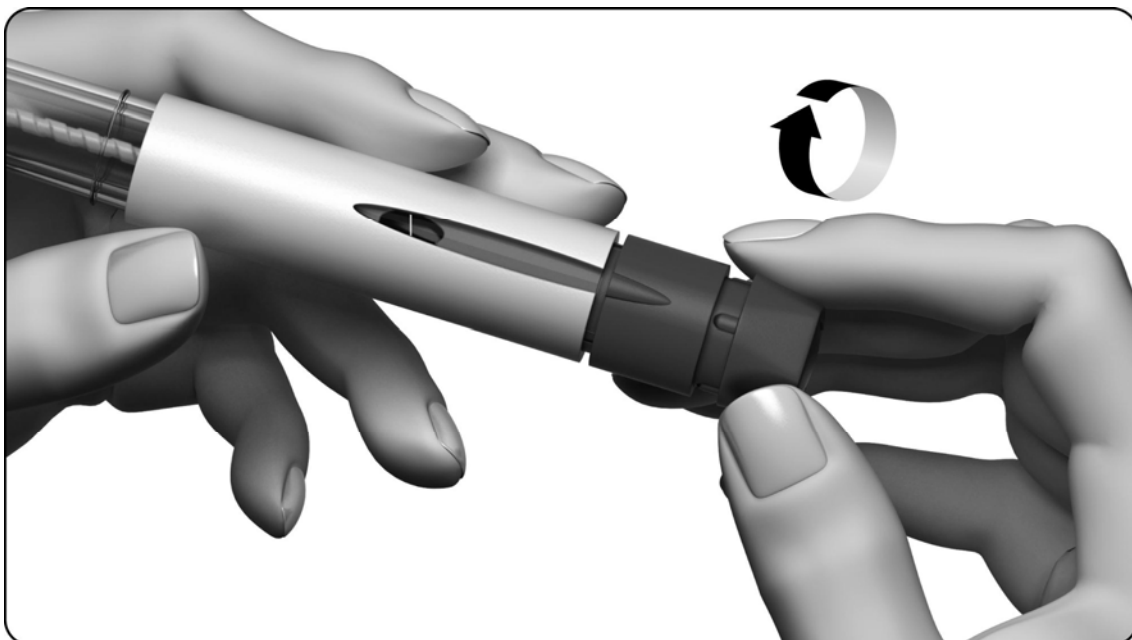
1. Delikatnie obrócić pokrętko ustawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do zobaczenia kropki (●) na wskaźniku dawki. W przypadku minięcia tego położenia należy po prostu obrócić z powrotem pokrętko ustawiania dawki aż do kropki (●).



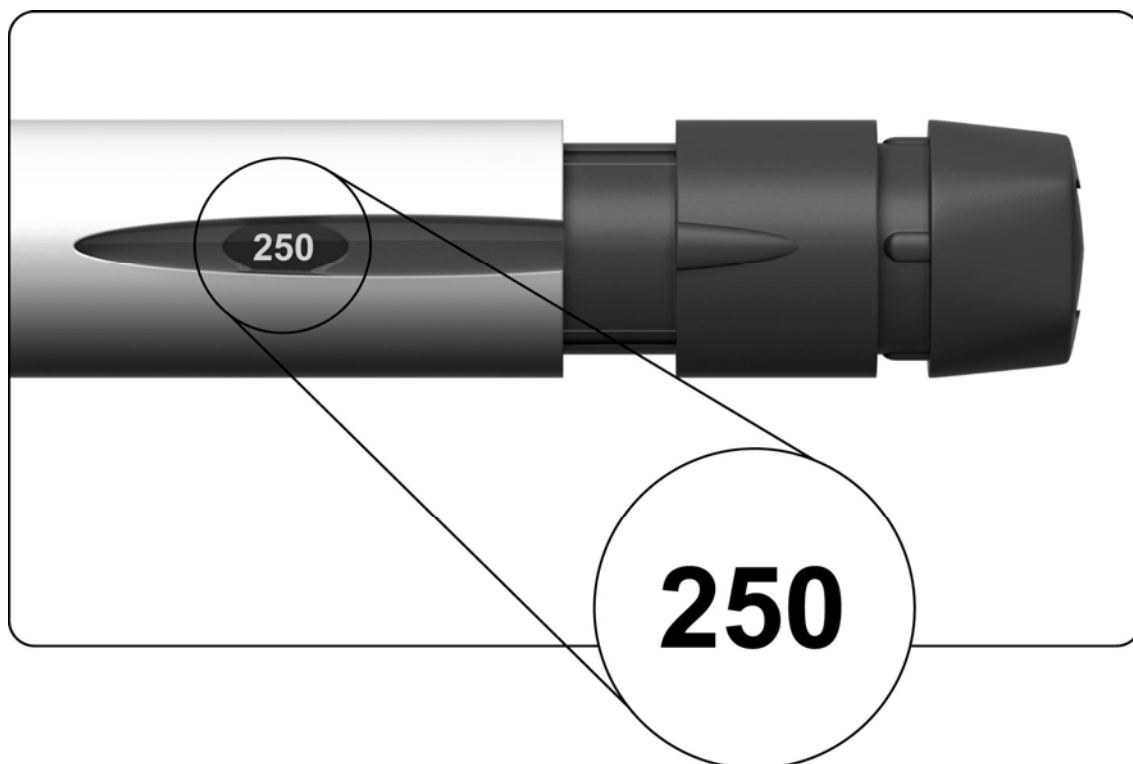
2. Następnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły i trzymać wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry.
3. Puknąć delikatnie palcem w pojemnik zbiornika, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się ku górze w kierunku igły. Z igłą nadal skierowaną do góry powoli nacisnąć maksymalnie pokrętko ustawiania dawki.
4. Musi pojawić się kropla płynu w ujściu strzykawki, co wskazuje, że wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przygotowany do użycia.
5. Jeśli nie jest widoczny płyn, można spróbować jeszcze raz (można tak zrobić maksymalnie dwa razy), rozpoczynając od 1 punktu „W celu usunięcia dużego pęcherzyka powietrza” powyżej

#### 4. Ustawianie dawki na 250

- Delikatnie obrócić pokrętko ustawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Wskaźnik dawki będzie pokazywać prostą linię i należy obracać, aż możliwy będzie odczyt liczby **250**.
- Nie naciskać ani nie ciągnąć przycisku ustawiania dawki podczas jego obracania.



- Wskaźnik dawki powinien pokazywać „250” jak pokazano na rysunku poniżej

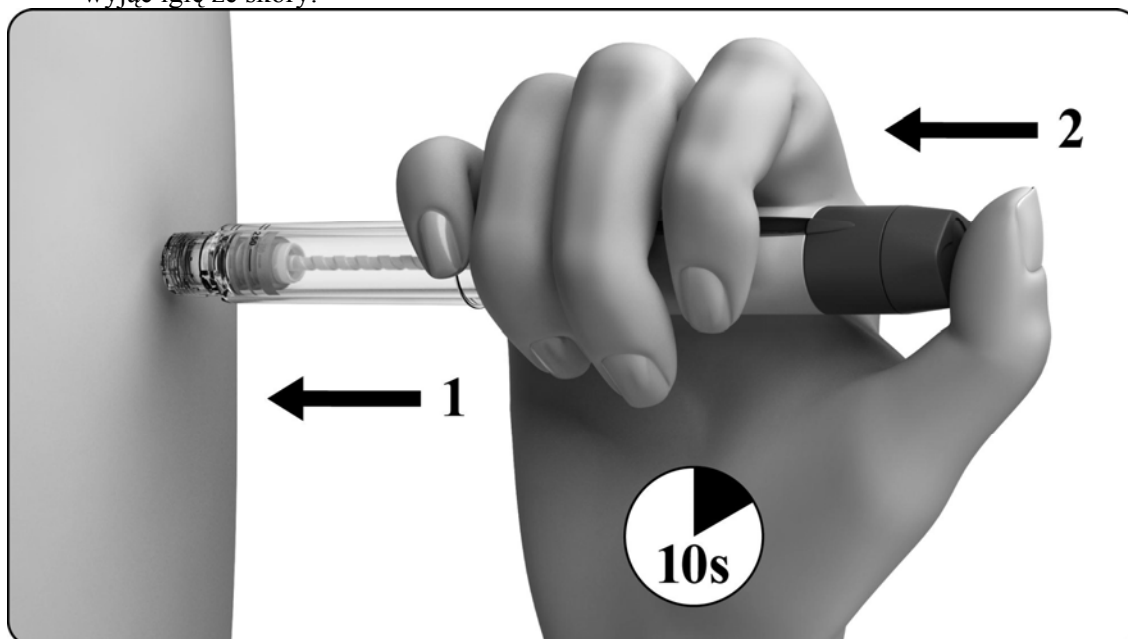


## 5. Wstrzyknięcie dawki

---

- 5.1 Wybrać miejsce wstrzyknięcia zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.
- 5.2 Przetrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
- 5.3 Sprawdzić ponownie, czy liczba pokazana na **wskaźniku dawki to 250**. Jeśli nie jest to przepisana dawka, konieczne jest dostosowanie (patrz punkt „4 Ustawianie dawki na 250”).
- 5.4 Należy ostrożnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją, jeśli nie było to jeszcze zrobione w punkcie „3.3 Najpierw usunąć duże pęcherzyki powietrza” podczas usuwania powietrza.
- 5.5 **Należy użyć techniki, w jakiej pacjent został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.**
  - Najpierw powoli wcisnąć igłę w skórę, a następnie maksymalnie nacisnąć pokrętło ustawiania dawki w sposób pokazany na zdjęciu poniżej.
  - Należy pozostawić igłę pod skórą przytrzymać pokrętło ustawiania dawki wciśnięte przez co najmniej 10 sekund.
  - **Liczba oznaczająca dawkę pokazaną na wskaźniku dawki powróci na 0. Wskazuje to na dostarczenie całej dawki.**

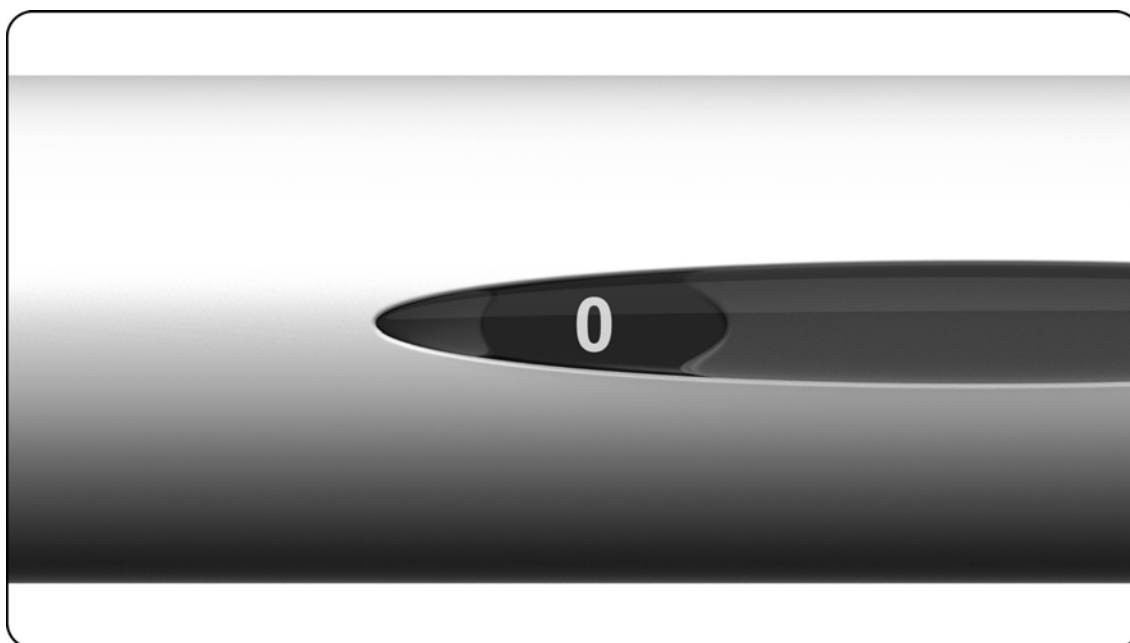
- Po 10 sekundach, przytrzymując pokrętko ustawiania dawki wciśnięte, należy wyjąć igłę ze skóry.



## 6. Po wstrzyknięciu

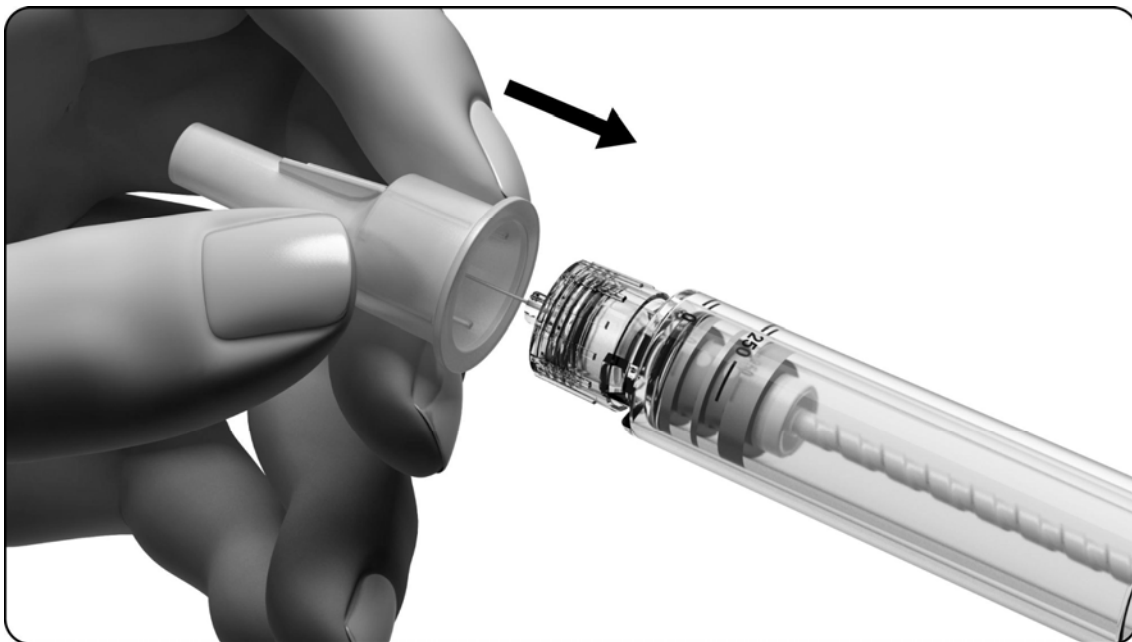
### 6.1 Upewnienie się, że wskaźnik dawki wskazuje 0

- Potwierdza to, że została podana cała dawka. **Nie próbować wstrzykiwać po raz drugi.**
- Jeśli wskaźnik dawki nie wskazuje 0, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

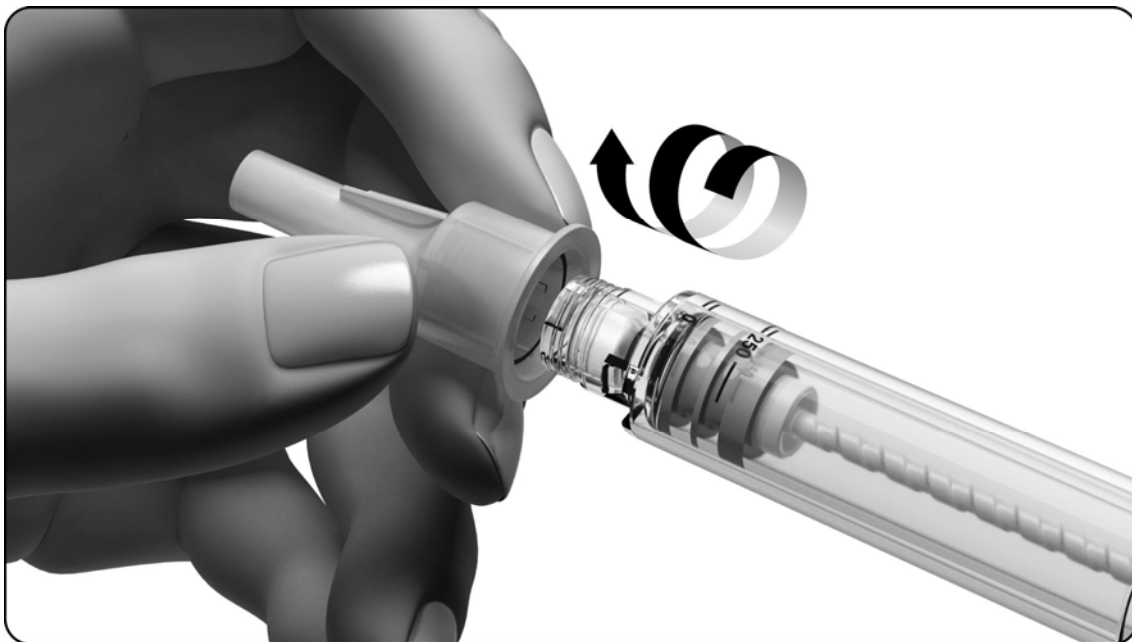


### 6.2 Zdjęcie igły

- Przytrzymać półautomatyczny wstrzykiwacz napelniony mocno na wysokości pojemnika.
- Ostrożnie nałożyć zewnętrzną nasadkę ponownie na igłę.



- Chwycić za zewnętrzną nasadkę igły i odkręcić igłę.



- Należy uważać, aby nie ukłuć się igłą.
- Następnie nałożyć z powrotem zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą półautomatyczny wstrzykiwacz.

### 6.3 Usuwanie

- Każdą igłę i każdy wstrzykiwacz używać tylko raz.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia bezpiecznie usunąć użytą igłę i wyrzucić wstrzykiwacz.
- Najlepiej schować do oryginalnego opakowania. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Jeśli wstrzykiwacz jest pusty, należy spytać farmaceutę, w jaki sposób go usunąć.

**Data zatwierdzenia „Instrukcja stosowania”:**