

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приложението на това лекарство.

-Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

-Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

-Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и да имат същите симптоми както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Овитрел и за какво се използва.
2. Преди да започнете употребата на Овитрел.
3. Как да използвате Овитрел.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на Овитрел.
6. Допълнителна информация.

Овитрел 250 микрограма/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Choriogonadotropin alfa.

Активното вещество е Choriogonadotropin alfa. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 микрограма / 0,5 ml (еквивалентни на 6500 IU).

Друите съставки са манитол, метионин, полоксамер 188, разрежена фосфорна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба: Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom

Производител: Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno, I-70123 Bari, Italy

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОВИТРЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Овитрел се предлага като инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (1 бр. в опаковка).

Овитрел е лекарствен продукт, съдържащ choriogonadotropin alfa, който е много подобен на хорионовия гонадотропин, който естествено се среща при хората, но е създаден в лабораторни условия, с помощта на специална рекомбинантна ДНК технология. Той принадлежи към семейството хормони, наречени гонадотропини, които вземат участие в естествения контрол на възпроизводството.

Овитрел се използва при жени, подложени на Асистиран Репродуктивни Технологии (АРТ), като например ин витро оплождане (ИВО). Преди това се прилагат други лекарства, които да предизвикат растежа и развитието на няколко фоликула, от които впоследствие да се произведат яйцеклетки. След това се прилага Овитрел за да предизвика съзряване на фоликулите.

Овитрел се използва също така при жени, които не произвеждат яйцеклетки (състояние наречено ановулация) или които произвеждат недостатъчен брой яйцеклетки (олигоовулация), след като вече са били приложени други лекарства за предизвикване развитие на фоликулите.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ОВИТРЕЛ

Преди да започнете лечението, Вашата оплодителна способност както и тази на партньора Ви ще трябва да бъдат изследвани и оценени.

Не прилагайте Овитрел:



- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате увеличаване на яйчниците или една или повече големи кисти на яйчниците;
- ако имате вагинално кървене с неустановен произход;
- ако имате поставена диагноза за раково заболяване на яйчниците, матката или млечната жлеза;
- ако имате тумор на хипоталамуса или хипофизата;
- ако имате активно тромбоемболично заболяване (тежко възпаление на вените или съсиреци във вените);
- ако имате установена алергия към този или друг подобен лекарствен продукт или към някоя от съставките му;
- ако имате заболяване, което прави невъзможно настъпването на бременност (например липса на матка, нарушения в развитието на яйчниците, фиброза) или ако сте в менопаузална възраст;
- ако сте имали извънматочна бременност през последните 3 месеца.

Бъдете особено внимателни при използването на Овитрел:

Лечението с Овитрел може да увеличи риска от Синдром на Свърхстимулация на Яйчниците (ССЯ) (виж също "Възможни нижелани лекарствени реакции"). Това състояние настъпва, когато яйчниците реагират прекомерно на лечението и развият твърде много фоликули. Най-често срещания симптом е болката в корема. Ако чувствате силна болка в корема или неразположение **не трябва** да приемате това лекарство, а да се обърнете към Вашия лекуващ лекар или медицинска сестра възможно най-бързо. Не трябва да имате полов контакт поне 4 дни или трябва да използвате бариерни метди на контрацепция.

В сравнение с естественото зачеване, при пациентки, подложени на това лечение честотата на многоплодните бременности и раждания се увеличава. Болшинството от тях са на близкнаци. При спомагателните техники за оплождане (АРТ) броят на плодовете е свързан с броя на имплантираните ембриони.

Рискът от ССЯ или многоплодна бременност се намалява ако се използва обичайната дозировка на Овитрел и целият терапевтичен цикъл се последва внимателно (напр. чрез ултразвуково изследване и кръвни проби за измерване нивото на естрадиола).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите не трябва да прилагате Овитрел.

Употреба на други лекарства:

Моля, уведомете Вашия лекуващ лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, без лекарско предписание.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОВИТРЕЛ

Винаги прилагайте Овитрел, стриктно спазвайки указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни трябва да попитате Вашия лекар.

Дозировката от Овитрел е една предварително напълнена спринцовка (250 микрограма/0,5ml), приложена еднократно. Вашият лекар ще Ви обясни кога точно трябва да Ви се направи инжекцията.

Ако имате чувството, че ефектът на Овитрел е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате се с Вашия лекар.

Как да се прилага Овитрел?

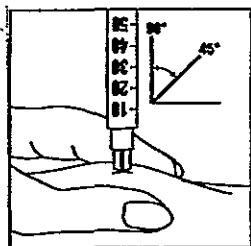
Овитрел се прилага чрез подкожна инжекция. Всяка предварително напълнена спринцовка се само за еднократна употреба и трябва да се използва само бистър разтвор, без частици.



Инжекцията може да Ви бъде направена от лекар или от медицинска сестра, а също така е възможно Вие или Вашият партньор да бъдете обучени за поставяне на инжекцията в домашни условия.

Ако прилагате Овитрел сами, в домашни условия, моля внимателно прочетете следните инструкции:

1. Измийте ръцете си. Много е важно ръцете Ви и всички предмети, които използвате да бъдат възможно най-чисти
2. Пригответе всичко, което ще Ви е необходимо. Забележете, че тампони, напоени със спирт не са включени в опаковката.
Намерете чиста повърхност и поставете всичко необходимо върху нея.
 - два тампона, напоени със спирт;
 - една предварително напълнена спринцовка, съдържаща лекарствения продукт;
3. **Инжектиране:**



Веднага инжектирайте разтвора: Вашият лекар или медицинска сестра вече ще са Ви инструктирани къде да поставите инжекцията (т.е. в корема, или предната част на бедрото). Почистете избраната област с напоения със спирт тампон. Здраво прищипете кожата и въведете иглата под ъгъл от 45° до 90° като използвате движение, подобно на забиване на стреличка. Инжектирайте точно под кожата, така както са Ви инструктирани. Не инжектирайте директно във вена. Инжектирайте разтвора като лекичко натискате буталото. Използвайте толкова време, колкото е необходимо за да инжектирате цялото количество от разтвора. Веднага изтеглете иглата и почистете кожата с напоения със спирт тампон, като използвате кръгови движения.

4. **Изхвърлете всички използвани предмети.**
Веднага след приключване на инжекцията, изхвърлете празната спринцовка в подходящ контейнер. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

В случай, че използвате повече Овитрел, отколкото Ви е необходим

Ако е приложен твърде много Овитрел, има опасност от поява на синдром на свръхстимулация на яйчниците, който по-нататък е описан в “Бъдете предпазливи при използване на Овитрел” и във “Възможни нежелани лекарствени реакции”. Трябва да се консултирате с Вашия лекар в случай, че се наблюдават такива симптоми.

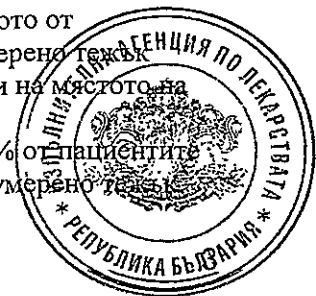
В случай че забравите да приложите Овитрел

Трябва да се свържете с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Овитрел може да има странични реакции. Болшинството от нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани до днес са били с лек или с умерено тежък характер. На-често съобщаваните странични ефекти са умора, болка и реакции на мястото на инжектиране.

Синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ) е наблюдаван при около 4% от пациентите по време на клинични изпитвания. Повечето от тези случаи са били с лек или умерено тежък



характер. Този синдром се характеризира с големи кисти на яйчниците. Първите симптоми на този синдром са болка в долната част на корема, възможно е да са придружени с гадене, повръщане и наддаване на тегло. В случай на поява на тези симптоми, възможно най-бързо трябва да се направи внимателно медицинско изследване.

Често съобщавани странични реакции са болка в корема, гадене и повръщане, главоболие, възпаление и реакции на мястото на инжектиране, замайване. Диария, депресия и раздразнимост, неспокойствие и болка в гърдите също са били съобщавани в някои случаи, но се разглеждат като не често срещани.

Извънматочна бременност, усукване на яйчниците и други усложнения могат да се появят вследствие на спомагателните техники за зачеване, които Вашият лекар може да използва.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОВИТРЕЛ

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С). Да се съхранява в оригиналната опаковка. Овитрел 250 микрограма инжекционен разтвор може да се съхранява на стайна температура (при или под 25°С) в продължение най-много на 30 дни, без да се поставя отново в хладилник през това време. Овитрел трябва да се изхвърли ако не е бил използван в рамките на 30 дни.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За каквато и да е информация относно това лекарствено средство, моля да се обърнете към местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

“Търговска лига – НАЦ” АД
бул. Г.М.Димитров № 1
София 1172

Тел.: 960 3690
Факс: 960 3703

Дата на последна актуализация на текста:
януари, 2005

