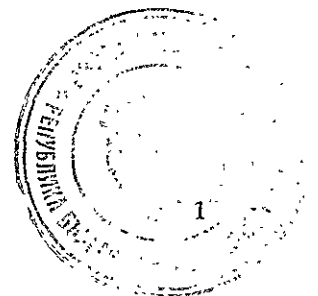


ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА





ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
(Разтворител във флакони)

Овитрел 250 микрограма прах и разтворител за инжекционен разтвор
Choriogonadotropin alfa

Моля прочетете внимателно листовката, преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете листовката, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не бива да го давате на други лица, тъй като може да им навреди, дори и да имат същите симптоми както Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОВИТРЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

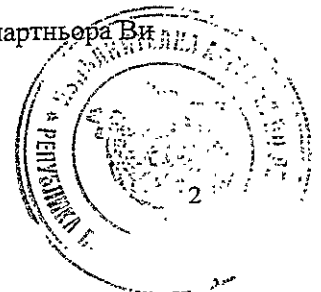
Овитрел е лекарствен продукт, който съдържа Choriogonadotropin alfa, който е много подобен на естествения човешки хориогонадотропин, но се произвежда в лабораторни условия с помощта на специална рекомбинантна ДНК технология. Хормонът принадлежи към група хормони наречени гонадотропини, които играят важна роля в контрола на репродукцията.

Овитрел се използва при жени, подложени на Асистираны Репродуктивны Технологии (АРТ), като например ин витро фертилизация (IVF). Преди това се прилагат други лекарства, които да предизвикат растеж и развитие на няколко фоликула, от които впоследствие да се произведат яйцеклетки. След това се прилага Овитрел за да предизвика узряване на фоликулите.

Овитрел се използва също така при ановулация (жени, които не произвеждат яйцеклетки) или при олигоовулация (жени, които произвеждат недостатъчен брой яйцеклетки). Той се прилага за да предизвика освобождаването на яйцеклетки (овулация), след като вече са приложени други лекарства, които са използвани за развитието на фоликули.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ОВИТРЕЛ

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



Не прилагайте Овитрел:

- Ако сте бременна или кърмите
- Ако имате увеличаване на яйчниците или една или повече големи овариални кисти
- Ако имате вагинално кървене с неустановен произход
- Ако имате раково заболяване на яйчниците, матката или млечната жлеза
- Ако имате тумор на хипофизата или хипоталамуса
- Ако страдате от активно тромбоемболично заболяване (тежко възпаление на вените или съсиреци във вените)
- Ако имате алергия към този или друг подобен продукт или някоя от съставките му
- Ако имате заболявания, които правят невъзможно настъпването на бременност (например липса на матка, нарушения 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 Свръхстимулация на Яйчниците (ССЯ) (виж също “Възможни нежелани лекарствени реакции”). Това състояние настъпва, когато яйчниците реагират прекомерно на лечението и развиват твърде много фоликули. Най-често срещания симптом е болката в корема.

Ако чувствате силна болка в корема, **не трябва** да приемате това лекарство, а да се обърнете към Вашия лекуващ лекар или медицинска сестра възможно най-бързо. Не бива да имате полов контакт за най-малко 4 дни или трябва да използвате бариерни методи за контрацепция.

В сравнение с естественото зачеване, при пациентки, подложени на такова лечение честотата на многоплодните бременности и раждания е по – висока. Болшинството от тези раждания са на близнаци. При АРТ броя на плодовете е свързан с броя на имплантираните ембриони.

Рискът от ССЯ или многоплодна бременност е по – малък, ако се използва обичайната дозировка на Овитрел и целият терапевтичен цикъл се проследява внимателно (напр. чрез ултразвукови изследвания и измерване нивото на естрадиола).

Употреба на други лекарства

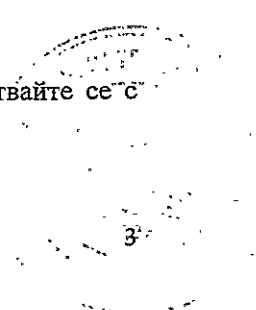
Моля, уведомете Вашия лекуващ лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, без лекарско предписание.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите не бива да прилагате Овитрел.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ОВИТРЕЛ

Винаги приемайте Овитрел точно както Ви е инструктирал лекарят. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.



Дозата Овитрел е 1 флакон (250 микрограма), който се прилага еднократно, чрез инжектиране. Вашият лекуващ лекар ще Ви обясни кога трябва да се приложи инжекцията.

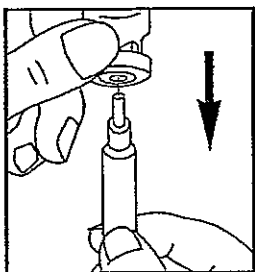
Овитрел се прилага чрез подкожна инжекция. Всеки флакон е предназначен само за еднократна употреба.

Инжекцията може да бъде приложена от лекуващия лекар или медицинска сестра, а също така е възможно Вие и Вашият партньор да бъде обучени за приложение на инжекцията в домашни условия.

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

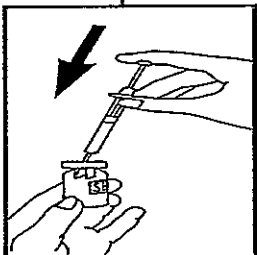
1. Измийте ръцете си. Много е важно ръцете Ви и всички предмети, които използвате да бъдат възможно най – чисти.
2. Пригответе всичко, което ще Ви е необходимо. Забележете, че тампони, напоени със спирт, спринцовки и игли не са включени в опаковката. Намерете чиста повърхност и поставете всичко необходимо върху нея:
 - Два тампона напоени със спирт;
 - Една ампула с разтворител;
 - Един флакон прах – лекарственото вещество;
 - Една спринцовка;
 - Една голяма игла, необходима за разтварянето;
 - Една фина игла за подкожно инжектиране;

3. Изтегляне на разтворителя:



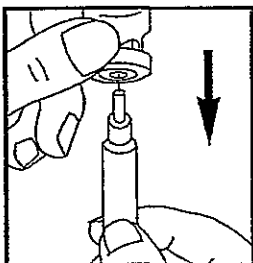
Махнете предпазната капачка на флакона с разтворител. Поставете иглата за разтваряне (по-голямата игла) на спринцовката и изтеглете малко въздух в спринцовката, като издърпате буталото приблизително до маркировката за 1 мл. След това вкарайте иглата във флакона и изхвърлете въздуха вътре във флакона, обърнете го с капачката надолу и плавно изтеглете цялото количество разтворител. Поставете спринцовката на работната повърхност, като внимавате иглата да не докосва повърхността.

4. Приготвяне на инжекционния разтвор:



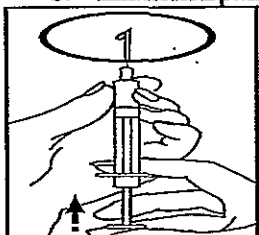
Махнете предпазната капачка от флакона с прах Овитрел, вземете спринцовката и бавно инжектирайте разтворителя във флакона. Разклатете с плавно кръгово движение. **Не разклащайте силно.** Прахът трябва веднага да се разтвори до получаване на прозрачен разтвор.



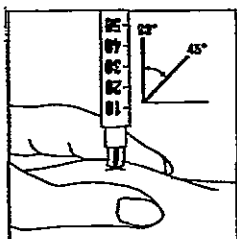


Обърнете флакона с капачката надолу и бавно изтеглете готовия разтвор обратно в спринцовката.

5. Инжектиране:



Сменете иглата с фината игла за инжектиране и отстранете въздушните мехурчета: Ако видите въздушни мехурчета в спринцовката, трябва да обърнете иглата нагоре и да почукате леко спринцовката, така че въздухът да се събере в горния и край. Натискайте плавно буталото, докато не избутате въздуха навън.



Незабавно инжектирайте разтвора. Вашият лекуващ лекар или медицинска сестра трябва да Ви посъветва в коя част на тялото да поставите инжекцията (напр. корем, предна част на бедрото). Почистете избраното място с напоения със спирт тампон. Стиснете здраво една гънка от кожата и забийте иглата под ъгъл от 45° до 90°, с движение подобно на забиване на стреличка. Инжектирайте под кожата както са Ви инструктирани. Не инжектирайте директно във вена. Натискайте плавно буталото докато инжектирате. Използвайте толокова време, колкото Ви е необходимо за да инжектирате целия разтвор. Веднага след това извадете иглата и почистете кожата с втория тампон напоен със спирт.

6. Изхвърлете всички неизползвани инструменти:

След като сте приложили инжекцията, незабавно изхвърлете всички игли и празни флакони и ампули. Всеки неупотребен разтвор трябва да се изхвърли.

Ако приложите повече Овитрел отколкото е необходимо?

При употреба на повече от необходимото количество Овитрел, има опасност от развитие на ССЯ, който е описан в радел “Бъдете внимателни при употребата на Овитрел”, “Възможни нежелани лекарствени реакции”. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, в случай че възникнат симптоми на този синдром.

Ако забравите да приложите Овитрел

Моля, консултирайте се с Вашия лекар.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички други лекарства, Овитрел може да има нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги изпитва. Голяма част от нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани до днес са били с лека или умерена тежест. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са умора, болка и реакции на мястото на инжектиране.

Синдром на Свръхстимулация на Яйчниците (ССЯ) е наблюдаван при около 4% от пациентите в клинични проучвания. По-голямата част от тези случаи са били леки или с умерена тежест. Кръв в перитонеума и затруднения при дишане са възможни усложнения при Синдром на свръхстимулация на яйчниците.

Този Синдром се характеризира с големи овариални кисти. Първите симптоми на овариалната хиперстимулация са болка в долната коремна област, понякога в комбинация с гадене, повръщане и наддаване на тегло. Ако тези симптоми възникнат, трябва да се направи подробен лекарски преглед колкото е възможно по-рано.

Докладваните чести странични ефекти включват коремна болка, гадене и повръщане, главоболие, раздразнение и възпаление на мястото на прилагане, замаяване. Диария, депресия, раздразнителност, безпокойство и болка в гърдите също са били докладвани и се считат за нечести.

Извънматочна бременност, овариална торзия (усукване на яйчниците) и други усложнения могат да се получат при техниката за асистирана репродукция, която използва Вашият лекар.

Съобщава се за изолирани случаи на леки алергични реакции към Овитрел (обрив).

Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка или ако имате някакви опасения, моля свържете се с Вашия лекуващ лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОВИТРЕЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочен на етикета след (EXP). Тя отговаря на последния ден от месеца.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След като пригответе инжекционния разтвор, трябва да го употребите незабавно.

Не прилагайте Овитрел ако забележите видими признаци на разваляне.

Готовият разтвор не бива да съдържа частици и не бива да е непрозрачен. Овитрел е предназначен само за еднократна употреба. Всеки неупотребен разтвор трябва да се изхвърли.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Овитрел

Активното вещество е Choriogonadotropin alfa. Всеки флакон съдържа 285 микрограма Choriogonadotropin alfa.

След разтваряне в организма се доставят 250 микрограма Choriogonadotropin alfa, които се равняват на 6 500 IU, тъй като малки количества от веществото остават във флакона, в спринцовката и в иглата за инжектиране.

Помощните вещества са: захароза, фосфорна киселина и натриев хидроксид

Разтворителят е вода за инъекции.

Как изглежда Овитрел и съдържание на опаковката

Овитрел се предлага под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор. Кутиите съдържат 1, 2, или 10 флакона прах, който съдържа активното вещество и съответния брой контейнери с разтворител. Не всички опаковки могат да бъдат намерени на пазара.

Всеки флакон прах съдържа 285 микрограма хориогонадотропин алфа, а всеки контейнер с разтворител съдържа 1 ml вода за инъекции. При разтваряне на един флакон прах с 1 ml разтворител, вие ще получите доза от 250 микрограма.

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

За всякаква информация за 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 последен преглед на текста:
Март 2006

