**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

28

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ovitrelle 250 mikrogramų/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

chorioninis alfa gonadotropinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ovitrelle ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ovitrelle
3. Kaip vartoti Ovitrelle
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ovitrelle
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ovitrelle ir kam jis vartojamas Kas yra Ovitrelle**

Ovitrelle sudėtyje yra vaisto, vadinamo chorioniniu alfa gonadotropinu, kuris išgaunamas laboratorijoje specialios rekombinantinės DNR technologijos būdu. Chorioninis alfa gonadotropinas panašus į natūraliai žmogaus kūne esantį hormoną chorioninį gonadotropiną, kuris yra svarbus dauginimosi funkcijai ir vaisingumui.

**Kam Ovitrelle vartojamas**

Ovitrelle skiriama su kitais vaistais

* siekiant, kad moterims, kurioms atliekamas dirbtinis apvaisinimas (procedūra, padedanti pastoti, pvz., *in vitro* apvaisinimas), išsivystytų ir subręstų keli folikulai (kurių kiekviename yra kiaušinėlis). Iš pradžių skiriama kitų vaistų, skatinančių kelių folikulų augimą;
* siekiant padėti atsipalaiduoti kiaušinėliui iš kiaušidžių (ovuliacijos sukėlimas) moterims, kurioms kiaušinėliai nesigamina (anovuliacija), arba moterims, kurioms kiaušinėlių gaminasi per mažai (oligoovuliacija). Iš pradžių skiriama kitų vaistų, kad išsivystytų ir subręstų folikulai.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Ovitrelle**

**Ovitrelle vartoti negalima**

* jeigu yra alergija chorioniniam alfa gonadotropinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu turite pogumburio arba hipofizės (abu yra smegenų dalys) auglius;
* jeigu Jūsų padidėjusios kiaušidės arba jeigu kiaušidėse turite skysčio pripildytų pūslelių (kiaušidžių cistų), kurių kilmė nežinoma;
* jeigu Jums yra neaiškios kilmės kraujavimas iš makšties;
* jeigu Jums yra diagnozuotas kiaušidžių, gimdos ar krūties vėžys;
* jeigu turite stiprų venų uždegimą arba kraujo krešulių venose (aktyvių tromboembolinių sutrikimų);

29

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

* jeigu yra aplinkybių, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas, pavyzdžiui, Jums prasidėjusi menopauzė arba ankstyvoji menopauzė (kiaušidžių nepakankamumas) arba neišsivystę lyties organai.

Jeigu Jums taikytinas bet kuris iš pirmiau išvardytų veiksnių, Ovitrelle vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradedant gydymą, Jūsų ir Jūsų partnerio vaisingumą turi įvertinti nevaisingumo problemų gydymo patirties turintis gydytojas.

Kiaušidžių hiperstimuliavimo sindromas (KHSS)

Vartojant šio vaisto gali padidėti KHSS išsivystymo rizika. Sindromas pasireiškia pernelyg stipriu folikulų vystymusi – folikulai išauga į dideles cistas.

Jeigu ima skaudėti apatinę pilvo dalį, ima stipriai didėti kūno masė, Jus pykina arba vemiate, arba pasidarė sunku kvėpuoti, nesileiskite Ovitrelle ir nedelsdama pasitarkite su gydytoju (žr. 4 skyrių). Jeigu pasireiškia KHSS, Jums gali patarti ne mažiau nei keturias dienas lytiškai nesantykiauti arba naudoti barjerines kontracepcijos priemones

KHSS rizika sumažėja, jeigu vartojama įprastinė Ovitrelle dozė ir jeigu Jūs esate atidžiai stebima gydymo ciklo metu (t. y. atliekami kraujo tyrimai estradiolio kiekiui kraujyje nustatyti ir ultragarsinis tyrimas).

Daugiavaisis nėštumas ir (arba) sklaidos trūkumai

Jeigu vartojate Ovitrelle, Jums padidėja daugiau nei vieno vaiko laukimosi vienu metu rizika (daugiavaisis nėštumas, paprastai dvyniai), palyginti su pastojimu natūraliu būdu. Daugiavaisio nėštumo atvejais gali kilti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Kai atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika priklauso nuo Jūsų amžiaus, apvaisintų kiaušinėlių arba Jums įsodintų embrionų kokybės ir skaičiaus. Daugiavaisis nėštumas ir specifinės poros, turinčios vaisingumo problemų, savybės (pvz., amžius) taip pat gali būti susiję su didesne sklaidos trūkumų rizika.

Atidžiai stebint gydymą (matuojant estradiolio kiekį kraujyje bei atliekant tyrimus ultragarsu), daugiavaisio nėštumo rizika bus mažesnė.

Negimdinis nėštumas

Nėštumas už gimdos ribų (negimdinis nėštumas) gali pasireikšti moterims, kurių kiaušintakiai (takai, kuriais kiaušinėlis pernešamas iš kiaušidės į gimdą) pažeisti. Dėl to Jūsų gydytojas turės atlikti ankstyvą ultragarsinį tyrimą, kad atmestų nėštumo už gimdos ribų tikimybę.

Persileidimas

Jeigu Jums atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros arba Jūsų kiaušidės stimuliuojamos pagaminti daugiau kiaušinėlių, persileidimas yra labiau tikėtinas, palyginti su vidutiniais statistiniais duomenimis.

Kraujo krešumo problemos (tromboemboliniai reiškiniai)

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Ovitrelle, jeigu kada nors turėjote kraujo krešulių kojose arba plaučiuose, jeigu Jus buvo ištikęs širdies priepuolis arba galvos smegenų insultas, arba jeigu tokių atvejų yra buvę Jūsų kraujo giminaičiams. Vartojant Ovitrelle gali padidėti tokių didelių kraujo krešulių atsiradimo arba pasunkėjimo rizika.

30

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

Lyties organų navikai

Moterims, kurioms gydant nevaisingumą buvo skirta vartoti įvairių vaistų, nustatyta piktybinių bei gerybinių kiaušidžių ir kitų lyties organų navikų.

Nėštumo testų rezultatai

Jeigu suvartojus Ovitrelle (ir apie dešimt dienų po to) atliksite nėštumo testą, jo rezultatai gali būti klaidingai teigiami. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Ovitrelle nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Ovitrelle**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, Ovitrelle vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nemanoma, kad Ovitrelle veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Ovitrelle sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Ovitrelle**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vaisto vartoti**

* Rekomenduojama dozė, kuri skiriama kaip vienkartinė injekcija, yra vienas užpildytas švirkštas (250 mikrogramų/0,5 ml).
* Jūsų gydytojas Jums tiksliai paaiškins, kada reikia švirkšti vaistą.

**Vaisto vartojimas**

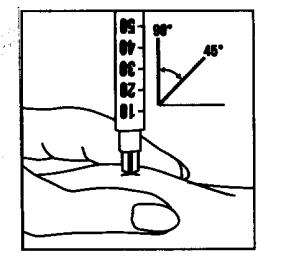
* Ovitrelle numatyta leisti po oda, tai reiškia, kad vaistas leidžiamas į poodį.
* Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Vartoti galima tik skaidrų be pašalinių dalelių tirpalą.
* Gydytojas arba slaugytoja parodys, kaip susileisti vaistą naudojant Ovitrelle užpildytą švirkštą.
* Suleiskite Ovitrelle taip, kaip parodė gydytojas arba slaugytoja.
* Po injekcijos naudotą švirkštą saugiai išmeskite.

31

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

Jei pati leidžiatės Ovitrelle, atidžiai perskaitykite šią instrukciją:

1. Nusiplaukite rankas. Svarbu, kad Jūsų rankos ir daiktai kuriuos naudojate, būtų kuo švaresni.
2. Surinkite viską, kas jums bus reikalinga. Prisimintina, kad alkoholiu suvilgytų tamponų pakuotėje nėra. Suraskite švarią vietą ir viską išdėliokite:
   * du tamponėlius suvilgytus alkoholiu,
   * vieną iš anksto užpildytą švirkštą su vaistu.
3. Injekcija:



Tirpalą tučtuojau suleiskite: Jūsų gydytojas ar slaugytojas patars, kur geriau atlikti injekciją (pvz.: į pilvą, šlaunies priekinį paviršių). Nuvalykite pasirinktą vietą alkoholiu suvilgytu tamponėliu. Tvirtai suimkite odą ir staigiu judesiu 45-90 kampu durkite adatą. Leiskite po oda kaip Jums buvo nurodyta. Negalima leisti tiesiai į veną. Tirpalą suleiskite švelniai stumdami stūmoklį. Skirkite pakankamai laiko suleisti visam tirpalui. Nedelsiant ištraukite adatą ir alkoholiu suvilgytu tamponėliu sukamaisiais judesiais nuvalykite odą.

1. Sutvarkykite visas naudotas priemones:

Atlikę injekciją, nedelsiant išmeskite švirkštą į specialią dėžutę. Nesuvartotas tirpalas turi būti sunaikintas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ovitrelle dozę?**

Perdozavus Ovitrelle, poveikis organizmui nežinomas. Vis dėlto gali išsivystyti kiaušidžių hiperstimuliavimo sindromas (KHSS), kuris išsamiau aprašytas 4 skyriuje.

**Pamiršus pavartoti Ovitrelle**

Jei pamiršote pavartoti Ovitrelle, kreipkitės į gydytoją iškart, kai tai pastebėjote.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdama nustokite vartoti Ovitrelle ir iškart kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėsite bet kurį šį sunkų šalutinį poveikį – Jums gali reikėti skubaus medicininio gydymo:**

* Alerginės reakcijos, pasireiškiančios išbėrimas, greitu arba netolygiu pulsu, liežuvio arba gerklės tinimu, čiaudėjimu, švokštimu, rimtu kvėpavimo pasunkėjimu, yra labai retos (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 000 žmonių).
* Apatinės pilvo dalies skausmas, pilvo pūtimas arba diskomfortas pilvo srityje su pykinimu arba vėmimu gali būti kiaušidžių hiperstimuliavimo sindromo (KHSS) simptomai. Tai gali reikšti, kad kiaušidės pernelyg jautriai sureagavo į gydymą ir susidarė didelės kiaušidžių cistos (dar žr. 2 skyriaus dalį „Kiaušidžių hiperstimuliavimo sindromas“). Šis reiškinys yra dažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių).
* KHSS gali tapti sunkus, pasireiškiantis stipriu kiaušidžių padidėjimu, šlapimo kiekio sumažėjimu, kūno masės didėjimu, kvėpavimo sutrikimais ir galimu skysčio kaupimusi pilvo ertmėje arba krūtinės ląstoje. Šis reiškinys yra nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių).

32

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

* Labai retais atvejais gali kilti kraujo krešėjimo komplikacijų (tromboembolinių reiškinių), kartais nesusijusių su KHSS. Dėl jų gali skaudėti krūtinę, pasunkėti kvėpavimas, ištikti miokardo infarktas arba insultas (dar žr. 2 skyriaus dalį „Kraujo krešumo problemos“).

**Kitas šalutinis poveikis**

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

* Galvos skausmas.
* Vietinės reakcijos injekcijos vietoje: skausmingumas, paraudimas arba patinimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

* Viduriavimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Ovitrelle**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 C – 8 C). Laikyti gamintojo pakuotėje. Ovitrelle 250 mikrogramų injekcinis tirpalas gali būti saugomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 C) 30 dienų, jo nebededant į šaldytuvą. Jei tirpalas nesuvartojamas per šias 30 dienų, jį reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ovitrelle sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra chorioninis alfa gonadotropinas, išgautas rekombinantinės DNR technologijos būdu.
* Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mikrogramų/0,5 ml (atitinka 6 500 TV)
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis, metioninas, poloksameras 188, fosfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**Ovitrelle išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ovitrelle – tai injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas vienkartiniame užpildytame švirkšte (1 švirkšto pakuotė)

**Registruotojas**

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

33

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

**Gamintojas**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

34

Global Version ID: 78691\_1297292\_4521306

ID: 78691\_1297292\_4521306