

OVITRELLE inj. 0,25mcg/0.5ml* 1 amp.-strzykawka

Cena: 138,51 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Ovitrelle 250 mikrogramów/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
choriogonadotropina alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ovitrelle

Lek Ovitrelle zawiera „choriogonadotropinę alfa”, wytworzoną 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 uzyskaniu kilku dojrzałych pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (zabiegom umożliwiającym kobiecie zająć się ciążą), 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 na choriogonadotropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występują guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej (obie te struktury są częścią mózgu);
- 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 występuje ciężkie zapalenie żył lub zakrzepy żyłne (czynny zespół zakrzepowo-zatorowy);
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek 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 przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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, i jeśli 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 istnieje większe ryzyko zajścia pacjentki w ciążę mnogą (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 wieku pacjentki, jakości i liczby zapłodnionych komórek jajowych lub zarodków umieszczonych w jamie macicy 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, jeśli 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 zwiększa się prawdopodobieństwo poronienia w porównaniu z innymi kobietami.

Zaburzenia krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli kiedykolwiek u pacjentki lub u członka jej rodziny wystąpiły zakrzepy krwi w nogach lub płucach bądź miał miejsce zawał serca lub udar mózgu, przed rozpoczęciem stosowania leku Ovitrelle należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Ovitrelle może zwiększyć ryzyko powstania poważnych zakrzepów krwi lub powiększenia istniejących zakrzepów.

Nowotwory narządów płciowych

Istnieją doniesienia na temat występowania łagodnych i złośliwych nowotworów w obrębie jajników i innych narządów płciowych u kobiet poddawanych wielokrotnym terapiom lekowym w ramach leczenia niepłodności.

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. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Lek Ovitrelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Ovitrelle w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Ovitrelle zawiera sód

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile stosować

- Zalecana dawka to zawartość jednej ampułko-strzykawki (250 mikrogramów/0,5 ml) podana w jednym wstrzyknięciu.

- Lekarz prowadzący dokładnie wyjaśni, kiedy należy podawać lek.

Stosowanie leku

- Lek Ovitrelle jest przeznaczony do podania podskórnego, to znaczy podaje się go we wstrzyknięciu pod skórę.

- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy podawać tylko przejrzysty roztwór nie zawierający cząstek stałych.

- 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 strzykawkę.

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 od 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

Objawy przedawkowania leku Ovitrelle nie są znane, niemniej jednak istnieje możliwość wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS), który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Ovitrelle

W razie pominięcia zastosowania leku Ovitrelle należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie wystąpienia któregoś 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 wysypka, szybkie lub nieregularne tętno, obrzęk języka i gardła, kichanie, świszczący oddech lub poważne trudności z oddychaniem występują bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób);
- bóle podbrzusza, wzdęcia brzucha lub dolegliwości brzucha 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 w punkcie 2 „Zespół nadmiernej stymulacji jajników”). To powikłanie występuje często (może występować u 1 na 10 osób);
- OHSS może stać się ciężki w przebiegu 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 (może występować u 1 na 100 osób);
- bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (powikłania zakrzepowo-zatorowe), czasami niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar lub zawał serca (patrz również w punkcie 2 „Zaburzenia krzepliwości krwi”).

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

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

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ovitrelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po:

Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i 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 (co odpowiada 6500 j.m.).
- Pozostałe składniki to: mannitol, metionina, poloksamer 188, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek i woda 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 Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandia

Wytwórca

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