УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ОВИТРЕЛ 250 микрограми/0,5 ml раствор за инјектирање во претходно наполнет инјекциски шприц

Хориогонадотропин алфа

Внимателно прочитајте го целото упатство пред употреба на лекот бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Задржете го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате други прашања, прашајте ги Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам и не треба да го давате на други. Може да им наштети, иако имаат исти симптоми како Вашите.
- Доколку забележите некои несакани дејства Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациент содржи

1. *Што претставува лекот Овитрел и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го употребите лекот Овитрел*
3. *Како да се употребува лекот Овитрел*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Начин на чување на Овитрел*
6. *Допочнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОВИТРЕЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Овитрел

Овитрел содржи медицинска супстанција хориогонадотропин алфа, произведен во лабораторија со посебна ДНК рекомбинантна технологија. Хориогонадотропин алфа во основа е сличен со хормонот кој природно се наоѓа во човечкото тело наречен хорионски гонадотропин, и кој е вклучен во репродукција и плодност.

За што се користи Овитрел

Овитрел се користи заедно со други лекови:

- За да се потикне развој и зреење на неколку фоликули (секоја со јајце клетка) кај жени подврgnати на асистирани репродуктивни техники (процедури кои можат да Ви помогнат да останете бремени), како што се „in vitro" фертилизација. Прво се даваат други лекови за да се поттикне раст на неколку фоликули.
- За да се потикне ослободување на јајце-клетка од јајниците (Индуцирана овулација) кај жени кои не создаваат јајце-клетки (ановулација), или кај жени кои создаваат премалку јајце-клетки (олиго-овулација). Прво се даваат други лекови за да се потикне развој и зреење на фоликулите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ОВИТРЕЛ

Не го употребувајте Овитрел

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на хориогонадотропин алфа или било која од состојките на Овитрел (наведени во дел 6).
- Доколку имате тумор во делот на мозокот наречен хипоталамусот или хипофизата
- Доколку имате зголемени јајници или џепови со течност во самите јајници (оваријални цисти) од непознато потекло
- Доколку имате вагинално крварење од необјаснива природа

- Доколку Ви е дијагностициран карцином на јајници, матка или на гради
- Доколку сте имале бременост надвор од матката (екстраутерина бременост) во последните три месеци
- Доколку страдате од сериозно воспаление на вените или згрутчување на крвта во вените (активно тромбо-емболично заболување)
- Доколку имате состојба која би оневозможила нормална бременост, како менопауза или рана менопауза (заболување на јајниците) или малформација на половите органи.

Не го користете Овитрел доколку нешто од погоре наведеното важи за Вас. Доколку не сте сигурни , разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Пред да се започне со третманот Вашата плодност и плодноста на Вашиот партнер треба да се процени од страна на лекар кој има искуство со третман на проблеми со плодноста.

Симптом на оваријална хиперстимулација (OHSS)
Овој лек може да го зголеми ризикот за развивање на синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS). Ова е состојба кога фоликулите се развиваат премногу и стануваат големи цисти.

Доколку имате болки во долниот дел од стомакот, бргу добиете на тежина, почувствувате гадење или повраќате, или имате потешкотии со дишењето **не ја примајте инјекцијата Овитрел**, и веднаш разговарајте со Вашиот лекар (види дел 4). Доколку ви се развива OHSS, ќе Ви биде кажано дека не треба да имате сексуален однос или да користите средства за заштита од бременост најмалку 4 дена.

Ризикот од OHSS е намален доколку се дава вообичаената доза Овитреле, и доколку внимателно се следи состојбата за време на циклусот (на пр. анализа на крвта за ниво на естрадиол и ултразвук).

Мултипла бременост и/или вродени дефекти
Кога користите Овитрел, имате поголем ризик да останете бремени со повеќе од едно бебе во исто време (мултипла бременост, вообичаено близнаци) отколку доколку зачнете по природен пат. Мултиплата бременост може да доведе до медицински компликации за Вас и за Вашето бебе. При користење на техниките на вештачко оплодување, ризикот од Мултипла бременост е поврзан со бројот на оплодени јајца или одбрани ембриони кои се имплантирани во Вас. Мултиплите бремености и специфичните карактеристики на двојки со проблеми со плодноста (пр.возраст) може да бидат поврзани со зголемен ризик за вродени дефекти.

Ризикот од мултипла бременост е намален доколку се дава вообичаената доза на Овитрел и доколку внимателно се следи состојбата за време на циклусот (на пр. анализа на крвта за ниво на естрадиол и ултразвук).

Ектопична бременост
Бременост надвор од матката (ектопична бременост) може да се јави кај жени со оштетени јајцеводи (каналите кои ја носат јајце клетката од јајниците до матката). Затоа Вашиот лекар треба да изврши ран преглед со ултразвук за да ја исклучи можноста за бременост надвор од матката.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Спонатан абортус
Кога сте подложени на асистирани репродуктивни техники или стимулација на јајниците за да произведат јајце клетки, ризикот да имате спонатан абортус е поголем отколку кај просечните жени.

Проблеми со згрутчувањето на крвта (тромбо-емболитички нарушувања)
Доколку сте имале во минатото или поскоро згрутчување на крвта во нозете или во белите дробови, срцев удар или мозочен шлог, или доколку имате семејна историја од такви настани, тогаш може да имате поголем ризик да Ви се јават или влошат овој тип на проблеми додека примате терапија со Овитрел.

Тестови за бременост
Доколку правите тест за бременост со серум или урина по употребата на Овитрел, и до 10 дена подоцна, може да се случи да се јави лажно позитивен резултат. Доколку не сте сигурни, обратете се на Вашиот лекар.

Деца и адолесценти
Овитрел не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи и лекови кои не се издаваат на рецепт.

Бременост и доење

Не треба да користите Овитрел доколку сте бремена или ако доите.
Доколку сте бремени или доите, мислите дека може да сте бремени или планирате да останете бремени, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

Возење и управување со машини
Не се очекува Овитрел на било каков начин да влијае на способноста за возење и управување со машини.

Овитрел содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg), што значи дека есенцијално се смета за „безнатриумски".

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ОВИТРЕЛ

Секогаш примајте го Овитрел точно како што ви кажал Вашиот лекар.Треба да проверите со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку да се употреби
- Вообичаената доза на Овитрел е 1 претходно наполнет инјекциски шприц (250 микрограми/ 0.5 ml) дадена како единечна инјекција.
- Вашиот лекар ќе Ви објасни точно кога да ја примите инјекцијата.

Како да се користи
- Овитрел е наменет за поткожна употреба што значи дека се дава со инјекција под кожата.
- Секој претходно наполнет шприц е само за една употреба, и треба да се употребува само чист раствор без честици.
- Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покажат како да го користите Овитрел претходно наполнетиот инјекциски шприц.

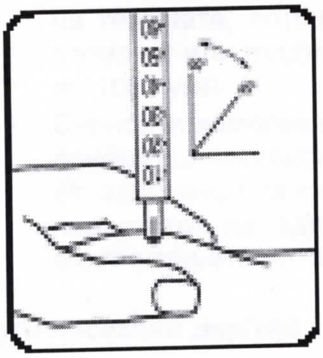
- Инјектирајте го Овитрел онака како Вашиот лекар или медицинска сестра Ви покажале.
- По инјекцијата безбедно одстранете го искористениот шприц

Доколку сами администрирате Овитрел, Ве молиме внимателно да ги прочитате следните инструкции:

1. Измијте ги рацете. Многу е важно Вашите раце и предметите што ќе ги користите да бидат колку е можно почисти.

2. Набавете се што ќе Ви биде потребно. Треба да знаете дека алкохолните газички не се вклучени во пакувањето. Обезбедете чиста површина и наредете се што Ви треба:
   - две алкохолни газички
   - еден претходно наполнет инјекциски шприц во кој е медицинскиот препарат

3. Инјектирање.



Веднаш инјектирајте го растворот: Вашиот лекар или медицинската сестра претходно веќе Ве советувале каде да се боцнете (на пр. во стомакот, предниот дел од бутот). Избришете го местото со алкохол. Цврсто штипнете ја кожата и внесете ја иглата под агол од 45° до 90° степени и тоа со брзо движење (како пикадо). Инјектирајте под кожата, како што Ви посочиле. Не инјектирајте директно во вена. Внесете го растворот нежно притискајќи го шприцот. Не брзајте, но секако инјектирајте го *целиот* раствор. После тоа, веднаш извлечете ја иглата и исчистете го местото со алкохолна газичка со кружни движења.

4. Отстранување на сите искористени предмети:

   Откако ќе завршите со инјекцијата, веднаш фрлете го празниот шприц во контејнер за оштри предмети. Неискористениот раствор (ако има таков) мора да се фрли.

Доколку сте земале поголема доза Овитрел отколку што е потребно:

Ако се даде повеќе Овитрел, постои можност за појава на синдром на оваријална хиперстимулација. Веднаш обратете се кај Вашиот лекар доколку Ви се јават болки во долниот дел од стомакот, дојде до нагло зголемување на тежината, почуствувате гадење или повраќате, или почуствувате тешкотии при дишењето.

Доколку сте заборавиле да го земете лекот Овитрел:

Доколку сте заборавиле да земете Овитрел, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар штом ќе забележите.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Овитрел може да даде несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите.

Прекинете да го користите Овитрел и обратете се веднаш на Вашиот лекар доколку забележите некој од следниве сериозни несакани дејства- може да Ви е потребна итна медицинска помош:

- Алергиски реакции како брз и нееднаков пулс, отекување на јазикот и грлото, кивање, тешко вдишување и сериозни проблеми со дишењето се многу ретки (може да се јави кај 1 од 10.000 луѓе).
- Болки во долниот дел од стомакот, проследени со гадење (чуство на мачнина) или повраќање може да се симптоми на Синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS). Ова може да укажува дека јајниците претерано реагирале на третманот, и дека се развиле големи оваријални цисти (види дел 2, под Синдром на оваријална хиперстимулација). Оваа појава е честа (може да се јави кај 1 од 10 луѓе)
- Синдромот на оваријална хиперстимулација може да стане сериозен, со изразено зголемени јајници, намалено произведување на урина, зголемување на тежината, потешкотии со дишењето и можна акумулација на течности во стомакот или градниот кош. Оваа појава е невообичаена (може да се јави кај 1 од 100 луѓе)
- Сериозни компликации со згрутчување на крвта (тромбоемболитички појави) понекогаш независно од синдромот на оваријална хиперстимулација можат да се забележат многу ретко. Тие можат да предизвикаат болки во градите, недостаток на здив, мозочен или срцев удар (види дел 2: Проблеми со згрутчувањето на крвта (тромбо-емболитички нарушувања)

Други несакани дејства

Чести (може да се јави кај 1 од 10 луѓе):

- главоболка
- чуство на замор
- локална реакција на местото на инјектирање, како болка, црвенило или оток.

Невообичаени (може да се јави кај 1 од 100 луѓе):

- Дијареа (пролив)
- Чуство на депресија, надразливост и немир
- болки во градите

Многу ретки(може да се јави кај 1 од 10.000 луѓе):

- Умерени кожни реакции, како осип.

Бременоста надвор од матката, оваријална торзија (состојба која ги зафаќа јајниците) и други компликации може да се јават како последица на асистираните репродуктивни техники кои можеби ги користи Вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите некои несакни дејства информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се набројани во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите и директно преку националниот систем на пријавување. Со пријавувањето на наесакните дејства помагате да се добијат повеќе информации на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ОВИТРЕЛ

Да се чува надвор од дофат и поглед на децата.

Да не се употребува после датумот на истекување на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето по ознаката EXP:. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од дадениот месец.

Да се чува во фрижидер (на температура од 2° до 8° C). Да се чува во оригиналното пакување. Овитрел 250 микрограми раствор за инјектирање може да се чува на собна температура (на или под 25° C) во рок од 30 дена без да се враќа во фрижидер, но ако не се употреби во рок од тие 30 дена треба да се фрли.

Лековите не треба да се одстрануваат со отпадните води или со домаќинскиот отпад. Советувајте се со Вашиот фармацевт како да го отстраните неискористениот лек. Ова ќе помогне да се заштити средината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Овитрел

- Активната супстанца е хориогонадотропин алфа произведен со ДНК рекомбинантна технологија.
- Секој претходно наполнет инјекциски шприц содржи 250 микрограми/0.5 ml (еквивалентно на 6500 ИЕ).
- Другите состојки се манитол, метионин, полоксамер 188, фосфорна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Како изгледа Овитреле и содржина на пакувањето

Овитрел е достапен во облик на раствор за инјектирање. Достапен е како претходно наполнет инјекциски шприц (пакување од 1).

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ВАРУС ДООЕЛ Скопје
ул."Скупи" бр.57,
1000 Скопје, Р. Македонија

Решение бр. 11-5940/4 од 16.04.2018

Производител:
Merck Serono S.p.A.- Модуњо (Бари), Италија
/Merck Serono S.A.- Аубоне, Швајцарија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

За било каква информација во врска со овој лек Ве молиме да ги контактирате локалните носители на одобрението за ставање на лекот во промет.

Датум на последна ревизија на упатството
Јануари 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ