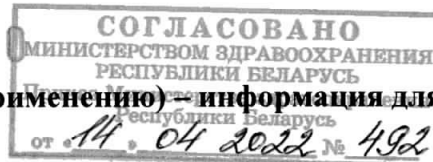


Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациента



Овитрель[®], 250 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения в предварительно заполненной шприц-ручке
Хориогонадотропин альфа

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Овитрель[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Овитрель[®].
3. Применение препарата Овитрель[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Овитрель[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОВИТРЕЛЬ[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Овитрель[®] содержит активное вещество хориогонадотропин альфа, произведенное с помощью технологии рекомбинантной ДНК. Хориогонадотропин альфа подобен природному гормону, вырабатываемому организмом человека и вовлеченному в процессы оплодотворения и размножения, который называется «хорионический гонадотропин».

Препарат Овитрель[®] применяется совместно с другими препаратами для:

- развития и созревания нескольких фолликулов (каждый из которых содержит яйцеклетку) у женщин, проходящих курс вспомогательных репродуктивных технологий (процедура, которая способствует наступлению беременности), таких как экстракорпоральное оплодотворение. Перед этим вы будете применять другие препараты, вызывающие рост нескольких фолликулов.
- высвобождения яйцеклетки из яичника (индукция овуляции) у женщин, у которых не высвобождается яйцеклетка («ановуляция») или у которых вырабатывается слишком мало яйцеклеток («олигоовуляция»). Перед этим вы будете применять другие препараты для развития и созревания фолликулов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОВИТРЕЛЬ[®]
Не применяйте препарат Овитрель[®]:

- если у вас аллергия на хориогонадотропин альфа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас опухоли гипоталамуса или гипофиза (части головного мозга);

- если у вас увеличение или кисты яичников, содержащие жидкость (овариальные кисты) неизвестного происхождения;
- если у вас необъяснимые гинекологические кровотечения;
- если у вас рак яичников, матки или молочных желез;
- если у вас тяжелая форма воспаления вен или тромбоз вен (активные тромбозэмболические заболевания);
- если вы находитесь в состоянии, которое обычно делает невозможным нормальное наступление беременности, например менопауза или ранняя менопауза (недостаточность яичников), или вы имеете пороки развития половых органов.

Не применяйте препарат Овитрель[®], если к вам относится что-либо из перечисленного выше. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать применение препарата Овитрель[®].

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Овитрель[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

До начала лечения врач, имеющий опыт лечения бесплодия, должен провести оценку вашей фертильности и фертильности вашего партнера.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

Данный препарат может повышать риск развития СГЯ – состояния, при котором у вас развивается слишком много фолликулов и образуются большие кисты.

Если вы чувствуете боль в нижней части живота, отмечаете быстрое увеличение массы тела, тошноту или рвоту, или испытываете трудности с дыханием, не вводите инъекцию препарата Овитрель[®], а немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4). Если у вас развился СГЯ, ваш врач может порекомендовать вам избегать сексуальных контактов или использовать барьерный метод контрацепции на протяжении, по меньшей мере, 4 дней.

Риск развития СГЯ снижается при применении обычной дозы препарата Овитрель[®], а также при проведении всего курса лечения под тщательным медицинским контролем (например, с помощью измерения уровня эстрадиола в крови и ультразвукового исследования).

Многоплодная беременность и/или врожденные пороки развития

При применении препарата Овитрель[®] возрастает риск зачать несколько детей одновременно (многоплодная беременность, обычно представленная двойнями) по сравнению с естественным оплодотворением. Многоплодная беременность может приводить к медицинским осложнениям для вас и ваших новорожденных детей. При проведении вспомогательных репродуктивных технологий риск наступления многоплодной беременности связан с вашим возрастом, качеством и количеством оплодотворенных яйцеклеток или перенесенных эмбрионов. Многоплодная беременность и особенности бесплодной пары (например, возраст) также могут быть связаны с повышением вероятности пороков развития.

Риск многоплодной беременности снижается, если весь курс лечения проходит под тщательным медицинским контролем (например, с помощью измерения уровня эстрадиола в крови и ультразвукового исследования).

8049 - 2020

МД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внематочная беременность

У женщин с поврежденными маточными трубами (трубчатые органы, по которым яйцеклетка перемещается из яичника в матку) беременность может наступить за пределами матки (внематочная беременность). Поэтому ваш врач должен провести ультразвуковое исследование на ранних сроках для того, чтобы исключить наступление беременности вне матки.

Выкидыш

При проведении вспомогательных репродуктивных технологий или стимуляции яичников для выработки яйцеклеток возрастает вероятность выкидыша по сравнению с обычными женщинами.

Проблемы с образованием тромбов (тромбоэмболические явления)

Перед применением препарата Овитрель® сообщите своему врачу, если вы или члены вашей семьи когда-либо имели тромбы в ногах или легких, а также перенесли сердечный приступ или инсульт. Во время лечения препаратом Овитрель® возрастает риск возникновения серьезных тромбов или ухудшения имеющихся тромбов.

Опухоли органов половой системы

Имеются сообщения об опухолях яичников и других органов половой системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которые принимали несколько лекарственных препаратов для лечения бесплодия.

Тест на беременность

Если вы проводите тест на беременность с использованием крови или мочи в течение 10 дней после применения препарата Овитрель®, вы можете получить ложноположительный результат. Если после проведения теста вы в чем-то не уверены, обратитесь к своему врачу.

Дети и подростки

Препарат Овитрель® не применяется у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Овитрель®

Сообщите своему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Овитрель® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Овитрель® во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ожидается, что препарат Овитрель® не будет влиять на вашу способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. он практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОВИТРЕЛЬ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемую дозу препарата – содержимое 1 предварительно заполненной шприц-ручки (250 мкг/0,5 мл) – вводят в виде одной инъекции.
- Ваш врач объяснит вам, когда именно делать инъекцию.

Способ введения

- Перед тем, как начать самостоятельное введение препарата Овитрель[®], внимательно прочитайте и выполняйте инструкции из раздела «Как вводить раствор для подкожного введения Овитрель[®]».
- Препарат Овитрель[®] предназначен для подкожного введения, т.е. инъекция будет вводиться под кожу.
- Каждая предварительно заполненная шприц-ручка предназначена только для одноразового использования.
- Ваш врач или медицинская сестра покажут вам, как проводить инъекцию с помощью предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Овитрель[®].
- Проведите инъекцию, как вас научили.
- После инъекции безопасно утилизируйте использованную иглу и шприц-ручку.

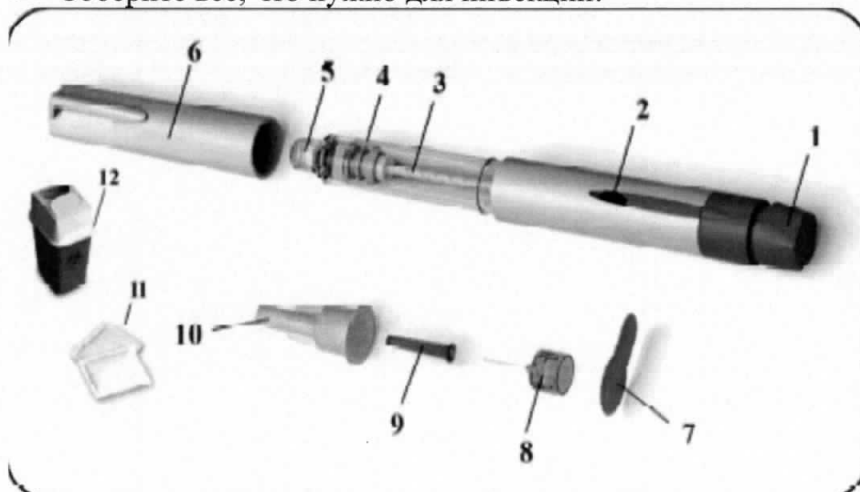
Как вводить раствор для подкожного введения Овитрель[®]

1. Как применять препарат Овитрель[®] в шприц-ручке

- Ознакомьтесь с данной инструкцией перед тем, как начать использование предварительно заполненной шприц-ручки.
- Препарат Овитрель[®] предназначен для подкожного введения. Можно вводить только прозрачный раствор, не содержащий посторонних частиц.
- Инъекцию препарата Овитрель[®] следует проводить в соответствии с рекомендациями врача или медицинской сестры.
- Шприц-ручка предназначена только для одноразового использования и не предназначена для передачи другим пациентам.

2. До начала использования шприц-ручки

- Вымойте руки водой с мылом.
- Подготовьте чистую ровную поверхность.
- Проверьте срок годности на этикетке шприц-ручки.
- Соберите все, что нужно для инъекции:



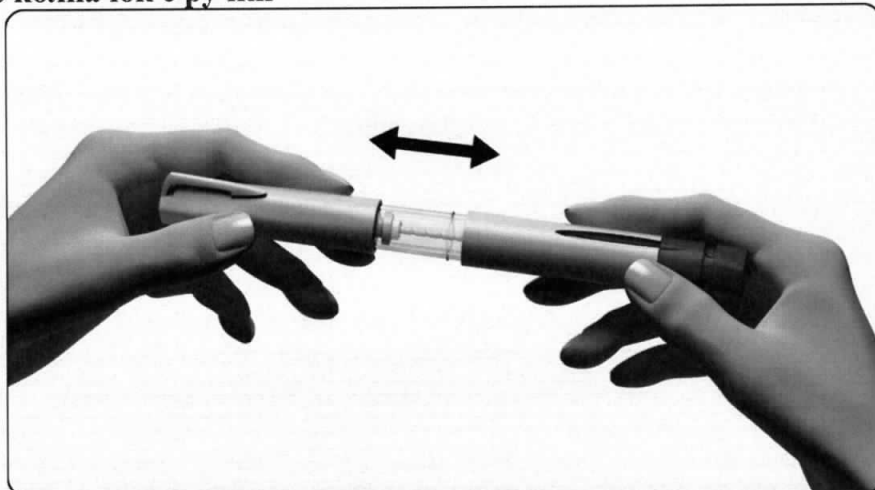
- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Ручка дозатора | 7. Этикетка контроля первого вскрытия |
| 2. Дисплей, показывающий дозу | 8. Съемная игла |
| 3. Поршень | |

- | | |
|--|---|
| 4. Резервуар | 9. Внутренний колпачок иглы |
| 5. Наконечник с резьбой для присоединения иглы | 10. Внешний колпачок иглы |
| 6. Колпачок ручки | 11. Смоченные спиртом тампоны |
| | 12. Контейнер для утилизации острых предметов |

Примечание: смоченные спиртом тампоны и контейнер для утилизации острых предметов не поставляются в упаковке с препаратом.

3. Подготовка предварительно заполненной шприц-ручки к инъекции

3.1. Снимите колпачок с ручки



3.2. Подготовьте иглу к инъекции

- Возьмите новую иглу – используйте только одноразовую иглу, которая находится в упаковке с препаратом.
- Держа в руке внешний колпачок иглы, проверьте, что этикетка контроля первого вскрытия присутствует и не повреждена. Снимите этикетку контроля первого вскрытия.

Внимание: Если этикетка контроля первого вскрытия повреждена или отсутствует, не используйте эту иглу, а утилизируйте ее в контейнере для острых предметов. Обратитесь к своему врачу за новой иглой.

3.3. Присоедините иглу

- Привинтите до упора внешний колпачок иглы к наконечнику с резьбой шприц-ручки Овитрель®.

Внимание: Не завинчивайте колпачок слишком плотно, иначе вам будет трудно его снять после инъекции.



8049 - 2020

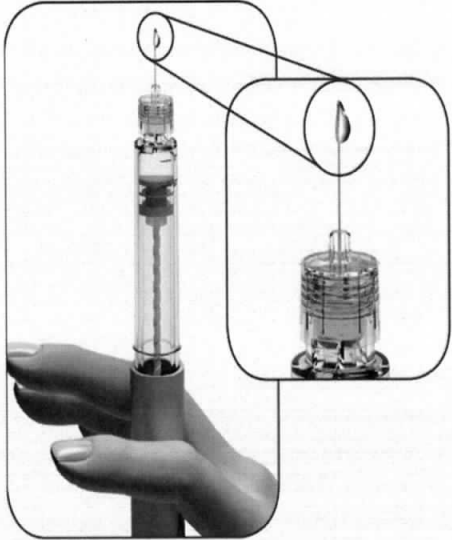
НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

- Слегка потянув, снимите внешний колпачок иглы и положите его рядом для дальнейшего использования.
- Держа предварительно заполненную шприц-ручку с препаратом Овитрель® иглой вверх, осторожно снимите и выбросьте зеленый внутренний колпачок иглы.

3.4. Внимательно изучите кончик иглы на наличие маленьких капель жидкости

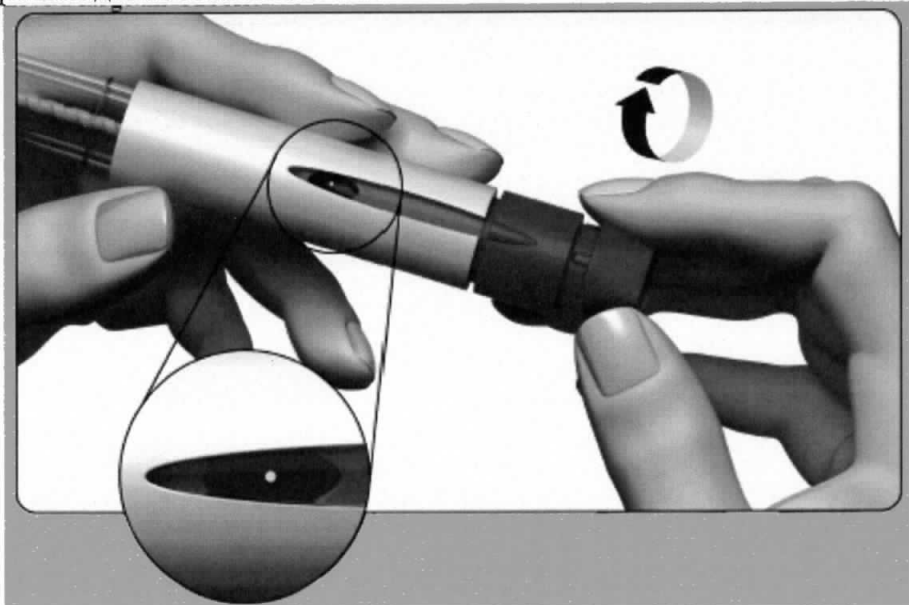
- Если вы видите маленькие капли жидкости на кончике иглы, перейдите к разделу «4. Установите дозу 250».



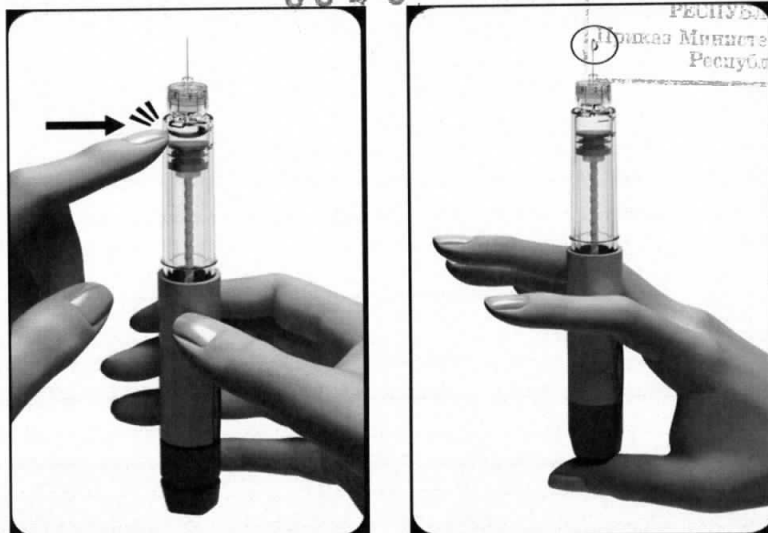
- Если вы не видите маленьких капель на или возле кончика иглы, вы должны выполнить следующие инструкции.

Если вы не видите маленьких капель жидкости на или возле кончика иглы:

- Осторожно поверните ручку дозатора по часовой стрелке таким образом, чтобы на дисплее появился значок «•». Если вы пропустили этот значок, поверните ручку дозатора назад к обозначению «•».



- Держа шприц-ручку иглой вверх, осторожно постучите пальцем по резервуару.
- Нажмите на ручку дозатора **до упора**. На кончике иглы должна появиться маленькая капля жидкости: это указывает на то, что предварительно заполненная шприц-ручка готова к инъекции.



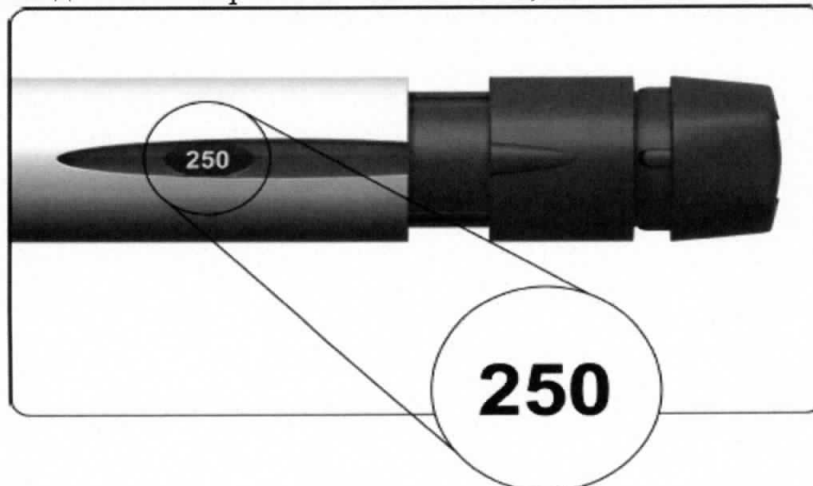
- Если капля жидкости не появляется, еще раз повторите попытку (это можно сделать максимально дважды), начиная с раздела «Если вы не видите маленьких каплей жидкости на или возле кончика иглы».

4. Установите дозу 250

- Осторожно вращайте ручку дозатора по часовой стрелке до тех пор, пока на дисплее не появится число «250». Не нажимайте и не оттягивайте ручку дозатора во время вращения.



- На дисплее должно отображаться число «250», как это показано на рисунке.



5. Введите дозу

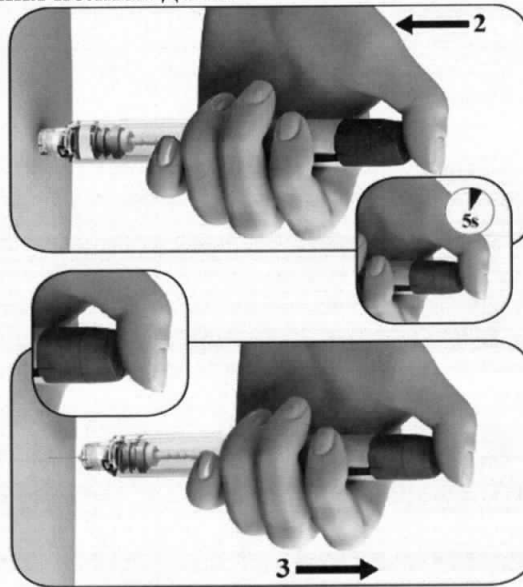
5.1. Выберите место для инъекции согласно указаниям своего врача или медицинской сестры.

5.2. Протрите место для инъекции тампоном, смоченным спиртом.

5.3. Еще раз проверьте, что на дисплее указано число «250». Если указано другое число, откорректируйте дозу согласно инструкциям, приведенным в разделе «4. Установите дозу 250».

5.4. Проведите инъекцию так, как это показал вам врач или медицинская сестра

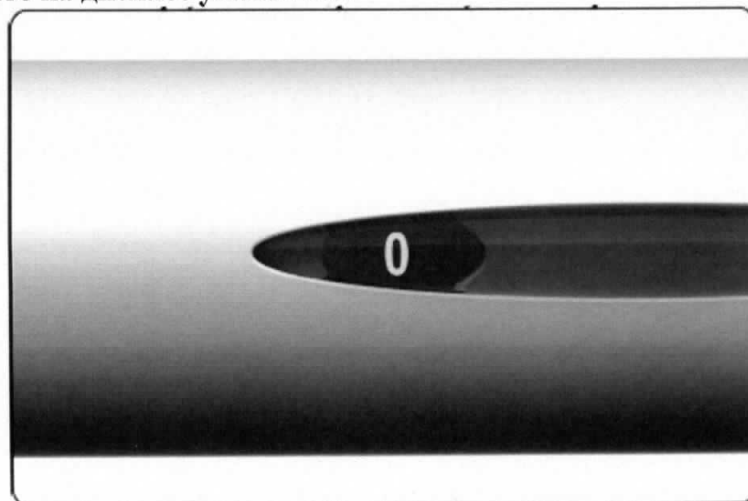
- Сначала медленно и полностью введите иглу в кожу.
- **Нажмите на ручку дозатора до упора** и удерживайте ручку в нажатом состоянии для введения полной инъекции.
- Удерживайте ручку дозатора в нажатом состоянии не менее 5 секунд для обеспечения введения полной дозы.



- **Число на дисплее вернется к «0»:** это подтверждает то, что была введена полная доза препарата.
- Через 5 секунд выньте иглу из кожи, удерживая ручку дозатора в нажатом состоянии.
- Отпустите ручку дозатора.

6. После введения инъекции

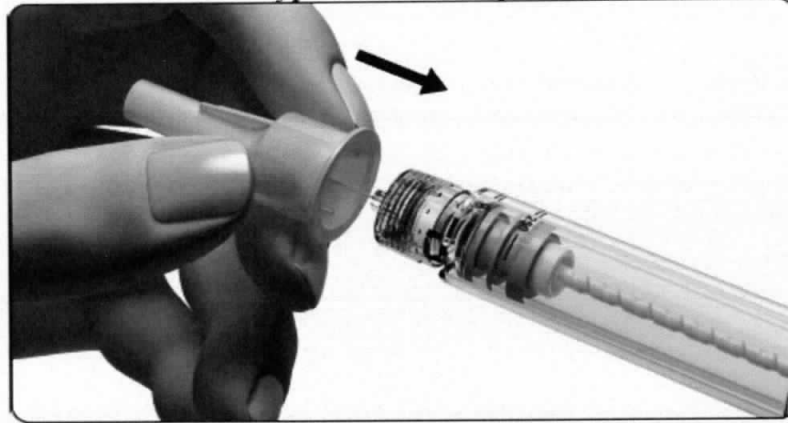
6.1. Проверьте, что на дисплее указан «0».



- Это подтверждает то, что была введена полная доза препарата. **Не пытайтесь провести вторую инъекцию.**
- Если на дисплее не указан «0», обратитесь к своему врачу.

6.2. Снимите иглу после инъекции

- Крепко держа шприц-ручку за резервуар, осторожно наденьте внешний колпачок на иглу.



- Затем сожмите внешний колпачок и отвинтите иглу.



- Будьте осторожны, чтобы не поранить себя иглой.
- После этого наденьте колпачок на шприц-ручку.

6.3. Утилизация

- Не используйте иглу и шприц-ручку повторно.
- Сразу после инъекции осторожно утилизируйте использованную иглу.
- Выбросьте шприц-ручку, желательно – в оригинальной упаковке.

Если вы ввели препарата Овитрель® больше, чем следовало

Эффекты передозировки препарата Овитрель® неизвестны. Однако есть вероятность, что передозировка препарата Овитрель® может привести к развитию синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ), который подробно описан в разделе 4.

Если вы забыли ввести препарат Овитрель®

Если вы забыли ввести препарат Овитрель®, как можно скорей обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ- 2020

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Овитрель® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Овитрель® и немедленно обратитесь к врачу, если вы отмечаете какую-либо из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

- Очень редко встречаются аллергические реакции, такие как сыпь, быстрый или неровный пульс, отек языка или горла, чихание, сипящее дыхание или трудности с дыханием (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).
- Боль внизу живота, вздутие или дискомфорт в животе вместе с тошнотой или рвотой могут быть симптомами синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). Они могут указывать на чрезмерную реакцию яичников на лечение и образование больших кист яичников (см. также раздел 2 «Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)»). Такие нежелательные реакции встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- СГЯ может приобретать тяжелую форму, сопровождающуюся заметным увеличением яичников, снижением выработки мочи, увеличением массы тела, трудностями с дыханием и возможным накоплением жидкости в брюшной полости или грудной клетке. Такие нежелательные явления встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Очень редко могут быть выявлены серьезные осложнения, связанные с образованием тромбов (тромбоэмболические явления), которые иногда не связаны с СГЯ. Они могут вызывать боль в грудной клетке, дыхательную недостаточность, инсульт или сердечный приступ (см. также раздел 2 «Проблемы с образованием тромбов»).

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль
- местные реакции в месте инъекции, такие как боль, покраснение или отек

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- диарея

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by (для Республики Беларусь), www.pharm.am (для Республики Армения). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОВИТРЕЛЬ®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре 2 – 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживайте.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республики Беларусь

8049

2020

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Овитрель® содержит:

Действующим веществом является хориогонадотропин альфа, произведенный с помощью технологии рекомбинантной ДНК. Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 250 мкг (эквивалентных 6500 МЕ) хориогонадотропина альфа в 0,5 мл раствора. Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол (E421), метионин, полоксамер 188, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, кислота фосфорная концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Овитрель® и содержимое упаковки

Препарат Овитрель® представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор.

По 0,5 мл раствора, содержащего 250 мкг (6500 МЕ) хориогонадотропина альфа, в картридже объемом 3 мл из бесцветного стекла типа I, закрытом бромбутиловой пробкой и алюминиевой обжимной крышечкой с бромбутиловой прокладкой, помещенном в одноразовую шприц-ручку.

1 шприц-ручка и 1 игла для инъекций упакованы в пластиковый контейнер и помещены в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО Мерк

ул. Валовая 35, 115054 Москва

тел: + 7 495 937 33 04

факс: + 7 495 937 33 05

Производитель

Италия

Мерк Сероно С.п.А.

Виа делле Маниолие 15 (район Индустриальной зоны)

70026 Модugno (БА)

тел: + 39 06 703841

факс: + 39 06 70384643

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Сона-Фарм» (Украина) в Республике Беларусь

220089 Минск, пр. Дзержинского, 57-12

тел. +375 (17) 372 66 40

safety@sona-pharm.com

Листок-вкладыш лекарственного препарата Овитрель® доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).

Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациента

Овитрель[®], 250 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения в предварительно
заполненном шприце
Хориогонадотропин альфа



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Овитрель[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Овитрель[®].
3. Применение препарата Овитрель[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Овитрель[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОВИТРЕЛЬ[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Овитрель[®] содержит активное вещество хориогонадотропин альфа, произведенное с помощью технологии рекомбинантной ДНК. Хориогонадотропин альфа подобен природному гормону, вырабатываемому организмом человека и вовлеченному в процессы оплодотворения и размножения, который называется «хорионический гонадотропин».

Препарат Овитрель[®] применяется совместно с другими препаратами для:

- развития и созревания нескольких фолликулов (каждый из которых содержит яйцеклетку) у женщин, проходящих курс вспомогательных репродуктивных технологий (процедура, которая способствует наступлению беременности), таких как экстракорпоральное оплодотворение. Перед этим вы будете применять другие препараты, вызывающие рост нескольких фолликулов.
- высвобождения яйцеклетки из яичника (индукция овуляции) у женщин, у которых не высвобождается яйцеклетка («ановуляция») или у которых вырабатывается слишком мало яйцеклеток («олигоовуляция»). Перед этим вы будете применять другие препараты для развития и созревания фолликулов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОВИТРЕЛЬ[®]

Не применяйте препарат Овитрель[®]:

- если у вас аллергия на хориогонадотропин альфа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас опухоли гипоталамуса или гипофиза (части головного мозга);
- если у вас увеличение или кисты яичников, содержащие жидкость (овариальные кисты) неизвестного происхождения;

- если у вас необъяснимые гинекологические кровотечения;
- если у вас рак яичников, матки или молочных желез;
- если у вас тяжелая форма воспаления вен или тромбоз вен (активные тромбоземболические заболевания);
- если вы находитесь в состоянии, которое обычно делает невозможным нормальное наступление беременности, например менопауза или ранняя менопауза (недостаточность яичников), или вы имеете пороки развития половых органов.

Не применяйте препарат Овитрель[®], если к вам относится что-либо из перечисленного выше. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать применение препарата Овитрель[®].

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Овитрель[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

До начала лечения врач, имеющий опыт лечения бесплодия, должен провести оценку вашей фертильности и фертильности вашего партнера.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

Данный препарат может повышать риск развития СГЯ – состояния, при котором у вас развивается слишком много фолликулов и образуются большие кисты.

Если вы чувствуете боль в нижней части живота, отмечаете быстрое увеличение массы тела, тошноту или рвоту, или испытываете трудности с дыханием, не вводите инъекцию препарата Овитрель[®], а немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4). Если у вас развился СГЯ, ваш врач может порекомендовать вам избегать сексуальных контактов или использовать барьерный метод контрацепции на протяжении, по меньшей мере, 4 дней.

Риск развития СГЯ снижается при применении обычной дозы препарата Овитрель[®], а также при проведении всего курса лечения под тщательным медицинским контролем (например, с помощью измерения уровня эстрадиола в крови и ультразвукового исследования).

Многоплодная беременность и/или врожденные пороки развития

При применении препарата Овитрель[®] возрастает риск зачать несколько детей одновременно (многоплодная беременность, обычно представленная двойнями) по сравнению с естественным оплодотворением. Многоплодная беременность может приводить к медицинским осложнениям для вас и ваших новорожденных детей. При проведении вспомогательных репродуктивных технологий риск наступления многоплодной беременности связан с вашим возрастом, качеством и количеством оплодотворенных яйцеклеток или перенесенных эмбрионов. Многоплодная беременность и особенности бесплодной пары (например, возраст) также могут быть связаны с повышением вероятности пороков развития.

Риск многоплодной беременности снижается, если весь курс лечения проходит под тщательным медицинским контролем (например, с помощью измерения уровня эстрадиола в крови и ультразвукового исследования).

Внематочная беременность

У женщин с поврежденными маточными трубами (трубчатые органы, по которым яйцеклетка перемещается из яичника в матку) беременность может наступить за пределами



матки (внематочная беременность). Поэтому ваш врач должен провести ультразвуковое исследование на ранних сроках для того, чтобы исключить наступление беременности вне матки.

Выкидыш

При проведении вспомогательных репродуктивных технологий или стимуляции яичников для выработки яйцеклеток возрастает вероятность выкидыша по сравнению с обычными женщинами.

Проблемы с образованием тромбов (тромбоэмболические явления)

Перед применением препарата Овитрель® сообщите своему врачу, если вы или члены вашей семьи когда-либо имели тромбы в ногах или легких, а также перенесли сердечный приступ или инсульт. Во время лечения препаратом Овитрель® возрастает риск возникновения серьезных тромбов или ухудшения имеющихся тромбов.

Опухоли органов половой системы

Имеются сообщения об опухолях яичников и других органов половой системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которые принимали несколько лекарственных препаратов для лечения бесплодия.

Тест на беременность

Если вы проводите тест на беременность с использованием крови или мочи в течение 10 дней после применения препарата Овитрель®, вы можете получить ложноположительный результат. Если после проведения теста вы в чем-то не уверены, обратитесь к своему врачу.

Дети и подростки

Препарат Овитрель® не применяется у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Овитрель®

Сообщите своему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Овитрель® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Овитрель® во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ожидается, что препарат Овитрель® не будет влиять на вашу способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. он практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОВИТРЕЛЬ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемую дозу препарата – содержимое 1 предварительно заполненного шприца (250 мкг/0,5 мл) – вводят в виде одной инъекции.
- Ваш врач объяснит вам, когда именно делать инъекцию.

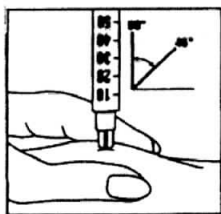
Способ введения

- Препарат Овитрель® предназначен для подкожного введения, т.е. инъекция будет вводиться под кожу.
- Каждый предварительно заполненный шприц предназначен только для одноразового использования. Следует использовать только прозрачный раствор, не содержащий частиц.
- Ваш врач или медицинская сестра покажут вам, как проводить инъекцию с помощью предварительно заполненного шприца с препаратом Овитрель®.
- Проведите инъекцию, как вас научили.
- После инъекции безопасно утилизируйте использованный шприц.

Если вы вводите препарат Овитрель® самостоятельно, внимательно прочитайте следующие инструкции.

1. Вымойте руки. Важно, чтобы руки и все предметы, которые будут использоваться, были максимально чистыми.
2. Соберите все, что вам потребуется. Обратите внимание, что тампоны, смоченные спиртом, не содержатся в упаковке. Подготовьте чистую поверхность и разложите на ней один шприц с препаратом и два тампона, смоченных спиртом.

3. Введение инъекции. Выберите место для инъекции в соответствии с рекомендациями лечащего врача или медицинской сестры (живот или передняя часть бедра). Протрите выбранный участок тампоном, смоченным спиртом. Соберите кожу в складку и быстрым энергичным движением введите иглу для инъекции под углом 45° - 90°. Проведите подкожную инъекцию, как вас учили. Не вводите препарат непосредственно в вену. Вводите раствор, осторожно нажимая на поршень. Используйте столько времени, сколько нужно для введения всего объема раствора. Сразу же после этого выньте иглу и круговыми движениями протрите кожу в месте инъекции тампоном, смоченным спиртом.



4. Утилизация использованных предметов. Сразу после инъекции поместите использованный шприц в контейнер для утилизации острых предметов. Весь неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

Если вы ввели препарата Овитрель® больше, чем следовало

Эффекты передозировки препарата Овитрель® неизвестны. Однако есть вероятность, что передозировка препарата Овитрель® может привести к развитию синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ), который подробно описан в разделе 4.

Если вы забыли ввести препарат Овитрель®

Если вы забыли ввести препарат Овитрель®, как можно скорей обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

НД РБ

80/9 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Овитрель® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Овитрель® и немедленно обратитесь к врачу, если вы отмечаете какую-либо из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

- Очень редко встречаются аллергические реакции, такие как сыпь, быстрый или неровный пульс, отек языка или горла, чихание, свистящее дыхание или трудности с дыханием (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).
- Боль внизу живота, вздутие или дискомфорт в животе вместе с тошнотой или рвотой могут быть симптомами синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). Они могут указывать на чрезмерную реакцию яичников на лечение и образование больших кист яичников (см. также раздел 2 «Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)»). Такие нежелательные реакции встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- СГЯ может приобретать тяжелую форму, сопровождающуюся заметным увеличением яичников, снижением выработки мочи, увеличением массы тела, трудностями с дыханием и возможным накоплением жидкости в брюшной полости или грудной клетке. Такие нежелательные явления встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Очень редко могут быть выявлены серьезные осложнения, связанные с образованием тромбов (тромбоэмболические явления), которые иногда не связаны с СГЯ. Они могут вызывать боль в грудной клетке, дыхательную недостаточность, инсульт или сердечный приступ (см. также раздел 2 «Проблемы с образованием тромбов»).

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль
- местные реакции в месте инъекции, такие как боль, покраснение или отек

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- диарея

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by (для Республики Беларусь), www.pharm.am (для Республики Армения). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОВИТРЕЛЬ®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре 2 – 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживайте.

В пределах срока годности препарат может храниться вне холодильника при температуре не выше 25 °С в течение 30 дней. Если по истечении 30 дней такого хранения препарат не был использован, он должен быть уничтожен.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Овитрель® содержит:

Действующим веществом является хориогонадотропин альфа, произведенный с помощью технологии рекомбинантной ДНК. Каждый предварительно заполненный шприц содержит 250 мкг (эквивалентных 6500 МЕ) хориогонадотропина альфа в 0,5 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол (Е421), метионин, полоксамер 188, кислота фосфорная концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Овитрель® и содержимое упаковки

Препарат Овитрель® представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор.

По 0,5 мл раствора, содержащего 250 мкг (6500 МЕ) хориогонадотропина альфа, в бесцветном стеклянном шприце с иглой для инъекций, закрытой защитным колпачком с резиновой прокладкой.

1 шприц упакован в пластиковый контейнер и помещен в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО Мерк

ул. Валовая 35, 115054 Москва

тел: + 7 495 937 33 04

факс: + 7 495 937 33 05

Производитель

Мерк Сероно С.п.А.

Виа делле Маниолие 15 (район Индустриальной зоны)

70026 Модugno (БА)

Италия

тел: + 39 06 703841

факс: + 39 06 70384643

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Сона-Фарм» (Украина) в Республике Беларусь

220089 Минск, пр. Дзержинского, 57-12

тел. +375 (17) 372 66 40

safety@sona-pharm.com

Листок-вкладыш лекарственного препарата Овитрель® доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).