**Листок-вкладыш – информация для пациента****Овитрель®**, 250 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: 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.
- 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. 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 действующее вещество хориогонадотропин альфа, который относится к группе лекарственных средств «половые гормоны». Хориогонадотропин альфа производится при помощи рекомбинантной ДНК технологии. Он имеет ту же аминокислотную последовательность, что и естественный человеческий хорионический гонадотропин (чХГ), который участвует в репродукции и фертильности.

Показания к применению

Препарат Овитрель® применяется у женщин в возрасте от 18 лет и старше по показаниям:

- В протоколе индукции множественного созревания фолликулов для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в том числе для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), с целью индукции финального созревания фолликулов и лютеинизации после стимуляции препаратами гонадотропинов.

• При индуляторном или олигооувляторном бесплодии для индукции овуляции и лютеинизации в конце стимуляции роста фолликулов.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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;
- у Вас опухоль гипоталамуса и гипофиза;
- у Вас объемное новообразование яичника или киста, несвязанная с поликистозом яичников;
- у Вас вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- у Вас рак яичника, матки или молочной железы;
- у Вас тромбэмболические осложнения в активной фазе;
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас первичная овариальная недостаточность;
- у Вас врожденный порок развития половых органов;
- у Вас фибромиома матки, несовместимая с беременностью;
- у Вас постменопауза.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Овитрель® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие рекомендации

Перед началом терапии необходимо установить причины бесплодия у Вас и Вашего партнера и оценить предполагаемые факторы риска при наступлении беременности.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

Это лекарство может увеличить риск развития СГЯ. Это состояние, когда Ваши фолликулы слишком сильно развиваются и превращаются в большие кисты. Если у Вас болит нижняя часть живота, Вы быстро набираете вес, чувствуете тошноту, рвоту или затрудненное дыхание, не вводите препарат Овитрель® и немедленно обратитесь к врачу. Если у Вас развивается СГЯ, Вам могут посоветовать не заниматься сексом или использовать барьерные методы контрацепции в течение как минимум четырех дней. Риск СГЯ снижается, если используется обычная доза препарата Овитрель® и если на протяжении

Весь цикл лечения Вы проходите наблюдение у своего лечащего врача (например, сдаете анализы крови на уровень эстрадиола и проходите ультразвуковые исследования).

Многоплодная беременность

По сравнению с естественным оплодотворением при проведении стимуляции овуляции возрастает риск многоплодной беременности. Наиболее частым вариантом при многоплодии является двойня. Многоплодная беременность, особенно, в случае большого количества эмбрионов, повышает риск неблагоприятного исхода для Вас и Ваших детей. При использовании вспомогательных репродуктивных технологий риск многоплодной беременности зависит от Вашего возраста, качества и количества помещенных внутрь оплодотворенных яйцеклеток или эмбрионов. Многоплодная беременность и особенности пар с проблемами фертильности (например, возраст) также могут быть связаны с повышенным риском врожденных дефектов. Риск многоплодной беременности снижается, если за Вами внимательно наблюдают на протяжении всего курса лечения (например, анализы крови на уровень эстрадиола и УЗИ).

Невынашивание беременности

Частота невынашивания беременности или самопроизвольных аборт (выкидышей) после индукции овуляции и программ ВРТ выше, чем при естественном зачатии.

Внематочная беременность

Беременность вне матки (внематочная беременность) может возникнуть у женщин с поврежденными фаллопиевыми трубами (трубами, которые несут яйцеклетку из яичника в матку). Поэтому ваш врач должен провести раннее ультразвуковое исследование, чтобы исключить возможность беременности вне матки.

Врожденные аномалии развития

Частота врожденных аномалий после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественной беременности и родах. Тем не менее, неизвестно, связано ли это с особенностью родителей (например, возраст матери, качество спермы) и многоплодной беременностью или же непосредственно с процедурами ВРТ.

Тромбоэмболические осложнения

Поговорите со своим врачом перед использованием препарата Овитрель[®], если у Вас или члена Вашей семьи когда-либо были тромбы в ногах или легких, а также сердечный приступ или инсульт. У Вас может быть более высокий риск образования серьезных тромбов, или существующие тромбы могут ухудшиться при лечении препаратом Овитрель[®]. Следует отметить, что беременность сама по себе, как и СГЯ, несет повышенный риск тромбоэмболических нарушений.

Новообразования органов репродуктивной системы

Сообщалось об опухолях яичников и других половых органов, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, прошедших несколько курсов лечения бесплодия.

Влияние на лабораторные показатели

Если в течение десяти дней применения препарата Овитрель® Вы сделаете тест на беременность в виде анализа крови или мочи, Вы можете получить ложноположительный результат. Если Вы не уверены во времени проведения такого тестирования, поговорите со своим лечащим врачом.

Другие лекарственные препараты и препарат Овитрель®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные).

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Применение препарата Овитрель® во время беременности противопоказано.

Данные об ограниченном количестве случаев применения препарата в период беременности свидетельствуют об отсутствии повышения рисков врожденных аномалий развития.

Лактация

Применение препарата Овитрель® в период грудного вскармливания противопоказано.

Данных о проникновении хориогонадотропина альфа в грудное молоко человека нет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Овитрель не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Овитрель® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в пересчете на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Овитрель®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза для взрослых

Каждый шприц предназначен только для однократного использования.

Лечение следует проводить только под руководством врача, имеющего опыт в лечении бесплодия.

В протоколе индукции множественного созревания фолликулов для ВРТ, в том числе для ЭКО, с целью индукции финального созревания фолликулов и лютеинизации после стимуляции препаратами гонадотропинов:

Препарат Овитрель® в дозе 250 мкг (содержимое 1 шприца) вводится однократно через 24–48 часов после последнего введения препарата фолликулостимулирующего гормона или лютеинизирующего гормона (ЛГ) и достижения оптимального уровня развития фолликула.

При ановуляторном или олигоовуляторном бесплодии для индукции овуляции и лютеинизации в конце стимуляции роста фолликулов:

Препарат Овитрель® в дозе 250 мкг (содержимое 1 шприца) вводится однократно через 24–48 часов после достижения оптимального уровня развития фолликула. Рекомендуется половой контакт в день введения препарата Овитрель® и на следующий день.

Особые группы пациентов

Пациентки с нарушением функции почек или печени

Безопасность и эффективность препарата Овитрель® у пациентов с нарушениями функции почек или печени не установлены.

Рекомендации по самостоятельному введению препарата Овитрель®

Самостоятельное введение возможно только пациентами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими возможность обратиться за советом к врачу-специалисту.

При самостоятельном введении пациентке следует внимательно прочитать и строго следовать нижеприведенной инструкции по введению препарата.

Перед введением:

1. Вымойте руки. Важно чтобы Ваши руки и предметы, которые Вы используете, были чистыми.
2. Подготовьте чистую поверхность и разложите на ней все, что нужно для инъекции:
 - два тампона, смоченных спиртом (к упаковке не прилагаются);
 - один шприц с препаратом.

Введение инъекции

Сразу же проведите инъекцию.

Выберите место для инъекции в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или медсестры (живот, передняя часть бедра). Протрите выбранный участок тампоном со спиртом. Сильно стяните кожу пальцами и коротким энергичным движением направьте иглу под углом 45-90° в кожную складку. Проводите подкожную инъекцию, как Вас учили. Избегайте попадания препарата непосредственно в вену. Вводите раствор, осторожно нажимая на поршень. Используйте столько времени, сколько Вам нужно для того, чтобы ввести весь объем раствора. Сразу же после инъекции выньте иглу и протрите круговыми движениями кожу в месте инъекции тампоном со спиртом.



Утилизация использованных принадлежностей.

Сразу после инъекции поместите использованный шприц в контейнер для хранения острых предметов. Весь неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Овитрель® у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Путь и/или способ введения

Препарат Овитрель® вводится подкожно.

Если Вы применили препарата Овитрель® больше, чем следовало

Если Вы ввели слишком большую дозу препарата, могут появиться симптомы СГЯ, которые описаны в разделе 2, подразделе «Особые указания и меры предосторожности».

Если эти симптомы появились, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли применить препарат Овитрель®

Если Вы забыли ввести препарат, проконсультируйтесь с врачом как можно скорее.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Овитрель® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- Реакции гиперчувствительности от легкой до тяжелой степени, включая сыпь, анафилактические реакции и шок.

Другие нежелательные реакции:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Головная боль;
- Боль в животе;
- Вздутие живота;
- Тошнота;
- Рвота;
- СГЯ легкой или средней степени тяжести;
- Реакции в месте инъекции.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Дискомфорт в области живота;
- Диарея;
- Тяжелая форма СГЯ.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

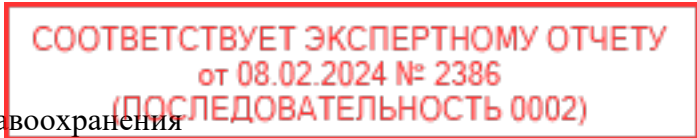
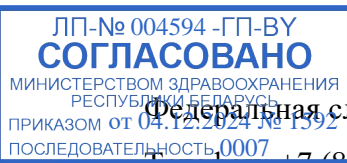
- Тромбоэмболия (связанная и несвязанная с СГЯ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Овитрель® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

[Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» :](#)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика
Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

[Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» :](#) www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

[Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» :](#) www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

[Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» :](#) www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Овитрель®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 2–8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Овитрель® содержит:

Действующим веществом является хориогонадотропин альфа.

0,5 мл раствора (один заполненный шприц) содержит 250 мкг (6500 МЕ) хориогонадотропина альфа.

Вспомогательными веществами являются: маннитол, метионин, полоксамер 188, фосфорная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Овитрель® и содержимое упаковки

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло желтый раствор.

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, помещенный в картонную пачку с инструкцией по применению (листом-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

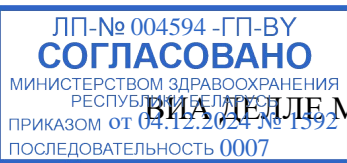
ООО «Мерк»

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35

Производитель

Италия

Мерк Сероно С.п.А.



ВИД ДЕЛЛЕ МАГНОЛИЕ, 15 (промышленная зона), 70026 МОДУНЬО (провинция Бари)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 937 33 04

Факс: +7 495 937 33 05

E-mail: safety@merck.ru

Республика Армения

Представительство (филиал) компании «Сона-фарм» в Грузии

Грузия, Тбилиси, 0186,

Ул Петра Кавтарадзе 146

тел: +995 32 225 202

Email: safety@sona-pharm.com

Республика Беларусь

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь

Республика Беларусь

220140, город Минск

Улица Притыцкого, 79-8, офис №10

тел. +375 (17) 336 77 89

Email: safety@sona-pharm.com

Республика Казахстан

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан»

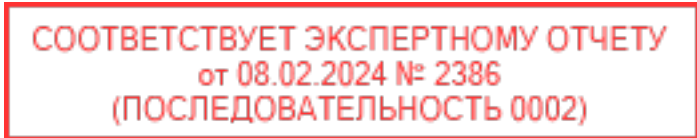
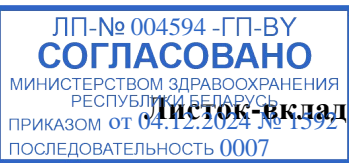
Республика Казахстан

050000, г. Алматы

Проспект Сейфуллина, 502, офис №709

тел. +7 (727) 250 71 74

Email: safety@sona-pharm.com



~~Листок вкладыш пересмотрен:~~

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.