



**Ovitrelle 250 Micrograms, Solution for Injection in pre-filled pen**  
**אוביטרל 250 מיקרוגרם, תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה**  
**Choriogonadotropin alfa 250 mcg / 0.5 ml**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

כחלק מהתאמת הצרכים הטיפוליים והקשבה למטופלים, אנו מבקשים להודיעכם כי התכשיר עט אוביטרל יכלול מעתה 2 מחטים (אחת חלופית).

העלונים לצרכן ולרופא ואריזת התכשיר **Ovitrelle 250 micrograms** עודכנו בהתאם. חשוב לציין כי לא נעשה שינוי בתכשיר עצמו ובמק"ט בקופות החולים.

**ההתויות המאושרות:**

For women undergoing superovulation prior to assisted reproductive techniques such as in vitro fertilization (IVF):

Ovitrelle is administered to trigger final follicular maturation AND luteinisation AFTER stimulation of follicular growth.

Anovulatory OR oligo-ovulatory women:

Ovitrelle is administered to trigger ovulation AND luteinisation in Anovulatory OR oligo-ovulatory patients AFTER stimulation of follicular growth.

**השינויים בעלון לצרכן הינם** (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

...

**עט מוכן להזרקה:**

אוביטרל הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה להזרקה בעט מוכן להזרקה. כל עט מכיל 0.5 מ"ל תמיסה ומגיע באריזה של עט אחד מוכן להזרקה ומחט אחת שתי מחטים להזרקה (אחת חלופית).



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.  
Yavne, Israel 81220  
Tel: +972 8 9382610  
Fax: +972 8 9403152  
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

## 6.5 Nature and contents of container

...

### Pre-filled pen:

3 mL cartridge (type I glass, with a bromobutyl rubber plunger stopper and an aluminium crimp cap with bromobutyl rubber) pre-assembled in a pre-filled pen. Each pre-filled pen contains 0.5 mL of solution for injection.

Pack of 1 pre-filled pen and  $\pm$  2 injection needles (one spare).

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס  
חוקחת ממונה