



Ovitrelle 250 micrograms, solution for injection
אוביטרל 250 מיקרוגרם, תמיסה להזרקה
Choriogonadotropin alfa 250 mcg / 0.5 ml

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck שמחה לבשר על השקת עט אוביטרל המחליף את מזרק אוביטרל הקיים.

העט החדש של אוביטרל מכיל את אותו חומר פעיל: Choriogonadotropin alfa 250 כמות של 250 מק"ג. אין שינוי בהתוויה או במינון התכשיר.

בעקבות השקת עט אוביטרל, עודכנו עלוני התכשיר (עלון לצרכן ועלון לרופא).

ההתוויות 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.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו-חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה

- אם את בהריון או מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **הריון מרובה עוברים ו/או מומים מולדים**

כאשר משתמשים באוביטרל, ישנו סיכוי גבוה יותר להריון עם יותר מעובר אחד (הריון מרובה עוברים, בדר"כ תאומים) לעומת הריון כתוצאה מהתעברות טבעית. הריון מרובה עוברים עלול להוביל לסיבוכים רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. כאשר עוברים טיפולי פוריות, הסיכון להריון מרובה עוברים קשור למספר הביציות המופרות או העוברים המוחדרים. הריון מרובה עוברים ומאפיינים ספציפיים של זוגות עם בעיות פוריות (כגון גיל) עשויים להיות קשורים גם לעלייה בסיכון למומים מולדים. הסיכון להריון מרובה עוברים פוחת אם משתמשים במנה הרגילה של אוביטרל, ואם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון: בדיקות דם לרמות אסטרוידול ואולטרסאונד).



הריון והנקה

אל תשתמשי באוביטרל אם את בהריון או מניקה. היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כשלהי.
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עט מוכן להזרקה:

- אוביטרל מיועד לשימוש תת-עורי, כלומר ניתן בהזרקה מתחת לעור.
- כל עט מוכן להזרקה הינו לשימוש חד פעמי בלבד.
- הרופא או האחות יסבירו לך כיצד להשתמש בעט אוביטרל מוכן להזרקה.
- אם את מזריקה אוביטרל לעצמך, יש לקרוא ולעקוב אחר "הוראות שימוש" המסופקות באריזת הקרטון של התכשיר.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המחט המשומשת וזרקי את העט.

5. איך לאחסן את התרופה?

- עט מוכן להזרקה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C . אין להקפיא.
- אין להשתמש בתכשיר אם את מבחינה בסימני קלקול, אם הנוזל מכיל חלקיקים או שאינו צלול.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

עט מוכן להזרקה:

Mannitol, L-methionine, Poloxamer 188, Disodium hydrogen phosphate dehydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Diluted Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Water for injection

- 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 להזרקה.

כמו כן, אריזת העט מכילה חוברת הוראות שימוש. החוברת המלאה מצורפת להודעה זו.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.2 Posology and method of administration

Posology

For instructions in the administration with pre-filled pen, see section 6.6 and the "Instructions for use" provided in the product carton.

6.1 List of excipients

Pre-filled pen:

Mannitol

L-methionine

Poloxamer 188
Disodium hydrogen phosphate dehydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Diluted phosphoric acid
Sodium hydroxide
Water for injections

6.3 Shelf life

Pre-filled pen:
After opening, the product should be used immediately

6.4 Special precautions for storage

Pre-filled pen:
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). do not freeze.

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 1 injection needle.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Pre-filled pen:
See the "instructions for use" provided in the carton
Only clear solution without particles should be used. Use each needle and pen only once.
Self-administration of Ovitrelle should only be performed by patients who are adequately trained and have access to expert advice.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

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
רוקחת ממונה