



**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,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר Ovitrelle 250 micrograms עודכנו.

**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**):

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באוביטרל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן ותצטרכי טיפול רפואי דחוף:**

- סיבוכים חמורים של קרישי דם (אירועים תרומבואמבוליים), **לעיתים** ללא תלות ב-OHSS עלולים להתרחש לעיתים נדירות מאוד. זה עלול לגרום לכאבים בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב (ראי גם סעיף 2 "בעיות בקרישת דם").

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

**4.8 Undesirable effects**

Vascular disorders

Very rare: Thromboembolism, usually associated with severe OHSS **(both in association with and separate from OHSS)**



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