

მოკლე ანოტაცია პროდუქტის შესახებ

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

OVITRELLE საინექციო ხსნარი 250 მიკროგრამი/0,5 მლ მზა (შევსებულ) შპრიცში

2. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აქტიური ნივთიერება: 1 მზა შპრიცი შეიცავს 250 მიკროგრამ ქორიოგონადოტროპინ ალფას* (დაახლოებით 6500 IU) 0,5 მლ-ში აქტიურ ინგრედიენტად.

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (მცირე რაოდენობით pH-ის მარეგულირებელი)

დამხმარე ნივთიერებებისთვის იხილეთ 6.1.

* წარმოებულია ჩინური ზაზუნას საკვერცხის უჯრედებში, რეკომბინანტული დნმ-ის ტექნოლოგიით.

3. ფარმაკოლოგიური ფორმა

საინექციო ხსნარი
გამჭვირვალე, უფერო ხსნარი
ხსნარის pH არის 7,0 ± 0,3, ოსმოლარობა 250-400 mOsm/L.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 თერაპიული ჩვენებები

Ovitrelle (ოვიტრელი) ნაჩვენებია შემდეგი პროცესების სამკურნალოდ:

ქალებისთის, რომლებსაც ჩაუტარდათ სუპეროვულაცია, დამხმარე რეპროდუქციული ღონისძიებებისთვის, როგორიც არის ინ ვიტრო განაყოფიერება (IVF - *In vitro fertilizasyon*):

Ovitrelle (ოვიტრელი) ინიშნება ფოლიკულის საბოლოო მომწიფების და ლუტეინიზაციის გასააქტიურებლად ფოლიკულის განვითარების სტიმულირების შემდეგ.

ანოვულაციის ან ოლიგოოვულაციის მქონე ქალებში: OVİTRELLE ინიშნება ფოლიკულების განვითარების სტიმულაციის შემდეგ, რათა გამოიწვიოს ოვულაცია ან ლუტეინიზაცია ანოვულაციის ან ოლიგოოვულაციის მქონე პაციენტებში.

4.2 დოზირება და მიღების წესი

ოვიტრელით მკურნალობა უნდა ჩატარდეს რეპროდუქციული პრობლემების მკურნალობაში გამოცდილი ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.

დოზირება/შეყვანის სიხშირე და ხანგრძლივობა:

უნდა იქნას გამოყენებული დოზირების შემდეგი რეჟიმი:

ქალებისთვის, რომლებსაც ჩაუტარდათ სუპეროვულაცია, დამხმარე რეპროდუქციული ტექნიკისთვის, როგორიცაა ინ ვიტრო განაყოფიერება (In vitro fertilizasyon) (IVF):

Ovitrelle-ი (250 მიკროგრამი) შეჰყავთ წინასწარ შევსებული (მზა) შპრიცით, FSH ან hMG პრეპარატის ბოლო მიღებიდან 24-48 საათის შემდეგ, ანუ როდესაც მიღწეულია ფოლიკულების განვითარების ოპტიმალური სტიმულაცია.

ანოვულაციის ან ოლიგოოვულაციის მქონე ქალებისთვის:
ოვიტრელი (250 მკგ) შეჰყავთ წინასწარ შევსებული შპრიცით, ფოლიკულების განვითარების ოპტიმალური სტიმულაციის მიღწევიდან 24-48 საათის შემდეგ. რეკომენდირებულია, რომ პაციენტს ჰქონდეს სქესობრივი კავშირი ოვიტრელის ინექციის დღეს და მომდევნო დღეს.

გამოყენების მეთოდი:

OVITRELLE-ი განკუთვნილია კანქვეშა შეყვანისთვის.
Ovitrelle-ის თვითგამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ სათანადოდ გაწვრთნილი პაციენტებისთვის, ექსპერტების რჩევის შემდეგ.

ოვიტრელი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის.

<u>დამატებითი ინფორმაცია სპეციალური პოპულაციების შესახებ</u>

თირკმლის/ღვიძლის უკმარისობა:
Ovitrelle-ს უსაფრთხოება, ეფექტურობა და ფარმაკოკინეტიკა თირკმლის ან ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში **არ არის დადგენილი.**

<u>პედიატრიული პოპულაცია:</u>
ოვიტრელი არ გამოიყენება პედიატრიაში.

<u>გერიატრიული პოპულაცია:</u>
მონაცემები არ არსებობს.

4.3 უკუჩვენებები

ოვიტრელი *უკუნაჩვენებია უსაფრთხოების მიზნით შემდეგ სიტუაციებში:*

- ჰიპოთალამუსის ან ჰიპოფიზის სიმსივნეები
- მგრძნობელობა რომელიმე აქტიური ნივთიერების ან დამხმარე ნივთიერების მიმართ
- საკვერცხის გადიდება ან კისტა, რომელიც არ არის გამოწვეული საკვერცხის პოლიკისტოზური დაავადებით
- გაურკვეველი მიზეზით გინეკოლოგიური სისხლდენა
- საკვერცხის, საშვილოსნოს ან ძუძუს კიბო
- საშვილოსნოსგარე ორსულობა ბოლო სამი თვის განმავლობაში
- აქტიური თრომბოემბოლიური დაავადებები

ოვიტრელი *არ უნდა იქნას გამოყენებული შემდეგ სიტუაციებში, რადგან მკურნალობის ეფექტური შედეგი ვერ მიიღწევა:*

- საკვერცხის პირველადი უკმარისობა
- სასქესო ორგანოების მანკები, რომლებიც ხელს უშლიან ორსულობას
- საშვილოსნოს მიომა, რომელიც ხელს უშლის ორსულობას
- მენოპაუზის შემდეგ

4.4 სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

დღეისათვის არ არსებობს **ოვიტრელის** კლინიკური გამოყენების გამოცდილება სხვა ჩვენებებში, რომლებსაც მკურნალობენ შარდიდან მიღებული ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინით.

მკურნალობის დაწყებამდე უნდა გამოიკვლიოს პარტნიორებში უნაყოფობის მიზეზები და შეფასდეს მოვლენები, რომლებიც შეიძლება წარმოადგენდნენ ორსულობისთვის უკუჩვენებას. კერძოდ, პაციენტები უნდა შემოწმდნენ ჰიპოთირეოზის, თირკმელზედა ჯირკვლის უკმარისობის (ადრენოკორტიკალური უმარისობა), ჰიპერპროლაქტინემიისა და ჰიპოფიზის ან ჰიპოთალამუსის სიმსივნეების არსებობაზე და საჭიროების შემთხვევაში, პაციენტებს უნდა დაენიშნოთ შესაბამისი სპეციფიური მკურნალობა.

არ არსებობს **ოვიტრელის** გამოყენების კლინიკური გამოცდილება სხვა მდგომარეობების (*korpus luteum-ის (ყვითელი სხეულის უკმარისობის) ან მამაკაცებთან დაკავშირებული მდგომარეობების)* მკურნალობისას, ამიტომ **ოვიტრელი** არ არის ნაჩვენები ამ პირობებში.

კლინიკურად გამოხატული სისტემური დაავადების მქონე პაციენტებისთვის **ოვიტრელის** გამოყენებამდე განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები უნდა იქნას მიღებული, რადგან ორსულობამ შეიძლება გააუარესოს მდგომარეობა.

<u>საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი (OHSS)</u>

პაციენტებს, რომლებსაც უტარდებათ საკვერცხეების მასტიმულირებელი თერაპია, მრავალჯერადი ფოლიკულური განვითარების გამო, აქვთ *საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომის* (OHSS) განვითარების გაზრდილი რისკი.

საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი შეიძლება გახდეს სერიოზული კლინიკური ფენომენი, რომელიც კლინიკურ სურათში ხასიათდება *ასციტების წარმოქმნით,* რამაც შეიძლება გამოიწვიოს გასკდომისკენ მიდრეკილი *საკვერცხის დიდი ცისტების წარმოქმნა, წონის მომატება, ქოშინი, ოლიგურია, სისხლის მიმოქცევის დარღვევა.* საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის მძიმე სინდრომი, იშვიათ შემთხვევებში, შეიძლება გართულდეს ჰემოპერიტონეუმით, ფილტვის მწვავე დისტრესით, საკვერცხის ტორსიით და თრომბოემბოლიით.

OHSS-ის რისკის შესამცირებლად რეკომენდირებულია ფოლიკულების განვითარების ულტრაბგერითი გამოკვლევა და/ან შრატში ესტრადიოლის დონის გაზომვა რეგულარული

ინტერვალებით მკურნალობის დაწყებამდე და მის დროს. ანოვულაციის შემთხვევაში, OHSS-ის რისკი იზრდება, თუ შრატში ესტრადიოლის დონე არის >1500 პგ/მლ (5400 პმოლ/ლ) და 3-ზე მეტი ფოლიკულის დიამეტრი 14მმ ან მეტია. დამხმარე რეპროდუქციული ტექნიკის გამოყენების დროს, OHSS-ის რისკი იზრდება, თუ შრატში ესტრადიოლის დონე არის >3000 პგ/მლ (11000 პმოლ/ლ) და 18 ან მეტი ფოლიკულის დიამეტრი 11მმ ან მეტია.

საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი, რომელიც გამოწვეულია საკვერცხის გადაჭარბებული რეაქციით, შეიძლება თავიდან იქნას აცილებული **hCG-ს არ მიღებით.** ამრიგად, თუ საკვერცხეების სტიმულაცია იწვევს შრატში ესტრადიოლის დონეს >5500 პგ/მლ (20000 პმოლ/ლ) და/ან ფოლიკულების საერთო რაოდენობას 30 ან მეტი, **არ არის რეკომენდებული hCG-ს გამოყენება** და პაციენტებს არ უნდა ჰქონდეთ სქესობრივი კავშირი მინიმუმ 4 დღის განმავლობაში, ან უნდა გამოიყენონ ბარიერული მეთოდები.

<u>მრავალჯერადი ორსულობა</u>

მრავალჯერადი ორსულობის და მშობიარობის (ტყუპები) სიხშირე უფრო მაღალია პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ *ოვულაციის ინდუქცია.* (მაღალია ბუნებრივ განაყოფიერებასთან შედარებით).

დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების გამოყენების შემდეგ, მრავალჯერადი ორსულობის რისკი დაკავშირებულია *იმპლანტირებული ემბრიონების* რაოდენობასთან.

ოვიტრელის რეკომენდირებული დოზის და მიღების წესის დაცვა, ასევე, თერაპიის ყურადღებიანი მონიტორინგი, საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაციის და მრავალჯერადი ორსულობის შემთხვევების სიხშირეს მინიმუმამდე დაიყვანს.

მკურნალობის შეწყვეტა უნდა განიხილებოდეს, იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს OHSS-ის ან მრავალჯერადი ორსულობის რისკი.

სპონტანური აბორტი (მუცლის მოშლა)

სპონტანური აბორტის სიხშირე როგორც ანოვულაციურ პაციენტებში, ასევე პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგია, უფრო მაღალია, ვიდრე ნორმალურ პოპულაციაში, მაგრამ დაახლოებით მსგავსი მაჩვენებელია ქალებში, რომლებსაც აქვთ ნაყოფიერების სხვა პრობლემები.

<u>გარე ორსულობა</u>

ინფერტილურ ქალებს, რომლებსაც უტარდებათ დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგია (ART), განსაკუთრებით IVF, ხშირად აქვთ ფალოპის მილის (საშვილოსნოს მილის) ანომალიები და ამის გამო, ასეთ პაციენტებში საშვილოსნოსგარე ორსულობის შემთხვევები შეიძლება გაიზარდოს.

მნიშვნელოვანია, რომ ადრეული ექოსკოპიით დადასტურდეს, რომ ორსულობა არის საშვილოსნოსშიდა და გამოირიცხოს საშვილოსნოსგარე ორსულობის შესაძლებლობა.

<u>თანდაყოლილი მალფორმაციები (მანკები)</u>

თანდაყოლილი მალფორმაციების სიხშირე დამხმარე რეპროდუქციის (ART) გამოყენების შემდეგ შეიძლება იყოს ოდნავ მეტი ვიდრე სპონტანური განაყოფიერების შემთხვევებში.

ითვლება, რომ ასეთი სიტუაცია განპირობებულია მშობლების მახასიათებლების განსხვავებულობით (მაგ. დედის ასაკი, სპერმის მახასიათებლები) და მრავალჯერადი ორსულობის მაღალი სიხშირით.

<u>თრომბოემბოლიური მოვლენები</u>

ახალი ან მიმდინარე თრომბოემბოლიური დაავადების მქონე ქალებში, ან ქალებში თრომბოემბოლიური მოვლენის ცნობილი რისკ-ფაქტორებით, მაგ. ინდივიდუალური ან ოჯახური ისტორია, გონადოტროპინით მკურნალობამ შეიძლება გაზარდოს ასეთი მოვლენების გამწვავების რისკი.

ასეთ პაციენტებში, უნდა იქნეს შედარებული გონადოტროპინების შეყვანის სარგებელი და რისკი. გასათვალისწინებელია ისიც, რომ OHSS-ის გარდა, ორსულობა თავისთავად შეიცავს თრომბოემბოლიური მოვლენების გაზრდილ რისკს, როგორიცაა ფილტვის ემბოლია, იშემიური ინსულტი ან მიოკარდიუმის ინფარქტი.

<u>ზემოქმედება შრატის ან შარდის ტესტების შედეგებზე</u>

ოვიტრელმა შეიძლება ხელი შეუშალოს შრატში/შარდში hCG-ის იმუნოლოგიურ განსაზღვრას, პრეპარატის მიღებიდან ათი დღის განმავლობაში, რაც გამოიწვევს ორსულობის ტესტის ცრუ დადებითი პასუხის მიღებას. პაციენტები უნდა გააფრთხილონ ამის შესახებ.

სხვა ინფორმაცია

ოვიტრელით მკურნალობის დროს შეიძლება მოხდეს ფარისებრი ჯირკვლის მსუბუქი სტიმულაცია, რომლის კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია.

<u>ნატრიუმის შემცველობა</u>
ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) თითოეულ დოზაზე, ანუ შეიძლება ჩაითვალოს არსებითად "ნატრიუმის გარეშე".

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ოვიტრელის სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედების სპეციფიკური კვლევები არ ჩატარებულა. თუმცა, hCG თერაპიის დროს, ამ პრეპარატის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება არ დაფიქსირებულა.

ოვიტრელმა მიღებიდან ათი დღის განმავლობაში, შეიძლება ხელი შეუშალოს შრატში/შარდში hCG-ის იმუნოლოგიურ განსაზღვრასთან, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ორსულობის ცრუ დადებითი ტესტი.

4.6 ორსულობა და ლაქტაცია

ზოგადი რჩევები
ორსულობის დროს გამოსაყენებელი კატეგორია არის X.

რეპროდუქციული პოტენციალის მქონე ქალები
ორსულობის დროს გამოყენებისას **Ovitrelle**-ი იწვევს ნაყოფის სერიოზულ თანდაყოლილ დეფექტებს.

ორსულობის პერიოდი
ჩვენებების გათვალისწინებით, **ოვიტრელი** არ უნდა იქნას გამოყენებული ორსულობის დროს.

ორსულ ქალებში კლინიკური მონაცემები არ არსებობს.

ქორიოგონადოტროპინ ალფასთან ცხოველთა რეპროდუქციის კვლევები არ ჩატარებულა

(იხ. ნაწილი 5.3). ადამიანებისთვის პოტენციური რისკი უცნობია.

ლაქტაციის პერიოდი
არ არსებობს მონაცემები, გამოიყოფა თუ არა ქორიოგონადოტროპინი ალფა დედის რძეში.
ოვიტრელის გამოყენება არ შეიძლება ძუძუთი კვების დროს.

<u>რეპროდუქციული უნარი/ნაყოფიერება</u>
არ აქვს უარყოფითი გავლენა რეპროდუქციაზე. პირიქით, იგი გამოიყენება უნაყოფო მამრობითი და მდედრობითი სქესის პაციენტებში გამრავლების (რეპროდუქციის) უზრუნველსაყოფად.

4.7 გავლენა სატრანსპორტო საშუალების მართვისა და მექანიზმების მართვის უნარზე

ითვლება, რომ პრეპარატის გამოყენება არ ახდენს მნიშნელოვან გავლენას სატრანსპორტო საშუალების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 არასასურველი ეფექტები

პრეპარატ **ოვიტრელის** სხვადასხვა დოზების შედარებით, კლინიკურ კვლევებში დაფიქსირდა შემდეგი გვერდითი მოვლენები: *საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი, ღებინება და გულისრევა.*
საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი დაფიქსირდა პაციენტების დაახლოებით 4%-ში, რომლებიც მკურნალობდნენ **Ovitrelle-ით.**
საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის მძიმე სინდრომი დაფიქსირდა პაციენტების 0,5%-ზე ნაკლებში (იხ. ნაწილი 4.4).

იშვიათ შემთხვევებში დაფიქსირდა მენოტროპინით/hCG თერაპიის კავშირი თრომბოემბოლიასთან. მიუხედავად იმისა, რომ ეს არასასურველი ეფექტი ხშირად არ გამოვლენილა, არსებობს შესაძლებლობა, რომ ის განვითარდეს **ოვიტრელის** მიღებასთან ერთად.

ზოგიერთ პაციენტში, hCG-ის მიღების შემდეგ დაფიქსირდა საშვილოსნოსგარე ორსულობა, საკვერცხის ტორსია და სხვა ჩივილები. ითვლება, რომ ეს არის ART-თან დაკავშირებული გვერდითი ეფექტები.

ყველა მონაცემის შეფასების შემდეგ, **ოვიტრელის** შეყვანის შემდეგ შეიძლება გამოვლინდეს შემდეგი არასასურველი ეფექტები. არასასურველი ეფექტები თითოეულ სიხშირის ჯგუფში წარმოდგენილია სიმძიმის შემცირების მიხედვით (თანმიმდევრობით):

ძალიან ხშირი (≥1/10); ხშირი (≥1/100-დან ≤1/10-მდე); არახშირი (≥1/1000-დან ≤1/100-მდე); იშვიათი (≥1/10000-დან ≤1/1000-მდე); ძალიან იშვიათი (≤1/10,000), უცნობი (შეუძლებელია შეფასდეს არსებული მონაცემებით).

იმუნური სისტემის დაავადებები:
ძალიან იშვიათი: მსუბუქი და მძიმე ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, მათ შორის ანაფილაქსიური რეაქციები და შოკი

ფსიქიატრიული დაავადებები:
არახშირი: დეპრესია, ნერვიულობა, შფოთვა

ნერვული სისტემის დაავადებები:
ხშირი: თავის ტკივილი

სისხლძარღვთა დაავადებები (ვასკულარული დაავადებები):
ძალიან იშვიათი: ზოგადად, საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის მძიმე სინდრომთან დაკავშირებული თრომბოემბოლია

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებები:
ხშირი: ღებინება, გულისრევა, მუცლის ტკივილი
არახშირი: დიარეა

კანისა და კანქვეშა ქსოვილის დაავადებები:
ძალიან იშვიათი: გამონაყარის მსგავსი, კანის შექცევადი მსუბუქი რეაქციები

რეპროდუქციული სისტემის და სარძევე ჯირკვლების დაავადებები:
ხშირი: მსუბუქი და ზომიერი ინტენსივობის საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი
არახშირი: საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის მძიმე სინდრომი, მკერდის ტკივილი

ზოგადი დარღვევები და მდგომარეობა ინექციის ადგილზე:
ხშირი: დაღლილობა, რეაქციები ინექციის ადგილზე

ექტოპიური (გარე) ორსულობა, საკვერცხის ტორსია და სხვა გართულებები დაფიქსირდა პაციენტებში hCG-ს მიღების შემდეგ.

არასასურველი ეფექტები დაკავშირებულია დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების ერთდროულ გამოყენებასთან.

<u>საეჭვო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინება</u>

პრეპარატის ავტორიზაციის შემდეგ სავარაუდო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ძალიან მნიშვნელოვანია. დროული მოხსენება წამლის **სარგებლის/რისკის** ბალანსის მუდმივი მონიტორინგის საშუალებას იძლევა. ჯანდაცვის პროფესიონალები ვალდებულნი არიან შეატყობინონ ნებისმიერი საეჭვო გვერდითი რეაქციის შესახებ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM). (www.titck.gov.tr; ელ. ფოსტა: tufam@titck.gov.tr; ტელ: 0 800 314 00 08; ფაქსი: 0 312 218 35 99)

4.9 დოზის გადაჭარბება და მისი მკურნალობა

ოვიტრელის დოზის გადაჭარბების შედეგები უცნობია. თუმცა, **ოვიტრელის** დოზის გადაჭარბებამ შეიძლება გამოიწვიოს საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი (OHSS) (იხ. ნაწილი 4.4).

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:

სასქესო ჰორმონები და გენიტალური სისტემის მოდულატორები, გონადოტროპინები.

ATC კოდი: G03G A08

მოქმედების მექანიზმი: OVITRELLE-ი არის ქორიოგონადოტროპინ ალფას შემცველი სამკურნალო პროდუქტი, რომელიც წარმოებულია რეკომბინანტული დნმ-ის ტექნიკით. აქვს იგივე ამინომჟავების ჯაჭვის თანმიმდევრობა, როგორიც ადამიანის შარდის ქორიონულ გონადოტროპინს (hCG). ქორიონული გონადოტროპინი უკავშირდება საკვერცხეების თეკას

უჯრედებს (და გრანულოზას) ტრანსმემბრანული რეცეპტორის (LH/CHG რეცეპტორი) მეშვეობით, რომელიც გამოიყენება ლუტეინირების ჰორმონთან ერთად.

ფარმაკოდინამიკური ეფექტები

ქალებში ძირითადი ფარმაკოდინამიკური აქტივობაა:

კვერცხუჯრედების მეიოზის დაწყება, ფოლიკულის გახეთქვა (ოვულაცია), ყვითელი სხეულის (korpus luteum) წარმოქმნა და პროგესტერონისა და ესტრადიოლის გამომუშავება ყვითელი სხეულის მიერ.

ქალებზე ქორიონული გონადოტროპინი ახდენს იგივე ეფექტს, როგორიც აქვს LH პიკს, რომელიც იწვევს ოვულაციას.

Ovitrelle-ი გამოიყენება ფოლიკულის საბოლოო მომწიფების და ადრეული ლუტეინიზაციის გასააქტიურებლად, მკურნალობის შემდეგ ფოლიკულების განვითარების სტიმულირებისთვის.

კლინიკური ეფექტურობა და უსაფრთხოება

შედარებითი კლინიკური კვლევების დროს გამოვლინდა, რომ **ოვიტრელის** 250 მკგ დოზის შეყვანა ისეთივე ეფექტურია, როგორც 5000 IU და 10000 IU hCG შარდში ადრეული ლუტეინიზაციისთვის და ფოლიკულების საბოლოო მომწიფების ინდუცირებისთვის და ისეთივე ეფექტურია, როგორც 5000 IU hCG შარდში ოვულაციის ინდუქციისთვის დამხმარე რეპროდუქციის მეთოდებში.

ამ დრომდე, **ოვიტრელის** მიმართ ადამიანის ანტისხეულების განვითარების ნიშნები არ დაფიქსირებულა.

ოვიტრელის განმეორებით ინექციებთან დაკავშირებით, კვლევები ჩატარდა მხოლოდ მამაკაცებზე.

ქალებზე კლინიკური კვლევები ანოვულაციისა და დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების (ART) ჩვენებების შესახებ შემოიფარგლება მკურნალობის ერთი ციკლით.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა (აბსორბაცია:)
სრული ბიოშეღწევადობა კანქვეშა მიღების შემდეგ შეადგენს დაახლოებით 40%-ს.

განაწილება:
ინტრავენური შეყვანის შემდეგ ქორიოგონადოტროპინი ალფა ნაწილდება უჯრედგარე სითხის სივრცეში განაწილების ნახევარგამოყოფის პერიოდით - 4.5 საათის განმავლობაში. განაწილების სტაბილური მდგომარეობის მოცულობა არის 6 L.

ბიოტრანსფორმაცია
არ არსებობს ნიშნები იმისა, რომ ქორიოგონადოტროპინი ალფა მეტაბოლიზდება და გამოიყოფა ენდოგენური hCG-სგან განსხვავებულად.

ელიმინაცია:
კანქვეშა შეყვანის შემდეგ ქორიოგონადოტროპინი ალფა გამოიყოფა ორგანიზმიდან ტერმინალური ნახევარგამოყოფის პერიოდით დაახლოებით 30 საათი.
მთლიანი კლირენსი არის 0,2 L /სთ.

5.3 პრეკლინიკური უსაფრთხოების მონაცემები

პრეკლინიკური მონაცემები, განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობისა და გენოტოქსიკურობის უსაფრთხოების ფარმაკოლოგიის ტრადიციულ კვლევებზე დაყრდნობით, მიუთითებს, რომ პრეპარატი არ წარმოადგენს განსაკუთრებულ საფრთხეს ადამიანებისთვის.

კვლევები მისი კანცეროგენული პოტენციალის შესახებ არ ჩატარებულა, ვინაიდან, აქტიურ ნივთიერებას აქვს ცილის (პროტეინის) მსგავსი სტრუქტურა და გენოტოქსიკურობის ანალიზები უარყოფითია.
ცხოველებზე რეპროდუქციის კვლევები არ ჩატარებულა.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

მანიტოლი
მეთიონინი
პოლოქსამერი 188
განზავებული ფოსფორის მჟავა (pH რეგულირებისთვის)
ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (pH რეგულირებისთვის)
საინექციო წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

შეუთავსებლობის კვლევების არარსებობის გამო, ეს სამკურნალო პროდუქტი არ უნდა იყოს შერეული სხვა სამკურნალო საშუალებებთან.

6.3 ვარგისიანობის ვადა

24 თვე.
გახსნის შემდეგ პროდუქტი დაუყოვნებლივ უნდა იქნას გამოყენებული. თუმცა, დადასტურებულია გამოყენების ხანგრძლივობა 2-8°C ტემპერატურაზე 24 საათის განმავლობაში.

6.4 განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები შენახვისას

შეინახეთ მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე.
შეინახეთ ორიგინალურ შეფუთვაში.
ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში ხსნარი შეიძლება ინახებოდეს 30 დღემდე 25°C-ზე უფრო დაბალ ტემპერატურაზე მაცივრის გარეშე.
თუ არ იქნა გამოყენებული, უნდა გადააგდოთ 30 დღის შემდეგ.

6.5 შეფუთვის შიგთავსი

0,5 მლ ხსნარი I ტიპის მინის მზა შპრიცში პლასტმასის დგუშით, ჰალობუტილის რეზინის საცობით და უჟანგავი ფოლადის საინექციო ნემსით - 1 შეკვრა.

6.6 სამკურნალო პროდუქტის ნარჩენების განადგურება და სხვა სპეციალური ზომები

განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის.
უნდა იქნას გამოყენებული მხოლოდ გამჭვირვალე ხსნარი მყარი ნაწილაკების გარეშე.
გამოუყენებელი პროდუქტები ან ნარჩენები უნდა განადგურდეს ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

7. ლიცენზიის მფლობელი

Merck Pharmaceuticals and Chemicals Trade Inc.
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak (რუზგარლიბაჰჩე) ქუჩა No: 16/18
Kavacık Trade Center - კავაჯიქ სავაჭრო ცენტრი

სართული: 4-5-6
PK.34810 (ქავაჯიქ-ბეიქოზ) Kavacık-Beykoz / İstanbul
Tel: 0 216 578 66 00 Fax: 0 216 469 09 22

8. სალიცენზიო ნომერი
123/46

9. პირველი ლიცენზიის თარიღი/ლიცენზიის განახლების თარიღი
პირველი ლიცენზიის თარიღი: 06.11.2007
ლიცენზიის განახლების თარიღი:

10. პროდუქტის შესახებ მოკლე ინფორმაციის განახლების თარიღი
19.08.2016