PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Ovitrelle® 250 micrograms

Solution for subcutaneous injection

Pre-filled syringe
Pre-filled pen

The active ingredient and its quantity:
Choriogonadotropin alfa 250 mcg/0.5 ml equivalent to 6500 IU
Inactive ingredients — see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist. Keep this leaflet at hand; you may need to read it again.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.
If you experience any side effects, speak to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR

Ovitrelle contains a medicine called choriogonadotropin alfa, which is produced by recombinant DNA technology. Choriogonadotropin alfa is similar to a hormone naturally found in the body called chorionic gonadotropin, which is associated with the reproductive system and fertility.
Ovitrelle is used together with other medicines:
- To help develop and ripen several follicles in women undergoing fertility treatment such as in vitro fertilization (IVF). Other medicines will be given first to bring about the development of several follicles.
- To help release an egg from the ovary in women who do not ovulate, or women who ovulate infrequently. Other medicines will be given first to develop and ripen the follicles.

Therapeutic group: Gonadotropin hormones.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- you are sensitive (allergic) to the active ingredient choriogonadotropin alfa, or to any of the ingredients of the medicine (see section 6).
- you have a tumor in the hypothalamus or pituitary gland (both are parts of the brain).
- you have enlarged ovaries or sacs of fluid within the ovaries (ovarian cysts) of unknown origin.
- you have vaginal bleeding of an unknown origin.
- you have cancer of the ovaries, womb or breast.
- you have severe inflammation of the veins or a blood clot in the veins (active thromboembolic disorders).
- you have a condition that makes a normal pregnancy impossible, such as menopause, early menopause (ovarian failure) or malformation of sexual organs.

Do not use Ovitrelle if any of the conditions listed above apply to you. If you are uncertain, consult your doctor before using the medicine.

Special warnings regarding use of the medicine
- Before the treatment is started, you and your fertility treatment partner must be evaluated by a doctor experienced in the treatment of fertility problems.
- Ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS)
  Treatment with Ovitrelle may increase the risk of developing OHSS, a condition in which the follicles develop too much and become large cysts.
  If you suffer from lower abdominal pain, gain weight rapidly, suffer from vomiting or nausea, or if you have difficulty in breathing, **do not** give yourself an injection of the medicine and refer to a doctor immediately (see section 4 "Side effects"). If you develop OHSS, the doctor may tell you to abstain from having sex or to use a barrier contraceptive method (e.g. condom, diaphragm) for at least 4 days.
  The risk of OHSS is reduced if the usual dose of Ovitrelle is used, and if you are monitored closely throughout the entire treatment cycle (e.g. blood tests for estradiol levels and ultrasound).
- Multiple pregnancy and/or birth defects
  When using Ovitrelle, there is a higher risk of a pregnancy with more than one fetus (multiple pregnancy, usually twins) compared to a pregnancy resulting from natural conception. Multiple pregnancy may lead to medical complications for you and your babies. When undergoing fertility treatments, the risk of having a multiple pregnancy is related to your age, the quality and the number of fertilized eggs or embryos inserted. Multiple pregnancies and specific characteristics of couples with fertility problems (e.g. age) may also be associated with an increased risk of birth defects.
  The risk of multiple pregnancy is reduced if you are monitored closely throughout the entire treatment cycle (e.g. blood tests for estradiol levels and ultrasound).
- Ectopic pregnancy
  Extrauterine pregnancy (an ectopic pregnancy) may occur in women with damaged fallopian tubes (the tube which carries the egg from the ovary to the womb). Therefore, your doctor should perform an early ultrasound examination to rule out the possibility of pregnancy outside the womb.
- Miscarriage
  Women undergoing fertility treatment or ovarian stimulation to produce eggs, are more likely to have a miscarriage, in comparison to the average woman.
- Blood clotting problems (thromboembolic event)
  Talk to your doctor before using Ovitrelle if you or a member of your family had blood clots in the legs or in the lungs, or a heart attack or stroke. You might have a higher risk of serious blood clots or existing blood clots might become worse with Ovitrelle treatment.
- Tumors of sexual organs
  There have been reports of tumors in the ovaries and other sex organs, both benign and malignant, in women who have undergone multiple regimens for infertility treatment.
- Pregnancy test
  If you do a pregnancy test (blood or urine) after use of Ovitrelle, and up to 10 days afterwards, you may get a false positive test result. If you are not sure, refer to the doctor.

Children and adolescent girls
Ovitrelle is not intended for use in children or adolescent girls.

Drug interactions
If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding
Do not use Ovitrelle if you are pregnant or breastfeeding.
If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor before taking this medicine.

Driving and using machines
It is not expected that Ovitrelle will affect your ability to drive or operate machines.

Important information regarding some of the ingredients of the medicine
This medicine contains less than 23 mg sodium per dose and is therefore considered "sodium-free".

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE

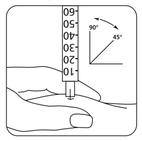
Always use in accordance with the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to take the medicine.

The dosage and manner of use will be determined by the doctor only.
The usual dosage is generally:
One pre-filled syringe/pen (250 microgram/0.5 ml), administered as a single injection.
The doctor will explain to you exactly when to inject the medicine.

Do not exceed the recommended dose.

Pre-filled syringe:
- Ovitrelle is intended for subcutaneous use, meaning, is given by injection under the skin.
- Each pre-filled syringe is for single-use only. Only clear solution without particles should be used.
- The doctor or nurse will explain to you how to use the Ovitrelle pre-filled syringe.
- Inject the medicine in accordance with the doctor's or nurse's instructions.
- After the injection, dispose of the used syringe safely.

Instructions for use – injection instructions:
If you are injecting Ovitrelle by yourself, please carefully read the following instructions:
1. Wash your hands. It is important that your hands and the items you use be as clean as possible.
2. Assemble all the items you will need. Please note that alcohol swabs are not contained in the package. Find a clean area and lay out all the items:
   - 2 alcohol swabs
   - one pre-filled syringe containing the medicine
3. The injection:



   Immediately inject the solution: The doctor or nurse will have already advised you on where to inject (e.g. tummy or front of the thigh). Wipe the area selected for injection with an alcohol swab.
   Pinch the skin between two fingers and insert the needle for injection at a 45°-90° angle using a rapid insertion motion. Inject under the skin, as you were instructed. Do not inject directly into a vein. Inject the solution by gently pushing the plunger.
   Slowly inject all the solution and then immediately withdraw the needle from the skin and clean the skin with an alcohol swab using a circular motion.
4. Dispose of all used items:
   As soon as you have finished injecting, immediately discard the empty syringe into a sharps container. If any unused solution remains, discard it.

Pre-filled pen:
- If you administer Ovitrelle to yourself, carefully read and follow the "Instructions for use" provided in the carton package of the product.
- Ovitrelle is intended for subcutaneous use, meaning, is given by injection under the skin.
- Each pre-filled pen is for single-use only.
- The doctor or nurse will explain to you how to use the Ovitrelle pre-filled pen.
- Inject the medicine according to the doctor's or nurse's instructions.
- After injecting, dispose of the used needle safely and throw out the pen.

If you accidentally took a higher dosage, the effects of an overdose of Ovitrelle are unknown, nevertheless, there is a possibility that ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) may occur. See the explanation in section 4. If you took an overdose or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine, talk to the doctor as soon as you remember.

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Ovitrelle may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Discontinue use and refer to the doctor immediately if you notice any of the following serious side effects – you may need urgent medical treatment:
- Allergic reactions such as rash, fast or uneven pulse, swelling of the tongue and throat, sneezing, wheezing or serious breathing difficulty are very rare effects (may occur in up to 1 in 10,000 users).
- Lower abdominal pain, abdominal distension or abdominal discomfort together with nausea or vomiting may be the symptoms of ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS). This may indicate that the ovaries overreacted to the treatment and that large ovarian cysts developed (also see section 2 "Ovarian hyperstimulation syndrome"). This effect is common (may occur in up to 1 in 10 users).
- OHSS may become severe with clearly enlarged ovaries, decreased urine production, weight gain, difficulty in breathing and possible fluid accumulation in the stomach or chest. This effect is not common (may occur in up to 1 in 100 users).
- Serious complications of blood clots (thromboembolic events) sometimes independent of OHSS may occur very rarely. This could cause chest pain, breathlessness, stroke or heart attack (also see section 2 "Blood clotting problems").

Additional side effects
Common side effects (may occur in up to 1 in 10 users):
- Headache
- Local reactions at the injection site, such as pain, redness or swelling

Uncommon side effects (may occur in up to 1 in 100 users):
- Diarrhea

Reporting side effects
Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to an online form for reporting side effects, or by entering the link: https://sideeffects.health.gov.il

If a side effect occurs, if a side effect worsens or if you are suffering from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Pre-filled syringe:** Store in a refrigerator, at a temperature of 2°C-8°C. Store in the original package. Ovitrelle can be stored at room temperature below 25°C for up to 30 days, but do not refrigerate again during this period. If you did not use the medicine during this 30-day period, discard it in the waste bin.
  Ovitrelle is for single-use; any unused solution should be discarded.
- **Pre-filled pen:** Store in the refrigerator at a temperature of 2°C-8°C. Do not freeze.
  Do not use the product if you notice signs of deterioration, if the liquid contains particles or is not clear.
- Do not discard medicines in the wastewater or household waste bin. Ask the pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

- **In addition to the active ingredient, the medicine also contains:**
  Pre-filled syringe:
  Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
  Pre-filled pen:
  Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
- **What the medicine looks like and the contents of the package**
  Pre-filled syringe:
  Ovitrelle is a solution for injection, provided in a package of one pre-filled syringe.
  Pre-filled pen:
  Ovitrelle is a clear, colorless to yellowish solution for injection in a pre-filled pen for injection. Each pen contains 0.5 ml solution and comes in a package of one pre-filled pen and two needles for injection (one spare).
- **License holder and address:** Merck Serono Ltd., 18 Hakishon St., Yavne 81220
- **Manufacturer and address:** Merck Serono S.p.A., Modugno (Bari), Italy
- **Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:** 132 74 31099

Revised in December 2021 according to MOH guidelines.

N54G1602C

6. معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**
  محقنة جاهزة للحقن:
  Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
  قلم جاهز للحقن:
  Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**
  محقنة جاهزة للحقن:
  أوفيتريل هو عبارة عن محلول للحقن متوفر ضمن علبة ذات محفنة واحدة جاهزة للحقن.
  قلم جاهز للحقن:
  أوفيتريل عبارة عن محلول رائق، عديم اللون مائل للأصفر للحقن ضمن قلم جاهز للحقن. كل قلم يحتوي على 0.5 ملل محلول ويتوفر ضمن علبة قلم واحد جاهز للحقن وإبرتين للحقن (إبرة واحدة احتياطية).
- **صاحب التسجيل وعنوانه:** ميرك سيرونو م.ض.، شارع هكيشون 18، يافنه 81220
- **إسم المنتج وعنوانه:** ميرك سيرونو S.p.A.، مودوجنو (باري)، إيطاليا
- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**
  132 74 31099
  تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوفيتريل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين حدوث إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية – من الجائز أن تحتاجي لعلاج طبي طارئ:
- ردود فعل تحسسية مثل: طفح، نبض سريع أو غير منتظم، إنتفاخ اللسان والحنجرة، عطاس، صفير أثناء التنفس أو صعوبة شديدة في التنفس. هذه تعتبر أعراض نادرة جداً (قد تظهر لدى مستعملة واحدة من بين 10,000).
- ألم في أسفل البطن، انتفاخ البطن أو انزعاج في البطن مترافق مع غثيان أو تقيؤات قد تكون أعراض لمتلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). قد يدل ذلك على فرط إستجابة المبايض للعلاج وتطور كيسات ميبضية كبيرة (أنظري أيضاً الفقرة 2 "متلازمة فرط تحريض المبيض"). هذا العارض هو شائع (قد يظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 10).
- قد تصبح متلازمة فرط تحريض المبيض خطيرة عندما يطرأ تضخم ملحوظ على المبايض، تناقص في إنتاج البول، زيادة في الوزن، صعوبات في التنفس وإمكانية إحتباس السوائل في البطن أو في الصدر. هذا العارض غير شائع (قد يظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 100).
- قد تحدث في أوقات نادرة جداً مضاعفات خطيرة لخثرات دموية (حوادث إنصمامية خثارية) أحياناً ليست ذات صلة بـ OHSS. هذا الأمر قد يؤدي إلى الام في الصدر، ضيق تنفس، سكتة أو نوبة قلبية (أنظري أيضاً الفقرة 2 "مشاكل في تخثر الدم").

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 10):
- صداع
- ردود فعل موضعية في منطقة الحقن، مثل ألم، إحمرار أو إنتفاخ

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى مستعملة واحدة من بين 100):
- إسهال

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عارض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تمنع التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **محقنة جاهزة للحقن:** يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة قدرها 2°C-8°C. تحفظ في العلبة الأصلية. بالإمكان حفظ أوفيتريل بدرجة حرارة الغرفة دون 25°C حتى 30 يوماً، لكن لا يجوز وضعه مجدداً في البراد خلال هذه الفترة. إذا لم تستعملي الدواء خلال هذه الفترة والتي قدرها 30 يوماً فيجب رميه في سلة القمامة.
  أوفيتريل هو للإستعمال لمرة واحدة، يجب التخلص من أي محلول لم يتم إستعماله.
- **قلم جاهز للحقن:** يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة قدرها 2°C-8°C. لا يجوز التجميد.
  لا يجوز إستعمال المستحضر إذا لاحظت علامات تلف، إذا إحتوى السائل على جسيمات أو لم يكن رائقاً.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى نظام الصرف الصحي (المجاري) أو للقمامة المنزلية. إسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוביטרל® 250 מיקרוגרם

תמיסה להזרקה תת עורית

מזרק מוכן להזרקה
עט מוכן להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:
כוריוגונדוטרופין אלפא 250 מק"g/0.5 מ"l השווה ל-6500 Choriogonadotropin alfa 250 mcg/0.5 ml equivalent to 6500 IU

חומרים בלתי פעילים – ראי סעיף 6.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. שימרי את העלון בהישג יד, ייתכן שתצטרכי לעיין בו שוב.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
אם את חווה תופעות לוואי מכל סוג שהוא, דברי עם הרופא שלך או הרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה.

1. למה מיועדת התרופה

התכשיר אוביטרל מכיל תרופה הנקראת כוריוגונדוטרופין אלפא המיוצרת בטכנולוגיה של DNA רקומביננטי. כוריוגונדוטרופין אלפא דומה להורמון אשר נמצא באופן טבעי בגוף הנקרא כוריוניק גונדוטרופין הקשור למערכת הרבייה ולפוריות.
אוביטרל משמש ביחד עם תרופות אחרות:
- לעזור בהתפתחות והבשלה של מספר זקיקים בנשים העוברות טיפולי הפריה כגון הפריה חוץ גופית (IVF). תרופות אחרות יינתנו תחילה על מנת להביא להתפתחות של מספר זקיקים.
- לעזור בשחרור ביצית מהשחלה בנשים אשר אינן מבייצות או בנשים המבייצות לעיתים רחוקות. תרופות אחרות יינתנו תחילה לצורך ההתפתחות וההבשלה של הזקיקים.

קבוצה תרפויטית: הורמונים גונדוטרופיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל כוריוגונדוטרופין אלפא, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראי סעיף 6).
- יש לך גידול בהיפותלמוס או בבלוטת יותרת המוח (שניהם אזורים במוח).
- יש לך שחלות מוגדלות או שקי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות) ממקור לא ידוע.
- יש לך דימום וגינאלי ממקור לא ברור.
- את סובלת מסרטן השחלות, סרטן הרחם או סרטן השד.
- יש לך דלקת וריד חריפה או קריש דם בוורידים (הפרעות תרומבואמבוליות פעילות).
- יש לך מצב שאינו מאפשר היריון תקין, כגון גיל המעבר, גיל מעבר מוקדם (כשל שחלתי), או מום באיברי המין.

אל תשתמשי באוביטרל אם אחד מהמצבים שפורטו לעיל חל עלייך. אם אינך בטוחה, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- עלייך ועל בן זוגך לתהליך הפריון לעבור הערכה על ידי רופא המנוסה בבעיות פוריות לפני התחלת הטיפול.
- <u>תסמונת גירוי-יתר של השחלה (Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS</u>
הטיפול באוביטרל עלול להגדיל את הסיכון לפתח OHSS, מצב בו הזקיקים מתפתחים יותר מדי והופכים לציסטות גדולות.
אם את סובלת מכאב בבטן התחתונה, עולה במשקל במהירות, סובלת מהקאות או בחילות, או אם יש לך קשיי נשימה, **אל** תזריקי לעצמך את התרופה, ופני מיד לרופא (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם את מפתחת OHSS, ייתכן שהרופא יאמר לך להימנע מקיום יחסי מין או להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים (כגון קונדום, דיאפרגמה) במשך 4 ימים לפחות.
הסיכון ל-OHSS פוחת אם משתמשים במנה הרגילה של אוביטרל, ואם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון בדיקות דם לרמות אסטרדיול ואולטרסאונד).
- <u>היריון מרובה עוברים ו/או מומים מולדים</u>
כאשר משתמשים באוביטרל, יש סיכון גבוה יותר להיריון עם יותר מעובר אחד (היריון מרובה עוברים, בדרך כלל תאומים) לעומת היריון כתוצאה מהתעברות טבעית. היריון מרובה עוברים עלול להוביל לסיבוכים רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. כאשר עוברים טיפולי פוריות, הסיכון להיריון מרובה עוברים קשור לגילך, לאיכות ולמספר הביציות המופרות או העוברים המוחדרים. היריון מרובה עוברים ומאפיינים ספציפיים של זוגות עם בעיות פוריות (כגון גיל) עלולים להיות קשורים גם לעלייה בסיכון למומים מולדים.
הסיכון להיריון מרובה עוברים פוחת אם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון בדיקות דם לרמות אסטרדיול ואולטרסאונד).
- <u>היריון חוץ רחמי (היריון אקטופי)</u>
היריון מחוץ לרחם (היריון אקטופי) עלול להתרחש בנשים עם נזק בחצוצרות (הצינור אשר מוביל את הביצית מהשחלה לרחם). לכן, הרופא שלך צריך לבצע בדיקת אולטרסאונד מוקדמת לשלול אפשרות להיריון חוץ רחמי.
- <u>הפלה טבעית</u>
ישנה סבירות גבוהה יותר לעבור הפלה טבעית בנשים אשר עוברות טיפולי הפריה או גירוי שחלות ליצירת ביציות, לעומת אישה ממוצעת.
- <u>בעיות בקרישת דם (אירוע תרומבואמבולי)</u>
שוחחי עם הרופא שלך לפני השימוש באוביטרל אם לך או לאחד מבני משפחתך היו קרישי דם ברגליים או בריאות או התקף לב או שבץ. את עלולה להיות בסיכון גבוה יותר לקרישי דם חמורים אלו אם להחמרתם של קרישי דם קיימים, עם הטיפול באוביטרל.
- <u>גידולים באיברי מין</u>
היו דיווחים של גידולים בשחלות ובאיברי מין אחרים, הן שפירים והן ממאירים, בנשים שעברו משטרי טיפול מרובים לטיפול באי פריון.
- <u>בדיקת היריון</u>
אם את עושה בדיקת היריון (דם או שתן) לאחר השימוש באוביטרל, ועד ל-10 ימים לאחר מכן, ייתכן שתקבלי תוצאה חיובית כוזבת. אם אינך בטוחה, פני לרופא.

ילדות ומתבגרות
אוביטרל אינו מיועד לשימוש בילדות או מתבגרות.

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה
אל תשתמשי באוביטרל אם את בהיריון או מיניקה.
אם את בהיריון או מיניקה, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
לא צפוי כי לאוביטרל תהיה השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, ולכן נחשבת "נטולת-נתרן".

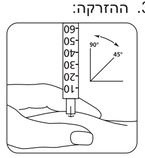
3. כיצד תשתמשי בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מזרק/עט אחד מוכן להזרקה (250 מיקרוגרם/0.5 מ"ל) הניתן כזריקה אחת.
הרופא יסביר לך מתי בדיוק להזריק את התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>
- אוביטרל מיועד לשימוש תת-עורי, כלומר ניתן בהזרקה מתחת לעור.
- כל מזרק מוכן להזרקה הינו לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשתמש רק בתמיסה צלולה ללא חלקיקים.
- הרופא או האחות יסבירו לך כיצד להשתמש במזרק אוביטרל מוכן להזרקה.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המזרק המשומש.

אופן השימוש – הוראות הזרקה:
אם את מזריקה אוביטרל לבד, אנא קראי היטב את ההנחיות הבאות:
1. שטפי את ידייך. חשוב שהידיים והאביזרים בהם את משתמשת יהיו נקיים ככל האפשר.
2. אספי את כל האביזרים שלהם תזדקקי. אנא שימי לב כי ספוגיות אלכוהול אינן נכללות באריזה. מצאי אזור נקי והניחי את כל האביזרים:
- 2 ספוגיות אלכוהול
- מזרק מוכן להזרקה המכיל את התרופה
3. ההזרקה:



הזריקי מיד את התמיסה: הרופא או האחות הורו לך כבר היכן להזריק (לדוגמה - בטן או קדמת הירך). נגבי את האזור הנבחר להזרקה עם ספוגית אלכוהול.
לחצי את העור בצביטה בין שתי אצבעותייך ונעצי בתנועת החדרה מהירה את מחט הזריקה בזווית של 90°-45°.
הזריקי מתחת לעור כפי שהדריכו אותך. אין להזריק ישירות לתוך הווריד. הזריקי את התמיסה על ידי דחיפת הבוכנה בעדינות.
הזריקי באיטיות את כל כמות התמיסה, ולאחר מכן הוציאי מיד את המחט מהעור ונקי את העור בעזרת ספוגית אלכוהול בתנועות סיבוביות.
4. השליכי את כל האביזרים בהם השתמשת.
ברגע שסיימת להזריק, השליכי מיד את המזרק הריק למיכל לפסולת חדה. אם נותרה תמיסה שלא השתמשת בה יש להשליכה.

<u>עט מוכן להזרקה:</u>
- אם את מזריקה אוביטרל לעצמך, יש לקרוא ולעקוב אחר "הוראות שימוש" המסופקות באריזת הקרטון של התכשיר.
- 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.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המחט המשומשת וזרקי את העט.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, תופעות של מינון יתר של אוביטרל אינן ידועות, אולם תסמונת גירוי-יתר של השחלה עלולה להתרחש. ראי הסבר בסעיף 4. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש לדבר עם הרופא מיד כשנזכרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התוויות והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתצטרכי טיפול רפואי דחוף:
- תגובות אלרגיות כגון פריחה, דופק מהיר או לא סדיר, נפיחות של הלשון והגרון, התעטשות, צפצופים בנשימה או קושי חמור בנשימה. תופעות אלה נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10,000).
- כאב בבטן התחתונה, התנפחות הבטן או אי נוחות בבטן יחד עם בחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר של השחלות לטיפול והתפתחות ציסטות שחלתיות גדולות (ראי גם סעיף 2 "תסמונת גירוי-יתר של השחלה"). תופעה זו הינה שכיחה (עלולה להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10).
- תסמונת גירוי-יתר של השחלה עלולה להפוך לחמורה עם שחלות מוגדלות באופן ניכר, ירידה בתפוקת השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה וצבירת נוזלים אפשרית בבטן או בחזה. תופעה זו אינה שכיחה (עלולה להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100).
- 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").

<u>תופעות לוואי נוספות</u>
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10):
- כאב ראש
- תגובות מקומיות באתר ההזרקה, כגון כאב, אדמומיות או נפיחות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100):
- שלשול

<u>דיווח תופעות לוואי</u>
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה

- <u>מנעי הרעלה</u>! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C. יש לשמור באריזה המקורית. ניתן לשמור אוביטרל בטמפרטורת החדר מתחת ל-25°C עד 30 יום, אך אין לקרר מחדש במהלך תקופה זו. אם במשך תקופה זו של 30 יום לא השתמשת בתרופה יש להשליכה לפח.
אוביטרל הינו לשימוש חד פעמי, כל תמיסה שלא השתמשו בה יש להשליכה.
- **<u>עט מוכן להזרקה:</u>** 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.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלי את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>
Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection

<u>עט מוכן להזרקה:</u>
Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>
אוביטרל הינה תמיסה להזרקה המגיעה באריזה של מזרק יחיד מוכן להזרקה.

<u>עט מוכן להזרקה:</u>
אוביטרל הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה להזרקה בעט מוכן להזרקה. כל עט מכיל 0.5 מ"l תמיסה ומגיע באריזה של עט אחד מוכן להזרקה ושתי מחטים להזרקה (אחת חלופית).
- **בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220
- **שם היצרן וכתובתו:** מרק סרונו S.p.A., מודוגנו (בארי), איטליה
- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 31099 74 132

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

נשרה להמסתהלק במוגיב אנלמה הסיבדלו (מסתכרות) - 1986

יסוק הדוא בהגוב ספהב טבוי

אוֹפיטריל® 250 מיקרוגרם

מחלול להחזה תחה הגוד
מחהנה גהאיזה להחזה
למה גהאיז להחזה

הדמרה הלפעל וכמיתה:
כוריוגונדוטרופין אלפא 250 מק"g/0.5 מל ות עאדל ל-6500 Choriogonadotropin alfa 250 mcg/0.5 ml equivalent to 6500 IU

דמוד שגיבל הגוד – ראי סיף 6.

אקרי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. שימרי את העלון בהישג יד, ייתכן שתצטרכי לעיין בו שוב.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
אם את חווה תופעות לוואי מכל סוג שהוא, דברי עם הרופא שלך או הרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה.

1. לאי גרפ מכנסם הדואה

יחתוי המסתכסר אוֹפיטריל על דואה יסמע כוריוכוֹנדוטרופין אלפא הדוי יתם ייתאכה יתקפיה איחדת בNA דוֹמבינטי. כוריוכוֹנדוטרופין אלפא הוֹמה להורמון הוֹמצא בהאופן טבעי בגוף הנקרא כוריוניק כוֹנדוטרופין הקשור למערכת הרבייה ולפוריות.
הוֹמשמש ביחד עם תרופות אחרות:
- לעזור בהתפתחות והבשלה של מספר זקיקים בנשים העוברות טיפולי הפריה כגון הפריה חוץ גופית (IVF). תרופות אחרות יינתנו תחילה על מנת להביא להתפתחות של מספר זקיקים.
- לעזור בשחרור ביצית מהשחלה בנשים אשר אינן מבייצות או בנשים המבייצות לעיתים רחוקות. תרופות אחרות יינתנו תחילה לצורך ההתפתחות וההבשלה של הזקיקים.

קבוצה תרפויטית: הורמונים גונדוטרופיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל כוריוגונדוטרופין אלפא, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראי סיף 6).
- יש לך גידול בהיפותלמוס או בבלוטת יותרת המוח (שניהם אזורים במוח).
- יש לך שחלות מוגדלות או שקי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות) ממקור לא ידוע.
- יש לך דימום וגינאלי ממקור לא ברור.
- את סובלת מסרטן השחלות, סרטן הרחם או סרטן השד.
- יש לך דלקת וריד חריפה או קריש דם בוורידים (הפרעות תרומבואמבוליות פעילות).
- יש לך מצב שאינו מאפשר היריון תקין, כגון גיל המעבר, גיל מעבר מוקדם (כשל שחלתי), או מום באיברי המין.

אל תשתמשי באוביטרל אם אחד מהמצבים שפורטו לעיל חל עלייך. אם אינך בטוחה, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- עלייך ועל בן זוגך לתהליך הפריון לעבור הערכה על ידי רופא המנוסה בבעיות פוריות לפני התחלת הטיפול.
- <u>תסמונת גירוי-יתר של השחלה (Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS</u>
הטיפול באוביטרל עלול להגדיל את הסיכון לפתח OHSS, מצב בו הזקיקים מתפתחים יותר מדי והופכים לציסטות גדולות.
אם את סובלת מכאב בבטן התחתונה, עולה במשקל במהירות, סובלת מהקאות או בחילות, או אם יש לך קשיי נשימה, **אל** תזריקי לעצמך את התרופה, ופני מיד לרופא (ראי סיף 4 "תופעות לוואי"). אם את מפתחת OHSS, ייתכן שהרופא יאמר לך להימנע מקיום יחסי מין או להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים (כגון קונדום, דיאפרגמה) במשך 4 ימים לפחות.
הסיכון ל-OHSS פוחת אם משתמשים במנה הרגילה של אוביטרל, ואם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון בדיקות דם לרמות אסטרדיול ואולטרסאונד).
- <u>היריון מרובה עוברים ו/או מומים מולדים</u>
כאשר משתמשים באוביטרל, יש סיכון גבוה יותר להיריון עם יותר מעובר אחד (היריון מרובה עוברים, בדרך כלל תאומים) לעומת היריון כתוצאה מהתעברות טבעית. היריון מרובה עוברים עלול להוביל לסיבוכים רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. כאשר עוברים טיפולי פוריות, הסיכון להיריון מרובה עוברים קשור לגילך, לאיכות ולמספר הביציות המופרות או העוברים המוחדרים. היריון מרובה עוברים ומאפיינים ספציפיים של זוגות עם בעיות פוריות (כגון גיל) עלולים להיות קשורים גם לעלייה בסיכון למומים מולדים.
הסיכון להיריון מרובה עוברים פוחת אם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון בדיקות דם לרמות אסטרדיול ואולטרסאונד).
- <u>היריון חוץ רחמי (היריון אקטופי)</u>
היריון מחוץ לרחם (היריון אקטופי) עלול להתרחש בנשים עם נזק בחצוצרות (הצינור אשר מוביל את הביצית מהשחלה לרחם). לכן, הרופא שלך צריך לבצע בדיקת אולטרסאונד מוקדמת לשלול אפשרות להיריון חוץ רחמי.
- <u>הפלה טבעית</u>
ישנה סבירות גבוהה יותר לעבור הפלה טבעית בנשים אשר עוברות טיפולי הפריה או גירוי שחלות ליצירת ביציות, לעומת אישה ממוצעת.
- <u>בעיות בקרישת דם (אירוע תרומבואמבולי)</u>
שוחחי עם הרופא שלך לפני השימוש באוביטרל אם לך או לאחד מבני משפחתך היו קרישי דם ברגליים או בריאות או התקף לב או שבץ. את עלולה להיות בסיכון גבוה יותר לקרישי דם חמורים אלו אם להחמרתם של קרישי דם קיימים, עם הטיפול באוביטרל.
- <u>גידולים באיברי מין</u>
היו דיווחים של גידולים בשחלות ובאיברי מין אחרים, הן שפירים והן ממאירים, בנשים שעברו משטרי טיפול מרובים לטיפול באי פריון.
- <u>בדיקת היריון</u>
אם את עושה בדיקת היריון (דם או שתן) לאחר השימוש באוביטרל, ועד ל-10 ימים לאחר מכן, ייתכן שתקבלי תוצאה חיובית כוזבת. אם אינך בטוחה, פני לרופא.

ילדות ומתבגרות
אוביטרל אינו מיועד לשימוש בילדות או מתבגרות.

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה
אל תשתמשי באוביטרל אם את בהיריון או מיניקה.
אם את בהיריון או מיניקה, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
לא צפוי כי לאוביטרל תהיה השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, ולכן נחשבת "נטולת-נתרן".

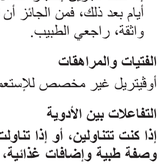
3. כיצד תשתמשי בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מזרק/עט אחד מוכן להזרקה (250 מיקרוגרם/0.5 מ"ל) הניתן כזריקה אחת.
הרופא יסביר לך מתי בדיוק להזריק את התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>
- אוביטרל מיועד לשימוש תת-עורי, כלומר ניתן בהזרקה מתחת לעור.
- כל מזרק מוכן להזרקה הינו לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשתמש רק בתמיסה צלולה ללא חלקיקים.
- הרופא או האחות יסבירו לך כיצד להשתמש במזרק אוביטרל מוכן להזרקה.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המזרק המשומש.

אופן השימוש – הוראות הזרקה:
אם את מזריקה אוביטרל לבד, אנא קראי היטב את ההנחיות הבאות:
1. שטפי את ידייך. חשוב שהידיים והאביזרים בהם את משתמשת יהיו נקיים ככל האפשר.
2. אספי את כל האביזרים שלהם תזדקקי. אנא שימי לב כי ספוגיות אלכוהול אינן נכללות באריזה. מצאי אזור נקי והניחי את כל האביזרים:
- 2 ספוגיות אלכוהול
- מזרק מוכן להזרקה המכיל את התרופה
3. ההזרקה:



הזריקי מיד את התמיסה: הרופא או האחות הורו לך כבר היכן להזריק (לדוגמה - בטן או קדמת הירך). נגבי את האזור הנבחר להזרקה עם ספוגית אלכוהול.
לחצי את העור בצביטה בין שתי אצבעותייך ונעצי בתנועת החדרה מהירה את מחט הזריקה בזווית של 90°-45°.
הזריקי מתחת לעור כפי שהדריכו אותך. אין להזריק ישירות לתוך הווריד. הזריקי את התמיסה על ידי דחיפת הבוכנה בעדינות.
הזריקי באיטיות את כל כמות התמיסה, ולאחר מכן הוציאי מיד את המחט מהעור ונקי את העור בעזרת ספוגית אלכוהול בתנועות סיבוביות.
4. השליכי את כל האביזרים בהם השתמשת.
ברגע שסיימת להזריק, השליכי מיד את המזרק הריק למיכל לפסולת חדה. אם נותרה תמיסה שלא השתמשת בה יש להשליכה.

<u>עט מוכן להזרקה:</u>
- אם את מזריקה אוביטרל לעצמך, יש לקרוא ולעקוב אחר "הוראות שימוש" המסופקות בארזית הקרטון של התכשיר.
- 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.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המחט המשומשת וזרקי את העט.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, תופעות של מינון יתר של אוביטרל אינן ידועות, אולם תסמונת גירוי-יתר של השחלה עלולה להתרחש. ראי הסבר בסעיף 4. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש לדבר עם הרופא מיד כשנזכרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התוויות והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתצטרכי טיפול רפואי דחוף:
- תגובות אלרגיות כגון פריחה, דופק מהיר או לא סדיר, נפיחות של הלשון והגרון, התעטשות, צפצופים בנשימה או קושי חמור בנשימה. תופעות אלה נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10,000).
- כאב בבטן התחתונה, התנפחות הבטן או אי נוחות בבטן יחד עם בחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר של השחלות לטיפול והתפתחות ציסטות שחלתיות גדולות (ראי גם סעיף 2 "תסמונת גירוי-יתר של השחלה"). תופעה זו הינה שכיחה (עלולה להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10).
- תסמונת גירוי-יתר של השחלה עלולה להפוך לחמורה עם שחלות מוגדלות באופן ניכר, ירידה בתפוקת השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה וצבירת נוזלים אפשרית בבטן או בחזה. תופעה זו אינה שכיחה (עלולה להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100).
- 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").

<u>תופעות לוואי נוספות</u>
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10):
- כאב ראש
- תגובות מקומיות באתר ההזרקה, כגון כאב, אדמומיות או נפיחות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100):
- שלשול

<u>דיווח תופעות לוואי</u>
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה

- <u>מנעי הרעלה</u>! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C. יש לשמור באריזה המקורית. ניתן לשמור אוביטרל בטמפרטורת החדר מתחת ל-25°C עד 30 יום, אך אין לקרר מחדש במהלך תקופה זו. אם במשך תקופה זו של 30 יום לא השתמשת בתרופה יש להשליכה לפח.
אוביטרל הינו לשימוש חד פעמי, כל תמיסה שלא השתמשו בה יש להשליכה.
- **<u>עט מוכן להזרקה:</u>** 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.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלי את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>
Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection

<u>עט מוכן להזרקה:</u>
Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
<u>מזרק מוכן להזרקה:</u>
אוביטרל הינה תמיסה להזרקה המגיעה באריזה של מזרק יחיד מוכן להזרקה.

<u>עט מוכן להזרקה:</u>
אוביטרל הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה להזרקה בעט מוכן להזרקה. כל עט מכיל 0.5 מ"l תמיסה ומגיע באריזה של עט אחד מוכן להזרקה ושתי מחטים להזרקה (אחת חלופית).
- **בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220
- **שם היצרן וכתובתו:** מרק סרונו S.p.A., מודוגנו (בארי), איטליה
- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 31099 74 132

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.