

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: Informace pro pacientky**

### **Zivafert 5 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

#### **gonadotropinum chorionicum**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. Umožní to rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- V této příbalové informaci se přípravek Zivafert 5 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok nazývá Zivafert.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Zivafert a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zivafert používat
3. Jak se přípravek Zivafert používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zivafert uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zivafert a k čemu se používá**

##### ***Co je přípravek Zivafert***

Přípravek Zivafert obsahuje lidský choriiový gonadotropin, hormon získaný z lidské moči, patřící do skupiny „gonadotropinů“, což jsou přirozené hormony podílející se na reprodukci a plodnosti.

##### ***K čemu se přípravek Zivafert používá:***

Zivafert se používá:

- Aby napomohl vývoji a dozrání několika folikulů (každý obsahuje vajíčko) u žen podstupujících techniky asistované reprodukce (postup, který Vám může pomoci otěhotnět), jako je „*in vitro* fertilizace“ (IVF).
- Aby napomohl uvolnění vajíčka z vaječníku (indukce ovulace) u žen, které nemohou produkovat vajíčka („anovulace“), nebo u žen, které produkují příliš málo vajíček („oligoovulace“).

Tento léčivý přípravek musí být používán pod dohledem lékaře, pokud lékař neurčí jinak.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zivafert používat

### Nepoužívejte Zivafert jestliže:

- jste alergická na lidský choriový gonadotropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte neléčené onemocnění zahrnující štítnou žlázu, hypofýzu nebo nadledviny,
- máte nádorové onemocnění vaječnicků, dělohy nebo prsu,
- máte stav, který znemožňuje normální těhotenství, např. selhání vaječnicků, absence dělohy, předčasná menopauza, obstrukce vejcovodu, děložní fibroidy nebo jiné anomálie reprodukčních orgánů,
- nedávno jste měla nevysvětlitelné vaginální krvácení.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte některý z výše uvedených stavů, protože tento léčivý přípravek pro Vás nemusí být tím správným.

### Upozornění a opatření

Před léčbou lékař zkontroluje, zda jsou Vaše reprodukční orgány v pořádku.

Před použitím přípravku Zivafert se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěla některým z následujících stavů:

- anomálie reprodukčních orgánů,
- dlouhodobé onemocnění (jako je cukrovka, poruchy srdce a cév atd.),
- cévní komplikace (tj. zvýšené riziko vzniku krevních sraženin, krevní sraženiny v osobní nebo v rodinné anamnéze, nadváha).

### Lékařské prohlídky

Po dobu až deseti dnů po podání přípravku Zivafert můžete mít falešně pozitivní výsledek těhotenského testu.

Během léčby přípravkem Zivafert může nastat:

### Ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)

Léčba gonadotropními hormony, jako je přípravek Zivafert může způsobit ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS). Jedná se o vážný zdravotní stav, kdy jsou vaječnický nadměrně stimulovány a rostoucí folikuly jsou větší než obvykle. Ve vzácných případech může být závažný OHSS život ohrožující. Proto je velmi důležitý pečlivý dohled lékaře. Lékař zkontroluje účinky léčby provedením ultrazvukového vyšetření vaječnicků. Lékař může také zkontrolovat hladinu hormonů v krvi (viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).

OHSS způsobuje náhlé nahromadění tekutiny v oblasti břicha (žaludku) a hrudníku a může způsobit tvorbu krevních sraženin. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte:

- silné otoky a bolest v oblasti žaludku (břicha),
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- náhlý nárůst tělesné hmotnosti v důsledku hromadění tekutin,
- průjem,
- snížený výdej moči,
- potíže s dýcháním.

## Torze vaječníku

Torze vaječníku je přetočení vaječníku. Přetočení vaječníku může způsobit zastavení průtoku krve do vaječníku.

Než začnete tento přípravek používat, je důležité informovat svého lékaře, pokud:

- jste někdy měla OHSS,
- jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná,
- jste někdy podstoupila operaci žaludku (břicha),
- jste někdy měla přetočení vaječníku,
- jste měla nebo máte cysty na vaječníku nebo vaječnicích.

## Krevní sraženina (trombóza)

Těhotenství zvyšuje pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny.

Pokud máte rizikové faktory pro vznik krevní sraženiny (například nadváhu nebo máte krevní sraženiny v rodinné anamnéze), může se během IVF léčby zvýšit pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny v cévě.

Krevní sraženiny mohou vést k vážným zdravotním stavům, jako je:

- ucpání plic (plicní embolie),
- mrtvice,
- infarkt,
- snížený průtok krve do životně důležitých orgánů, což může vést k poškození orgánů,
- snížený průtok krve (hluboká žilní trombóza) do paže nebo nohy, což může vést ke ztrátě paže nebo nohy.

## Vícečetná těhotenství, vrozené vady, spontánní potrat nebo komplikace v těhotenství

Pokud vede léčba přípravkem Zivafert k těhotenství, existuje větší možnost, že budete mít dvojčata nebo vícčetata. Vícečetná těhotenství představují v době porodu zvýšené zdravotní riziko pro matku i její děti. U žen podstupujících léčbu neplodnosti existuje mírně zvýšené riziko spontánního potratu nebo těhotenství mimo dělohu (mimoděložní těhotenství). Lékař proto provede včasné ultrazvukové vyšetření, aby se vyloučila možnost těhotenství mimo dělohu. Vícečetné porody jsou pravděpodobnější, pokud užíváte další léky podporující ovulaci (např. hMG).

Není známo, zda léčba IVF způsobuje vrozené vady nebo některé druhy rakoviny pohlavních orgánů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léky a přípravek Zivafert**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to zvláště důležité, pokud užíváte léky, které:

- stimulují ovulaci (např. hMG);
- obsahují kortison, zejména vysoké dávky.

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte přípravek Zivafert, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud si myslíte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zivafert nemá vliv na Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zivafert obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml rekonstituovaném roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Zivafert používá**

Přípravek Zivafert je prášek, který se před použitím rozpustí v tekutině (rozpuštědle); podává se injekcí pod kůži (subkutánně) nebo do svalu (intramuskulárně). Roztok se získá smícháním rozpuštědla s práškem a musí se použít okamžitě po přípravě.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jak se má přípravek Zivafert podat:**

Přípravek Zivafert se podává injekcí pod kůži (subkutánně) nebo do svalu (intramuskulárně).

Každá lahvička má být použita pouze jednou a injekci je třeba aplikovat ihned po přípravě.

Doporučená dávka přípravku Zivafert je 5 000 IU nebo 10 000 IU, které se podají 24-48 hodin po dosažení optimální stimulace růstu folikulů.

Po vhodném poučení a proškolení Vás lékař může požádat, abyste si injekci přípravku Zivafert aplikovala sama.

Lékař Vám musí nejprve:

- vysvětlit, jak si máte připravit správnou dávku injekce,
- ukázat, jak se připravuje injekční roztok,
- ukázat možná místa, kam si můžete injekci aplikovat,
- umožnit, abyste si nacvičila podání subkutánní injekce.

Před injekcí přípravku Zivafert si pečlivě přečtěte následující pokyny.

#### **Jak se připravuje přípravek Zivafert s použitím 1 lahvičky prášku**

Roztok musí být připraven bezprostředně před podáním. Každá lahvička je pouze na jedno použití.

Přípravek Zivafert se musí připravovat pouze s rozpuštědlem dodaným v balení podle následujících podrobných pokynů:

##### **1. krok**

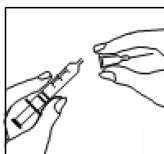
Před přípravou roztoku si umyjte ruce. K přípravě použijte čistý povrch. Je důležité, aby Vaše ruce a předměty, které používáte, byly čisté.

##### **2. krok**

Všechny následující části položte na čistý povrch:

- dva vatové tampóny navlhčené alkoholem (nejsou součástí balení),
- jednu lahvičku obsahující prášek přípravku Zivafert
- jedno rozpuštědlo v předplněné injekční stříkačce,
- jednu dlouhou jehlu na rekonstituci a na intramuskulární injekci,
- jednu krátkou jehlu na subkutánní injekci.

##### **3. krok**



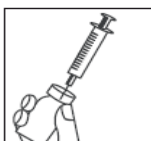
- Sejměte z předplněné injekční stříkačky pouze kryt.
- Nasadíte rekonstituční jehlu (dlouhou jehlu) s ochranným krytem na injekční stříkačku a zkontrolujte, zda je jehla správně umístěna, aby nedošlo k úniku roztoku. V případě úniku roztoku zkuste jehlu lépe upevnit mírným otáčením.
- Opatrně položte stříkačku na čistý povrch.
- Nedotýkejte se jehly.

#### 4. krok



- Odstraňte barevný plastový kryt z lahvičky s přípravkem Zivafert lehkým tlakem nahoru.
- Pryžový povrch otřete tamponem navlhčeným alkoholem a nechte zaschnout.

#### 5. krok



- Uchopte stříkačku, sejměte ochranný kryt jehly a jehlu protlačte pryžovým středem horní části lahvičky s přípravkem Zivafert
- Silně zatlačte na píst a pomalu vstříkujte rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem přes pryžovou zátku, aby se veškerý roztok dostal do lahvičky obsahující prášek.
- **Lahvičkou NETŘEPEJTE, lehce převalujte lahvičku mezi rukama, dokud se prášek úplně nerozpustí, a dávejte pozor, aby se nevytvořila pěna**

#### 6. krok



**Jakmile se prášek rozpustí (což obvykle nastane okamžitě), pomalu natáhněte roztok do stříkačky, jak je popsáno níže:**

- Otočte lahvičku dnem vzhůru s jehlou stále zasunutou.
- Špička jehly musí být pod hladinou tekutiny.
- Jemně zatáhněte za píst, aby se veškerý roztok přípravku Zivafert natáhl do injekční stříkačky.
- Zkontrolujte, zda je rekonstituovaný roztok čirý a bezbarvý.

### **Příprava větších dávek, s použitím více než 1 lahvičky prášku**

Pokud Vám lékař doporučil vyšší dávku 10 000 IU, lze toho dosáhnout použitím dvou injekčních lahviček s práškem s jednou předplněnou injekční stříkačkou s rozpouštědlem.

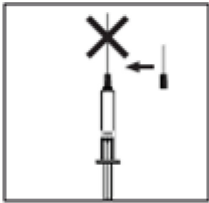
Při přípravě 2 lahviček přípravku Zivafert natáhněte na konci výše uvedeného kroku 3 rekonstituovaný obsah první lahvičky zpět do stříkačky a zopakujte kroky 4-6 s další lahvičkou.

Roztok musí být čirý a bezbarvý.

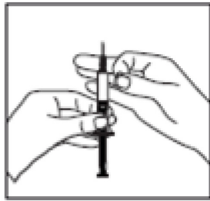
### **Injekční podání léku intramuskulárně:**

Při intramuskulární injekci Vám lékař nebo zdravotní sestra připraví injekci přípravku Zivafert a aplikuje ji do stehna nebo hýždí.

### **Injekční podání léku subkutánně**

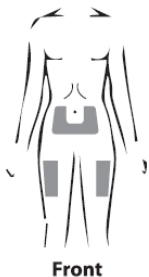


- Když injekční stříkačka obsahuje pro Vás určenou správnou dávku, nasadíte ochranný kryt dlouhé jehly. Odstraňte ze stříkačky dlouhou jehlu a nahradte krátkou jehlou pro subkutánní injekci s nasazeným ochranným krytem. Zkontrolujte, zda je jehla správně umístěna a pevně nasadíte krátkou jehlu na hrot injekční stříkačky, pak ji lehce otočte, aby byla zcela přišroubována a došlo k pevnému připojení, aby nedošlo k úniku roztoku.



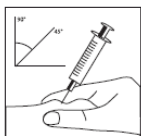
- Odstraňte ochranný kryt jehly. Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru a jemně poklepejte na boční stranu injekční stříkačky, aby vzduchové bublinky vyplavaly nahoru.
- Zatlačte na píst, dokud se na špičce jehly neobjeví kapka kapaliny.
- **NEPOUŽÍVEJTE roztok, pokud obsahuje jakékoli částice nebo je zakalený.**

#### Místo vpichu:



Front

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám již poradili, na jaké místo si máte injekci aplikovat. Obvyklá místa jsou stehno nebo oblast pod pupkem.
- Otřete místo vpichu tampónem navlhčeným alkoholem.
- Pevně stiskněte kůži. Druhou rukou vpíchněte rychlým pohybem jehlu pod úhlem 45° nebo 90°.



#### Aplikace roztoku:

- Injekci aplikujte pod kůži podle pokynů lékaře.
- Neaplikujte si injekci přímo do žíly.
- Na píst tlačte pomalu a rovnoměrně, aby byl roztok správně aplikován a nedošlo k poškození kožních tkání.

Nespěchejte, aplikujte si celý předepsaný objem roztoku.

#### Vyjmutí jehly:

- Rychle stříkačku vytáhněte a zatlačte na místo vpichu
- Jemná masáž místa vpichu – při zachování tlaku – pomůže rozptýlit roztok přípravku Zivafert a zmírnit případné nepříjemné pocity.

#### **Všechny použité předměty zlikvidujte:**

Jakmile dokončíte aplikaci injekce, všechny jehly a prázdné injekční stříkačky odstraňte do vhodné nádoby. Veškerý nepoužitý roztok nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### **Jestliže jste použila více přípravku Zivafert, než jste měla:**

Účinky předávkování přípravkem Zivafert nejsou známy, lze však očekávat výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu (viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud použijete více přípravku Zivafert než máte, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste si zapomněla aplikovat Zivafert**

Jestliže jste si zapomněla aplikovat Zivafert okamžitě kontaktujte svého lékaře.

## **Pokud přestanete používat Zivafert**

Poradte se se svým lékařem, jestliže uvažujete o tom, že tento přípravek nebudete používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte používat Zivafert a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladné lékařské ošetření:**

- mírná nebo středně silná nadměrná stimulace vaječnicků (ovariální hyperstimulační syndrom), která se projevuje zvětšením vaječnicků, ovariálními cystami, bolestmi břicha se zvracením a pocitem na zvracení (viz také bod 2, část „Ovariální hyperstimulační syndrom“). Toto je častý nežádoucí účinek (může postihnout až 1 osobu z 10);
- silná nadměrná stimulace vaječnicků (ovariální hyperstimulační syndrom) charakterizovaná bolestí v podbřišku (v oblasti pánve), pocitem na zvracení, zvracením, nárůstem tělesné hmotnosti, hromaděním tekutin v břiše (ascites) nebo hrudníku (pleurální výpotek). Tento nežádoucí účinek je méně častý (může postihovat až 1 osobu z 100);
- prasknutí vaječnickové cysty (jako vzácný důsledek těžkého OHSS může postihnout až 1 osobu z 1 000);
- tvorba sraženin v cévách (tromboembolické příhody) jako komplikace ovariálního hyperstimulačního syndromu. Tento nežádoucí účinek je vzácný (může postihnout až 1 osobu z 1 000);
- závažné generalizované alergické reakce, které mohou zahrnovat: otok obličeje, očí, rtů, hrdla nebo jazyka, dýchací potíže, sípání, kožní vyrážka vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000).

### **Další nežádoucí účinky**

**Časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout až 1 osobu z 10

- reakce v místě vpichu, což může zahrnovat zarudnutí, modřiny, otoky, svědění nebo bolest v místě vpichu,
- otok (edém),
- změny nálady,
- bolest hlavy,
- bolestivá prsa.

**Méně časté nežádoucí účinky** mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- neklid, únava.

**Vzácné nežádoucí účinky** mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

- otok v hlubokých vrstvách kůže, často pozorovaný při kopřivce,
- generalizovaná kožní vyrážka.

Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených vzácných nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře, který posoudí, zda je třeba léčbu přípravkem Zivafert ukončit, nebo se okamžitě dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak uchovávat Zivafert

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použijte ihned po přípravě roztoku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena za „EXP“ na vnější krabičce, injekční lahvičce a předplněné injekční stříkačce s rozpouštědlem. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Zivafert, pokud si všimnete, že roztok nevypadá čirý (je zakalený nebo jsou v něm přítomny viditelné částice). Po připravení musí být roztok čirý a bezbarvý.

Nevylévejte žádné léčivé přípravky do odpadní vody. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Zivafert obsahuje

Léčivou látkou je: gonadotropinum chorionicum.

Pomocné látky v:

- injekční lahvičce s práškem: monohydrát laktosy.
- předplněné injekční stříkačce s rozpouštědlem (0,9% chlorid sodný): voda pro injekci, chlorid sodný.

Injekční lahvička obsahuje: gonadotropinum chorionicum.5 000 IU, vyrobený z lidské moči.

### Jak Zivafert vypadá a co obsahuje toto balení

Zivafert obsahuje:

Prášek v injekční lahvičce: bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek.

Rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (0,9% chlorid sodný): čirý a bezbarvý roztok.

1 balení obsahuje:

Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené gumovou zátkou, kterou přidržuje odnímatelné víčko.

1 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I), 1 dlouhá jehla pro rekonstituci a intramuskulární injekci a 1 krátká jehla pro subkutánní injekci.

Vícečetné balení obsahující 2 balení po 5 injekčních lahvičkách + 5 předplněných injekčních stříkačkách s rozpouštědlem, jak je popsáno výše.



Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce:**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi - Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy: (Síla a léková forma jsou ve všech zemích stejné, mění se pouze obchodní název)

Dánsko: Gonasi Set

Česká republika: Zivafert

Španělsko: Gonasi Kit

Finsko: Gonasi Set

Francie: GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA

Maďarsko: Zivafert Kit

Nizozemsko: Gonasi

Norsko: Gonasi Set

Polsko: Zivafert

Švédsko: Gonasi Set

Slovenská republika: Gonasi Kit

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 10. 2021