



Ovitrelle® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Choriongonadotropin alfa

Ovitrelle® er et registreret varemærke, der tilhører Merck KGaA

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ovitrelle til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovitrelle
3. Sådan skal du bruge Ovitrelle
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Ovitrelle indeholder et lægemiddel, der kaldes 'choriongonadotropin alfa', som er laboratorie-fremstillet ved hjælp af en særlig rekombinant dna-teknik. Choriongonadotropin alfa ligner det hormon kaldet 'choriongonadotropin', der findes naturligt i din krop, som er involveret i reproduktion og frugtbarhed.

Anvendelse

Ovitrelle anvendes sammen med andre lægemidler:

- Til at hjælpe med at udvikle og modne flere follikler (der hver indeholder et æg) til kvinder, som gennemgår assisteret befrugtning (procedure, der hjælper dig med at blive gravid) som f.eks. 'in vitro fertilisering' (IVF). Der anvendes først andre lægemidler, der medfører vækst af flere follikler.
- Til at hjælpe med at fremkalde ægløsning (ovulationsinduktion) hos kvinder, der ikke kan producere æg (en tilstand, der kaldes anovulation), eller hos kvinder, der producerer for få æg (oligo-ovulation). Der anvendes først andre lægemidler, der medfører vækst og udvikling af flere follikler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovitrelle

Brug ikke Ovitrelle

- Hvis du er allergisk over for choriongonadotropin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ovitrelle (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en tumor i en del af hjernen kaldet hypotalamus eller hypofysen
- Hvis du har forstørrede æggestokke eller væskefyldte cyster på æggestokkene af ukendt oprindelse
- Hvis du har blødninger fra skeden, som du ikke kender årsagen til
- Hvis du har cancer i æggestokke, livmoder eller bryst
- Hvis du har været gravid uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet) inden for de sidste tre måneder
- Hvis du har en alvorlig betændelsestilstand i venerne eller blodpropper i venerne (aktive tromboemboliske lidelser)
- Hvis du har en tilstand, som normalt gør en normal graviditet umulig, såsom overgangsalder, tidlig overgangsalder (ovariesvigt) eller misdannelser af kønsorganerne.

Brug ikke Ovitrelle, hvis en eller flere af ovennævnte tilstande gælder for dig. Er du i tvivl, så kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før behandlingen startes, skal din og din partners fertilitet vurderes af en læge, der har erfaring med behandlingen af fertilitetsproblemer.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
Denne medicin kan øge din risiko for at udvikle OHSS. Det vil sige, at dine follikler udvikler sig for meget, og bliver til store cyster.

Hvis du får smerter i den nederste del af maven, tager hurtigt på i vægt, er utilpas, kaster op eller får vejrtrækningsbesvær, må du ikke give dig selv en indsprøjtning med Ovitrelle og du skal straks kontakte lægen (se punkt 4). Hvis du udvikler OHSS, kan du få at vide, at du bør undgå samleje eller at du bør anvende barriereprævention i mindst 4 dage.

Risikoen for OHSS er reduceret, hvis den sædvanlige dosis af Ovitrelle anvendes, og hvis du bliver over-våget nøje under hele din behandlingscyklus (f.eks. med blodprøver for østradiol-niveauer og ultralyd).

Flerfoldsgraviditet og/eller fødselsdefekter
Når du anvender Ovitrelle, har du en højere risiko for at blive gravid med mere end et barn samtidig

(flerfoldsgraviditet, sædvanligvis tvillinger) end hvis du blev naturligt gravid. Flerfoldsgraviditet kan resultere i medicinske komplikationer for dig og din nyfødte. Ved assisteret befrugtning hænger risikoen for at få en flerfoldsgraviditet sammen med antallet af befrugtede æg eller embryoer, der lægges tilbage. Flerfolds-graviditet og specifikke karakteristika af parrerne med fertilitetsproblemer (f.eks. alder) kan være associeret med en forhøjet risiko for fødselsdefekter.

Risikoen for flerfoldsgraviditet reduceres, hvis den sædvanlige dosis Ovitrelle anvendes og hvis du monitoreres nøje i løbet af din behandlingscyklus (f.eks. blodprøver for at teste østradiolniveauer og ultralydsscanning).

Ektopisk graviditet
Graviditet uden for livmoderen (en ektopisk graviditet) kan forekomme hos kvinder med beskadigede æggeledere (de rør, der fører ægget fra æggestokkene til livmoderen). Derfor bør din læge udføre en ultralydsundersøgelse for at udelukke muligheden for en graviditet uden for livmoderen.

Ufrivillig abort
Når du gennemgår assisteret befrugtning eller stimulation af dine æggestokke til at producere æg, er det mere sandsynligt, at du får en ufrivillig abort end den gennemsnitlige kvinde.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)
Hvis du førhen eller for nyligt har haft en blodprop i benet eller i lungen eller et hjerteanfald eller slagtilfælde, eller hvis en fra familien har oplevet det, kan du have en højere risiko for, at disse problemer opstår eller bliver værre med Ovitrelle-behandlingen.

Graviditetstest
Hvis du får taget en graviditetstest med serum eller urin efter anvendelse af Ovitrelle og op til ti dage efter, kan det forekomme, at du får et falsk positivt test-resultat. Hvis du er usikker, bedes du kontakte lægen.

Børn og unge
Ovitrelle må ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Ovitrelle
Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning
Brug ikke Ovitrelle, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ovitrelle forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ovitrelle indeholder natrium
Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Ovitrelle
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget du skal bruge

- Den anbefalede dosis er 1 fyldt pen (250 mikrogram/0,5 ml) givet som en enkelt injektion.
- Din læge vil forklare dig, hvornår du skal tage injektionen.

Sådan tages dette lægemiddel

- Hvis du selv skal administrere Ovitrelle, bedes du nøje læse og følge den "Brugsanvisning", som leveres med pakningen.
- Ovitrelle er beregnet til at blive givet som en injektion under huden (subkutant).
- Hver fyldt pen er kun til engangsbrug.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger Ovitrelle fyldt pen til at injicere lægemidlet.
- Ovitrelle injiceres som din læge eller sygeplejerske har lært dig.
- Efter injektionen skal den brugte kanyle bortskaffes forsvarligt og pennen skal bortskaffes.

Hvis du har brugt for meget Ovitrelle
Hvis du har brugt for meget Ovitrelle, er der en mulighed for, at ovariehyperstimulationssyndrom kan indtræde. Du skal straks kontakte din læge, hvis du får smerter nederst i maven, tager hurtigt på i vægt, føler dig utilpas eller kaster op eller har vejrtræknings-problemer.

Hvis du har glemt at bruge Ovitrelle
Hvis du har glemt at bruge Ovitrelle, skal du kontakte lægen så snart du bemærker det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Ovitrelle og besøg straks lægen, hvis du bemærker en af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- Overfølsomhedsreaktioner såsom hurtig eller uregelmæssig puls, hævelse af tunge og hals, nysen, hiven efter vejret eller alvorlige vejrtrækningsproblemer er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- Smerter i nederste del af maven sammen med kvalme (utilpashed) eller opkastninger kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette kan indikere, at ovarierne overreagerede på behandlingen, og at der har udviklet sig store cyster på æggestokkene (se også i punkt 2 under 'Ovarielt hyperstimulinssyndrom (OHSS)'). Denne hændelse er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- OHSS kan blive alvorlig med tydeligt forstørrede ovarier, nedsat urinproduktion, vægtstigning, vejrtrækningsbesvær og mulig væskeophobning i mave eller bryst. Denne hændelse er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Alvorlige blodpropkomplikationer (tromboemboliske hændelser) uafhængig af OHSS kan meget sjældent ses. Dette kunne resultere i brystsmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteanfald (se også i punkt 2 under 'Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)').

Andre bivirkninger
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine, træthedsfølelse.
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom smerte, rødmen og hævelse.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Diarré.
- Deprimeret, irriteret, irriteret eller rastløs.
- Brystsmerter.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Milde overfølsomhedsreaktioner på huden, såsom udslæt.

Graviditet uden for livmoderen, ovarietorsion (en tilstand, der påvirker æggestokkene) og andre komplikationer kan opstå fra den assisterede befrugtning, som din læge anvender.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Brug ikke Ovitrelle, hvis du bemærker tegn på nedbrydning, hvis væsken indeholder partikler eller ikke er klar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Ovitrelle indeholder:

- Aktivt stof: Choriongonadotropin alfa, fremstillet ved rekombinant dna-teknologi.
- Hver fyldt pen indeholder 250 mikrogram choriongonadotropin alfa i 0,5 ml (hvilket svarer til ca. 6.500 internationale enheder, IE).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, methionin, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogen-phosphatmonohydrat, poloxamer 188, phosphorsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Ovitrelle leveres som en klar, farveløs til lys gul injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen.
- Hver pen indeholder 0,5 ml opløsning.
- Det leveres i pakninger med 1 fyldt pen og 1 kanyle.

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Brugsanvisning
INDHOLD

- 1. Sådan skal du bruge din Ovitrelle fyldte pen
- 2. Inden du starter med at anvende din Ovitrelle fyldte pen
- 3. Klargøring af din Ovitrelle fyldte pen til injektion
- 4. Indstilling af dosis – “Sådan indstilles dosis til 250”
- 5. Indsprøjtning af dosis
- 6. Efter injektionen

Advarsel: Læs denne brugervejledning, inden du starter med at anvende din Ovitrelle fyldte pen. Følg proceduren nøje, da den kan være forskellig fra din tidligere anvendelse.

1. Sådan skal du bruge din Ovitrelle fyldte pen

- Pennen er kun til subkutan injektion.
- Injicer Ovitrelle som din læge eller sygeplejerske har instrueret dig.
- **Denne pen er kun til engangsbrug.** Lad ikke andre bruge pennen.

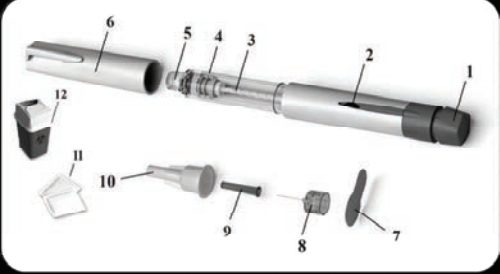
2. Inden du starter med at anvende din Ovitrelle fyldte pen



- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Find et rent område og **en flad overflade.**



- Kontrollér **udløbsdatoen** på pennens etiket.
- Saml alt du har brug for og læg det frem:

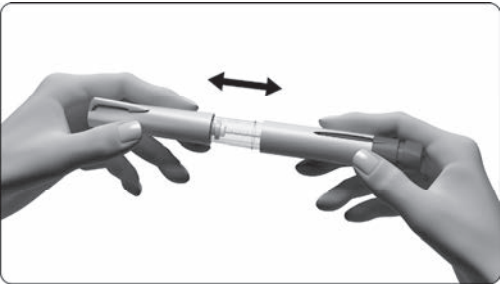


- 1. dosisindstillingsknap
- 2. dosisdisplay
- 3. stempel
- 4. reservoirbeholder
- 5. gevindspids
- 6. penhætte
- 7. aftagelig forseglingsflig
- 8. aftagelig kanyle
- 9. indre kanylebeskytter
- 10. ydre kanylebeskytter
- 11. spritservietter
- 12. beholder til skarpt affald

Bemærk: Spritservietterne og beholderen til skarpt affald leveres ikke med pakningen.

3. Klargøring af din Ovitrelle fyldte pen til injektion

3.1 Tag penhætten af



3.2 Forbered kanylen til injektion

- Tag en ny kanyle - brug kun "engangs"-kanylen, der følger med.
- Hold godt fast om den ydre kanylebeskytter.



- Kontrollér, at den aftagelige forsegling på den ydre kanylebeskytter ikke er beskadiget eller løs.

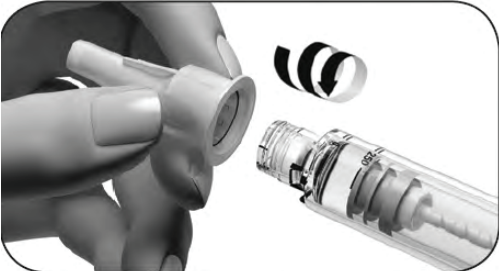


- Fjern den aftagelige forsegling.

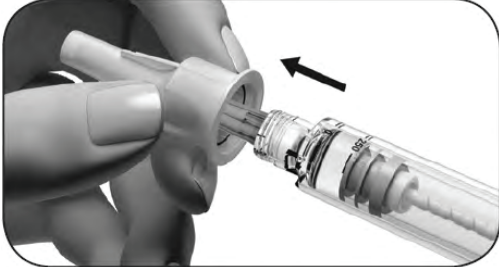
FORSIGTIG:
Hvis den aftagelige forsegling er beskadiget eller løs, må kanylen ikke anvendes. Smid den ud i beholderen til skarpt affald. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvordan du får en ny kanyle.

3.3. Sæt kanylen på

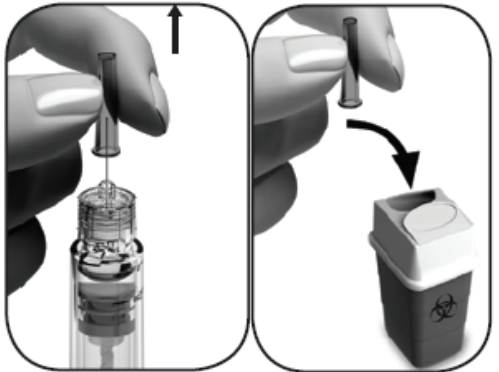
- Skru gevindspidsen på Ovitrelle fyldt pen i den ydre kanylebeskytter, indtil du mærker en let modstand. **Advarsel:** Skru ikke kanylen for stramt på. Det kan være svært at fjerne kanylen efter injektionen.



- Fjern den ydre kanylebeskytter ved at trække forsigtigt i den.



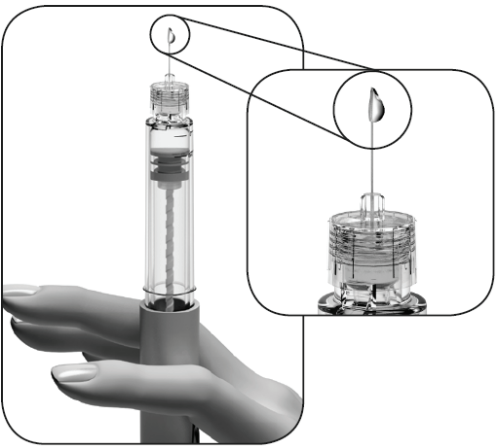
Sæt den til side til senere brug.



- Hold Ovitrelle fyldt pen med kanylen pegende opad.
- Fjern forsigtigt den grønne indre kanylebeskytter og smid den væk.

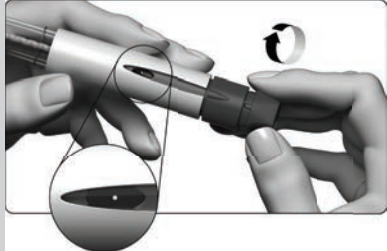
3.4 Inspicer kanylespidsen nøje for bittesmå dråber væske

- Hvis du ser bittesmå dråber væske, går du til punkt 4: **Indstilling af dosis til 250.**

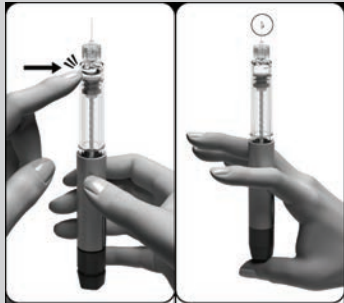


FORSIGTIG:
Hvis du ikke ser bittesmå dråber på eller nær ved kanylespidsen, skal du udføre trinene på den næste side.

Hvis du ikke ser bittesmå dråber af væske på eller nær ved spidsen:



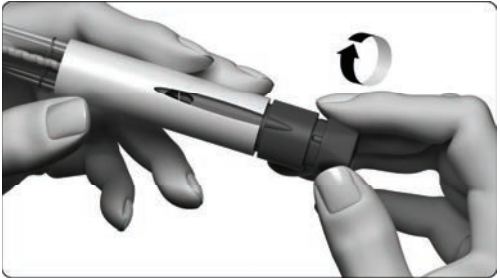
1. Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen med uret, indtil du kan se en prik (●) foran på dosisdisplayet. Hvis du drejer forbi denne position, skal du blot dreje dosisindstillingsknappen tilbage til prikken (●).
2. Hold pennen med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen.
4. Tryk dosisindstillingsknappen **helt i bund**. En lillebitte dråbe væske vil vise sig ved kanylespidsen. Dette viser, at din fyldte pen er klar til injektion.



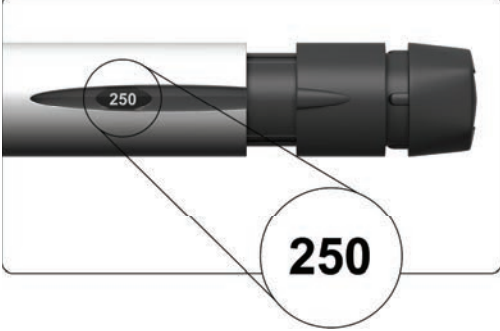
5. Hvis du ikke ser nogen væske, kan du forsøge en gang til (du kan højst gøre dette to gange) startende fra trin 1 i punktet "Hvis du ikke ser bittesmå dråber af væske på eller nær ved spidsen" ovenfor.

4. Indstilling af dosis til 250

- Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen med uret. Dosisdisplayet vil vise en lige linje, og du skal fortsætte med at dreje, indtil du kan aflæse tallet **'250'**.
- Du må ikke trykke på eller trække i dosisindstillingsknappen når du drejer på den.



- Dosisdisplayet skal vise "250", som vist på figuren nedenfor.

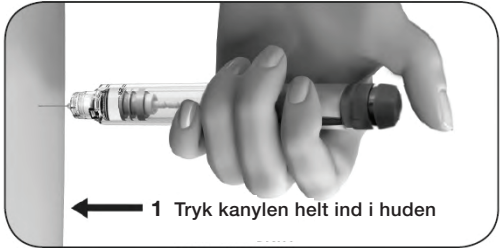


5. Indsprøjtning af dosis

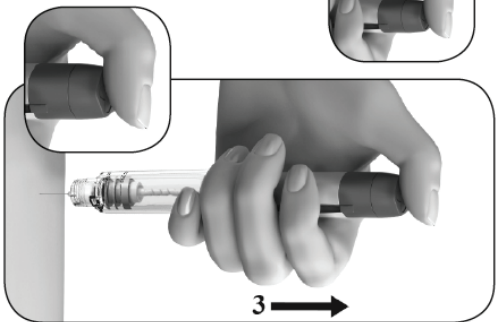
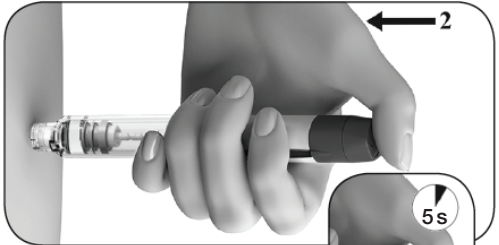
- 5.1 Vælg et injektionssted i det område, din læge eller sygeplejerske har anvist dig at give injektionen i.
- 5.2 Rens huden på indsprøjtningssedet, ved at tørre det af med en spritserviet.
- 5.3 Kontrollér igen, at tallet, som vises på **dosisdisplayet viser '250'**. Hvis det ikke er tilfældet, skal du justere (se trin "4. Indstilling af dosis til 250").

5.4 Indsprøjt dosis efter instruktion fra din læge eller sygeplejerske.

- Tryk forsigtigt kanylen helt ind i huden (1).
- **Tryk dosisknappen helt i bund**, og hold den nede for at gennemføre hele injektionen.



- Hold dosisknappen nede i mindst 5 sekunder for at sikre, at du injicerer hele dosis (2).



- **Dosisnummeret vist på dosisdisplayet vil dreje tilbage til '0'. Dette viser, at hele dosis blev leveret.**

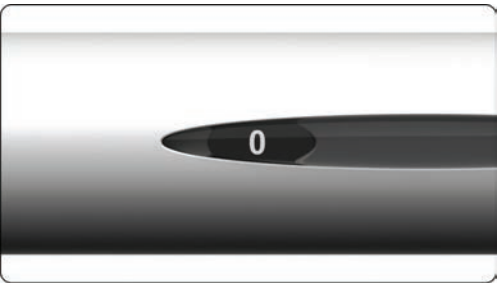
- Efter mindst 5 sekunder trækkes kanylen ud af huden, mens dosisindstillingsknappen holdes nede (3).

- Slip dosisindstillingsknappen.

6. Efter injektionen

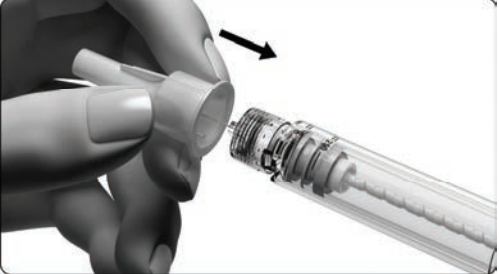
6.1 Kontrollér, at dosisdisplayet viser '0'.

- Dette bekræfter, at dosis var helt fuldført. **Forsøg ikke at injicere en gang til.**
- I tilfælde af, at dosisdisplayet ikke viser 0, skal du kontakte lægen eller apoteket.

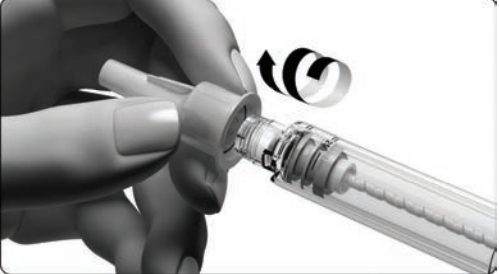


6.2 Fjern kanylen efter injektion

- Hold fast om reservoirbeholderen på den fyldte pen.
- Sæt forsigtigt den ydre kanylebeskytter på kanylen igen.



- Tag dernæst fast i den ydre kanylebeskytter og skru kanylen af



- Vær forsigtig, så du ikke stikker dig på kanylen.
- Påsæt nu hættten på pennen.

6.3 Bortskaffelse

- Hver kanyle og pen må kun bruges én gang.
- Når du har fuldført injektionen, skal den brugte kanyle bortskaffes forsvarligt.



- Pennen skal kasseres. Det er bedst at lægge den tilbage i originalpakningen.

- Når pennen er tom, skal du spørge på apoteket, hvordan du skal aflevere den.

Advarsel: Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Denne brugsanvisning blev senest ændret 12/2016.