

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovitrelle® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen Choriongonadotropin alfa

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 laboratoriefremstillet 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 hypothalamus 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 tal med lægen, før du tager 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 overvåget 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. Flerfoldsgraviditet og specifikke karakteristika af parrene 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 testresultat. Hvis du er usikker, bedes du tale med 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.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indeholdsstoffer i Ovitrelle

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 på apoteket.

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

- 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.
- Hvis du selv skal administrere Ovitrelle, bedes du nøje læse og følge den "Brugsanvisning", som leveres med pakningen.
- 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 taget for meget Ovitrelle

Hvis du har taget 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 vejrtrækningsproblemer.

Hvis du har glemt at tage 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 hyperstimulationssyndrom (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 brystsmerte, 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 eller rastløs.
- Brystsmerte.

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 eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ovitrelle indeholder:

- Aktivt stof: Choriongonadotropin alfa, fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi.

- Hver fyldt pen indeholder 250 mikrogram choriogonadotropin alfa i 0,5 ml (hvilket svarer til ca. 6.500 internationale enheder, IE).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, methionin, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP
Storbritannien

Fremstiller

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

България

„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Luxembourg/Luxemburg

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Česká republika

Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Magyarország

Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Malta

Cherubino Ltd
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Deutschland

Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Nederland

Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Eesti

Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Norge

Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Ελλάδα

Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

Österreich

Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

España

Merck S.L.
Línea de Información: 900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

France

Merck Serono s.a.s.

Tél.: +33-4-72 78 25 25

Numéro vert : 0 800 888 024

Portugal

Merck, s.a.

Tel: +351-21-361 35 00

Hrvatska

Merck d.o.o.,

Tel: +385 1 4864 111

România

MERCK d.o.o., Slovenia

Tel: +386 1 560 3 800

Íreland

Merck Serono Ltd, United Kingdom

Tel: +44-20 8818 7200

Slovenija

MERCK d.o.o.

Tel: +386 1 560 3 800

Ísland

Icepharma hf

Tel: + 354 540 8000

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.

Tel: + 421 2 49 267 111

Italia

Merck Serono S.p.A.

Tel: +39-06-70 38 41

Suomi/Finland

Merck Oy

Puh/Tel: +358-9-8678 700

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Ατδ

Τηλ.: +357 22490305

Sverige

Merck AB

Tel: +46-8-562 445 00

Latvija

Merck Serono SIA

Tel: +371 67152500

United Kingdom

Merck Serono Ltd

Tel: +44-20 8818 7200

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2015

Du kan finde yderligere oplysninger om Ovitrelle på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Ovitrelle® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Brugsanvisning

INDHOLD

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

1. Sådan skal du bruge Ovitrelle fyldt pen

- Læs hele vejledningen igennem, inden du starter med at bruge din fyldte pen.
- Brug kun denne pen til dig selv – lad ikke andre bruge den.
- Injicer Ovitrelle som din læge eller sygeplejerske har instrueret dig.
- **Denne pen er kun til engangsbrug.**

2. Inden du starter med at anvende din fyldte pen

2.1 Vask dine hænder

- Det er vigtigt, at dine hænder og de ting, som du anvender til at forberede pennen, er så rene som muligt.

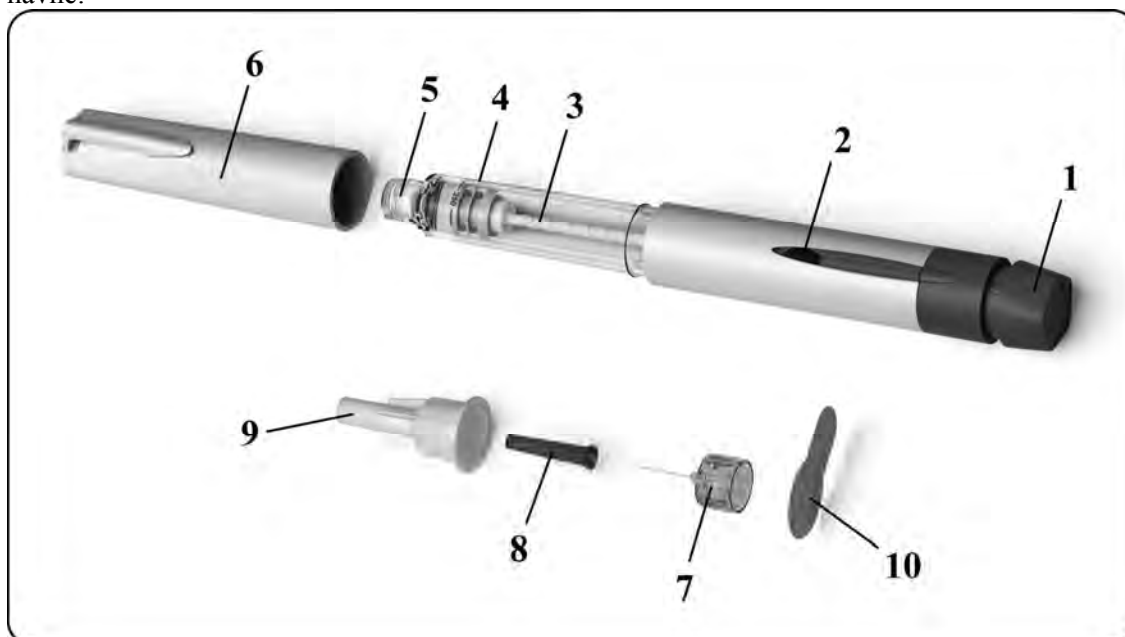
2.2 Find et rent område

- Et godt sted er et rent bord eller en ren overflade.

2.3 Saml alt du har brug for og læg alt frem:

- Spritservietter
- Den fyldte pen
- Kanylen.

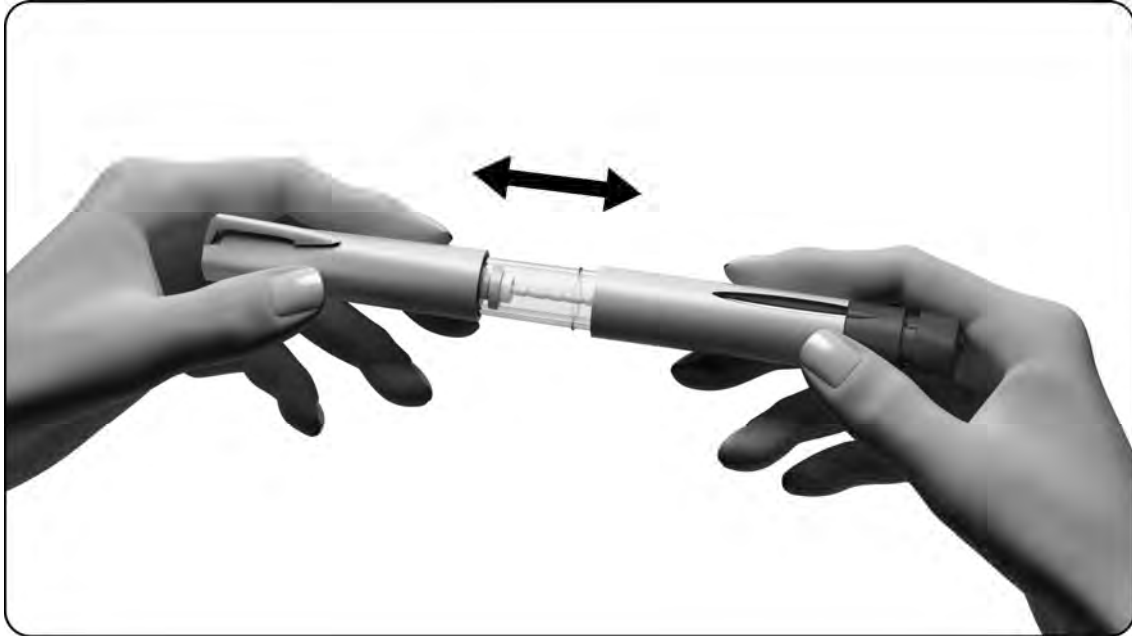
Nedenfor er et diagram, som viser hvordan den fyldte pen ser ud, sammen med komponenternes navne:



- | | | | |
|----|-----------------------|-----|---------------------------|
| 1. | dosisindstillingsknap | 6. | penhætte |
| 2. | dosisdisplay | 7. | aftagelig kanyle |
| 3. | stempel | 8. | indre kanylehætte |
| 4. | reservoirbeholder | 9. | ydre kanylehætte |
| 5. | gevindspids | 10. | aftagelig forseglingsflig |

3. Klargøring af din fyldte pen til injektion

3.1 Tag penhætten af



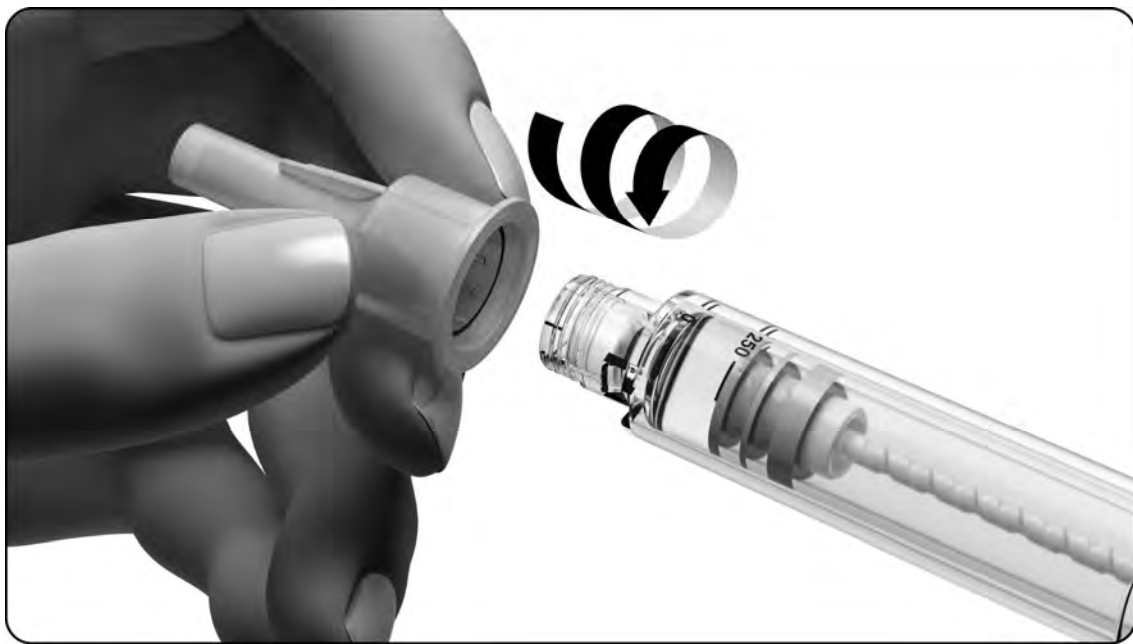
3.2 Sæt en kanyle på

- Tag kanylen – brug kun ”engangs”-kanylen, der følger med Ovitrelle fyldt pen.
- Kontrollér, at den aftagelige forsegling på den ydre kanylehætte ikke er beskadiget eller løs.

FORSIGTIG:

Hvis den aftagelige forsegling er beskadiget eller løs, må kanylen ikke bruges, og du skal tage en ny. Smid den ubrugte kanyle med påsat ydre kanylehætte ud. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere kanyler.

- Træk den aftagelige forsegling af.
- Hold godt fast om den ydre kanylehætte.
- Tryk pennens gevindspids ind i den ydre kanylehætte og skru den ydre kanylehætte på, indtil den sidder godt fast.



- Fjern den ydre kanylehætte ved at trække let i den. Lad den indre kanylehætte være på sin plads.
- Lad være med at smide den ydre kanylehætte ud. Du skal bruge den til at fjerne kanylen fra den fyldte pen efter din injektion.

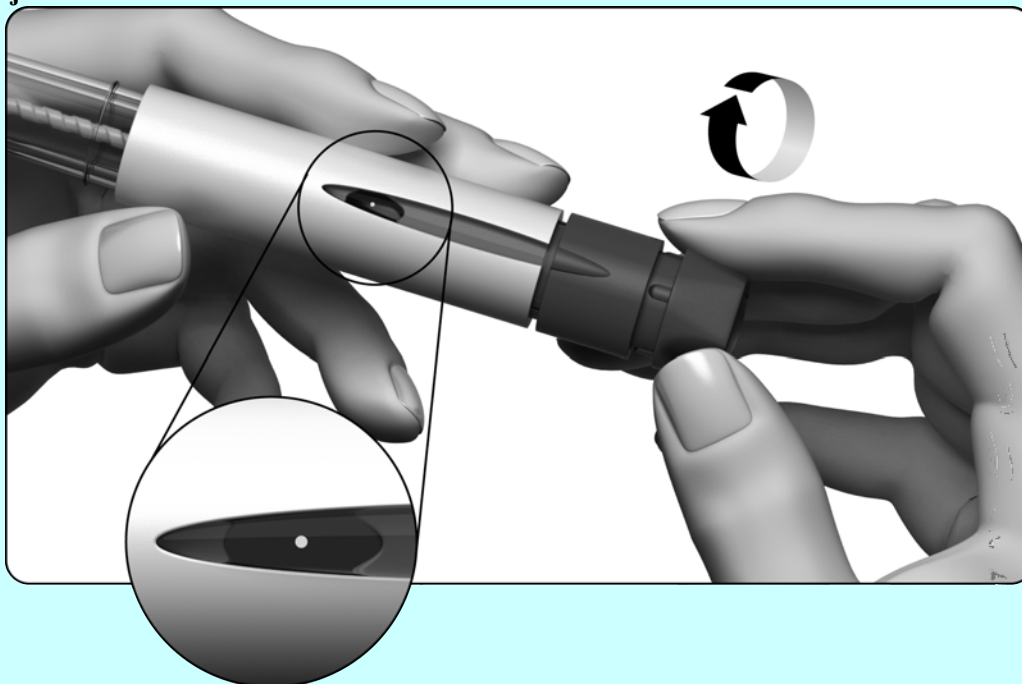
3.3 Først fjernes alle store luftbobler

- Se nøje på reservoirbeholderen.
- Hvis du ikke bemærker en stor luftboble, er den fyldte pen klar til brug. Gå straks til "4. Indstilling af dosis til 250".

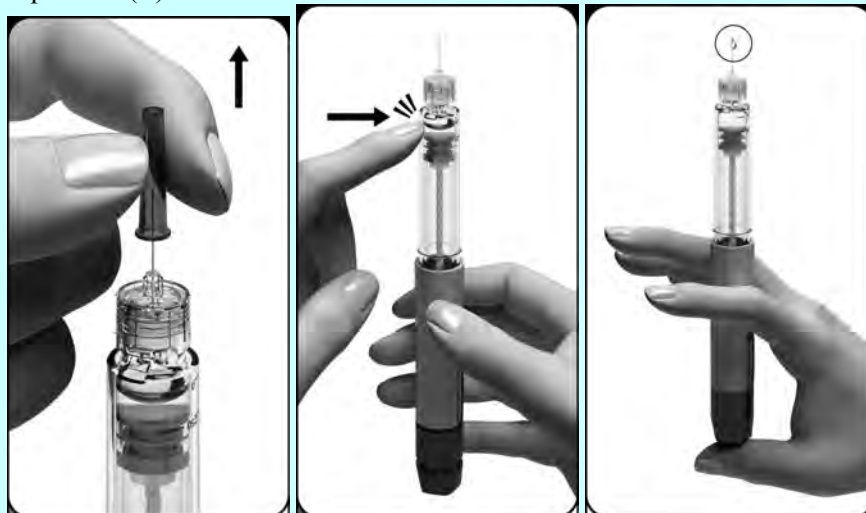
En luftboble er stor, hvis den fylder spidsen på reservoirbeholderen helt op, når du holder den fyldte pen med kanylen pegende opad (se billede). Hvis du ser en stor luftboble i reservoirbeholderen, skal du fjerne den. Der kan være nogle små luftbobler tilbage i pennen, som klæber til reservoirbeholderens inderside. Du skal ikke bekymre dig om små luftbobler, de behøver ikke at blive fjernet.



Sådan fjernes en stor luftboble:



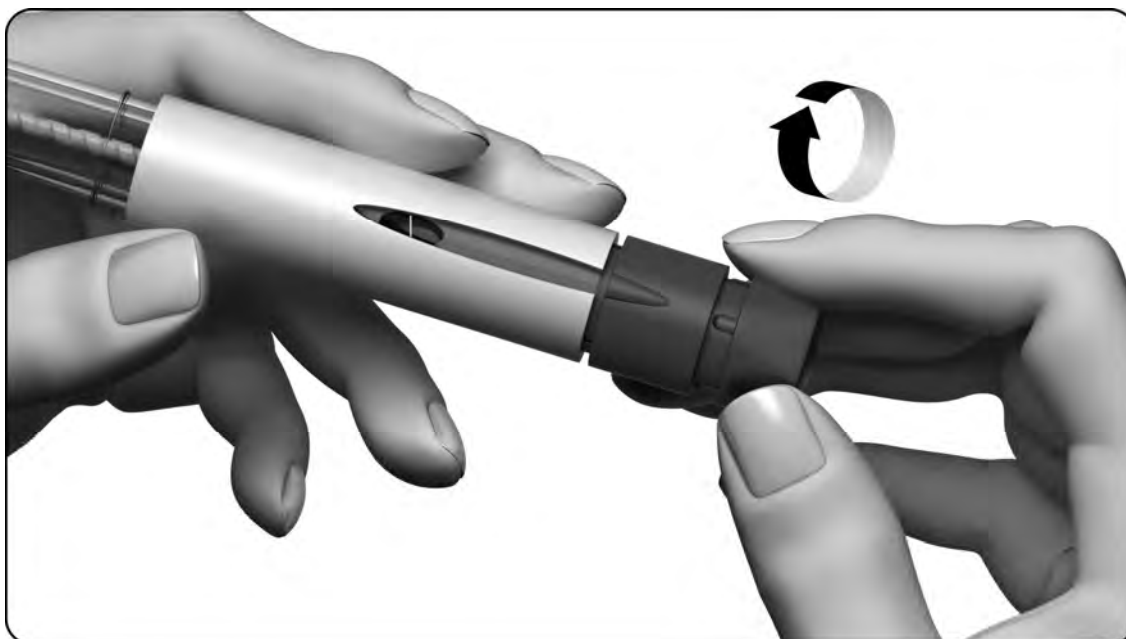
1. Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen med uret, indtil du kan se en prik (●) foran på dosisdisplayet. Hvis du drejer forbi denne position, skal du blot dreje dosisindstillingsknappen tilbage til prikken (●).



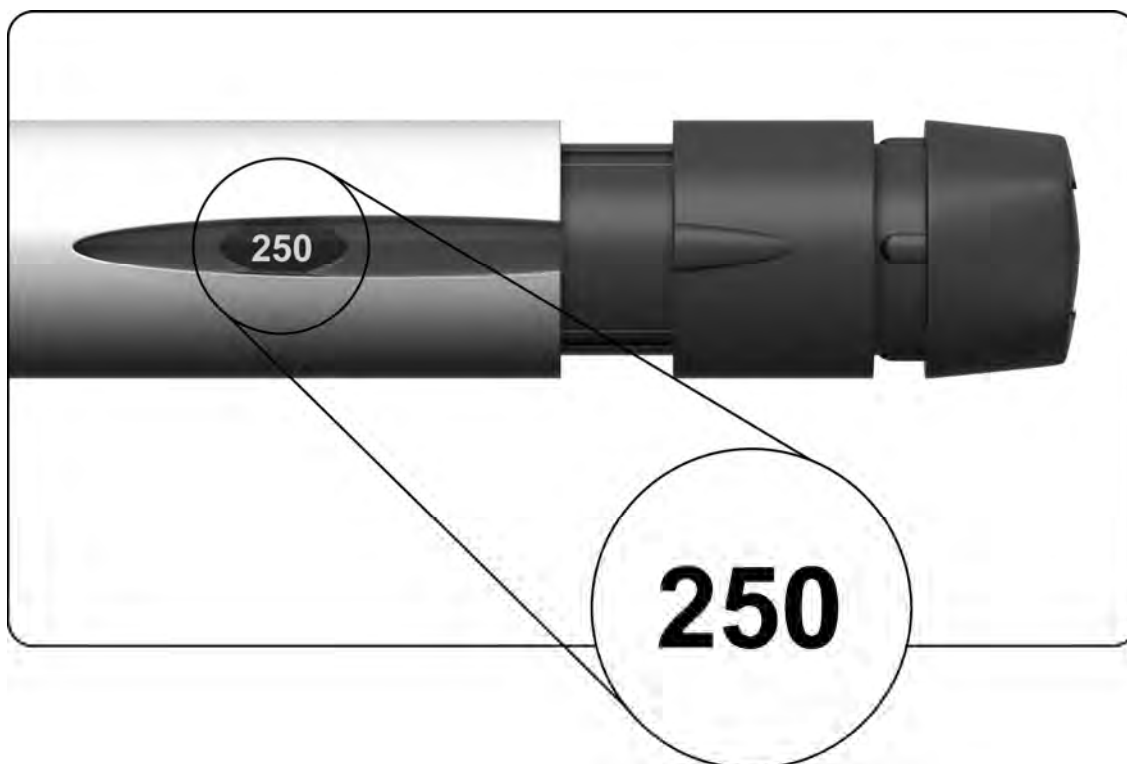
2. Derefter tages den indre kanylehætte af og pennen holdes med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen med fingeren så eventuelle luftbobler stiger op mod kanylen. Mens kanylen stadig peger opad, trykker du langsomt dosisindstillingsknappen helt i bund.
4. En dråbe væske skal vise sig ved kanylespidsen. Det indikerer, 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 pkt. "Sådan fjernes en stor luftboble" 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.

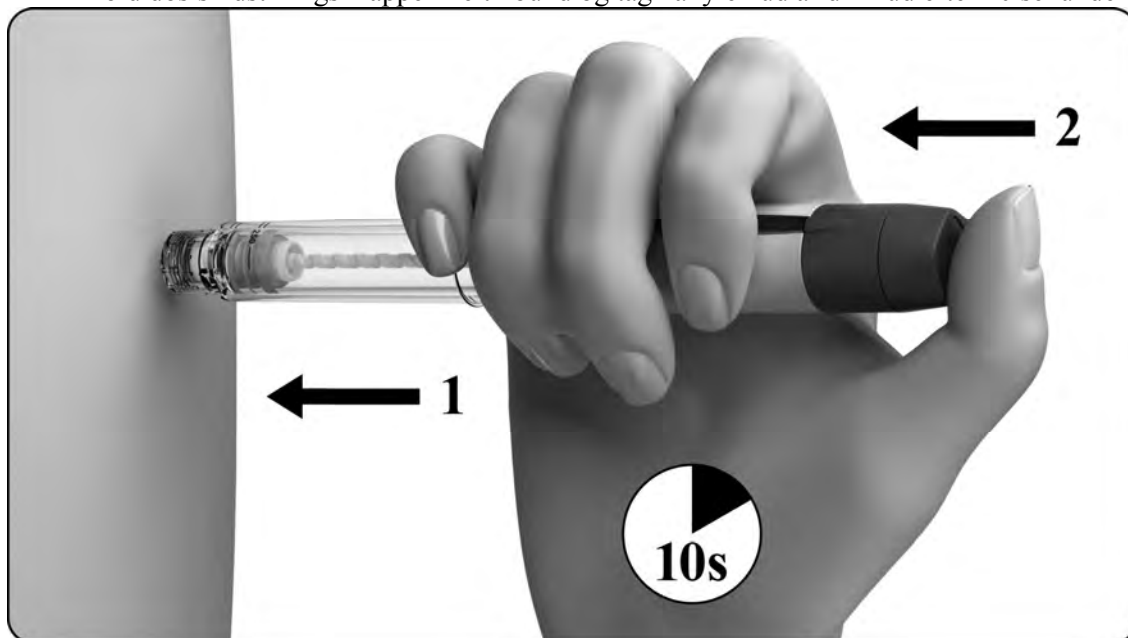


5. Indsprøjtning af dosis

- 5.1 Vælg indsprøjtningssted – efter anvisning fra din læge eller sygeplejerske.
- 5.2 Rens huden på indsprøjtningsstedet, 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 Den indre kanylehætte skal forsigtigt fjernes og bortskaffes, hvis det ikke allerede er udført i trin “3.3 Først fjernes alle store luftbobler”, når der fjernes luftbobler.

5.5 Indsprøjt dosis efter instruktion fra din læge eller sygeplejerske.

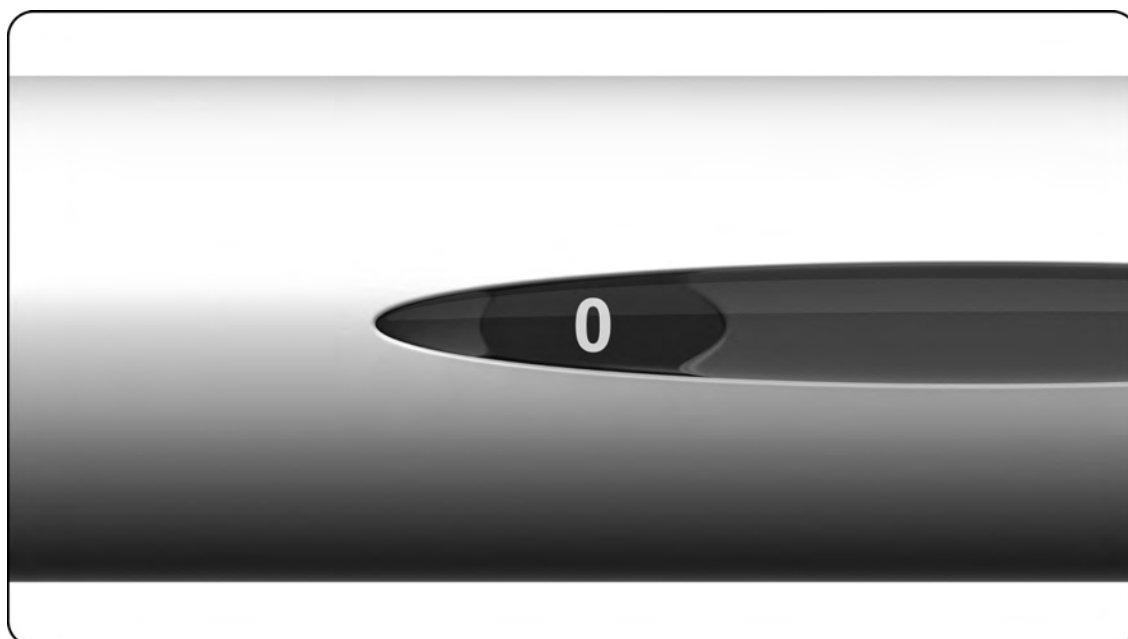
- Først trykkes kanylen langsomt i huden og dernæst trykkes dosisindstillingsknappen helt i bund, som vist på billedet nedenfor.
- Kanylen skal blive siddende i huden **med dosisindstillingsknappen trykket i bund i mindst 10 sekunder.**
- Tallet for dosis, der vises på dosisdisplayet, vil dreje tilbage til '0'. Dette indikerer, at den fuldstændige dosis blev indgivet.
- Hold dosisindstillingsknappen helt i bund og tag kanylen ud af din hud efter 10 sekunder.



6. Efter injektionen

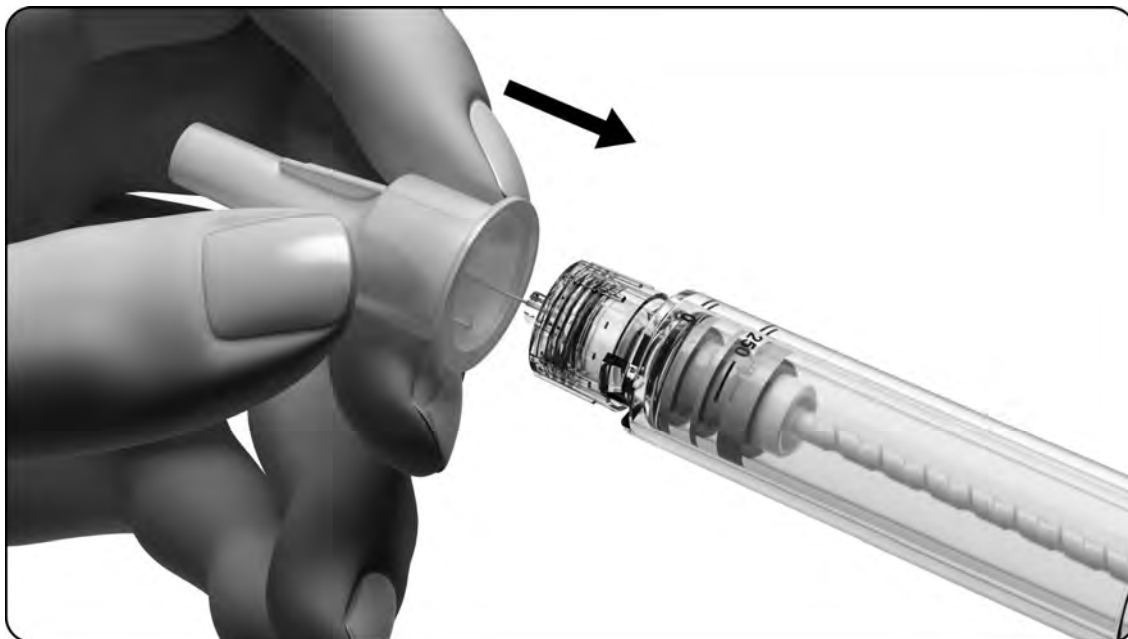
6.1 Kontrollér, at dosisdisplayet viser '0'.

- 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.

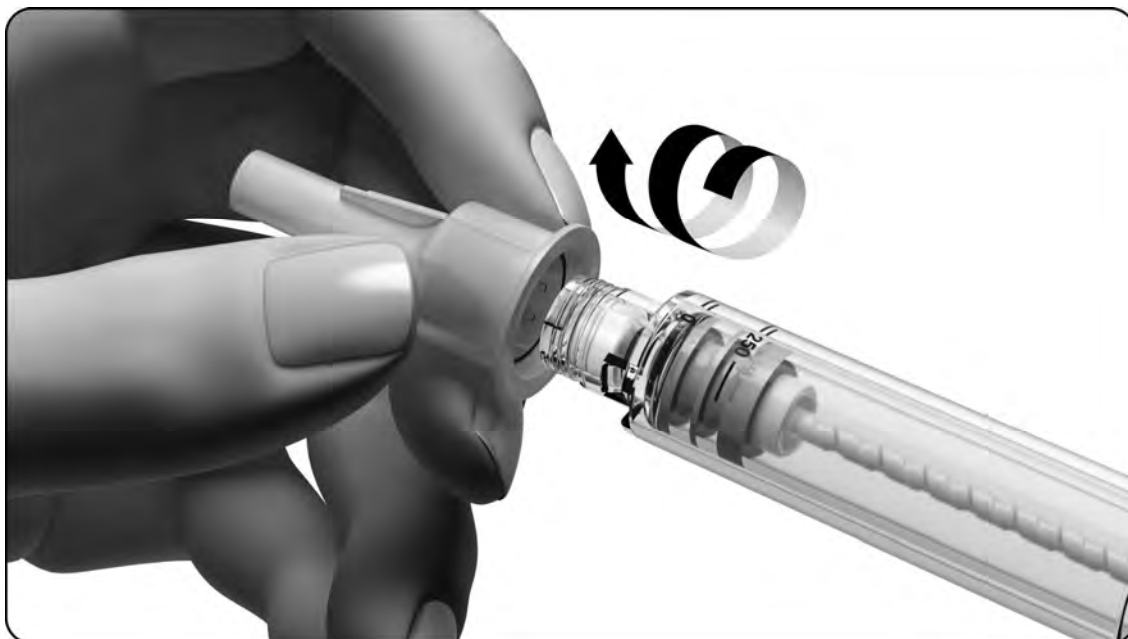


6.2 Tag kanylen af

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



- Tag dernæst fast i den ydre kanylehætte 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, og pennen skal kasseres.
- Det er bedst at lægge den tilbage i originalpakningen. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Når pennen er tom, skal du spørge på apoteket, hvordan du skal aflevere den.

Denne Brugsanvisning blev senest ændret: 05/2015