

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovaleap 300 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Ovaleap 450 IE/0,75 ml injektionsvæske, opløsning
Ovaleap 900 IE/1,5 ml injektionsvæske, opløsning

follitropin 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Ovaleap
3. Sådan skal du bruge Ovaleap
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof follitropin alfa, som er næsten identisk med et naturligt hormon, som kroppen danner, der kaldes "follikel-stimulerende hormon" (FSH). FSH er en gonadotropin, en type hormon, som spiller en vigtig rolle i human fertilitet og reproduktion. Hos kvinder er FSH nødvendigt til vækst og udvikling af sækkene (follikler) i æggestokkene (ovarierne), der indeholder ægcellerne. Hos mænd er FSH nødvendigt for sædproduktionen.

Anvendelse

Hos voksne kvinder bruges Ovaleap:

- til at hjælpe med ægløsning (ovulation, frigivelsen af en moden ægcelle fra folliklen) hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke har reageret på behandling med en medicin, der kaldes "clomifencitrat".
- til at hjælpe follikeludvikling hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (procedurer, der kan hjælpe dig med at blive gravid), f.eks. reagensglasbefrugtning ("in vitro-fertilisering"), "gamete intra-fallopian transfer" eller "zygote intra-fallopian transfer".
- i kombination med en medicin, der kaldes "lutropin alfa" (en anden form for gonadotropin, "luteiniseringshormon" eller LH) til at hjælpe med ægløsning hos kvinder, som ikke har ægløsning, fordi deres krop producerer for lidt FSH og LH.

Hos voksne mænd bruges Ovaleap:

- sammen med en anden medicin, som kaldes "humant choriongonadotropin" (hCG), til at hjælpe med at producere sæd hos mænd, som er ufrugtbare på grund af lave niveauer af visse hormoner.

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

Brug ikke Ovaleap:

- hvis du er allergisk over for follitropin alfa, follikel-stimulerende hormon (FSH) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ovaleap (angivet i punkt 6).
- hvis du har en tumor i hypothalamus eller hypofysen (begge er dele af hjernen).
- hvis du er **kvinde**:
 - med store æggestokke eller væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariecyster) af ukendt oprindelse.
 - med vaginalblødning uden kendt årsag.
 - med kræft i æggestok, livmoder eller bryst.
 - med et helbred, som normalt umuliggør graviditet, f.eks. ovariesvigt (tidlig overgangsalder), fibroide tumorer i livmoderen eller misdannede kønsorganer.
- hvis du er **mand**:
 - med beskadigede testikler, som ikke kan kureres.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før behandlingen påbegyndes bør din og din partners frugtbarhed evalueres af en læge med erfaring i behandling af frugtbarhedsproblemer.

Porfyri

Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri, skal du fortælle det til lægen, inden du starter behandlingen. Det er en sygdom, der kan nedarves fra forældre til børn, hvilket betyder, at du ikke er i stand til at nedbryde porfyriener (organiske stoffer).

Fortæl det straks til lægen:

- hvis din hud bliver skrøbelig og let får blærer, specielt på steder, som ofte udsættes for sollys, og/eller
- hvis du har smerter i mave, arme eller ben

I sådanne tilfælde kan din læge anbefale, at du stopper behandlingen.

Ovarielt hyper-stimulationssyndrom (OHSS)

Hvis du er kvinde, vil denne medicin øge risikoen for at udvikle OHSS. Det betyder, at dine follikler udvikler sig for meget og bliver til store cyster.

Fortæl det straks til lægen hvis:

- du får smerter i den nederste del af maven
- du tager meget hurtigt på i vægt
- du føler dig utilpas eller kaster op
- du har åndedrætsbesvær.

Hvis du oplever de ovenstående symptomer, kan lægen bede dig om at holde om med at tage medicinen (se også pkt. 4 under "Alvorlige bivirkninger hos kvinder").

Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS mindre sandsynlig. Ovaleap-behandling fører sjældent til svær OHSS, medmindre medicinen man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin - hCG), er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barriereprævention i mindst 4 døgn.

Flerfoldsgraviditet

Når du tager dette lægemiddel, har du en højere risiko for at blive gravid med flere end et foster ad gangen ("flerfoldsgraviditet", i de fleste tilfælde tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej. Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og dine spædbørn. Du kan

nedsætte risikoen for flerfoldsgraviditet ved at tage den rette dosis af dette lægemiddel på de rette tidspunkter. Risikoen for flerfoldsgraviditet som følge af assisteret befrugtning er relateret til din alder, kvaliteten og antallet af befrugtede æg/embryoner, som opsættes i din livmoder.

Spontan abort

Når du gennemgår assisteret befrugtning eller stimulation af æggestokkene for at producere æg, er risikoen for en abort større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde.

Ektopisk graviditet

Risikoen for en graviditet uden for livmoderen (en ektopisk graviditet) er større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde, når du gennemgår assisteret befrugtning, og hvis du har beskadigede æggeledere.

Medfødte skader

Når et barn undfanges ved hjælp af assisteret befrugtning, kan det have en let forhøjet risiko for medfødte skader end efter naturlig undfangelse. Dette kan være forbundet med flerfoldsgraviditet eller forældrekaraktistik, såsom moderens alder og spermkvalitet.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Hvis du tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne, eller et hjerteanfald eller et slagtilfælde, eller hvis noget sådant er forekommet i din familie, kan du have en højere risiko for, at disse problemer opstår eller forværres med Ovaleap-behandlingen.

Mænd med for meget FSH i blodet

Hvis du er en mand, kan for meget naturligt FSH i blodet være et tegn på beskadigede testikler. Dette lægemiddel er normalt ikke effektivt, hvis du har dette problem. Hvis din læge beslutter at prøve behandling med Ovaleap, vil du eventuelt blive bedt om at afgive sæd til analyse 4-6 måneder efter start af behandlingen for at overvåge behandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke indiceret til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ovaleap

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du bruger Ovaleap sammen med anden medicin, som hjælper med ægløsning, f.eks. humant gonadotropin (hCG) eller clomifencitrat, kan det øge folliklernes reaktion.
- Hvis du bruger Ovaleap samtidig med typer af medicin, der nedsætter kønshormonniveauerne og stopper ægløsningen ("gonadotropin-frigivende hormon"-(GnRH)-agonist eller –antagonist), kan du have brug for en højere dosis Ovaleap til at producere follikler.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at denne medicin vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ovaleap indeholder natrium, benzalkoniumchlorid og benzylalkohol

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Denne medicin indeholder også 0,02 mg pr. ml benzalkoniumchlorid og 10,0 mg pr. ml benzylalkohol. Spørg din læge eller apotek til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom, eller hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du bruge Ovaleap

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel gives som en injektion i vævet lige under huden (subkutan injektion). Lægen eller sundhedspersonalet vil vise dig, hvordan du skal injicere lægemidlet. Hvis du giver dig selv lægemidlet, skal du læse og følge ”Brugsanvisning” for pennen

Anbefalet dosis

Din læge afgør, hvor meget medicin, du skal tage, og hvor ofte. Doserne, der er beskrevet herunder, er anført i internationale enheder (IE).

Kvinder

Hvis du ikke har ægløsning, og du har uregelmæssig eller ingen menstruation

- Dette lægemiddel gives normalt dagligt.
- Hvis du har uregelmæssig menstruation, skal du starte med at bruge dette lægemiddel inden for de første 7 dage af din menstruationscyklus. Hvis du ikke har menstruation, kan du starte med at tage medicinen på en dag, som passer dig.
- Den sædvanlige startdosis af dette lægemiddel er 75 til 150 IE hver dag.
- Din dosis af dette lægemiddel kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du opnår den ønskede virkning.
- Den maksimale daglige dosis af dette lægemiddel er sædvanligvis ikke højere end 225 IE.
- Når du opnår den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion på 250 mikrogram ”rekombinant hCG” (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5.000 til 10.000 IE hCG, 24 til 48 timer efter den sidste Ovaleap-injektion. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination foretages ved at opsætte sæden i underlivet.

Hvis din læge ikke kan se den ønskede virkning efter 4 uger, bør denne behandlingscyklus med Ovaleap stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af dette lægemiddel end før.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen blive stoppet, og du vil ikke få hCG [se også pkt. 2 under ”Ovarielt hyper-stimulationssyndrom (OHSS)”]. I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af Ovaleap end i den forrige cyklus.

Hvis du har behov for at udvikle flere æg til udtagning inden assisteret befrugtning

- Den sædvanlige startdosis af dette lægemiddel er 150-225 IE hver dag, fra dag 2 eller 3 i din menstruationsscyklus.
- Dosis kan øges, afhængigt af den virkning, du opnår. Den maksimale daglige dosis er 450 IE.
- Behandlingen fortsættes, indtil dine æg har udviklet sig til et ønsket punkt. Dette tager sædvanligvis ca. 10 dage, men kan tage fra 5 og op til 20 dage. Din læge vil bruge blodprøver og/eller et ultralydsapparat til at kontrollere, hvornår dette punkt er nået.
- Når dine æg er klar, vil du få hCG eller r-hCG. Den enkelte injektion vil være 250 mikrogram r-hCG eller 5.000 til 10.000 IE hCG, 24 til 48 timer efter den sidste Ovaleap-injektion. Dette gør æggene klar til udtagning.

I andre tilfælde vil din læge eventuelt først stoppe din ægløsning ved hjælp af et gonadotropin-frigivende hormon (GnRH)-agonist eller -antagonist. Dernæst startes Ovaleap ca. 2 uger efter start af agonistbehandling. Ovaleap og GnRH-agonister gives dernæst begge, indtil dine follikler udvikler sig som ønsket.

Hvis du ikke har ægløsning og ikke får menstruationer, og du er blevet diagnosticeret med meget lave niveauer af FSH- og LH-hormoner

- Den sædvanlige startdosis af Ovaleap er 75-150 IE sammen med 75 IE lutropin alfa.
- Du skal tage disse to lægemidler hver dag i op til 5 uger.
- Din Ovaleap-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du får den ønskede virkning.
- Når du får den ønskede virkning, vil du få hCG eller r-hCG. Den enkelte injektion vil være 250 mikrogram r-hCG eller 5.000 til 10.000 IE hCG, 24 til 48 timer efter de sidste injektioner med Ovaleap og lutropin alfa. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination foretages ved at opsætte sæden i underlivet.

Hvis din læge ikke ser en virkning efter 5 uger, bør denne behandlingscyklus stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af dette lægemiddel end før.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen med Ovaleap blive stoppet, og du vil ikke få hCG [se også pkt. 2 under "Ovarielt hyper-stimulationssyndrom (OHSS)"]. I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af Ovaleap end i den forrige cyklus.

Mænd

- Den sædvanlige dosis af dette lægemiddel er 150 IE i kombination med hCG.
- Du skal bruge disse to lægemidler tre gange om ugen i mindst 4 måneder.
- Hvis du ikke har haft nogen virkning af behandlingen efter 4 måneder, kan din læge foreslå at fortsætte med disse to lægemidler i mindst 18 måneder.

Hvordan gives injektionerne?

Dette lægemiddel gives som en injektion i vævet lige under huden (subkutan injektion) med Ovaleap Pen. Ovaleap Pen er et instrument (en "pen") til at give injektioner i vævet lige under huden.

Din læge kan foreslå, at du selv lærer at injicere dig med dette lægemiddel. Din læge eller sundhedspersonalet vil give dig anvisninger i hvordan det gøres, og du kan også finde anvisningerne i den separate brugsanvisning for pennen. Forsøg ikke at selvadministrere dette lægemiddel uden denne træning fra din læge eller sundhedspersonalet. Den allerførste injektion af dette lægemiddel bør kun gives, når der er en læge eller sundhedspersonale til stede.

Ovaleap injektionsvæske, opløsning i cylinderampuller er blevet udviklet til brug i Ovaleap Pen. Du skal følge de separate brugsanvisninger for Ovaleap Pen nøje. Brugsanvisningerne for pennen leveres sammen med Ovaleap Pen. En korrekt behandling af din sygdom kræver imidlertid nøje og konstant samarbejde med lægen.

Kasser brugte kanyler umiddelbart efter injektionen.

Hvis du har brugt for meget Ovaleap

Virningen af en overdosering af Ovaleap er ukendt. Man kan dog antage, at ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS) indtræder, hvilket beskrives i pkt. 4. under "Alvorlige bivirkninger hos kvinder". OHSS vil kun opstå, hvis hCG også indgives [se også pkt. 2 under "Ovarielt hyper-stimulationssyndrom (OHSS)"].

Hvis du har glemt at bruge Ovaleap

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge så snart, du opdager, at du har glemt en dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Vigtige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger hos mænd og kvinder

- Allergiske reaktioner som hududslæt, kløende hævede hudområder og alvorlige allergiske reaktioner med svaghed, blodtryksfald, åndedrætsbesvær og hævelse af ansigtet er blevet rapporteret meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer). Hvis du mener, at du har denne type reaktion, skal du stoppe injektionen med Ovaleap og øjeblikkeligt søge lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

- Smerter i nederste del af maven i kombination med kvalme eller opkastning kan være symptomer på ovarielt hyper-stimulationssyndrom (OHSS). Dette kan være tegn på, at æggestokkene har overreageret på behandlingen, og at der har udviklet sig store cyster i æggestokkene [se også pkt. 2 under "Ovarielt hyper-stimulationssyndrom (OHSS)"]. Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, åndedrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser), nogle gange uafhængigt af OHSS, kan forekomme meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer). Det kan give bryst smerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteslag [se også pkt. 2 under "Blodstørkningsproblemer (tromboemboliske hændelser)"].

Hvis du bemærker en eller flere af de ovenstående bivirkninger, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen, som eventuelt vil bede dig om at holde op med at tage Ovaleap.

Andre bivirkninger hos kvinder

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blå mærke, hævelse og/eller irritation
- Hovedpine
- Væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariecyster)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Mavesmerter
- Oppustet mave
- Mavekramper
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré

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

- Din astma kan forværres.

Andre bivirkninger hos mænd

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blå mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Opsvulmen af blodårerne over og bag testiklerne (årebrøk i pungen)
- Brystudvikling
- Akne
- Vægtøgning

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

- Din astma kan forværres.

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 via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 den ydre karton efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Før åbning og inden for produktets holdbarhed kan du fjerne lægemidlet fra køleskabet, uden at blive nedkølet igen, i op til 3 måneder. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Du skal kassere dette lægemiddel, hvis det ikke er brugt inden 3 måneder.

Efter åbning kan cylinderampullen i pennen opbevares i højst 28 dage. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Skriv datoen for første brug ned i patientens dagbog, som leveres sammen med Ovaleap Pen.

Sæt låget tilbage på Ovaleap Pen efter hver injektion for at beskytte cylinderampullen mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart eller indeholder partikler.

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

Ovaleap indeholder:

- Aktivt stof: follitropin alfa.
Ovaleap 300 IE/0,5 ml: Hver cylinderampul indeholder 300 IE (svarende til 22 mikrogram) follitropin alfa i 0,5 ml opløsning.
Ovaleap 450 IE/0,75 ml: Hver cylinderampul indeholder 450 IE (svarende til 33 mikrogram) follitropin alfa i 0,75 ml opløsning.
Ovaleap 900 IE/1,5 ml: Hver cylinderampul indeholder 900 IE (svarende til 66 mikrogram) follitropin alfa i 1,5 ml opløsning.
Hver ml opløsning indeholder 600 IE (svarende til 44 mikrogram) follitropin alfa.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumhydroxid (2 M) (til justering af pH), mannitol, methionin, polysorbat 20, benzylalkohol, benzalkoniumchlorid, vand til injektionsvæsker.
Alle styrkerne anført ovenfor indeholder de andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Ovaleap er en injektionsvæske, opløsning (injektion). Ovaleap er en klar og farveløs opløsning.

Ovaleap 300 IE/0,5 ml leveres i pakninger med 1 cylinderampul og 10 kanyler.

Ovaleap 450 IE/0,75 ml leveres i pakninger med 1 cylinderampul og 10 kanyler.

Ovaleap 900 IE/1,5 ml leveres i pakninger med 1 cylinderampul og 20 kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2018

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