

Indlægsseddel: Information til brugeren
Ovitrelle® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Choriongonadotropin alfa

05-2015
FNP92153-2

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 (ovulations-induktion) 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 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 vejtrækningsbesvær, 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. 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 beskadede 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 nyligt.

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 indholdsstoffer 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 (subkutan).
- 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 vejtrækningsproblemer.

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 vejtrækningsproblemer 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, vejtrækningsbesvær 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, træthedfølelse.
 - 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.
 - 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 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 via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@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 choriongonadotropin alfa i 0,5 ml (hvilket svarer til ca. 6.500 internationale enheder, IE).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, methionin, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, poloxamer 188, phosphorsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæske.

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

Paralldistribueret og ompakket af:

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

Ovitrelle® er et registreret varemærke, som tilhører Ares Trading S.A.

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.

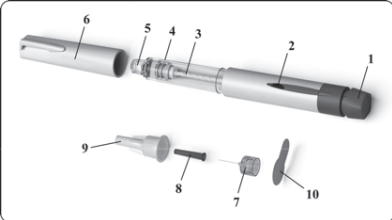
2.2 Find et rent område

- 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.

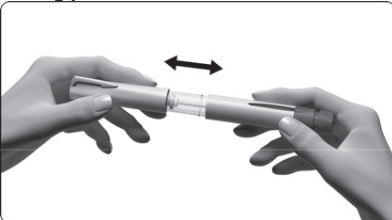
Nedenfor er et diagram, som viser hvordan den fyldte pen ser ud, sammen med komponenternes navne:



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

3. Klargøring af din fyldte pen til injektion

3.1 Tag penhætten af



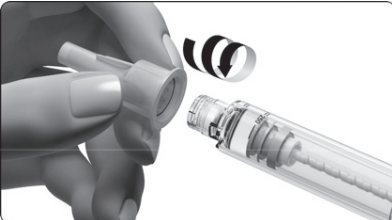
3.2 Sæt en kanyle på

- 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.



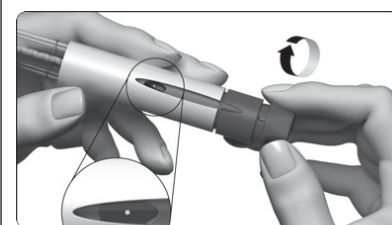
- Fjern den ydre kanylehætte ved at trække let i den. Lad den indre kanylehætte være på sin plads.
- Lad være med at smide den ydre kanylehætte ud. Du skal bruge den til at fjerne kanylen fra den fyldte pen efter din injektion.

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”.

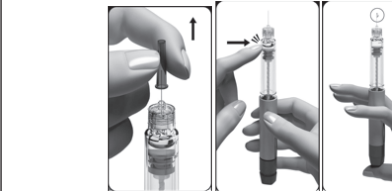
En luftboble er stor, hvis den fylder spidsen på reservoirbeholderen helt op, når du holder den fyldte pen med kanylen pegende opad (se billede). Hvis du ser en stor luftboble i reservoirbeholderen, skal du fjerne den. Der kan være nogle små luftbobler tilbage i pennen, som klæber til reservoirbeholderens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

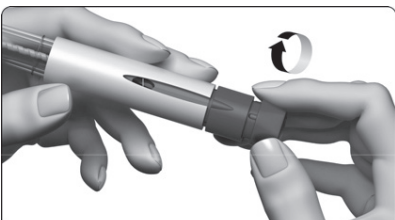
Hvis du drejer forbi denne position, skal du blot dreje dosisindstillingsknappen tilbage til prikken (•).



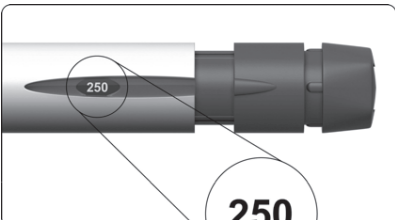
2. Derefter tages den indre kanylehætte af og pennen holdes med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen med fingeren så eventuelle luftbobler stiger op mod kanylen. Mens kanylen stadig peger opad, trykker du langsomt dosisindstillingsknappen helt i bund.
4. En dråbe væske skal vise sig 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 indsprøjtningsssted – efter anvisning fra din læge eller sygeplejerske.

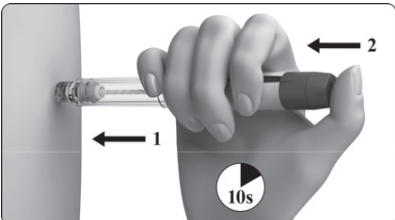
- 5.2 Rens huden på indsprøjtningssstedet, ved at tørre det af med en spritserviet.

- 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.

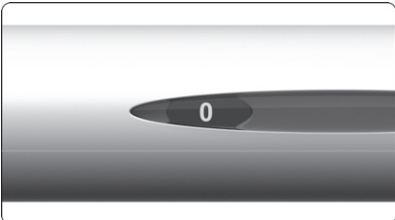
- Først trykkes kanylen langsomt i huden og dernæst trykkes dosisindstillingsknappen helt i bund, som vist på billedet nedenfor.
- Kanylen skal blive siddende i huden med **dosisindstillingsknappen trykket i bund i mindst 10 sekunder**.
- Tallet for dosis, der vises på **dosisdisplayet, vil dreje tilbage 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.



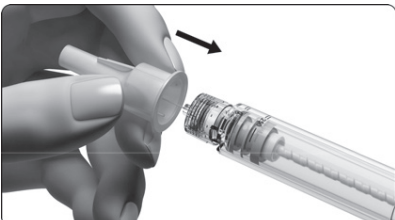
6. Efter injektionen

6.1 Kontrollér, at dosisdisplayet viser ‘0’.

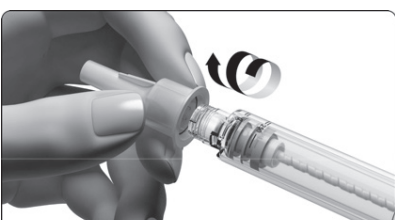
- Dette bekræfter, at dosis var helt fuldført. **Forsøg ikke at injicere en gang til.**
- I tilfælde af, at dosisdisplayet ikke viser 0 skal du kontakte lægen eller apoteket.



- 6.2 Tag kanylen af
- Hold fast om reservoirbeholderen på den fyldte pen.
- Sej 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: maj 2015

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

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2015

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

Bipacksedel: Information till användaren

Ovitrelle® 250 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Koriongonadotropin alfa.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle
3. Hur du använder Ovitrelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ovitrelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för

Vad Ovitrelle är

Ovitrelle innehåller läkemedlet ”koriongonadotropin alfa” som framställs i laboratorium med en särskild rekombinant DNA-teknik. Koriongonadotropin alfa är likt ett hormon som finns naturligt i kroppen, så kallat koriongonadotropin, som är involverade i fortplantning och fertilitet.

Vad Ovitrelle används för

Ovitrelle används tillsammans med andra läkemedel:

- För att få folliklar (som var och en innehåller ett ägg) att utvecklas och mogna hos kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknologi (en metod som kan hjälpa dig ett bli gravid) som ”in vitro-fertilisering”. Andra läkemedel kommer att ges först för att få flera folliklar att växa.
- För att få äggstocken att släppa ifrån sig ett ägg (ägglossning) hos kvinnor som inte kan producera ägg (”anovulation”) eller kvinnor som producerar för få ägg (”oligo-ovulation”). Andra läkemedel kommer att ges först för att folliklar ska utvecklas och mogna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle

Använd inte Ovitrelle

- om du är allergisk mot koriongonadotropin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i den del av hjärnan som kallas hypotalamus eller hypofysen.
- om du har förstörade äggstockar eller vätskefyllda blåsor på äggstocken (ovariecystor) av okänt ursprung.
- om du har förklarliga blödningar från slidan.
- om du har cancer i äggstockar, livmoder eller bröst.
- om du har haft ett utomkvedshavandeskap (extrauterin graviditet) under de senaste 3 månaderna.
- om du har en allvarlig inflammation eller blodproppsbildning i venerna (aktiva tromboemboliska sjukdomar).
- om du har någon annan störning som vanligen gör en normal graviditet omöjlig, t.ex. klimakteriet eller tidigt klimakterie (ovariesvikt) eller missbildningar i fortplantningsorganen.

Använd inte Ovitrelle om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar det här läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fertilitet undersökas av en läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem.

Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

Detta läkemedel kan öka risken för att du ska utveckla OHSS. Detta innebär att folliklarna utvecklas för mycket och blir till stora cystor.

Om du får smärtor i nedre delen av buken, går upp i vikt snabbt, blir illamående eller kräks, eller får andningsbesvär, ska du inte ge dig själv injektionen med Ovitrelle utan omedelbart tala med din läkare (se avsnitt 4). Om du utvecklar OHSS kan läkaren säga åt dig att avstå från sex eller använda ett barriärpreventivmedel under minst fyra dagar.

Risken för OHSS minskar om den rekommenderade dosen av Ovitrelle används och om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Flerbarnsgravitetet och/eller missbildningar

När du använder Ovitrelle är risken större att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt (”flerbarnsgravitetet”, vanligen tvillingar) än om du skulle ha blivit gravid på naturlig väg. Flerbarnsgravitetet kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi hänger risken för flerbarnsgravitetet samman med antalet befruktade ägg eller embryon som placeras i livmodern. Flerbarnsgravitetet och speciella karaktéristika hos paret med fertilitetsproblem (t.ex. ålder) kan också vara förknippat med ökad risk för missbildningar.

Risken för flerbarnsgravitetet minskar om den rekommenderade dosen av Ovitrelle används och om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Ektopisk graviditet

Graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet) kan förekomma hos kvinnor med skadade äggledare (rören som transporterar ägget från äggstocken till livmodern). Därför bör din läkare genomföra en tidig ultraljudsundersökning för att utesluta möjligheten av graviditet utanför livmodern.

Missfall

Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi eller när äggstockarna stimuleras att producera ägg är risken för missfall större än för den genomsnittliga kvinnan.

Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)

Om du tidigare eller nyligen har haft blodproppar i ett ben eller en lunga, eller hjärtattack eller stroke, eller om någon i din familj har drabbats av detta, kan risken vara större att dessa tillstånd uppstår eller förvärras vid behandling med Ovitrelle.

Graviditetstester

Du kan få ett falskt positivt testresultat om du gör ett graviditetstest på serum eller urin i upp till 10 dagar efter att du har tagit Ovitrelle. Prata med din läkare om du är osäker.

Barn och ungdomar

Ovitrelle är inte avsett att användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ovitrelle

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Ovitrelle om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ovitrelle förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Ovitrelle

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ovitrelle

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska använda

- Rekommenderad dos är 1 förfylld injektionspenna (250 mikrogram/0,5 ml) som tas som en injektion.
- Din läkare har förklarat exakt när injektionen ska tas.

Hur du använder detta läkemedel

- Ovitrelle är avsett att injiceras under huden (subkutant)
- Varje förfylld injektionspenna är endast för engångsbruk. Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du använder den förfyllda injektionspennan med Ovitrelle för att injicera läkemedlet.
- Om du ger dig själv Ovitrelle, ska du noga läsa och följa ”Bruksanvisning” som finns i kartongen.
- Injicera Ovitrelle så som din läkare eller sjuksköterska har lärt dig.
- Efter injektionen kasserar du den använda injektionsnålen på ett säkert sätt och kastar injektionspennan.

Om du använt för stor mängd av Ovitrelle

Om du tar för mycket Ovitrelle, kan ovariellt överstimuleringsyndrom uppstå. Uppsök omedelbart läkare om du får ont i nedre delen av buken, går upp i vikt snabbt, mår illa eller kräks eller får svårt att andas.

Om du har glömt att använda Ovitrelle

Om du glömmar att använda Ovitrelle ska du prata med din läkare så snart du upptäcker det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Ovitrelle och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvariga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner såsom snabb eller ojämn puls, svullnad i tungan och halsen, nysningar, väsande andning eller svåra andningsbesvär är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Smärta i nedre delen av buken i kombination med illamående eller kräkning kan vara symtom på ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora ovariecystor har utvecklats (se även avsnitt 2, under ”Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)”). Detta är en vanlig reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli allvarligt med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och eventuell vätskeansamling i magen eller bröstet. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan orsaka bröstsmärta, andfäddhet, stroke eller hjärtattack (se även avsnitt 2, under ”Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)”).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk, trötthet.
- Lokala reaktioner vid injektionsstället, som smärta, rodnad eller svullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Diarré.
- Depression, irritabilitet eller rastlöshet.
- Bröstsmärta.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Milda allergiska hudreaktioner, som utslag.

Utomkvedshavandeskap, ovariell torsion (ett tillstånd som påverkar äggstockarna) och andra komplikationer kan uppstå i samband med den assisterade reproduktionsteknologi som din läkare använder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ovitrelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Använd inte Ovitrelle om du ser synliga tecken på försämring, om lösningen innehåller partiklar eller inte är klar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är koriongonadotropin alfa framställt med rekombinant DNA-teknologi.
- Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mikrogram koriongonadotropin alfa i 0,5 ml (detta motsvarar ungefär 6 500 internationella enheter, IE).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdifätofosfatmonohydrat, poloxamer 188, fosforsyra (för pH-justerig), natriumhydroxid (för pH-justerig) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ovitrelle tillhandahålls som en klar, färglös till gulaktig injektionsvätska i en förfylld injektionspenna.
- Varje injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.
- Produkten tillhandahålls i förpackningar med 1 förfylld injektionspenna och 1 injektionsnål.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Paralleldistribuerat och ompackat av:

2care4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark, Tel. 08 – 68 40 98 40

Ovitrelle® är ett registrerat varumärke, som tillhör Ares Trading S.A.

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Bruksanvisning

INNEHÅLL

1. Hur du använder Ovitrelle förfylld injektionspenna
2. Innan du börjar använda din förfyllda injektionspenna
3. Göra i ordning din förfyllda injektionspenna för injektion
4. Ställa in dosen – ”Hur du ställer in dosen på 250”
5. Injicera dosen
6. Efter injektionen

1. Hur du använder Ovitrelle förfylld injektionspenna

- Innan du börjar använda din förfyllda injektionspenna, läs först igenom hela denna instruktion.
- Denna injektionspenna ska endast användas av dig – låt inte någon annan använda den.
- Injicera Ovitrelle så som din läkare eller sköterska har lärt dig.
- **Denna injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk.**

2. Innan du börjar använda din förfyllda injektionspenna

2.1 Tvätta händerna

- Det är viktigt att dina händer och de föremål som du använder för att göra i ordning din injektionspenna är så rena som möjligt.

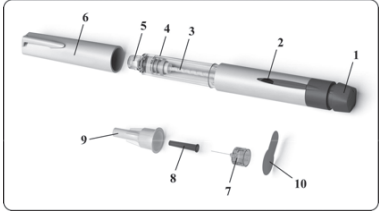
2.2 Leta upp en ren plats

- Ett bra ställe är ett rent bord eller en ren yta.

2.3 Samla ihop allt du behöver och lägg ut det:

- spritsuddar
- den förfyllda injektionspennan
- nålen

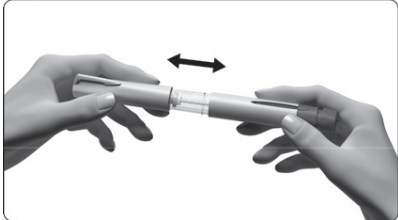
Nedan finns en bild som visar hur den förfyllda injektionspennan ser ut samt komponenternas beteckningar:



- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1. dosinställningsknapp | 6. skydd till injektionspennan |
| 2. dosdisplay | 7. avtagbar nål |
| 3. kolv | 8. inre nålskydd |
| 4. behållare | 9. yttre nålskydd |
| 5. gängad nålanslutning | 10. avdragbar förslutning |

3. Göra i ordning din förfyllda injektionspenna för injektion

3.1 Ta av skyddet på injektionspennan



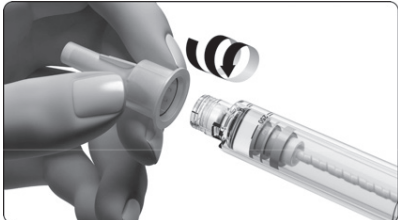
3.2 Sätt på en nål

- Ta nålen – använd endast den nål för engångsbruk som medföljer Ovitrelle förfylld injektionspenna.
- Kontrollera att den avdragbara förslutningen på yttre nålskyddet inte är skadad eller lös.

WARNING:

Om den avdragbara förslutningen är skadad eller lös, använd inte nålen utan ta en ny. Kasta den oanvända nålen med det yttre nålskyddet på. Fråga apotekspersonalen hur man gör med nålar som inte längre används.

- Dra av den avdragbara förslutningen.
- Håll stadigt i det yttre nålskyddet.
- Tryck in injektionspennans gängade spets i det yttre nålskyddet och skruva på det yttre nålskyddet tills det sitter ordentligt fast.



- Ta av det yttre nålskyddet genom att försiktigt dra i det. Låt det inre nålskyddet sitta kvar.
- Kasta inte det yttre nålskyddet; du kommer att behöva det för att ta av nålen från den förfyllda injektionspennan efter injektionen.

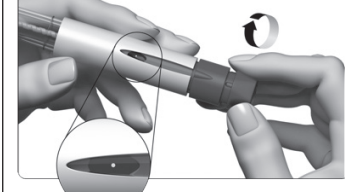
3.3 Avlägsna först stora luftbubblor

- Titta noga på behållaren.
- Om du inte ser någon stor luftbubbla är den förfyllda injektionspennan klar att använda. Gå direkt till steg ”4. Ställa in dosen på 250”.

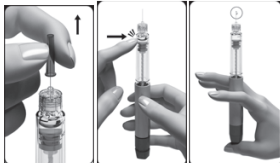
En luftbubbla är stor om den fyller behållarens spets när den förfyllda injektionspennan hålls med nålen riktad uppåt (se bild). Om du ser en stor luftbubbla inuti behållaren måste du avlägsna den. Det kan finnas kvar några små luftbubblor som sitter på behållarens innervägg i injektionspennan. Oroa dig inte för små luftbubblor, de behöver inte avlägsnas.



För att avlägsna en stor luftbubbla:



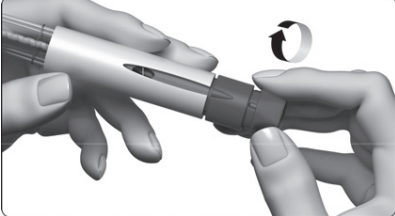
1. Vrid dosinställningsknappen försiktigt medurs tills du ser en punkt (•) på dosdisplayen. Om du passerar detta läge, vrid du bara tillbaka dosinställningsknappen till punkten (•).



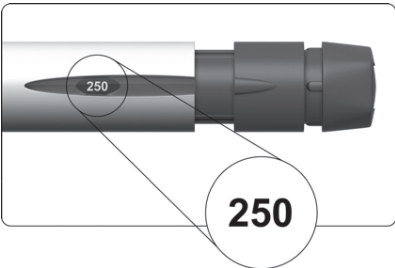
2. Ta därefter av det inre nålskyddet och håll injektionspennan med nålen pekande uppåt.
3. Knacka försiktigt med fingret på behållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp till nålen. Med nålen fortfarande pekande uppåt trycker du långsamt in dosinställningsknappen så långt det går.
4. En droppe vätska måste synas på nålspetsen. Detta visar att din förfyllda injektionspenna är färdig för injektion.
5. Om du inte ser någon vätska kan du försöka en andra gång (du får göra detta högst två gånger) genom att börja från steg 1 i avsnittet ”För att avlägsna en stor luftbubbla” ovan.

4. Ställa in dosen på 250

- Vrid försiktigt dosinställningsknappen medurs. Dosdisplayen visar en rak linje och du måste fortsätta att vrida tills du kan läsa siffran ”250”.
- Tryck eller dra inte i dosinställningsknappen när du vrider den.



- Dosdisplayen ska visa ”250” såsom visas i figuren nedan.



5. Injicera dosen

5.1 Välj ställe att ge injektionen – något av dem som din läkare eller sköterska har angivit.

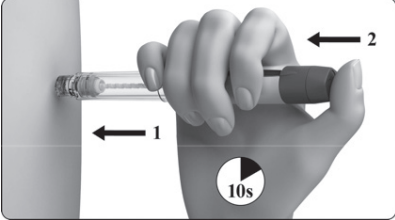
5.2 Rengör huden på injektionsstället genom att torka det med en spritsudd.

5.3 Kontrollera på nytt att siffran på **dosdisplayen är ”250”**. Om den inte visar det, måste du justera den (se steg ”4. Ställa in dosen på 250”).

5.4 Ta försiktigt av det inre nålskyddet och kasta det, om du inte gjorde det redan i steg ”3.3 Avlägsna först stora luftbubblor” när du avlägsnade luft.

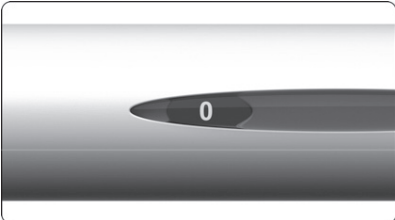
5.5 Injicera dosen som din läkare eller sköterska har lärt dig.

- Stick först långsamt in nålen i huden och tryck sedan in dosinställningsknappen så långt det går, såsom visas på bilden nedan.
- **Siffran som visas i dosdisplayen återgår till 0. Detta indikerar att hela dosen har givits.**
- Du måste låta nålen vara kvar under huden **med dosinställningsknappen intryckt i minst 10 sekunder.**
- Efter 10 sekunder drar du ut nålen ur huden samtidigt som du håller dosinställningsknappen intryckt.

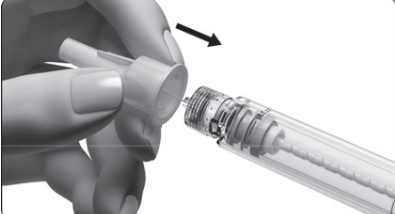


6. Efter injektionen

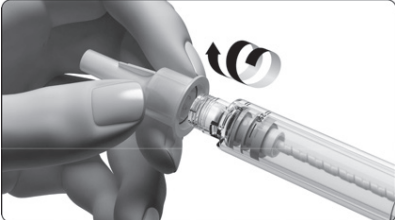
- 6.1 Kontrollera att dosdisplayen visar 0.**
- Detta bekräftar att hela dosen har injicerats. **Försök inte injicera en andra gång.**
 - Om dosdisplayen inte visar 0, kontakta din läkare eller apotekspersonal.



- 6.2 Ta av nålen**
- Håll den förfyllda injektionspennan stadigt i behållaren.
 - Sätt försiktigt det yttre nålskyddet på nålen.



- Ta tag i det yttre nålskyddet och skruva av nålen.



- Var försiktig så att du inte sticker dig på nålen.
- Sätt nu tillbaka skyddet på injektionspennan.

6.3 Avfallshantering

- Använd varje nål och injektionspenna endast en gång.
- När du är klar med din injektion, kastar du den använda nålen på ett säkert sätt och kasserar injektionspennan.
- Det bästa är att lägga tillbaka den i originalförpackningen. Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. När injektionspennan är tom, fråga apotekspersonalen hur man ska kassera den.

Denna Bruksanvisning ändrades senast: maj 2015

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

Denna bipacksedel ändrades senast maj 2015

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.