

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ovitrelle sisältää

- Vaikuttava aine on koriongonadotropiini alfa, jota on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.
- Yksi esitäytetty kynä sisältää 250 mikrogrammaa koriongonadotropiini alfaa 0,5 ml:ssa (vastaten noin 6 500 kansainvälistä yksikköä, IU).
- Muut aineet ovat mannitoli, metioniini, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, poloksameeri 188, fosforihappo (pH:n säätöön), natriumhydroksiidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

- Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (–koot)
- Ovitrelle on kirkas, väritön tai kellertävä injektioneste esitäytetyssä kynässä.
- Jokaisessa kynässä on 0,5 ml liuosta.
- Se toimitetaan yhden (1) esitäytetyn kynän ja yhden kertakäyttöisen injektioneulan pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Iso-Britannia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Indlægseddel: Information til brugeren

OVITRELLE® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Choriongonadotropin alfa

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

- Gem indlægsedlen. 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 indlægseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægseddelen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovitrelle
- Sådan skal du bruge Ovitrelle
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 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 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. 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 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 arbejdsikkerhed

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 (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.
- Ovitrelle injiceres som din læge eller sygeplejerske har lært dig.
- Efter injektionen skal den brugte kanyle bortkaffes forsvarligt og pennen skal bortkaffes.

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 vejtrækningsproblemer.

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

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

- Diarré.
- Deprimeret, irritable 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 indlægseddel. 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 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, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, 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

Fremstilller

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	Latvija Merck Serono SIA Tel.: +371 67152500
България „Мерк България“ ЕАД Тел.: +359 24461 111	Lietuva Merck Serono UAB Tel.: +370 37320603
Česká republika Merck spol.s.r.o Tel. +420 272084211	Luxembourg/Luxemburg MERCK NV/SA, Belgique/Belgien Tél/Tel.: +32-2-686 07 11
Danmark Merck A/S Tlf: +45 35253550	Magyarország Merck Kft. Tel.: +36-1-463-8100
Deutschland Merck Serono GmbH Tel: +49-6151-6285-0	Malta Vivian Corporation Ltd Tel: +356-22-588600
Eesti Merck Serono OÜ Tel: +372 682 5882	Nederland Merck BV Tel: +31-20-6582800
Ελλάδα Merck A.E. Τηλ: +30-210-61 65 100	Norge Merck Serono Norge Tlf: +47 67 90 35 90
España Merck S.L. Línea de Información: 900 102 964 Tel.: +34-91-745 44 00	Österreich Merck GesmbH. Tel: +43 1 57600-0
France Merck Serono s.a.s. Tél.: +33-4-72 78 25 25 Numéro vert : 0 800 888 024	Polska Merck Sp. z o.o. Tel.: +48 22 53 59 700
Hrvatska Merck d.o.o. Tel: +385 1 4864 111	Portugal Merck, s.a. Tel: +351-21-361 35 00
Írland Merck Serono Ltd, United Kingdom Tel: +44-20 8818 7200	România MERCK d.o.o., Slovenia Tel: +386 1 560 3 800
Ísland Icelandpharma hf Tel: + 354 540 8000	Slovenija MERCK d.o.o. Tel: +386 1 560 3 800
Italia Merck Serono S.p.A. Tel: +39-06-70 38 41	Slovenská republika Merck spol. s r.o. Tel: + 421 2 49 267 111
Κύπρος Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ Τηλ.: +357 22490305	Suomi/Finland Merck Oy Puh/Tel: +358-9-8678 700
	Sverige Merck AB Tel: +46-8-562 445 00
	United Kingdom Merck Serono Ltd Tel: +44-20 8818 7200

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2016

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

Täma pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægseddel blev senest ændret: 12/2016

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