

## 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Virkning

Ovitrelle indeholder et lægemiddel, der kaldes 'choriongonadotropin alfa', som er 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 hypothalamus eller hypofysen (begge er dele af hjernen).

- 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 en alvorlig betændelsestilstand i venerne eller blodpropper i venerne (aktive tromboemboliske lidelser).
- Hvis du har en tilstand, som normalt gør en normal graviditet umulig, såsom overgangsalder, tidlig overgangsalder (ovariesvigt) eller misdannelser af kønsorganerne.

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

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

### Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

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

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

Risikoen for OHSS er reduceret, hvis den sædvanlige dosis af Ovitrelle anvendes, og hvis du bliver 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 din alder, kvaliteten og 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 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)

Tal med din læge, inden du begynder at bruge Ovitrelle, hvis du selv eller en i din familie nogensinde har haft blodpropper i benene eller lungerne eller har haft et hjerte- eller slagtilfælde. Du kan have en øget risiko for at få en alvorlig blodprop, eller hvis du har blodpropper, kan tilstanden forværres af Ovitrelle-behandling.

### Svulster i kønsorganerne

Der er rapporteret både godartede og ondartede svulster i æggestokkene og andre dele af det reproduktive system hos kvinder, som er blevet behandlet med flere forskellige lægemidler for infertilitet.

### 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, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Brug ikke Ovitrelle, hvis du er gravid eller ammer.  
Hvis du er gravid eller ammer, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Ovitrelle indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du bruge Ovitrelle**

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

### **Hvor meget du skal bruge**

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

## **Sådan tages dette lægemiddel**

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

## **Hvis du har brugt for meget Ovitrelle**

Effekterne af en overdosering af Ovitrelle er ukendte, men der er risiko for, at ovarieelt hyperstimulationssyndrom (OHSS) kan indtræde, som beskrevet nærmere under punkt 4.

## **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 alle andre lægemidler 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 udslæt, 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, oppustethed eller ubehag i maven sammen med kvalme (utilpashed) eller opkastninger kan være symptomer på ovarieelt 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 'Ovarieelt 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), nogle gange 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.
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom smerte, rødmen og hævelse.

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

- Diarré.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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 apotekspersonalet, 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, 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 Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holland

#### **Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret: 10/2020**

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

