Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
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.

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

Brug 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 injektionssprøjte (250 mikrogram/0,5 ml) givet som en enkelt injektion.
- Din læge har forklaret dig hvornår du skal tage injektionen.

Sådan tages dette lægemiddel

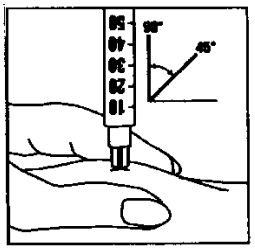
- Ovitrelle er beregnet til subkutan anvendelse hvilket betyder, at det gives som en injektion under huden.
- Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Kun klar opløsning uden partikler må anvendes.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger Ovitrelle fyldt injektionssprøjte til at injicere denne medicin.
- Ovitrelle injiceres som din læge eller sygeplejerske har lært dig.
- Efter injektionen skal den brugte sprøjte bortskaffes forsvarligt.

Hvis du selv skal administrere Ovitrelle, bedes du læse de følgende anvisninger nøje:

1. Vask hænder. Det er vigtigt, at dine hænder og de redskaber, du anvender, er så rene som muligt.

2. Saml alt, hvad du har brug for. Observer at spritservietter, ikke medfølger denne pakning. Find et rent område, og læg alt frem:
   - to spritservietter
   - en fyldt injektionssprøjte indeholdende lægemidlet.

3. Injektion:



Injicer straks opløsningen: Din læge eller sygeplejerske har allerede vejledt dig i, hvor du skal injicere (fx maven eller forsiden af låret). Tør det valgte område af med en spritserviet. Klem fast om huden, og indfør nålen i en vinkel på 45° til 90° med en dart-lignende bevægelse. Injicer under huden, som du har lært. Injicer ikke direkte ind i en blodåre. Injicer opløsningen ved forsigtigt at presse stemplet ned. Brug så meget tid, som du behøver, til at injicere hele opløsningen. Træk nålen ud straks efter injektionen, og rengør huden på injektionsstedet med roterende bevægelser ved brug af en spritserviet.

4. Kassér alle brugte redskaber:
   Når injektionen er afsluttet, kasseres den tomme injektionssprøjte i en affaldsbeholder. Al ubrugt opløsning skal kasseres.

Hvis du har brugt for meget Ovitrelle

Effekterne af en overdosering af Ovitrelle er ukendte, men der er risiko for, at ovarielt 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 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), 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. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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). Opbevares i den originale yderpakning. Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 30 dage uden igen at blive nedkølet i denne periode og skal kasseres, hvis lægemidlet ikke er blevet anvendt i løbet af disse 30 dage.

Spørg 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 injektionssprøjte indeholder 250 mikrogram/0,5 ml (hvilket svarer til 6.500 IE).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, methionin, poloxamer 188, phosphorsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ovitrelle leveres som injektionsvæske, opløsning. Det findes i en enkelt fyldt injektionssprøjte (pakning med 1 stk.).

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: 05/2025.

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