

I kliniske undersøgelser er ovariehyperstimulationssyndrom observeret hos ca. 4% af patienterne; de fleste af disse tilfælde var af mild eller moderat karakter. Blod i bughulen og åndedrætsproblemer er mulige komplikationer til ovariehyperstimulationssyndrom.

Dette syndrom karakteriseres af store ovariecyster. De første symptomer på hyperstimulationssyndrom er mavesmerter, eventuelt i kombination med kvalme, opkastning og vægtforøgelse. Hvis disse symptomer optræder, bør en grundig medicinsk undersøgelse udføres så hurtigt som muligt.

De rapporterede almindelige bivirkninger er mavesmerter, kvalme og opkastning, hovedpine, inflammation og andre reaktioner ved injektionsstedet, svimmelhed. Diarree, depression, irritation, rastløshed og brystspænding er også forekommet i nogle tilfælde og betragtes som usædvanlig.

De teknikker til assisteret befrugtning, som din læge anvender, kan medføre ekstrauterin graviditet (graviditet udenfor livmoderen), ovarietorsion (vridning af en æggestok) og andre komplikationer.

Enkelte tilfælde af milde allergiske reaktioner for Ovitrelle (udslæt) har været rapporteret.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apoteket.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevares i den originale yderpakning. Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning kan opbevares ved eller under 25°C i op til 30 dage uden igen at blive nedkølet i denne periode og skal kasseres, hvis lægemidlet ikke er blevet anvendt inden 30 dage.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på injektionssprøjten eller yderpakningen.

Ovitrelle er kun til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ovitrelle indeholder

Det aktive stof er choriogonadotropin alfa. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 250 mikrogram /0,5 ml (hvilket svarer til 6500 IE).

De øvrige indholdsstoffer er mannitol, methionin, poloxamer 188, fortyndet phosphorsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelse

Ovitrelle er tilgængeligt som injektionsvæske, opløsning. Det findes i en fyldt injektionssprøjte (pakke á 1 stk.).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstilleren

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

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България
MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI 1000 Любляна, Словения
Тел: +386 1 560 3 800

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Na Hrbenech II. 1718/10
CZ-140 00 Praha 4
Tel. +420 272084211

Danmark
E. Merck AB
Strandvejen 102 B, 4th
DK-2900 Hellerup
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono
Esindaja
C/o Ares Trading SA Baltic States
Zamenhofo 11-3, LT-44287
Kaunas, Leedu
Tel: +370 37320603

Ελλάδα
Merck A.E.
Κηφισίας 41-45, Κρίπιο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Τ: +30-210-61 65 100

España
Merck, S.L.
Maria de Molina, 40
E-28006 Madrid
Línea de Información: 900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
37, rue Saint-Romain
F-69379 Lyon cedex 08
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Ireland
Merck Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Lynghálsi 12
110 Reykjavík
Íceland
Tel: +354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλούζου Λτδ
Λεωφόρος Κίλικις 35,
2234 Λατσία, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono
Pārštāvnniecība
C/o Ares Trading SA Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287 Kauna, Lietuva
Tel: +370 37320603

Lietuva
Merck Serono
Atstovybė
C/o Ares Trading SA Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287 Kaunas
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Bocskai út 134-146.
H-1113 Budapest
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Cherubino LTD
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland
Merck BV
Tupolevlaan 41-61
NL-1119 NW Schiphol-Rijk
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Luhrtoppen 2
1470 Lørenskog
Tlf: +47 67 90 35 90

Denna bipacksedel godkändes senast januari 2010

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi tammikuussa 2010

Denne indlægsseddel blev senest godkendt januar 2010

Österreich
Merck GesmbH.
Zimbaggasse 5
A-1147 Wien
Tel: + 43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
02-486 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Rua Alfredo da Silva, 3-C
P-1300-040 Lisboa
Tel: +351-21-361 35 00

România
MERCK d.o.o.,
Dunajska cesta 119
SI-1000 Lubljana, Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tuhovská 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Pihatörmä 1 C
FI-02240 Espoo
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
E. Merck AB
S-195 87 Stockholm
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX
Tel: +44-20 8818 7200

N54G1001E

I1813



N54G1001E

Merck Serono



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

OVITRELLE®

250 mikrogram/0,5 ml

injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta.

Koriongonadotropin alfa.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Ovitrelle
3. Hur du använder Ovitrelle
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ska Ovitrelle förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD OVITRELLE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Ovitrelle är ett läkemedel som innehåller koriongonadotropin alfa, som är mycket likt det koriongonadotropin som finns naturligt hos människor, men det tillverkas i laboratorier med speciell rekombinant DNA-teknik. Det tillhör en familj av hormoner som kallas gonadotropiner, som är involverade i den naturliga kontrollen av fortplantningen.

Ovitrelle används till kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknologi (ART) som in vitro fertilisering (IVF, provrörsbefruktning). Först ges andra läkemedel för att få till stånd tillväxt och utveckling av flera folliklar (äggblåsor) som innehåller ägg. Ovitrelle används sedan för att folliklarna skall genomgå en slutlig mognad.

Ovitrelle används också till kvinnor som inte producerar ägg (detta kallas anovulation), eller som producerar för få ägg (oligo-ovulation). Det ges då för att få till stånd ägglossning (ovulation) efter det att andra läkemedel har använts för att utveckla folliklarna.

2. INNAN DU ANVÄNDER OVITRELLE

Innan behandlingen påbörjas skall din och din partners fertilitet utredas.

Använd inte Ovitrelle:

- om du är gravid eller ammar.
- om du har förstörade äggstockar eller en eller flera stora cystbildningar på äggstockarna.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du har fått diagnosen äggstocks-, livmoder- eller bröstcancer.
- om du har haft en tumör i hypothalamus eller hypofysen.
- om du lider av allvarig inflammation eller blodproppsbildning i venerna (aktiva tromboemboliska sjukdomar).
- om du är allergisk (överkänslig) mot koriongonadotropin eller något av övriga innehållsämnen i Ovitrelle.
- om du har någon annan störning som skulle kunna göra en normal graviditet omöjlig (t ex ingen livmoder, äggstockar som inte har utvecklats ordentligt, tumör i livmodern) eller om du har passerat menopausen.
- om du har haft ett utomkvedshavandeskap under de senaste 3 månaderna.

Var särskilt försiktig med Ovitrelle:

Behandling med Ovitrelle kan öka risken för att utveckla ett tillstånd som kallas ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS) (se också 'Eventuella biverkningar'). Det är när äggstockarna överreagerar på behandlingen och utvecklar alltför många folliklar. Det vanligaste symptomet är buksmärter.

Om du har tydliga buksmärter eller obehag **skall du inte** ta injektionen. Tala med din läkare eller sjuksköterska så fort som möjligt. Du bör avstå från samlag i minst 4 dygn, alternativt använda en barriärmetod som preventivmedel.

Hos patienter som genomgår denna behandling ökar frekvensen av multipelgraviditeter och multipelfödslar, jämfört med naturlig befruktning. Majoriteten av dessa är tvillingar. Vid assisterad reproduktionsteknik är antalet barn relaterat till antalet embryon som återförs.

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

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning:

Du skall inte ta Ovitrelle om du är gravid eller ammar.

3. HUR DU ANVÄNDER OVITRELLE

Ta alltid Ovitrelle enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

Vanlig dos av Ovitrelle är 1 förfylld spruta (250 mikrogram/0,5 ml) som tas som en injektion. Din läkare har förklarat exakt när injektionen ska tas.

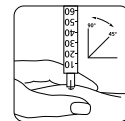
Ovitrelle är avsett för subkutan injektion dvs. att injiceras under huden. Varje förfylld spruta är endast för engångsanvändning, endast klar lösning utan partiklar skall användas.

Injektionen kan ges av din läkare eller sjuksköterska. Alternativt har du eller din partner tränat så att ni själva kan ge injektionen hemma.

Om du ger dig själv Ovitrelle, läs nedanstående instruktion noggrant:

1. Tvätta händerna. Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.
2. Samla allt du behöver. Observera att spritsuddar inte ingår i förpackningen. Lägg ut allt på en ren yta:
 - två spritsuddar
 - en förfylld spruta med läkemedel
3. Injektion:

Injicera lösningen genast: Din läkare eller sjuksköterska har redan berättat för dig var du skall injicera (t ex magen, framsidan av låret). Tvätta det valda området med en spritsudd. Nyp ihop huden och stick in nålen i 45° till 90° vinkel med en snabb rörelse. Injicera under huden som du har lärt dig. Injicera inte direkt i en ven. Injicera lösningen genom att pressa försiktigt på pistongen. Använd den tid du behöver för att injicera all lösning. Dra därefter ut nålen och tvätta huden med en cirkelrörelse med en spritsudd.



4. Kassera alla använda saker:

När du har avslutat injektionen, kassera omedelbart den tomma sprutan i en avfallsbehållare. Eventuell överflöd lösning måste kastas.

Om du använt för stor mängd av Ovitrelle:

Om du tar för mycket Ovitrelle, kan ovariellt överstimuleringsyndrom uppstå. Detta är beskrivet under 'Var särskilt försiktig med Ovitrelle' och 'Eventuella biverkningar'. Du bör kontakta din läkare om symptom på detta syndrom uppträder.

Om du har glömt att ta Ovitrelle:

Du bör kontakta din läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ovitrelle orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Majoriteten av biverkningarna är milda eller måttliga. De vanligaste biverkningarna som rapporterats är trötthet, smärta och lokala reaktioner på injektionsstället.

Ovariellt överstimuleringsyndrom har observerats hos ca 4 % av patienterna i kliniska studier. De flesta av fallen var av mild eller måttlig natur. Blod i bukhålan och andningssvårigheter är möjliga komplikationer till ovariellt hyperstimuleringsyndrom.

Detta syndrom karakteriseras av stora ovariecystor. De första symtomen på ovariellt överstimuleringsyndrom är smärta i nedre delen av buken, möjligtvis i kombination med illamående, kräkningar och viktökning. Om dessa symtom skulle uppträda, skall en noggrann medicinsk undersökning göras så fort som möjligt.

Vanliga biverkningar är buksmärter, illamående och kräkningar, huvudvärk, inflammation och reaktion på injektionsstället, yrsel. Diarré, depression, irritabilitet, rastlöshet och ömma bröst har också rapporterats i några fall och anses som ovanliga biverkningar.

Utomkvedshavandeskap, ovariell torsion (vriden äggstock) och andra komplikationer kan uppstå genom den assisterade reproduktionsteknologi din läkare använder.

Enstaka fall av milda allergiska reaktioner (utslag) mot Ovitrelle har rapporterats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR OVITRELLE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Förvaras i originalförpackningen.

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning kan förvaras vid 25 °C eller lägre i upp till 30 dagar. Lösningen kan inom denna tidsperiod inte åter kylförvaras utan måste kasseras om den inte använts inom 30 dagar.

Ovitrelle är endast för engångsanvändning. Överbliven lösning kastas.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är koriongonadotropin alfa. Varje förfylld spruta innehåller 250 mikrogram/0,5 ml (vilket motsvarar 6500 IE).

Övriga innehållsämnen är mannitol, metionin, poloxamer 188, utspädd fosforsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovitrelle tillhandahålls som injektionsvätska, lösning. Produkten tillhandahålls i en förfylld spruta (enstycksförpackning).

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, I-70026 Modugno (Bari), Italien.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

PAKKAUSSELOSTE



250 mikrogramma/0,5 ml

injektioneste, liuos, esitötettyssä ruiskussa.

Koriongonadotropiini alfa

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Ovitrelle on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Ovitrelleä
3. Miten Ovitrelleä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ovitrellen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ OVITRELLE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Ovitrelle on lääkevalmiste, joka sisältää koriongonadotropiini alfaa, joka on hyvin samankaltainen ihmisessä luonnollisesti esiintyvän koriongonadotropiini alfan kanssa, mutta se on valmistettu laboratoriossa erityisellä yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Se kuuluu hormoniperheeseen nimeltä gonadotropiinit, jotka osallistuvat lisääntymisen normaaliin säätelyyn.

Ovitrelleä annetaan naisille avusteisia lisääntymismenetelmiä, kuten koeputkihedelmöitystä (IVF) käytettäessä. Ensinnä annetaan muita lääkevalmisteita, jotka saavat aikaan useiden munarakkuloiden kasvun ja kehityksen useiden munasolujen tuottamiseksi. Ovitrelleä käytetään sitten näiden munarakkuloiden kypsyttämiseksi.

Ovitrelleä käytetään myös naisille, jotka eivät tuota lainkaan (tilaa kutsutaan anovulaatioksi) tai jotka tuottavat liian vähän munasoluja (oligo-ovulaatio). Sitä käytetään munasolun irtoamisen (ovulaation) aikaansaamiseksi sen jälkeen, kun munarakkuloiden kehittyminen on aikaansaatu muilla lääkevalmisteilla.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT OVITRELLEÄ

Sinun ja partnerisi hedelmällisyys tulisi arvioida ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä Ovitrelleä:

- jos olet raskaana tai imetät
- jos Sinulla on suurentuneet munasarjat tai yksikin suuri munasarjakysta
- jos Sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos Sinulla on todettu olevan munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä
- jos Sinulla on ollut kasvain hypotalamuksessa tai aivolisäkkeessä

- jos Sinulla on vaikea laskimotulehdus tai verisuonitukos (aktiivi tromboembolinen häiriö)
- jos olet allerginen (yliherkkä) koriongonadotropiiniille tai Ovitrellen jollekin muulle aineelle
- jos Sinulla on jokin sellainen tila, joka tekee normaalin raskauden mahdolltomaksi (esim. kohtu puuttuu, vajavaisesti kehittyneet munasarjat, sidekudoskasvaimet), tai Sinulla on ollut vaihdevuodet
- jos Sinulla on ollut kohdunulkoinen raskaus viimeisten kolmen kuukauden aikana

Ole erityisen varovainen Ovitrellen suhteen:

Ovitrelle-hoito saattaa lisätä munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän kehittymisen riskiä (OHSS) (ks. myös 'Mahdolliset haittavaikutukset'). Tämä tila syntyy silloin, kun munasarjat ylireagoivat hoitoon ja kehittävät liian monta munarakkula. Tavallisin oire on vatsakipu.

Mikäli Sinulla on voimakasta vatsakipua tai epämukava olo, **älä** anna pistosta itse vaan käänny lääkärisi tai hoitajasi puoleen niin pian kuin mahdollista. Sinun tulee välttää yhdyntää vähintään neljän päivän ajan tai käyttää mekaanista ehkäisymenetelmää.

Tätä hoitoa saavilla monisikiöraskaudet ja monilapsiset synnytykset ovat yleisempiä kuin niillä, joilla hedelmöittyminen on tapahtunut luonnollisesti. Useimmissa tapauksissa kyse on kaksosista. Avusteisissa hedelmöitysmenetelmissä lasten lukumäärä riippuu siirrettyjen alkioiden lukumäärästä.

Riskisi OHSS:n tai monisikiöraskauden suhteen pienenee, mikäli Ovitrelleä käytetään tavanomaisina annoksina ja mikäli Sinua seurataan tiiviisti koko hoitajakson ajan (esim. estradiolipitoisuuksia mittaavin verikokein ja ultraäänitutkimuksin).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö:

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys:

Sinun ei tulisi käyttää Ovitrelleä mikäli olet raskaana tai imetät.

3. MITEN OVITRELLEÄ KÄYTETÄÄN

Käytä Ovitrelleä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Ovitrellen tavanomainen annos on yksi esitötetty ruisku (250 mikrogrammaa/0,5 ml) annettuna yhtenä pistoksena. Lääkärisi on kertonut Sinulle tarkasti milloin pistos tulee antaa.

Ovitrelle on tarkoitettu annettavaksi ihon alle. Esitötetty ruisku on kertakäyttöinen. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai jos siinä on hiukkasia.

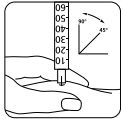
Joskus pistoksen antaa lääkäri tai hoitaja, tai sitten Sinulle tai kumppanillesi voidaan opettaa miten pistos annetaan kotona. Jos annat Ovitrelle-pistoksen itse, lue seuraavat ohjeet huolellisesti:

1. Pese kätesi. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.
2. Ota tarvittavat välineet esille. Huomaathan, että desinfiointiaineella kostutetut puhdistuslaput eivät sisällä pakkaukseen. Aseta välineet puhtaalle alustalle:
 - kaksi desinfiointiaineella kostutettua puhdistuslappua
 - yksi lääkevalmistetta sisältävä esitötetty ruisku
3. Pistäminen:

Anna pistos välittömästi: Lääkärisi tai sairaanhoitajasi on jo neuvonut Sinulle pistoskohdat (esim. vatsa tai reiden etuosaa). Puhdista valittu pistoskohta ihon desinfiointiaineella. Ota varma ote ihopoimusta ja työnnä neula 45-90 asteen kulmassa nopealla liikkeellä ihoon.

Ruiskuta liuos ihon alle siten kuin Sinulle on opetettu. Älä ruiskuta liuosta suoraan verisuoneen. Ruiskuta liuos painamalla mäntää kevyesti. Ruiskuta koko annos kaikessa rauhassa. Vedä sen jälkeen neula heti pois ja puhdista iho puhdistuslapulla pyörivin liikkein.

4. Käytettyjen välineiden hävittäminen:
Kun olet antanut pistoksen pane heti tyhjää ruisku teräville esineille tarkoitettuun jätastiaan. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.



Jos otat enemmän Ovitrelleä kuin Sinun pitäisi:

Ovitrellen yliannostuksen seurauksena saattaa olla munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän ilmaantuminen, mikä on kuvattu tarkemmin kohdissa 'Ole erityisen varovainen Ovitrellen suhteen' sekä 'Mahdolliset haittavaikutukset'. Ota yhteys lääkäriisi mikäli Sinulle ilmaantuu tämän oireyhtymän oireita.

Jos unohdat ottaa Ovitrelleä:

Sinun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriisi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Ovitrellekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Pääosin havaitut haittavaikutukset ovat olleet lieviä tai kohtalaisia. Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet väsymys, kipu ja paikalliset reaktiot pistoskohdassa.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä on havaittu noin 4 %:lla kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista potilaista; useimmat näistä tapauksista olivat luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän mahdollisia komplikaatioita ovat veri vatsankalvonontelossa ja hengitysvaikeudet.

Oireyhtymälle ovat tyypillisiä suuret munasarjakystat. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän ensimmäisiä oireita on alavatsakipu, johon voi liittyä pahoinvointia, oksentelua ja painon nousua.

Yllämainittujen oireiden esiintyessä on tehtävä huolellinen lääkärintarkastus mahdollisimman pian.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, päänsärky, pistokohdan tulehdus- ja muut reaktiot, huimaus. Joskus on esiintynyt ripulia, masennusta, ärtyneisyyttä, levottomuutta ja kipua rinnoissa, ja näitä pidetään melko harvinaisina.

Avusteisten hedelmöitysmenetelmien käyttö voi aiheuttaa kohdunulkoista raskautta, munasarjakiertymää (munasarjoihin vaikuttava tila) ja joitakin muita komplikaatioita.

Yksittäisissä tapauksissa Ovitrellen on raportoitu aiheuttavan lieviä allergisia reaktioita (ihottuma).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

5. OVITRELLEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Ovitrelleä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ovitrelle 250 mikrogrammaa injektioneste, liuos, voidaan säilyttää alle 25 °C, korkeintaan 30 päivän ajan. Tänä aikana liuosta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, vaan se tulee hävittää, jos sitä ei käytetä näiden 30 päivän aikana.

Ovitrelle on yhtä käyttökertainen. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Ovitrelle sisältää

Vaikuttava aine on koriongonadotropiini alfa. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mikrogrammaa/0,5ml (vastaten 6500 IU). Muut aineet ovat mannitoli, metioniini, poloksameeri 188, laimennettu fosforihappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ovitrellen kuvaus ja pakkauskoot

Ovitrelle on injektioneste. Se toimitetaan yhden (1) esitäytetyn ruiskun pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Lontoo E14 9TP, Yhdistynyt kuningaskunta

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

INDLÆGSSEDEL



250 mikrogram/0,5 ml

injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

Choriongonadotropin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Ovitrelle til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ovitrelle er et lægemiddel, der indeholder choriongonadotropin alfa, som er meget lig det choriongonadotropin, der findes naturligt i den menneskelige organisme, men som er laboratoriefremstillet ved hjælp af en særlig rekombinant DNA-teknik. Det hører til den gruppe af hormoner, der kaldes gonadotropiner, som er involveret i den normale styring af menneskets reproduktion.

Ovitrelle anvendes til kvinder, som gennemgår assisteret befrugtning som fx in vitro fertilisering (IVF). Der anvendes først andre lægemidler, der medfører vækst og udvikling af flere follikler for at opnå øget produktion af æg. Derefter benyttes Ovitrelle til at modne disse follikler.

Ovitrelle anvendes også til kvinder, der ikke producerer æg (en tilstand, der kaldes anovulation), eller som producerer for få æg (oligo-ovulation). Ovitrelle gives for at fremkalde ægløsning (ovulation), efter at andre lægemidler har fået folliklerne til at udvikles.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OVITRELLE

Du og din partners infertilitet skal vurderes, før behandlingen begynder.

Tag ikke Ovitrelle:

- Hvis du er gravid, eller ammer
- Hvis du har forstørrede æggestokke eller en eller flere store æggestokke cyster,
- Hvis du har blødning fra skeden, som du ikke kender årsagen til
- Hvis du er diagnosticeret med cancer i æggestokke, livmoder eller bryst
- Hvis du har været diagnosticeret med en tumor (fx i hypothalamus eller hypofysen)
- Hvis du lider af årebetændelse i svær grad, eller blodpropper i årerne (aktiv tromboembolisk sygdom)
- Hvis du er allergisk over for choriongonadotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- Hvis du har nogen forhold, som ville gøre en normal graviditet umulig (fx manglende livmoder, under- eller fejludviklede æggestokke, fibromer), eller du har gennemgået klimakteriet
- Hvis du har haft en ekstrautrin graviditet indenfor de sidste 3 måneder

Vær ekstra forsigtig med at tage Ovitrelle

Behandling med Ovitrelle kan øge din risiko for at udvikle en tilstand, der kaldes ovariehyperstimulationssyndrom (OHSS) (se også "Bivirkninger"). Det vil sige, at æggestokkene overreagerer på behandlingen og udvikler for mange follikler. Det mest almindelige symptom er mavesmerter.

Hvis du har alvorlige mavesmerter eller ubehag, må du ikke tage indsprøjtningen, men skal kontakte din læge eller sygeplejerske hurtigst muligt. Du bør endvidere undlade samleje i mindst fire dage eller benytte egnet anbefalet prævention.

Patienter, der benytter denne behandling, har en større hyppighed af flerfold graviditeter og flerfold fødsler (oftest tvillinger), end det er tilfældet ved naturlig befrugtning. Ved assisteret befrugtning hænger antallet af børn sammen med antallet af befrugtede æg, der lægges tilbage.

Risikoen for OHSS eller flerfolds graviditet reduceres, hvis der anvendes normal dosering af Ovitrelle, og hvis du følges og overvåges tæt igennem hele behandlingen (fx blodprøver for at teste østradiol-niveau samt ultralydsskanninger).

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, bør du oplyse din læge eller apoteket herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige medicin.

Graviditet og amning

Du skal ikke anvende Ovitrelle, hvis du er gravid eller ammer.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OVITRELLE

Ovitrelle bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apoteket, hvis du er usikker.

Den normale dosis af Ovitrelle er 1 fyldt injektionssprøjte (250 mikrogram/0,5 ml) givet som en enkelt injektion. Din læge har forklaret dig hvornår du skal tage injektionen.

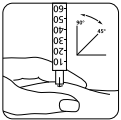
Ovitrelle er beregnet til subkutan anvendelse, det betyder injektion under huden. Hvis fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug, kun klar opløsning uden partikler må anvendes. Sommetider gives injektionen af din læge eller sygeplejerske, eller du eller din partner instrueres i selv at give injektionen hjemme.

Hvis du selv injicerer Ovitrelle, så læs omhyggeligt følgende instruktion:

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. Vær opmærksom på 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 taget for meget Ovitrelle

Hvis du har taget for meget Ovitrelle, er der en mulighed for, at ovariehyperstimulationssyndrom kan indtræde. Dette er yderligere beskrevet under punkterne "Vær ekstra forsigtig med at tage Ovitrelle" og "Bivirkninger". Du skal kontakte din læge hvis symptomer på dette syndrom opstår.

Hvis du har glemt at tage Ovitrelle

Du skal kontakte din læge.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Ovitrelle have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. Størstedelen af de bivirkninger, der er observeret indtil nu, har været af mild eller moderat karakter. De bivirkninger, der hyppigst har været tale om, har været træthed, ømhed og lokale reaktioner ved injektionsstedet.