

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovitrelle® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

choriongonadotropin alfa

11-2022
FNP592153B-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 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

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 ovarielet 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).
- Smarter i nederste del af maven, oppustethed eller ubehag i maven sammen med kvalme (utilpashed) eller opkastninger kan være symptomer på ovarielet 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 "Ovarielet hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). Denne hændelse er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- OHSS kan blive alvorligt 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 blodproppkomplikationer (tromboemboliske hændelser), nogle gange uafhængig af OHSS, kan meget sjældent ses. Dette kunne resultere i brystsmarter, 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 via 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). 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 2 kanyler (en ekstra).

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

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ovitrelle® er et registreret varemærke, der tilhører Merck KGaA

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

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

Indholdsfortegnelse

Vigtige oplysninger om OVITRELLE fyldt pen Lær delene af din OVITRELLE fyldte pen at kende

Trin 1 Samling af alt du har brug for

Trin 2 Klargøring til injektion

Trin 3 Påsætning af kanyle

Trin 4 Indstilling af dosis til 250

Trin 5 Injektion af dosis

Trin 6 Fjernelse af kanylen efter din injektion

Trin 7 Efter injektionen

Trin 8 Bortskaffelse af OVITRELLE fyldt pen

Vigtige oplysninger om OVITRELLE fyldt pen

- Læs brugervejledningen og indlægssedlen, før du bruger OVITRELLE fyldt pen.
- Følg altid anvisningerne i brugervejledningen og din læges instruktioner, da anvisningerne kan være forskellige fra din tidligere erfaring. Disse oplysninger vil forhindre forkert behandling eller infektion pga. nålestik eller skade fra ituslået glas.
- OVITRELLE fyldt pen er kun til subkutan injektion.
- OVITRELLE fyldt pen er kun til engangsbrug.
- Hver pakning med OVITRELLE fyldt pen indeholder en kanyle til din injektion og en ekstra kanyle.
- Brug kun OVITRELLE fyldt pen, hvis lægen instruerer dig i, hvordan den skal bruges korrekt.
- Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Del ikke pennen og/eller kanylerne med andre.

Brug ikke OVITRELLE fyldt pen, hvis den er blevet tabt, eller pennen er revnet eller beskadiget, da det kan medføre skade.

Lær delene af din OVITRELLE fyldte pen at kende

Trin 1 Samling af alt du har brug for

- 1.1** Lad den fyldte pen ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter inden brug, så medicinen kan nå stuetemperatur.

Brug ikke en mikroovn eller andet varmeelement til at opvarme pennen.



Fig. 1

- 1.2** Forbered et rent område og en flad overflade, såsom et bord eller en bordplade, på et veloplyst sted.



Fig. 2

- 1.3** Du skal også bruge (medfølger ikke i pakningen):

- Spritservietter og en beholder til skarpt affald (Figur 1)

- 1.4** Vask dine hænder med sæbe og vand, og tør dem godt (Figur 2).

- 1.5** Tag OVITRELLE fyldt pen ud af pakningen med hånden.



Fig. 3

Brug ikke redskaber, da redskaber kan beskadige pennen.

1.6 Kontrollér, at navnet OVITRELLE står skrevet på den fyldte pen.

1.7 Kontrollér udløbsdatoen på pennens etiket (Figur 3).

Brug ikke OVITRELLE fyldt pen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der ikke står OVITRELLE på den fyldte pen.

Trin 2 Klargøring til injektion

2.1 Tag penhætten af (Figur 4).

2.2 Kontrollér, at medicinen er klar, farveløs og ikke indeholder partikler.

Brug ikke den fyldte pen, hvis medicinen er misfarvet eller uklar, da det kan medføre en infektion.

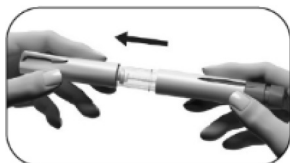


Fig. 4

Vælg dit injektionssted:

2.3 Din læge bør vise dig, hvilke injektionssteder du skal bruge i maveområdet (Figur 5).

2.4 Rens huden på injektionsstedet ved at tørre af med en spritserviet.

Berør eller tildæk ikke den rensede hud.



Fig. 5

Trin 3 Påsætning af kanylen

3.1 Tag en ny kanyle.

Anvend kun de leverede kanyler til engangsbrug.

3.2 Kontrollér, at den ydre kanylehætte ikke er beskadiget.

3.3 Hold godt fast om den ydre kanylehætte.

3.4 Kontrollér, at den aftagelige forseglingsflig på den ydre kanylehætte ikke er beskadiget eller løs, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. (Figur 6).



Fig. 6



Fig. 7

3.5 Fjern den aftagelige forseglingsflig (Figur 7).

Brug ikke kanylen, hvis den er beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den ydre kanylehætte eller den aftagelige forseglingsflig er beskadiget eller løs. Brug af kanyler, hvor udløbsdatoen er overskredet, eller kanyler med en beskadiget aftagelig forseglingsflig eller ydre kanylehætte kan medføre infektion. Smid den ud i beholderen til skarpt affald, og brug den ekstra kanyle i pakningen.

Spørg lægen til råds, hvis du har spørgsmål.

3.6 Skru den ydre kanylehætte på spidsen med gevindspidsen på OVITRELLE fyldt pen, indtil du mærker en let modstand (Figur 8).



Fig. 8

Skru ikke kanylen for stramt på, da det så kan være svært at fjerne kanylen efter injektionen.

3.7 Fjern den ydre kanylehætte ved at trække forsigtigt i den (Figur 9).



Fig. 9

3.8 Sæt den til side til senere brug (Figur 10).



Fig. 10

Smid ikke den ydre kanylehætte væk, da den vil forhindre skade fra nålestik og infektion, når kanylen adskilles fra den fyldte pen.



Fig. 11

Fig. 12

3.9 Hold OVITRELLE fyldt pen med kanylen pegende opad (Figur 11).

3.10 Fjern forsigtigt den grønne indre kanylebeskytter og smid den væk (Figur 12).

Sæt ikke hætte på kanylen med den grønne indre kanylebeskytter, da det kan medføre skade fra nålestik og infektion.

3.11 Inspicér kanylespidsen nøje for bittesmå dråber væsker.

Hvis	Så
Hvis du ser en lillebitte dråbe væske,	skal du fortsætte til Trin 4: Indstilling af dosis til 250.
Hvis du ikke ser en lillebitte dråbe på eller nær ved kanylespidsen,	skal du gå videre til trinene på næste side for at fjerne luft i systemet.

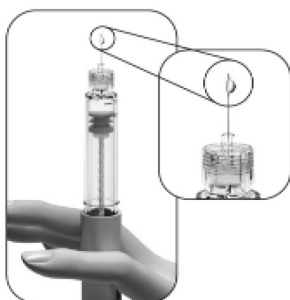


Fig. 13

Hvis du ikke ser bittesmå dråber væske på eller nær ved spidsen den første gang, du bruger en ny pen:

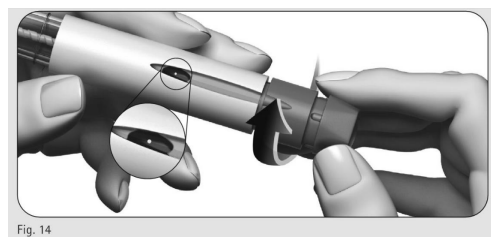


Fig. 14

1. Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen fremad, indtil du kan se en prik (●) på **skærmen med dosisfeedback** (Figur 14).
 - Du kan dreje dosisindstillingsknappen tilbage, hvis du drejer forbi prikken (●).



Fig. 15

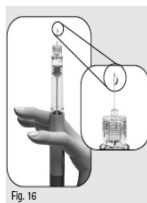


Fig. 16



Fig. 17

2. Hold pennen med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen (Figur 15).
4. Tryk dosisindstillingsknappen **helt i bund**. En lillebitte dråbe væske vil vise sig ved kanylespidsen (Figur 16)*.
5. Kontrollér at **skærmen med dosisfeedback** viser "0" (Figur 17).

***Bemærk:** Hvis du ikke ser nogen væske, må du kun starte igen ved trin 1 én gang til. Hvis der heller ikke ses en lillebitte dråbe væske ved det andet forsøg, skal du kontakte din læge.

Trin 4 Indstilling af dosis til 250

4.1 Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen **fremad**, indtil "**250**" vises på skærmen med dosisfeedback.

- Skærmen med dosisfeedback vil vise en ret linje mens du drejer, indtil du kan aflæse tallet "**250**" (Figur 18).

Tryk eller træk ikke dosisindstillingsknappen, mens du drejer den.



Fig. 18

4.2 Kontrollér, at **skærmen med dosisfeedback** viser "**250**", før du fortsætter med Trin 5 nedenfor (Figur 19).

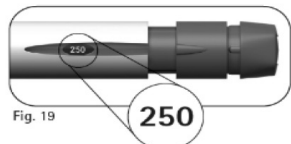


Fig. 19

Kontakt lægen, hvis du har brug for hjælp.

Trin 5 Injektion af dosis

Vigtigt: Injicer dosen efter instruktion fra din læge.

- 5.1 Tryk forsigtigt kanylen helt ind i huden (Figur 20).



- 5.2 Sæt tommelfingeren midt på dosisindstillingsknappen.

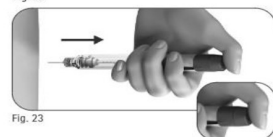
Tryk langsomt dosisindstillingsknappen helt i bund, og hold den nede for at gennemføre hele injektionen (Figur 21).



- 5.3 Hold dosisknappen nede i mindst 5 sekunder, før du fjerner kanylen fra huden (Figur 22).



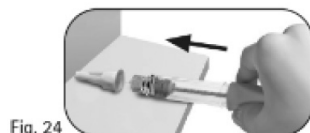
- Dosisnummeret vist på **skærmen med dosisfeedback** vil dreje tilbage til "0".
- Efter mindst 5 sekunder, trækkes kanylen ud af huden, **mens dosisindstillingsknappen holdes nede** (Figur 23).
- Slip dosisindstillingsknappen, når kanylen er ude af huden.



Slip ikke dosisindstillingsknappen, før du har fjernet kanylen fra huden.

Trin 6 Fjernelse af kanylen efter din injektion

- 6.1 Placer den ydre kanylehætte på en flad overflade.



- 6.2 Hold OVITRELLE fyldt pen fast med en hånd, og sæt kanylen ind i den ydre kanylehætte (Figur 24).

- 6.3 Fortsæt med at trykke kanylen med hættens mod en fast overflade, indtil du hører et "klik" (Figur 25).



- 6.4 Tag fast i den ydre kanylehætte og skru kanylen af ved at dreje den i den modsatte retning (Figur 26).



- 6.5 Bortskaf den brugte kanyle på sikker vis i en beholder til skarpt affald (Figur 27). Håndter kanylen forsigtigt for at undgå at blive skadet af kanylen.



Genbrug ikke eller del ikke en brugt kanyle med en anden person.

Trin 7 Efter injektionen

- 7.1 Kontrollér, at du har givet en fuldstændig injektion:

- Kontrollér, at **skærmen med dosisfeedback** viser "0" (Figur 28).



Hvis skærmen med dosisfeedback viser "0", har du gennemført din dosis. Hvis skærmen med dosisfeedback **ikke** viser "0", skal du kontakte lægen.

Forsøg ikke at injicere én gang til.

Trin 8 Bortskaffelse af OVITRELLE fyldt pen

Vigtigt: OVITRELLE fyldt pen og leverede kanyler er kun til engangsbrug.

- 8.1** Sæt kanylehætten på pennen igen (Figur 29).

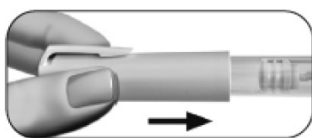


Fig. 29

- 8.2** Spørg lægen, hvordan du skal bortskaffe den tomme OVITRELLE fyldte pen.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål.

Denne brugervejledning blev sidst ændret: 11/2022