

Bipacksedel: Information till användaren

Ovitrelle

250 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
korigonadotropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle
3. Hur du använder Ovitrelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ovitrelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för

Vad Ovitrelle är

Ovitrelle innehåller läkemedlet "korigonadotropin alfa" som framställs i laboratorium med en särskild rekombinant DNA-teknik. Korigonadotropin alfa är likt ett hormon som finns naturligt i kroppen, så kallat korigonadotropin, som är involverade i fortplantning och fertilitet.

Vad Ovitrelle används för

Ovitrelle används tillsammans med andra läkemedel:

- För att få folliklar (som var och en innehåller ett ägg) att utvecklas och mogna hos kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknologi (en metod som kan hjälpa dig att bli gravid) som "*in vitro*-fertilisering". Andra läkemedel kommer att ges först för att få flera folliklar att växa.

- För att få äggstocken att släppa ifrån sig ett ägg (ägglossning) hos kvinnor som inte kan producera ägg ("anovulation") eller kvinnor som producerar för få ägg ("oligo-ovulation"). Andra läkemedel kommer att ges först för att folliklar ska utvecklas och mogna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle

Använd inte Ovitrelle

- om du är allergisk mot koriongonadotropin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i hypotalamus eller hypofysen (båda är delar av hjärnan).
- om du har förstorade äggstockar eller vätskefyllda blåsor på äggstockarna (ovariocystor) av okänt ursprung.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du har cancer i äggstockar, livmoder eller bröst.
- om du har en allvarlig inflammation eller blodproppsbildning i venerna (aktiva tromboemboliska sjukdomar).
- om du har någon annan störning som vanligen gör en normal graviditet omöjlig, t.ex. klimakteriet eller tidigt klimakterie (ovariesvikt) eller missbildningar i fortplantningsorganen.

Använd inte Ovitrelle om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar det här läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fertilitet undersökas av en läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem.

Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

Detta läkemedel kan öka risken för att du ska utveckla OHSS. Detta innebär att folliklarna utvecklas för mycket och blir till stora cystor.

Om du får smärtor i nedre delen av buken, går upp i vikt snabbt, blir illamående eller kräks, eller får andningsbesvär, ska du inte ge dig själv injektionen med Ovitrelle utan omedelbart tala med din läkare (se avsnitt 4). Om du utvecklar OHSS kan läkaren säga åt dig att avstå från sex eller använda ett barriärpreventivmedel under minst fyra dagar.

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

Flerbördsgraviditet och/eller missbildningar

När du använder Ovitrelle är risken större att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgraviditet", vanligen tvillingar) än om du skulle ha blivit gravid på naturlig väg. Flerbördsgraviditet kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi hänger risken för flerbördsgraviditet samman med din ålder, kvaliteten

på och antalet befruktade ägg eller embryon som placeras i livmodern. Flerbördsgraviditet och speciella karakteristika hos paret med fertilitetsproblem (t.ex. ålder) kan också vara förknippat med ökad risk för missbildningar.

Risken för flerbördsgraviditet minskar om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Ektopisk graviditet

Graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet) kan förekomma hos kvinnor med skadade äggledare (rören som transporterar ägget från äggstocken till livmodern). Därför bör din läkare genomföra en tidig ultraljudsundersökning för att utesluta möjligheten av graviditet utanför livmodern.

Missfall

Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi eller när äggstockarna stimuleras att producera ägg är risken för missfall större än för den genomsnittliga kvinnan.

Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)

Tala med läkare innan du använder Ovitrelle om du eller en familjemedlem någonsin har haft blodpropp i benet eller lungan eller hjärtattack eller stroke. Du kan löpa större risk att få allvarliga blodproppar eller så kan existerande blodproppar förvärras vid behandling med Ovitrelle.

Tumörer i könsorganen

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockarna och andra könsorgan, både godartade och elakartade, hos kvinnor som har genomgått flera läkemedelsbehandlingar mot infertilitet.

Graviditetstester

Du kan få ett falskt positivt testresultat om du gör ett graviditetstest på serum eller urin i upp till 10 dagar efter att du har tagit Ovitrelle. Prata med din läkare om du är osäker.

Barn och ungdomar

Ovitrelle är inte avsett att användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ovitrelle

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Ovitrelle om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ovitrelle förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Ovitrelle innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ovitrelle

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska använda

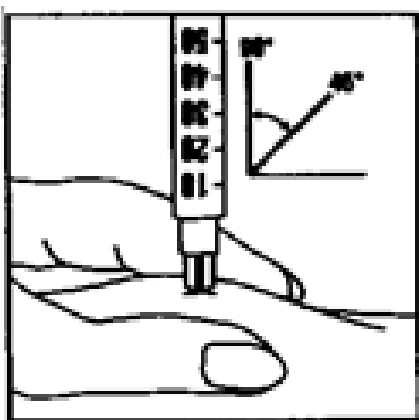
- Rekommenderad dos är 1 förfylld spruta (250 mikrogram/0,5 ml) som tas som en injektion.
- Din läkare har förklarat exakt när injektionen ska tas.

Hur du använder detta läkemedel

- Ovitrelle är avsett för subkutan användning. Det betyder att det injiceras under huden.
- Varje förfylld spruta är endast för engångsbruk. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du ska använda Ovitrelle förfylld spruta för att injicera läkemedlet.
- Injicera Ovitrelle så som din läkare eller sjuksköterska har lärt dig.
- Efter injektionen kasserar du den använda sprutan på ett säkert sätt.

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 ska 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 överflödig lösning måste kastas.

Om du använt för stor mängd av Ovitrelle

Effekterna av en överdos av Ovitrelle är okända men det är möjligt att ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS) kan inträffa. Detta är beskrivet i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Ovitrelle

Om du glömmer att använda Ovitrelle ska du prata med din läkare så snart du upptäcker det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Ovitrelle och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner såsom utslag, snabb eller ojämn puls, svullnad i tungan och halsen, nysningar, väsande andning eller svåra andningsbesvär är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Smärta i nedre delen av buken, utspänd buk eller obehagskänsla i buken i kombination med illamående eller kräkning kan vara symtom på ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora ovariecystor har utvecklats (se även avsnitt 2, under "Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)"). Detta är en vanlig reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli allvarligt med tydligt förstorade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och eventuell vätskeansamling i magen eller bröstet. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan orsaka bröstsmärta, andfåddhet, stroke eller hjärtattack (se även avsnitt 2, under "Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)").

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Lokala reaktioner vid injektionsstället, som smärta, rodnad eller svullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Ovitrelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är koriongonadotropin alfa framställt med rekombinant DNA-teknologi. Varje förfylld spruta innehåller 250 mikrogram/0,5 ml (vilket motsvarar 6 500 IE).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, metionin, poloxamer 188, 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederländerna

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2021

Ytterligare information om detta läkemedel

finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.