

Bipacksedel: Information till användaren

Ovitrelle

250 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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 förstörade äggstockar eller vätskefyllda blåsor på äggstockarna (ovariecystor) 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 injektionspenna (250 mikrogram/0,5 ml) som tas som en injektion.
- Din läkare har förklarat exakt när injektionen ska tas.

Hur du använder detta läkemedel

- Om du ger dig själv Ovitrelle, ska du noga läsa och följa den separata "Bruksanvisningen" som finns i kartongen.
- Ovitrelle är avsett att injiceras under huden (subkutan).
- Varje förfylld injektionspenna är endast för engångsbruk.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du använder den förfyllda injektionspennan med Ovitrelle för att injicera läkemedlet.

- Injicera Ovitrelle så som din läkare eller sjuksköterska har lärt dig.
- Efter injektionen kasserar du den använda injektionsnålen på ett säkert sätt och kastar injektionspennan.

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 glömmet 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 ovarieellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora ovariecystor har utvecklats (se även avsnitt 2, under "Ovarieellt 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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). Får ej frysas.

Använd inte Ovitrelle om du ser synliga tecken på försämring, om lösningen innehåller partiklar eller inte är klar.

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 injektionspenna innehåller 250 mikrogram koriongonadotropin alfa i 0,5 ml (detta motsvarar ungefär 6 500 internationella enheter, IE).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, poloxamer 188, fosforsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ovitrelle tillhandahålls som en klar, färglös till gulaktig injektionsvätska i en förfylld injektionspenna.
- Varje injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.
- Produkten tillhandahålls i förpackningar med 1 förfylld injektionspenna och 2 injektionsnålar (en extra).

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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Ovitrelle 250 mikrogram

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Koriongonadotropin alfa

Innehållsförteckning

Viktig information om Ovitrelle förfylld injektionspenna

Bekanta dig med Ovitrelle förfylld injektionspenna

Steg 1 Samla ihop det du behöver

Steg 2 Gör dig redo för injektionen

Steg 3 Ansluta nålen

Steg 4 Ställa in dosen på 250

Steg 5 Injicera dosen

Steg 6 Ta bort nålen efter injektionen

Steg 7 Efter injektionen

Steg 8 Så kastar du Ovitrelle förfylld injektionspenna

Viktig information om Ovitrelle förfylld injektionspenna

- Läs bruksanvisningen och bipacksedeln innan du använder Ovitrelle förfylld injektionspenna.
- Följ alltid alla anvisningar i denna bruksanvisning och den utbildning du har fått av hälso- och sjukvårdspersonalen eftersom de kan skilja sig från dina tidigare erfarenheter. Denna information gör det också möjligt att förhindra felaktig behandling eller infektion på grund av skador orsakade av nålstick eller trasigt glas.
- Ovitrelle förfylld injektionspenna är endast avsedd för subkutan injektion.

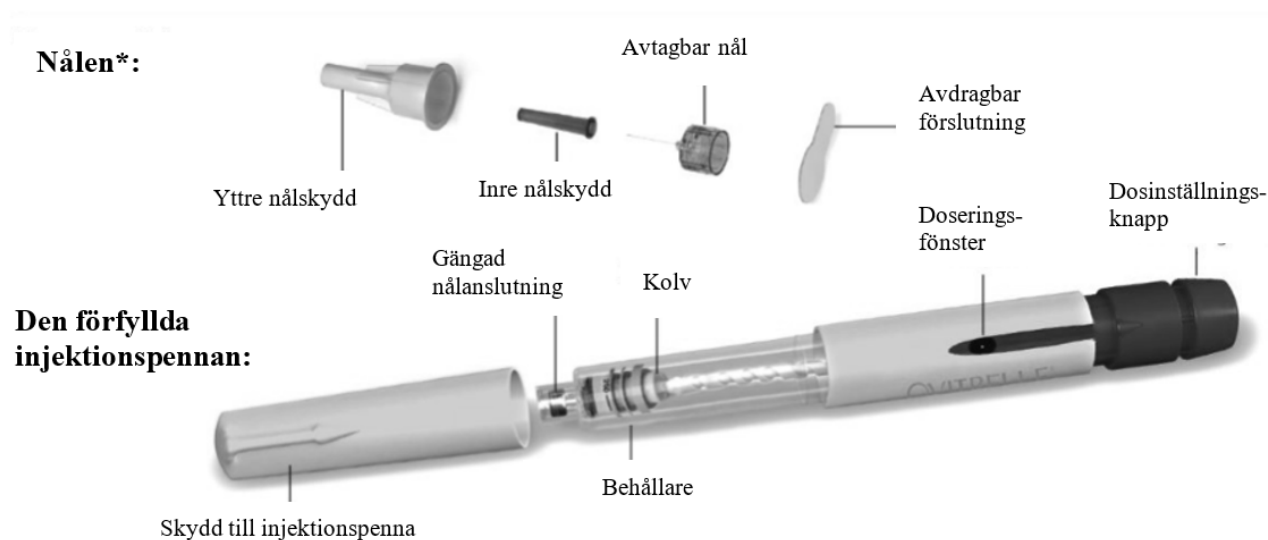
- Ovitrelle förfylld injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk.
- Varje förpackning med Ovitrelle förfylld injektionspenna innehåller en nål för din injektion och en extranål.
- Använd endast Ovitrelle förfylld injektionspenna om hälso- och sjukvårdspersonalen har lärt dig hur du ska använda den på rätt sätt.
- Förvaras i kylskåp.

Får **ej** frysas.

Dela **inte** injektionspennan och/eller nålarna med någon annan.

Använd **inte** Ovitrelle förfylld injektionspenna om den har tappats eller om injektionspennan är sprucken eller skadad eftersom detta kan orsaka skada.

Bekanta dig med Ovitrelle förfylld injektionspenna



* Endast för illustrationsändamål.

Steg 1 Samla ihop det du behöver

1.1 Gör i ordning en ren och plan yta, t.ex. ett bord eller en bänk, på en plats med bra belysning.

1.2 Du behöver också (ingår inte i förpackningen):

- Spritsuddar och behållare för vassa föremål (figur 1).



Fig. 1

1.3 Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem noga (figur 2).

1.4 Använd händerna till att ta ut Ovitrelle förfylld injektionspenna ur förpackningen.

Använd **inte** några verktyg, eftersom det kan skada injektionspennan.



Fig. 2

1.5 Kontrollera att det står Ovitrelle på injektionspennan.

1.6 Kontrollera utgångsdatumet på injektionspennans etikett (figur 3).



Fig. 3

Använd **inte** Ovitrelle förfylld injektionspenna om utgångsdatumet har passerats eller om det inte står Ovitrelle på injektionspennan.

Steg 2 Gör dig redo för injektionen

2.1 Dra av skyddet till injektionspennan (figur 4).

2.2 Kontrollera att läkemedlet är klart, färglöst till svagt gult och inte innehåller partiklar. Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om läkemedlet är missfärgat eller grumligt, eftersom detta kan orsaka infektion.

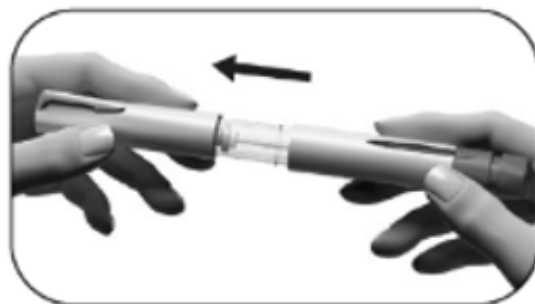


Fig. 4

Välja injektionsställe:

2.3 Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ha visat dig de injektionsställena som du ska använda på magen (figur 5).



Fig. 5

2.4 Tvätta huden vid injektionsstället med en spritsudd.

Vidrör **inte** och täck **inte** över den rengjorda huden.

Steg 3 Ansluta nålen

3.1 Ta fram en ny nål – använd bara de medföljande engångsnålarna.

3.2 Kontrollera att det yttre nålskyddet inte är skadat.

3.3 Håll stadigt i det yttre nålskyddet.



Fig. 6

3.4 Kontrollera att den avdragbara förseglingen på det yttre nålskyddet inte är skadad eller sitter löst, och att utgångsdatumet inte har passerats (figur 6).



Fig. 7

3.5 Ta av den avdragbara förseglingen (figur 7).

Använd **inte** nålen om den är skadad, utgångsdatumet har passerats eller om det yttre nålskyddet eller den avdragbara förseglingen är skadat/skadad eller sitter löst. Användning av utgångna nålar eller nålar med skadad avdragbar försegling eller skadat yttre nålskydd kan leda till infektion. Kasta den i en behållare för vassa föremål och använd den andra nålen som medföljer i förpackningen.

Fråga hälso- och sjukvårdspersonalen om du har frågor.

3.6 Skruva fast det yttre nålskyddet på den gängade nålanslutningen på Ovitrelle förfyllda injektionspenna tills du känner ett lätt motstånd (figur 8).



Fig. 8

Dra **inte** åt nålen för hårt. Nålen kan vara svår att ta bort efter injektionen.

3.7 Ta bort det yttre nålskyddet genom att dra i det försiktigt (figur 9).

3.8 Lägg det åt sidan för senare användning (figur 10).



Kasta **inte** det yttre nålskyddet eftersom det kommer att förhindra nålsticksskada och infektion när nålen tas bort från den förfyllda injektionspennan.



3.9 Håll Ovitrelle förfylld injektion spenna med nålen pekande uppåt (figur 11).

3.10 Ta försiktigt bort det gröna inre skyddet och kasta det (figur 12).

Sätt **inte** tillbaka det gröna inre skyddet på nålen eftersom det kan leda till nålsticksskada och infektion.

3.11 Titta noga på nålspetsen efter en liten droppe/små droppar vätska.

Om

Du ser en liten droppe vätska

Du inte ser en liten droppe vid eller nära nålspetsen

Så

Gå direkt vidare till **avsnitt 4: Ställa in dosen på 250.**

Följ stegen **på nästa sida** för att ta bort luft ur systemet.

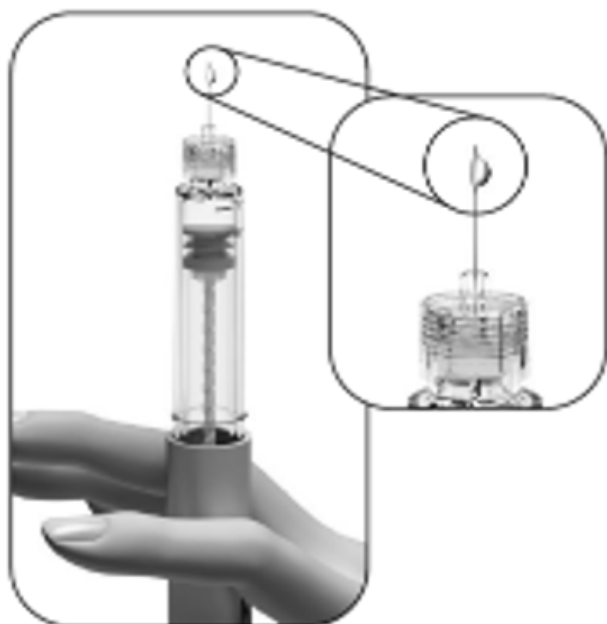


Fig. 13

Om du inte ser en liten droppe/små droppar vid eller nära spetsen när du använder en ny injektionspenna:

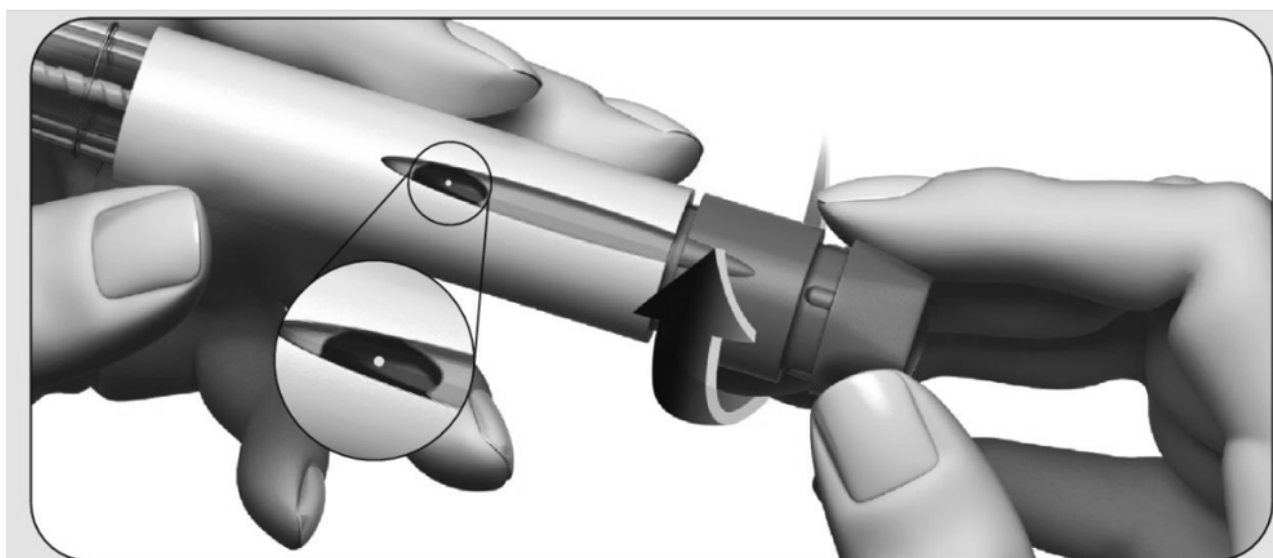
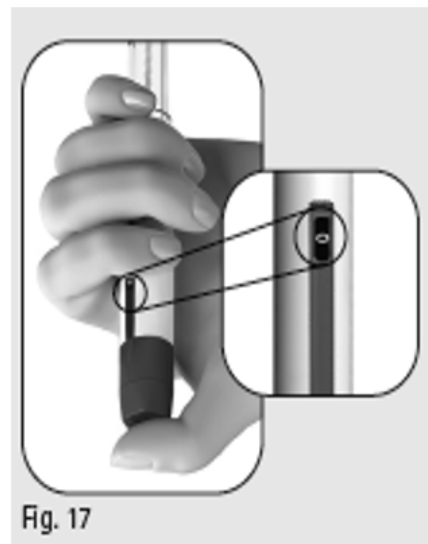
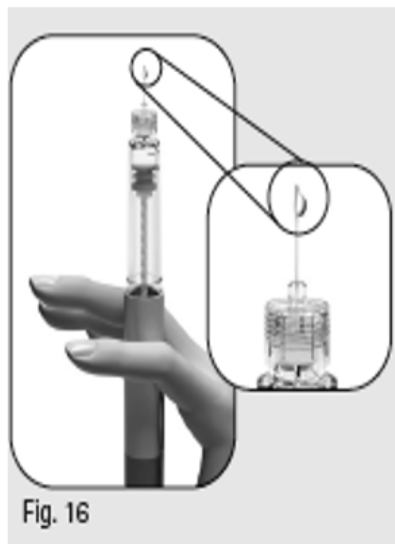


Fig. 14

1. Vrid dosinställningsknappen försiktigt framåt tills du ser en punkt (●) i **doseringsfönstret** (figur 14).
 - Du kan vrida dosinställningsknappen bakåt om du vrider den förbi punkten (●).



2. Håll injektionspennan med nålen pekande uppåt.
3. Knacka försiktigt på behållaren (figur 15).
4. Tryck in dosinställningsknappen **så långt det går**. En liten droppe vätska syns på nålspetsen (figur 16)*.
5. Kontrollera att det står "0" i **doseringsfönstret** (figur 17).

***Obs!** Om du inte ser någon vätska kan du börja om från steg 1 (i detta avsnitt) bara en gång till. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du inte ser en liten droppe vätska den andra gången heller.

Steg 4 Ställa in dosen på 250

4.1 Vrid dosinställningsknappen **framåt** tills "**250**" visas i doseringsfönstret.

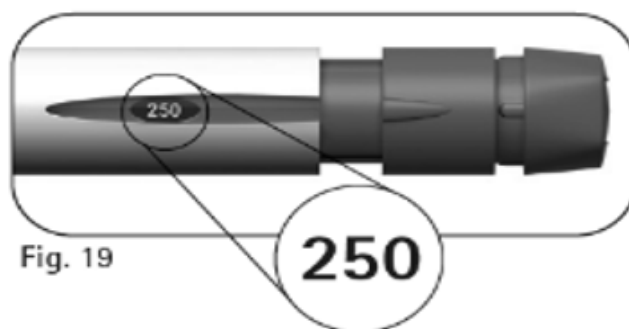
- Doseringsfönstret visar en rak linje och du måste fortsätta att vrida tills du ser siffran "**250**" (figur 18).



Fig. 18

Tryck eller dra **inte** i dosinställningsknappen när du vrider den.

4.2 Kontrollera att **"250"** visas i **doseringsfönstret** (figur 19) innan du går vidare till steg 5 nedan.



Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om du behöver hjälp.

Steg 5 Injicera dosen

Viktigt: Injicera dosen såsom hälso- och sjukvårdspersonalen har visat dig.

5.1 Tryck långsamt in hela nålen i huden (figur 20).



5.2 Placera tummen mitt på dosinställningsknappen. **Tryck ned dosknappen så långt det går** och håll ned den för att avsluta den fullständiga injektionen (figur 21).



5.3 Håll ned dosknappen minst 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden (figur 22).

- Den dossiffr som visas i **doseringsfönstret** återgår till "0".
- Efter att det har gått minst 5 sekunder, dra ut nålen ur huden **samtidigt som du håller ned dosinställningsknappen** (figur 23).
- Släpp dosinställningsknappen när du har dragit ut nålen ur huden.



Fig. 22

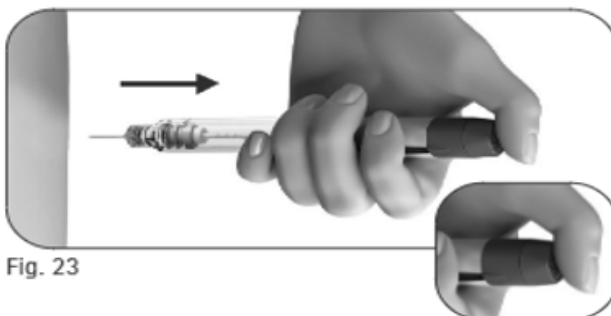


Fig. 23

Släpp **inte** dosinställningsknappen förrän du har dragit ut nålen ur huden.

Steg 6 Ta bort nålen efter injektionen

6.1 Placera det yttre nålskyddet på en plan yta.

6.2 Håll Ovitrelle förfylld injektionspenna med en hand och för in nålen i det yttre nålskyddet (figur 24).

6.3 Fortsätt genom att trycka nålen med nålskyddet mot en fast yta tills du hör ett klickljud ("click") (figur 25).

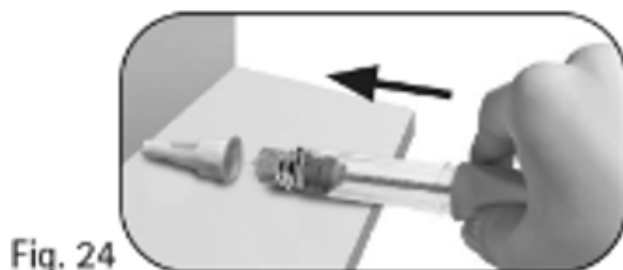
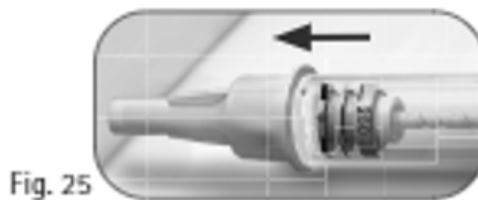
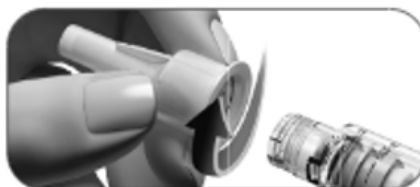


Fig. 24

6.4 Ta tag i det yttre nålskyddet och skruva loss nålen genom att vrida den i motsatt riktning (figur 26).



6.5 Kasta den använda nålen på ett säkert sätt i en behållare för vassa föremål (figur 27). Hantera nålen försiktigt för att förhindra att du skadas av nålen.



Återanvänd och dela **inte** en använd nål.

Steg 7 Efter injektionen

7.1 Kontrollera att du har givit en fullständig injektion:

- Kontrollera att "0" visas i **doseringsfönstret** (figur 28).



Om "**0**" visas i doseringsfönstret har du givit den fullständiga dosen.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om "**0**" **inte** visas i doseringsfönstret.

Försök **inte** injicera en andra gång.

Steg 8 Så kastar du Ovitrelle förfylld injektionspenna

Viktigt: Ovitrelle förfylld injektionspenna och nålarna som medföljer är endast avsedda för engångsbruk.

8.1 Sätt tillbaka skyddet på injektionspennan (figur 29).

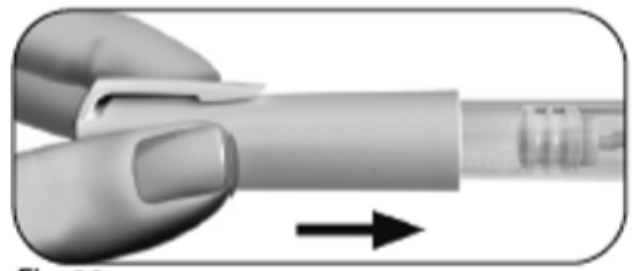


Fig. 29

8.2 Fråga hälso- och sjukvårdspersonalen hur du kastar den tomma Ovitrelle förfylld injektionspenna.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om du har frågor.

Denna Bruksanvisning ändrades senast: 11/2022