

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 50 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,5 ml vandig opløsning. Dette svarer til en styrke på 100 IE/ml. Et hætteglas indeholder 5 mikrogram protein (specifik *in vivo*-bioaktivitet er ækvivalent med ca. 10.000 IE FSH / mg protein). Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 75 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,5 ml vandig opløsning. Dette svarer til en styrke på 150 IE/ml. Et hætteglas indeholder 7,5 mikrogram protein (specifik *in vivo*-bioaktivitet er ækvivalent med ca. 10.000 IE FSH / mg protein). Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 100 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,5 ml vandig opløsning. Dette svarer til en styrke på 200 IE/ml. Et hætteglas indeholder 10 mikrogram protein (specifik *in vivo*-bioaktivitet er ækvivalent med ca. 10.000 IE FSH / mg protein). Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 150 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,5 ml vandig opløsning. Dette svarer til en styrke på 300 IE/ml. Et hætteglas indeholder 15 mikrogram protein (specifik *in vivo*-bioaktivitet er ækvivalent med ca. 10.000 IE FSH / mg protein). Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 200 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,5 ml vandig opløsning. Dette svarer til en styrke på 400 IE/ml. Et hætteglas indeholder 20 mikrogram protein (specifik *in vivo*-bioaktivitet er ækvivalent med ca. 10.000 IE FSH / mg protein). Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. injektion, d.v.s. den er i det væsentlige "natriumfri".

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne kvinder:

Fertavid er indiceret til behandling af kvindelig infertilitet i følgende kliniske situationer:

- Anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har responderet på behandling med clomifencitrat.
- Kontrolleret ovarieoverstimulation med henblik på at inducere udvikling af multiple follikler i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling [f.eks. *in vitro*-fertilisation/embryo transfer (IVF/ET), gamete intrafallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmisk sædcelleinjektion (ICSI)].

Voksne mænd:

- Utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme.

4.2 Dosering og administration

Behandling med Fertavid skal initieres under supervision af en læge, som har erfaring med behandling af fertilitetsproblemer.

Den første Fertavid-injektion skal foretages under direkte lægelig supervision.

Dosering

Dosering til kvinder

Der er store inter- og intraindividuelle variationer i ovarierens respons på eksogene gonadotropiner. Derfor er det umuligt at opsætte et standard-doseringsskema, og dosis bør justeres individuelt afhængigt af ovarierens respons. Dette kræver ultralydsscanning af follikeludviklingen. Samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan også være nyttig.

På baggrund af resultater fra sammenlignende kliniske studier anbefales det at give en lavere total-dosis Fertavid over en kortere behandlingsperiode sammenlignet med den dosis urinderiveret FSH, der generelt bruges. Dette er ikke kun med henblik på at optimere udviklingen af follikler, men også for at reducere risikoen for uønsket ovarieoverstimulation (se pkt. 5.1).

Klinisk erfaring med Fertavid er baseret på op til 3 behandlingscykli ved begge indikationer. Generel erfaring med *in vitro*-fertilisation har vist, at succesraten for behandlingen forbliver stabil under de 4 første forsøg og derefter falder gradvist.

- Anovulation

Generelt anbefales det at bruge et "step-up"-behandlingsskema startende med en daglig administration på 50 IE Fertavid. Dosis vedligeholdes i mindst 7 dage. Hvis der ingen ovarierespons er, forhøjes den daglige dosis gradvist, indtil follikelvæksten og/eller estradiolniveauerne indikerer et tilstrækkeligt farmakodynamisk respons. En daglig stigningsrate i estradiolniveauerne på 40-100% regnes for at være optimal. Den daglige dosis vedligeholdes herefter, indtil præovulatoriske forhold nås. Præovulatoriske forhold er nået, når ultrasonografi viser en dominant follikel på mindst 18 mm i diameter, og/eller når plasma estradiolniveauerne er nået op på 300-900 picogram/ml (1.000-3.000 pmol/l). Sædvanligvis nås denne tilstand efter 7-14 dages behandling. Herefter afbrydes behandlingen med Fertavid, og ovulation kan induceres ved at administrere humant choriongonadotropin (hCG).

Hvis antallet af responderende follikler er for højt, eller estradiolniveauerne stiger for hurtigt, dvs. mere end en daglig fordobling i 2 eller 3 på hinanden følgende dage, bør den daglige dosis sættes ned.

Eftersom follikler på mere end 14 mm i diameter kan medføre graviditeter, medfører multiple præovulatoriske follikler på mere end 14 mm i diameter en risiko for flerfoldsgraviditeter. I sidstnævnte tilfælde bør hCG-behandlingen ikke igangsættes, og graviditet bør undgås for at udelukke flerfoldsgraviditeter.

- Kontrolleret ovarieoverstimulation i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling.

Forskellige stimulationsregimer kan benyttes. En startdosis på 100-225 IE anbefales i de første 4 dage (eller flere) af behandlingen. Derefter justeres dosis individuelt afhængigt af ovarierens respons. Kliniske studier har vist, at en vedligeholdelsesdosis varierende fra 75-375 IE i 6-12 dage er tilstrækkelig, selv om længere behandling kan være nødvendig.

Fertavid kan gives enten alene eller i kombination med en GnRH-agonist eller antagonist.

Sidstnævnte gives for at forhindre præmatur luteinisering. Ved anvendelse af en GnRH-agonist kan det være nødvendigt at give en højere total behandlingsdosis af Fertavid for at opnå tilstrækkelig follikelrespons.

Ovarierens respons monitoreres ved hjælp af ultralydsscanning. Samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan også være nyttig. Når ultralydsscanningen viser tilstedeværelse af mindst 3 follikler, som måler 16-20 mm, og der er opnået en god estradiolrespons (plasmaniveauer på ca. 300-400 picogram/ml (1.000-1.300 pmol/l) for hver follikel med en diameter større end 18 mm), induceres den sidste fase af follikelmodningen ved indgivelse af hCG. Ægudtagningen finder sted 34-35 timer senere.

Dosering til mænd

Fertavid bør gives i en dosis på 450 IE pr. uge, helst i 3 doser a 150 IE samtidig med hCG.

Behandling med Fertavid og hCG skal vare i mindst 3 til 4 måneder, før der kan forventes nogen forbedring af spermatogenesisen. For at vurdere resultatet, anbefales det at foretage sædanalyse 4 til 6 måneder efter behandlingsstart. Hvis patienten ikke har responderet efter denne periode, kan kombinationsbehandlingen fortsættes, idet den nuværende kliniske erfaring tyder på, at behandling i op til 18 måneder eller længere kan være nødvendig for at opnå spermatogenese.

Pædiatrisk population

Der er ingen relevante indikationer for Fertavid i den pædiatriske population.

Administration

For at forhindre smertefuld injektion og minimere udsivning fra injektionsstedet bør Fertavid indgives langsomt, enten intramuskulært eller subkutan. Ved subkutan injektion bør injektionsstedet varieres for at forhindre lipotrofi. Ubrugt opløsning bør destrueres.

Subkutan injektion af Fertavid kan udføres af patienten selv eller dennes partner, forudsat de har modtaget fyldestgørende instruktioner af lægen. Selvadministration af Fertavid bør kun foretages af patienter, som er velmotiverede, er blevet tilstrækkeligt oplært, og som har adgang til ekspertbistand.

4.3 Kontraindikationer

Mænd og kvinder

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Tumorer i ovarierne, mammae, uterus, testis, hypofysen eller hypothalamus.
- Primær gonade insufficiens

Yderligere for kvinder

- Udiagnosticeret vaginalblødning.

- Ovariecyster eller forstørrede ovarier som ikke har relation til polycystisk ovariesyndrom (PCOS).
- Misdannelser af genitalier, som er uforenelige med graviditet.
- Fibromer i uterus, som er uforenelige med graviditet.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhedsreaktioner over for antibiotika

- Fertavid kan indeholde spor af streptomycin og/eller neomycin. Disse antibiotika kan forårsage overfølsomhedsreaktioner hos disponerede personer.

Vurdering af infertilitet før påbegyndelse af behandling

- Før behandling påbegyndes skal parrets infertilitet vurderes efter relevans. Især skal patienterne evalueres for hypothyroidisme, binyrebarkinsufficiens, hyperprolaktæmi, tumorer i hypofyse og hypothalamus, og den rette specifikke behandling gives.

Hos kvinder

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

OHSS er en klinisk tilstand, som er forskellig fra ukompliceret forstørrelse af ovarierne. De kliniske tegn og symptomer på let eller moderat OHSS er abdominalsmerter, kvalme, diarre, let til moderat forstørrelse af ovarierne samt ovariecyster. Svær OHSS kan være livstruende. Kliniske tegn og symptomer på svær OHSS er store ovariecyster, akutte abdominalsmerter, ascites, pleuraeffusion, hydrothorax, dyspnø, oliguri, hæmatologiske abnormiteter og vægtøgning. I sjældne tilfælde kan der opstå venøs eller arteriel tromboemboli i forbindelse med OHSS. Midlertidige unormale resultater af leverfunktionstest, der tyder på nedsat leverfunktion med eller uden morfologiske ændringer i leverbiopsien, er også rapporteret i forbindelse med OHSS.

OHSS kan forårsages af administration af human chorion gonadotropin (hCG) og af graviditet (endogen hCG). Tidlig OHSS opstår normalt indenfor 10 dage efter hCG-administration og kan være forbundet med for højt ovarierespons på gonadotropin-stimulation. Sen OHSS opstår senere end 10 dage efter hCG-administration som følge af hormonelle ændringer i forbindelse med graviditet. På grund af risikoen for udvikling af OHSS skal patienterne følges i mindst 2 uger efter hCG-administration.

Kvinder med kendte risikofaktorer for højt ovarierespons kan være særligt tilbøjelige til at udvikle OHSS under eller efter behandling med Fertavid. Tæt observation for tidlige tegn og symptomer på OHSS anbefales hos kvinder i den første ovariestimulationscyklus, for hvem risikofaktorer kun er delvist kendte.

Følg gældende kliniske praksis for at reducere risikoen for OHSS ved assisteret reproduktion/behandlingsteknologi (ART). Det er vigtigt at overholde det anbefalede dosis- og behandlingsregime for Fertavid og at overvåge ovarieresponsen nøje for at nedsætte risikoen for OHSS. For at overvåge risikoen for OHSS skal der udføres ultralydsscanning af follikeludviklingen før behandlingen og med regelmæssige intervaller under behandlingen; samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan også være nyttig. Der er en øget risiko for OHSS ved ART, hvis man observerer 18 eller flere follikler på 11 mm i diameter eller derover.

Hvis der udvikles OHSS, bør relevant standardbehandling af OHSS implementeres og følges.

Flerfoldsgraviditet

Der er set flerfoldsgraviditeter og -fødsler ved alle gonadotropinbehandlinger, herunder med follitropin beta. Flerfoldsgraviditet, specielt med mange fostre, indebærer en forøget risiko for uønskede udfald for både kvinden (graviditets- og fødselskomplikationer) og fostrene (lav fødselsvægt). Hos anovulatoriske kvinder, der gennemgår ovulationsinduktion, kan monitorering af

follikeludviklingen med transvaginal ultralydsscanning hjælpe med til at bestemme, om behandlingscyklus skal fortsætte eller stoppes for at reducere risikoen for flerfoldsgraviditet. Samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan være nyttig. Patienterne bør informeres om den mulige risiko for flerfoldsfødsler før påbegyndelse af behandlingen.

Hos kvinder, der gennemgår ART, er risikoen for flerfoldsgraviditet hovedsageligt relateret til antallet af oplagte embryoner. Når det anvendes til ovulationsinduktion, skal passende FSH-dosisjustering(er) hindre udvikling af multiple follikler.

Ektopisk graviditet

Infertile kvinder, der gennemgår ART, har en øget hyppighed af ektopisk graviditet. Det er vigtigt tidligt i forløbet at bekræfte ved hjælp af ultralyd, at en graviditet er intrauterin.

Spontan abort

Abortraten hos kvinder i assisteret reproduktionsbehandling er højere end i den normale population.

Vaskulære komplikationer

Tromboemboliske hændelser, både med og uden forbindelse med OHSS, er rapporteret efter behandling med gonadotropiner, herunder follitropin beta. Intravaskulær trombose, som kan opstå i vener eller arterier, kan give nedsat blodgennemstrømning til vitale organer og ekstremiteter. Hos kvinder med almindeligt kendte risikofaktorer for trombose, såsom trombose i anamnesen, familiær disposition, svær overvægt eller trombofili, kan behandling med gonadotropiner, herunder Fertavid, yderligere øge risikoen. Hos disse kvinder skal fordelene ved behandling med gonadotropin, herunder Fertavid, opvejes mod risici. Det skal dog bemærkes, at graviditet i sig selv medfører en øget risiko for trombose.

Medfødte misdannelser

Forekomsten af medfødte misdannelser efter anvendelse af ART kan være en smule højere end efter spontan undfangelse. Dette skyldes formodentlig faktorer hos forældrene (f.eks. moderens alder, faderens sædkvalitet) og flerfoldsgraviditeter.

Ovarietorsion

Ovarietorsion er set efter behandling med gonadotropiner, herunder follitropin beta. Ovarietorsion kan være forbundet med andre risikofaktorer såsom OHSS, graviditet, tidligere operation i abdomen, ovarietorsion i anamnesen, tidligere eller nuværende ovariecyster og polycystiske ovarier. Beskadigelse af ovarierne forårsaget af den reducerede blodforsyning kan begrænses ved tidlig diagnostisering og omgående detorsion.

Neoplasmer på ovarier og i de øvrige reproduktive organer

Der er rapporteret om både benigne og maligne neoplasmer i ovarier og andre forplantningsorganer hos kvinder, som har gennemgået behandlinger med adskillige behandlingsregimer i forbindelse med fertilitetsbehandling. Det er ikke fastslået, om behandling med gonadotropiner forøger risikoen for disse tumorer hos infertile kvinder.

Andre sygdomme

Sygdomme, som kontraindicerer graviditet, skal også evalueres, før behandling med Fertavid påbegyndes.

Hos mænd

Primær testikellidelse

Forhøjede endogene FSH-niveauer hos mænd indikerer primær testikellidelse. Sådanne patienter reagerer ikke på Fertavid/hCG behandling.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af Fertavid og clomifencitrat kan forstærke folliklernes respons. Efter desensibilisering af hypofysen ved brug af en GnRH-agonist, kan det være nødvendigt at give en højere dosis Fertavid for at fremkalde tilstrækkelig follikelrespons.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Fertavid anvendes i behandlingen af kvinder, som gennemgår ovarieinduktion eller kontrolleret ovarieoverstimulation i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling. Hos mænd anvendes Fertavid til behandling af utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme. Se pkt. 4.2 for dosering og indgivelsesmåde.

Graviditet

Anvendelse af Fertavid er ikke indiceret under graviditet. Kliniske data er ikke tilstrækkelige til at udelukke en teratogen effekt af rekombinant FSH i tilfælde af utilsigtet eksponering under graviditet. Indtil videre er der imidlertid ikke rapporteret om nogen specielle misdannelser. Dyreforsøg har ikke påvist nogen teratogen effekt.

Amning

Der er ingen tilgængelig information fra kliniske studier eller dyreforsøg om udskillelsen af follitropin beta i mælk. På grund af dets høje molekylvægt er det usandsynligt, at follitropin beta skulle udskilles i human mælk. Hvis follitropin beta bliver udskilt i human mælk, vil det blive nedbrudt i barnets mave-tarmkanal. Follitropin beta kan påvirke mælkeproduktionen.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fertavid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Klinisk brug af Fertavid via intramuskulær eller subkutan administration kan resultere i lokale reaktioner ved injektionsstedet (3% af alle behandlede patienter). Størstedelen af disse lokale reaktioner er milde og forbigående. Generaliserede allergiske reaktioner er ikke almindelige (ca. 0,2% af alle patienter, der blev behandlet med follitropin beta).

Behandling af kvinder

Hos ca. 4 % af de kvinder, som blev behandlet med follitropin beta i kliniske studier, blev der rapporteret tegn på og symptomer med relation til ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS) (se pkt. 4.4). Bivirkninger med relation til dette syndrom inkluderer bækkensmerter og/eller forstoppelse, smerter i maven og/eller distension, brystgener og forstørrelse af ovarierne.

Nedenstående tabel viser bivirkninger af follitropin beta, som er rapporteret i forbindelse med kliniske studier i kvinder. De er listet i henhold til systemorganklasse og frekvens; almindelig $\geq 1/100$ til $< 1/10$, ikke almindelig ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkning
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Abdominal distension Abdominalsmerter
	Ikke almindelig	Abdominale gener Forstoppelse Diarré Kvalme
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	OHSS Bækkensmerter
	Ikke almindelig	Brystgener ¹ Metrorragi Ovariecyster Forstørrelse af ovarierne Ovarietorsion Forstørrelse af uterus Vaginalblødning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Lokale reaktioner ved injektionsstedet ²
	Ikke almindelig	Generaliseret allergisk reaktion ³

1. Brystgener inkluderer brystspænding, smerter og/eller brystforstørrelse samt smerte i brystvorterne

2. Lokale reaktioner på injektionsstedet inkluderer: blå mærker, smerter, rødme, hævelse og kløe

3. Generaliseret allergisk reaktion inkluderer: erytem, nældefeber, udslæt og kløe

Derudover er der rapporteret om ektopisk graviditet, spontan abort og flerdødsgraviditeter. Disse betragtes som værende relateret til ART eller efterfølgende graviditet.

I sjældne tilfælde er tromboembolisme blevet forbundet med follitropin beta/hCG behandling, ligesom ved behandling med andre gonadotropiner.

Behandling af mænd:

Nedenstående tabel viser bivirkninger af Fertavid, som er rapporteret i forbindelse med et klinisk studie i mænd (30 patienter blev doseret). Bivirkningerne er listet i henhold til systemorganklasse og frekvens; almindelig $\geq 1/100$ til $< 1/10$.

Systemorganklasse	Frekvens ¹	Bivirkning
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Hud og subkutane væv	Almindelig	Akne Udslæt
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	Cyster i epididymis Gynækomasti
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktioner på injektionsstedet ²

1. Bivirkninger som kun er rapporteret én gang er listet som almindelig, fordi en enkeltstående rapport forøger frekvensen til over 1%.
2. Lokale reaktioner på injektionsstedet inkluderer induration og smerte.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ingen tilgængelige data vedrørende akut toksicitet af Fertavid hos mennesker, men dyreforsøg har vist en meget lav akut toksicitet af Fertavid og gonadotropinpræparater udvundet af urin. Dog kan en for høj dosis resultere i overstimulation af ovarierne (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Gonadotropin og andre ovulationsstimulerende midler, gonadotropiner; ATC- kode: G03G A06.

Fertavid indeholder rekombinant FSH. Dette stof produceres ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi, idet der anvendes ovarieceller fra kinesiske hamstere, som er tilført de humane gener for FSH subunit. Den primære aminosyresekvens er identisk med det naturlige humane FSH. Der eksisterer små forskelle i strukturen af kulhydratkæderne.

Virkningsmekanisme

FSH er uundværlig for den normale follikelvækst og -modning og den gonadale produktion af steroider. Hos kvinder er koncentrationen af FSH kritisk for follikeludviklingens indtræden og varighed, og dermed for tidspunktet for og antallet af follikler som modnes. Fertavid kan derfor bruges til stimulation af follikeludviklingen og produktionen af steroider i udvalgte tilfælde af manglende gonadal funktion. Endvidere kan Fertavid bruges til at fremme udviklingen af multiple follikler ved medicinsk assisteret reproduktionsbehandling [f.eks. *in vitro*-fertilisation/embryo transfer (IVF/ET), gamete intrafallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmisk sædcelleinjektion (ICSI)].

Behandling med Fertavid efterfølges sædvanligvis af administration af hCG for at inducere den sidste fase af follikelmodningen, genoptagelse af meiosen og follikelruptur.

Klinisk virkning og sikkerhed

I kliniske studier, som sammenlignede brugen af recFSH (follitropin beta) og urinderiveret FSH til kontrolleret ovariestimulation hos kvinder, som får assisteret reproduktionsteknologisk (ART) behandling, og til ovulations-induktion (se tabel 1 og 2 nedenfor), var follitropin beta mere potent end urinderiveret FSH. Dette sås ved, at en lavere total-dosis og en kortere behandlingsperiode var nødvendig for at fremkalde follikel-modning.

Ved kontrolleret ovariestimulation resulterede behandling med follitropin beta i, at et højere antal oocytter blev frembragt ved en lavere total-dosis og med en kortere behandlingsperiode, når der sammenlignedes med urinderiveret FSH.

Tabel 1: Resultater af studie 37.608 (randomiseret, gruppe-komparativt studie som sammenligner sikkerhed og effekt af follitropin beta med urinderiveret FSH ved kontrolleret ovariestimulation).

	follitropin beta (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Gennemsnitligt antal oocytter frembragt	10,84*	8,95
Gennemsnitlig total-dosis (antal 75 IE ampuller)	28,5*	31,8
Gennemsnitlig varighed af FSH stimulation (dage)	10,7*	11,3

*Forskellene mellem de 2 grupper var statistisk signifikante ($p < 0,05$).

Ved ovulations-induktion resulterede behandling med follitropin beta i en lavere gennemsnitlig total-dosis og kortere gennemsnitlig behandlingsvarighed sammenlignet med urinderiveret FSH.

Tabel 2: Resultater af studie 37.609 (randomiseret, gruppe-komparativt studie, som sammenligner sikkerhed og effekt af follitropin beta med urinderiveret FSH ved ovulations-induktion).

	follitropin beta (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Gennemsnitligt antal follikler		
≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Gennemsnitlig total-dosis (IE) ^a	750*	1.035
Gennemsnitlig behandlingsvarighed (dage) ^a	10,0*	13,0

* Forskellene mellem de 2 grupper var statistisk signifikante ($p < 0,05$).

^a Begrænset til kvinder med induceret ovulation (follitropin beta, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Maksimumkoncentrationer af FSH opnås inden for ca. 12 timer efter intramuskulær eller subkutan administration af Fertavid. Efter intramuskulær administration af Fertavid er de maksimale FSH-koncentrationer højere og opnås tidligere hos mænd end hos kvinder. På grund af den vedvarende afgivelse fra injektionsstedet og eliminationshalveringstiden på ca. 40 timer (varierende fra 12 til 70 timer), forbliver FSH-koncentrationen forhøjet i 24-48 timer. På grund af den relativt lange eliminationshalveringstid vil gentagen administration af den samme dosis medføre FSH-plasmakoncentrationer, som er ca. 1,5-2,5 gange højere end efter administration af en enkelt dosis. Denne stigning medvirker til opnåelsen af terapeutiske FSH-koncentrationer.

Der er ingen signifikante farmakokinetiske forskelle mellem intramuskulær og subkutan administration af Fertavid. Begge administrationsformer har en absolut biotilgængelighed på ca. 77%.

Fordeling, biotransformation og elimination

Rekombinant FSH er biokemisk meget lig humant FSH udvundet af urin, og det fordeles, metaboliseres og udskilles på samme måde.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Enkeltdosis-administration af Fertavid til rotter har ikke induceret toksikologisk signifikante virkninger. I gentagne dosisforsøg på rotter (2 uger) og hunde (13 uger), med doser op til 100 gange større end den maksimale humane dosis, har Fertavid ikke induceret toksikologisk signifikante virkninger. Fertavid udviste intet mutagent potentiale i Ames' testen eller i in vitro-kromosom-afvigelsestesten med humane lymfocytter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Fertavid injektionsvæske, opløsning indeholder:

Saccharose

Natriumcitrat

L-methionin

Polysorbat 20

Vand til injektionsvæsker

pH værdien kan være blevet justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummilukket er perforeret.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglas i den ydre karton.

Hos patienten kan Fertavid dog opbevares ved højst 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevaringsbetingelser efter første åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml opløsning i 3 ml hætteglas (type I-glas) med prop (chlorbutylgummi).

Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Injektionsvæsken bør ikke anvendes, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummilukket er perforeret.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. marts 2009

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

DD måned ÅÅÅÅ

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning

En cylinderampul indeholder en total nettodosis på 150 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,18 ml vandig opløsning. Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO), i en koncentration på 833 IE/ml vandig opløsning. Denne styrke svarer til 83,3 mikrogram protein/ml (specifik *in vivo* bioaktivitet svarende til ca. 10.000 IE FSH / mg protein).

Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning

En cylinderampul indeholder en total nettodosis på 300 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,36 ml vandig opløsning. Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO), i en koncentration på 833 IE/ml vandig opløsning. Denne styrke svarer til 83,3 mikrogram protein/ml (specifik *in vivo* bioaktivitet svarende til ca. 10.000 IE FSH / mg protein).

Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning

En cylinderampul indeholder en total nettodosis på 600 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 0,72 ml vandig opløsning. Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO), i en koncentration på 833 IE/ml vandig opløsning. Denne styrke svarer til 83,3 mikrogram protein/ml (specifik *in vivo* bioaktivitet svarende til ca. 10.000 IE FSH / mg protein).

Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning

En cylinderampul indeholder en total nettodosis på 900 IE rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) i 1,08 ml vandig opløsning. Injektionsvæsken indeholder det aktive stof follitropin beta, som er fremstillet ved genetisk manipulation af ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO), i en koncentration på 833 IE/ml vandig opløsning. Denne styrke svarer til 83,3 mikrogram protein/ml (specifik *in vivo* bioaktivitet svarende til ca. 10.000 IE FSH / mg protein).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. injektion, d.v.s. den er i det væsentlige "natriumfri".

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).

Klar, farveløs opløsning.

I cylinderampuller, udviklet til brug i forbindelse med en injektionspen.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne kvinder:

Fertavid er indiceret til behandling af kvindelig infertilitet i følgende kliniske situationer:

- Anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har responderet på behandling med clomifencitrat.
- Kontrolleret ovarieoverstimulation med henblik på at inducere udvikling af multiple follikler i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling [f.eks. *in vitro*-fertilisation/embryo transfer (IVF/ET), gamete intrafallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmisk sædcelleinjektion (ICSI)].

Voksne mænd:

- Utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme.

4.2 Dosering og administration

Behandling med Fertavid skal initieres under supervision af en læge, som har erfaring med behandling af fertilitetsproblemer.

Den første Fertavid-injektion skal foretages under direkte lægelig supervision.

Dosering

Dosering til kvinder

Der er store inter- og intraindividuelle variationer i ovarierens respons på eksogene gonadotropiner. Derfor er det umuligt at opsætte et standard-doseringskema, og dosis bør justeres individuelt afhængigt af ovarierens respons. Dette kræver ultralydsscanning af follikeludviklingen. Samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan også være nyttig.

Når injektionspennen anvendes skal man være opmærksom på, at pennen meget nøjagtigt afgiver den dosis, som den er indstillet til. Det er påvist, at pennen gennemsnitligt afgiver en 18% højere dosis FSH sammenlignet med en almindelig sprøjte. Dette kan have særlig relevans når der skiftes mellem pennen og en almindelig sprøjte inden for samme behandlingscyklus. Specielt når der skiftes fra sprøjte til pen kan det være nødvendigt med små dosisjusteringer for at undgå at der bliver givet for stor en dosis.

På baggrund af resultater fra sammenlignende kliniske studier anbefales det at give en lavere total-dosis Fertavid over en kortere behandlingsperiode sammenlignet med den dosis urinderiveret FSH, der generelt bruges. Dette er ikke kun med henblik på at optimere udviklingen af follikler, men også for at reducere risikoen for uønsket ovarieoverstimulation (se pkt. 5.1).

Klinisk erfaring med Fertavid er baseret på op til 3 behandlingscykli ved begge indikationer. Generel erfaring med *in vitro*-fertilisation har vist, at succesraten for behandlingen forbliver stabil under de 4 første forsøg og derefter falder gradvist.

• Anovulation

Generelt anbefales det at bruge et "step-up"-behandlingsskema startende med en daglig administration på 50 IE Fertavid. Dosis vedligeholdes i mindst 7 dage. Hvis der ingen ovarierespons er, forhøjes den daglige dosis gradvist, indtil follikelvæksten og/eller estradiolniveauerne indikerer et tilstrækkeligt farmakodynamisk respons. En daglig stigningsrate i estradiolniveauerne på 40-100% regnes for at være optimal. Den daglige dosis vedligeholdes herefter, indtil præovulatoriske forhold nås. Præovulatoriske forhold er nået, når ultrasonografi viser en dominant follikel på mindst 18 mm i diameter, og/eller når plasma estradiolniveauerne er nået op på 300-900 picogram/ml (1.000-3.000 pmol/l). Sædvanligvis nås denne tilstand efter 7-14 dages behandling. Herefter afbrydes behandlingen med Fertavid, og ovulation kan induceres ved at administrere humant choriongonadotropin (hCG).

Hvis antallet af responderende follikler er for højt, eller estradiolniveauerne stiger for hurtigt, dvs. mere end en daglig fordobling i 2 eller 3 på hinanden følgende dage, bør den daglige dosis sættes ned.

Eftersom follikler på mere end 14 mm i diameter kan medføre graviditeter, medfører multiple præovulatoriske follikler på mere end 14 mm i diameter en risiko for flerfoldsgraviditeter. I sidstnævnte tilfælde bør hCG-behandlingen ikke igangsættes, og graviditet bør undgås for at udelukke flerfoldsgraviditeter.

- Kontrolleret ovarieoverstimulation i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling.

Forskellige stimulationsregimer kan benyttes. En startdosis på 100-225 IE anbefales i de første 4 dage (eller flere) af behandlingen. Derefter justeres dosis individuelt afhængigt af ovarierens respons. Kliniske studier har vist, at en vedligeholdelsesdosis varierende fra 75-375 IE i 6-12 dage er tilstrækkelig, selv om længere behandling kan være nødvendig.

Fertavid kan gives enten alene eller i kombination med en GnRH-agonist eller antagonist.

Sidstnævnte gives for at forhindre præmatur luteinisering. Ved anvendelse af en GnRH-agonist kan det være nødvendigt at give en højere total behandlingsdosis af Fertavid for at opnå tilstrækkelig follikelrespons.

Ovarierens respons monitoreres ved hjælp af ultralydsscanning. Samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan også være nyttig. Når ultralydsscanning viser tilstedeværelse af mindst 3 follikler, som måler 16-20 mm, og der er opnået en god estradiolrespons (plasmaniveauer på ca. 300-400 picogram/ml (1.000-1.300 pmol/l) for hver follikel med en diameter større end 18 mm), induceres den sidste fase af follikelmodningen ved indgivelse af hCG. Ægudtagningen finder sted 34-35 timer senere.

Dosering til mænd

Fertavid bør gives i en dosis på 450 IE pr. uge, helst i 3 doser a 150 IE samtidig med hCG.

Behandling med Fertavid og hCG skal vare i mindst 3 til 4 måneder, før der kan forventes nogen forbedring af spermatogenesisen. For at vurdere resultatet, anbefales det at foretage sædanalyse 4 til 6 måneder efter behandlingsstart. Hvis patienten ikke har responderet efter denne periode, kan kombinationsbehandlingen fortsættes, idet den tilværende kliniske erfaring tyder på, at behandling i op til 18 måneder eller længere kan være nødvendig for at opnå spermatogenese.

Pædiatrisk population

Der er ingen relevante indikationer for Fertavid i den pædiatriske population.

Administration

For at forhindre smertefuld injektion og minimere udsivning fra injektionsstedet bør Fertavid indgives langsomt, enten intramuskulært eller subkutan. Ved subkutan injektion bør injektionsstedet varieres for at forhindre lipotrofi. Ubrugt opløsning bør destrueres.

Subkutan injektion af Fertavid kan udføres af patienten selv eller dennes partner, forudsat de har modtaget fyldestgørende instruktioner af lægen. Selvadministration af Fertavid bør kun foretages af patienter, som er velmotiverede, er blevet tilstrækkeligt oplært, og som har adgang til ekspertbistand.

4.3 Kontraindikationer

Mænd og kvinder

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Tumorer i ovarierne, mammae, uterus, testis, hypofysen eller hypothalamus.
- Primær gonade insufficiens

Yderligere for kvinder

- Udiagnosticeret vaginalblødning.

- Ovariecyster eller forstørrede ovarier som ikke har relation til polycystisk ovariesyndrom (PCOS).
- Misdannelser af genitalier, som er uforenelige med graviditet.
- Fibromer i uterus, som er uforenelige med graviditet.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhedsreaktioner over for antibiotika

- Fertavid kan indeholde spor af streptomycin og/eller neomycin. Disse antibiotika kan forårsage overfølsomhedsreaktioner hos disponerede personer.

Vurdering af infertilitet før påbegyndelse af behandling

- Før behandling påbegyndes skal parrets infertilitet vurderes efter relevans. Især skal patienterne evalueres for hypothyroidisme, binyrebarkinsufficiens, hyperprolaktæmi, tumorer i hypofyse og hypothalamus, og den rette specifikke behandling gives.

Hos kvinder

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

OHSS er en klinisk tilstand, som er forskellig fra ukompliceret forstørrelse af ovarierne. De kliniske tegn og symptomer på let eller moderat OHSS er abdominalsmerter, kvalme, diarre, let til moderat forstørrelse af ovarierne samt ovariecyster. Svær OHSS kan være livstruende. Kliniske tegn og symptomer på svær OHSS er store ovariecyster, akutte abdominalsmerter, ascites, pleuraeffusion, hydrothorax, dyspnø, oliguri, hæmatologiske abnormiteter og vægtøgning. I sjældne tilfælde kan der opstå venøs eller arteriel tromboemboli i forbindelse med OHSS. Midlertidige unormale resultater af leverfunktionstest, der tyder på nedsat leverfunktion med eller uden morfologiske ændringer i leverbiopsien, er også rapporteret i forbindelse med OHSS.

OHSS kan forårsages af administration af human chorion gonadotropin (hCG) og af graviditet (endogen hCG). Tidlig OHSS opstår normalt indenfor 10 dage efter hCG-administration og kan være forbundet med for højt ovarierespons på gonadotropin-stimulation. Sen OHSS opstår senere end 10 dage efter hCG-administration som følge af hormonelle ændringer i forbindelse med graviditet. På grund af risikoen for udvikling af OHSS skal patienterne følges i mindst 2 uger efter hCG-administration.

Kvinder med kendte risikofaktorer for højt ovarierespons kan være særligt tilbøjelige til at udvikle OHSS under eller efter behandling med Fertavid. Tæt observation for tidlige tegn og symptomer på OHSS anbefales hos kvinder i den første ovariestimulationscyklus, for hvem risikofaktorer kun er delvist kendte.

Følg gældende kliniske praksis for at reducere risikoen for OHSS ved assisteret reproduktion/behandlingsteknologi (ART). Det er vigtigt at overholde det anbefalede dosis- og behandlingsregime for Fertavid og at overvåge ovarieresponsen nøje for at nedsætte risikoen for OHSS. For at overvåge risikoen for OHSS skal der udføres ultralydsscanning af follikeludviklingen før behandlingen og med regelmæssige intervaller under behandlingen; samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan også være nyttig. Der er en øget risiko for OHSS ved ART, hvis man observerer 18 eller flere follikler på 11 mm i diameter eller derover.

Hvis der udvikles OHSS, bør relevant standardbehandling af OHSS implementeres og følges.

Flerfoldsgraviditet

Der er set flerfoldsgraviditeter og -fødsler ved alle gonadotropinbehandlinger, herunder med follitropin beta. Flerfoldsgraviditet, specielt med mange fostre, indebærer en forøget risiko for uønskede udfald for både kvinden (graviditets- og fødselskomplikationer) og fostrene (lav fødselsvægt). Hos anovulatoriske kvinder, der gennemgår ovulationsinduktion, kan monitorering af

follikeludviklingen med transvaginal ultralydsscanning hjælpe med til at bestemme, om behandlingscyklus skal fortsætte eller stoppes for at reducere risikoen for flerfoldsgraviditet. Samtidig bestemmelse af estradiol i serum kan være nyttig. Patienterne bør informeres om den mulige risiko for flerfoldsfødsler før påbegyndelse af behandlingen.

Hos kvinder, der gennemgår ART, er risikoen for flerfoldsgraviditet hovedsageligt relateret til antallet af oplagte embryoner. Når det anvendes til ovulationsinduktion, skal passende FSH-dosisjustering(er) hindre udvikling af multiple follikler.

Ektopisk graviditet

Infertile kvinder, der gennemgår ART, har en øget hyppighed af ektopisk graviditet. Det er vigtigt tidligt i forløbet at bekræfte ved hjælp af ultralyd, at en graviditet er intrauterin.

Spontan abort

Abortraten hos kvinder i assisteret reproduktionsbehandling er højere end i den normale population.

Vaskulære komplikationer

Tromboemboliske hændelser, både med og uden forbindelse med OHSS, er rapporteret efter behandling med gonadotropiner, herunder follitropin beta. Intravaskulær trombose, som kan opstå i vener eller arterier, kan give nedsat blodgennemstrømning til vitale organer og ekstremiteter. Hos kvinder med almindeligt kendte risikofaktorer for trombose, såsom trombose i anamnesen, familiær disposition, svær overvægt eller trombofili, kan behandling med gonadotropiner, herunder Fertavid, yderligere øge risikoen. Hos disse kvinder skal fordelene ved behandling med gonadotropin, herunder Fertavid, opvejes mod risici. Det skal dog bemærkes, at graviditet i sig selv medfører en øget risiko for trombose.

Medfødte misdannelser

Forekomsten af medfødte misdannelser efter anvendelse af ART kan være en smule højere end efter spontan undfangelse. Dette skyldes formodentlig faktorer hos forældrene (f.eks. moderens alder, faderens sædkvalitet) og flerfoldsgraviditeter.

Ovarietorsion

Ovarietorsion er set efter behandling med gonadotropiner, herunder follitropin beta. Ovarietorsion kan være forbundet med andre risikofaktorer såsom OHSS, graviditet, tidligere operation i abdomen, ovarietorsion i anamnesen, tidligere eller nuværende ovariecyster og polycystiske ovarier. Beskadigelse af ovarierne forårsaget af den reducerede blodforsyning kan begrænses ved tidlig diagnostisering og omgående detorsion.

Neoplasmer på ovarier og i de øvrige reproduktive organer

Der er rapporteret om både benigne og maligne neoplasmer i ovarier og andre forplantningsorganer hos kvinder, som har gennemgået behandlinger med adskillige behandlingsregimer i forbindelse med fertilitetsbehandling. Det er ikke fastslået, om behandling med gonadotropiner forøger risikoen for disse tumorer hos infertile kvinder.

Andre sygdomme

Sygdomme, som kontraindicerer graviditet, skal også evalueres, før behandling med Fertavid påbegyndes.

Hos mænd

Primær testikellidelse

Forhøjede endogene FSH-niveauer hos mænd indikerer primær testikellidelse. Sådanne patienter reagerer ikke på Fertavid/hCG behandling.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af Fertavid og clomifencitrat kan forstærke folliklernes respons. Efter desensibilisering af hypofysen ved brug af en GnRH-agonist, kan det være nødvendigt at give en højere dosis Fertavid for at fremkalde tilstrækkelig follikelrespons.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Fertavid anvendes i behandlingen af kvinder, som gennemgår ovarieinduktion eller kontrolleret ovarieoverstimulation i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling. I mænd anvendes Fertavid til behandling af utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme. Se pkt. 4.2 for dosering og indgivelsesmåde.

Graviditet

Anvendelse af Fertavid er ikke indiceret under graviditet. Kliniske data er ikke tilstrækkelige til at udelukke en teratogen effekt af rekombinant FSH i tilfælde af utilsigtet eksponering under graviditet. Indtil videre er der imidlertid ikke rapporteret om nogen specielle misdannelser. Dyreforsøg har ikke påvist nogen teratogen effekt.

Amning

Der er ingen tilgængelig information fra kliniske studier eller dyreforsøg om udskillelsen af follitropin beta i mælk. På grund af dets høje molekylvægt er det usandsynligt, at follitropin beta skulle udskilles i human mælk. Hvis follitropin beta bliver udskilt i human mælk, vil det blive nedbrudt i barnets mave-tarmkanal. Follitropin beta kan påvirke mælkeproduktionen.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fertavid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Klinisk brug af Fertavid via intramuskulær eller subkutan administration kan resultere i lokale reaktioner ved injektionsstedet (3% af alle behandlede patienter). Størstedelen af disse lokale reaktioner er milde og forbigående. Generaliserede allergiske reaktioner er ikke almindelige (ca. 0,2% af alle patienter, der blev behandlet med follitropin beta).

Behandling af kvinder

Hos ca. 4 % af de kvinder, som blev behandlet med follitropin beta i kliniske studier, blev der rapporteret tegn på og symptomer med relation til ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS) (se pkt. 4.4). Bivirkninger med relation til dette syndrom inkluderer bækkensmerter og/eller forstoppelse, smerter i maven og/eller distension, brystgener og forstørrelse af ovarierne.

Nedenstående tabel viser bivirkninger af follitropin beta, som er rapporteret i forbindelse med kliniske studier i kvinder. De er listet i henhold til systemorganklasse og frekvens; almindelig $\geq 1/100$ til $< 1/10$, ikke almindelig ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkning
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Abdominal distension Abdominalsmerter
	Ikke almindelig	Abdominale gener Forstoppelse Diarré Kvalme
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	OHSS Bækkensmerter
	Ikke almindelig	Brystgener ¹ Metrorragi Ovariecyster Forstørrelse af ovarierne Ovarietorsion Forstørrelse af uterus Vaginalblødning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Lokale reaktioner ved injektionsstedet ²
	Ikke almindelig	Generaliseret allergisk reaktion ³

1. Brystgener inkluderer brystspænding, smerter og/eller brystforstørrelse samt smerte i brystvorterne

2. Lokale reaktioner på injektionsstedet inkluderer: blå mærker, smerter, rødme, hævelse og kløe

3. Generaliseret allergisk reaktion inkluderer: erytem, nældefeber, udslæt og kløe

Derudover er der rapporteret om ektopisk graviditet, spontan abort og flerdoldsgraviditeter. Disse betragtes som værende relateret til ART eller efterfølgende graviditet.

I sjældne tilfælde er tromboembolisme blevet forbundet med follitropin beta/hCG behandling, ligesom ved behandling med andre gonadotropiner.

Behandling af mænd:

Nedenstående tabel viser bivirkninger af follitropin beta, som er rapporteret i forbindelse med et klinisk studie i mænd (30 patienter blev doseret). Bivirkningerne er listet i henhold til systemorganklasse og frekvens; almindelig $\geq 1/100$ til $< 1/10$).

Systemorganklasse	Frekvens ¹	Bivirkning
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Hud og subkutane væv	Almindelig	Akne Udslæt
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	Cyster i epididymis Gynækomasti
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktioner på injektionsstedet ²

1. Bivirkninger som kun er rapporteret én gang er listet som almindelig, fordi en enkeltstående rapport forøger frekvensen til over 1%.
2. Lokale reaktioner på injektionsstedet inkluderer induration og smerter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ingen tilgængelige data vedrørende akut toksicitet af Fertavid hos mennesker, men dyreforsøg har vist en meget lav akut toksicitet af Fertavid og gonadotropinpræparater udvundet af urin. Dog kan en for høj dosis resultere i overstimulation af ovarierne (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Gonadotropin og andre ovulationsstimulerende midler, gonadotropiner. ATC- kode: G03G A06.

Fertavid indeholder rekombinant FSH. Dette stof produceres ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi, idet der anvendes ovarieceller fra kinesiske hamstere, som er tilført de humane gener for FSH- α -unit. Den primære aminosyresekvens er identisk med det naturlige humane FSH. Der eksisterer små forskelle i strukturen af kulhydratkæderne.

Virkningsmekanisme

FSH er uundværlig for den normale follikelvækst og -modning og den gonadale produktion af steroider. Hos kvinder er koncentrationen af FSH kritisk for follikeludviklingens indtræden og varighed, og dermed for tidspunktet for og antallet af follikler som modnes. Fertavid kan derfor bruges til stimulation af follikeludviklingen og produktionen af steroider i udvalgte tilfælde af manglende gonadal funktion. Endvidere kan Fertavid bruges til at fremme udviklingen af multiple follikler ved medicinsk assisteret reproduktionsbehandling [f.eks. *in vitro*-fertilisation/embryo transfer (IVF/ET), gamete intrafallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmisk sædcelleinjektion (ICSI)].

Behandling med Fertavid efterfølges sædvanligvis af administration af hCG for at inducere den sidste fase af follikelmodningen, genoptagelse af meiosen og follikelruptur.

Klinisk virkning og sikkerhed

I kliniske studier, som sammenlignede brugen af recFSH (follitropin beta) og urinderiveret FSH til kontrolleret ovariestimulation hos kvinder, som får assisteret reproduktionsteknologisk (ART) behandling, og til ovulations-induktion (se tabel 1 og 2 nedenfor), var follitropin beta mere potent end urinderiveret FSH. Dette sås ved, at en lavere total-dosis og en kortere behandlingsperiode var nødvendig for at fremkalde follikel-modning.

Ved kontrolleret ovariestimulation resulterede behandling med follitropin beta i, at et højere antal oocytter blev frembragt ved en lavere total-dosis og med en kortere behandlingsperiode, når der sammenlignedes med urinderiveret FSH.

Tabel 1: Resultater af studie 37.608 (randomiseret, gruppe-komparativt studie som sammenligner sikkerhed og effekt af follitropin beta med urinderiveret FSH ved kontrolleret ovariestimulation).

	follitropin beta (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Gennemsnitligt antal oocytter frembragt	10,84*	8,95
Gennemsnitlig total-dosis (antal 75 IE ampuller)	28,5*	31,8
Gennemsnitlig varighed af FSH stimulation (dage)	10,7*	11,3

*Forskellene mellem de 2 grupper var statistisk signifikante ($p < 0,05$).

Ved ovulations-induktion resulterede behandling med follitropin beta i en lavere gennemsnitlig total-dosis og kortere gennemsnitlig behandlingsvarighed sammenlignet med urinderiveret FSH.

Tabel 2: Resultater af studie 37.609 (randomiseret, gruppe-komparativt studie, som sammenligner sikkerhed og effekt af follitropin beta med urinderiveret FSH ved ovulations-induktion).

	follitropin beta (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Gennemsnitligt antal follikler ≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Gennemsnitlig total-dosis (IE) ^a	750*	1.035
Gennemsnitlig behandlingsvarighed (dage) ^a	10,0*	13,0

* Forskellene mellem de 2 grupper var statistisk signifikante ($p < 0,05$).

^a Begrænset til kvinder med induceret ovulation (follitropin beta, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Maksimumkoncentrationer af FSH opnås inden for ca. 12 timer efter intramuskulær eller subkutan administration af Fertavid. Efter intramuskulær administration af Fertavid er de maksimale FSH-koncentrationer højere og opnås tidligere hos mænd end hos kvinder. På grund af den vedvarende afgivelse fra injektionsstedet og eliminationshalveringstiden på ca. 40 timer (varierende fra 12 til 70 timer), forbliver FSH-koncentrationen forhøjet i 24-48 timer. På grund af den relativt lange eliminationshalveringstid vil gentagen administration af den samme dosis medføre FSH-plasmakoncentrationer, som er ca. 1,5-2,5 gange højere end efter administration af en enkelt dosis. Denne stigning medvirker til opnåelsen af terapeutiske FSH-koncentrationer.

Der er ingen signifikante farmakokinetiske forskelle mellem intramuskulær og subkutan administration af Fertavid. Begge administrationsformer har en absolut biotilgængelighed på ca. 77%.

Fordeling, biotransformation og elimination

Rekombinant FSH er biokemisk meget lig humant FSH udvundet af urin, og det fordeles, metaboliseres og udskilles på samme måde.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Enkeltdosis-administration af Fertavid til rotter har ikke induceret toksikologisk signifikante virkninger. I gentagne dosisforsøg på rotter (2 uger) og hunde (13 uger), med doser op til 100 gange større end den maksimale humane dosis, har Fertavid ikke induceret toksikologisk signifikante virkninger. Fertavid udviste intet mutagent potentiale i Ames' testen eller i in vitro-kromosom-afvigelsestesten med humane lymfocytter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Fertavid injektionsvæske, opløsning indeholder:

Saccharose
Natriumcitrat
L-methionin
Polysorbat 20
Benzylalkohol
Vand til injektionsvæsker.

pH værdien kan være blevet justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Når nålen er stukket igennem gummimembranen i cylinderampullen, bør opløsningen opbevares i maksimum 25 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

Hos patienten kan Fertavid dog opbevares ved højst 25 °C i en enkelt periode der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevaringsbetingelser efter første åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning

0,18 ml opløsning i 1,5 ml cylinderampul (type I glas) med et gråt gummistempel og et aluminiumslåg med en gummimembran.

Pakninger indeholder 1 cylinderampul og 3 nåle, som skal bruges sammen med Puregon Pennen. Cylinderampullen indeholder mindst 225 IE aktivt FSH i 0,270 ml vandig opløsning, hvilket er tilstrækkeligt til en netto totaldosis på 150 IE.

Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning

0,36 ml opløsning i 1,5 ml cylinderampul (type I-glas) med et gråt gummistempel og et aluminiumslag med en gummimembran.

Pakninger indeholder 1 cylinderampul og 6 nåle, som skal bruges sammen med Puregon Pennen. Cylinderampullen indeholder mindst 400 IE aktivt FSH i 0,480 ml vandig opløsning, hvilket er tilstrækkeligt til en netto totaldosis på 300 IE.

Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning

0,72 ml opløsning i 1,5 ml cylinderampul (type I-glas) med et gråt gummistempel og et aluminiumslag med en gummimembran.

Pakninger indeholder 1 cylinderampul og 6 nåle, som skal bruges sammen med Puregon Pennen. Cylinderampullen indeholder mindst 700 IE aktivt FSH i 0,840 ml vandig opløsning, hvilket er tilstrækkeligt til en netto totaldosis på 600 IE.

Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning

1,08 ml opløsning i 1,5 ml cylinderampul (type I-glas) med et gråt gummistempel og et aluminiumslag med en gummimembran.

Pakninger indeholder 1 cylinderampul og 9 nåle, som skal bruges sammen med Puregon Pennen. Cylinderampullen indeholder mindst 1.025 IE aktivt FSH i 1,230 ml vandig opløsning, hvilket er tilstrækkeligt til en netto totaldosis på 900 IE.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Opløsningen bør ikke anvendes, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

Fertavid injektionsvæske, opløsning er fremstillet til brug sammen med en injektionspen kaldet Puregon Pen.

Instruktionerne for brug af pennen bør følges omhyggeligt.

Luftbobler bør fjernes fra cylinderampullen før injektion (se instruktionerne for brug af pennen).

Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Fertavid cylinderampuller er ikke fremstillet til at der opblandes andre stoffer i dem.

Brugte nåle skal kasseres straks efter injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderveeg 59

2031 BN Haarlem

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/016

Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/017

Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning

EU/1/09/510/018

Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning
EU/1/09/510/019

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. marts 2009

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

DD måned ÅÅÅÅ

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs
hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det biologisk aktive stof

N.V.Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Veersemeer 4, 5347 JN Oss
Holland

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé; pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 50 IE/0,5 ml 1, 5 eller 10 hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 0,5 ml injektionsvæske med follitropin beta svarende til aktiviteten af 50 IE (100 IE/ml) rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH-justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholdende 0,5 ml

5 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

10 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) anvendelse

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummihætten er perforeret.

Kun til éngangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS TEKST Fertavid 50 IE/0,5 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske
follitropin beta

i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 75 IE/0,5 ml 1, 5 eller 10 hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 0,5 ml injektionsvæske med follitropin beta svarende til aktiviteten af 75 IE (150 IE/ml) rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH-justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholdende 0,5 ml

5 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

10 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) anvendelse

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummihætten er perforeret.

Kun til éngangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS TEKST Fertavid 75 IE/0,5 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske
follitropin beta

i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 100 IE/0,5 ml 1, 5 eller 10 hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 0,5 ml injektionsvæske med follitropin beta svarende til aktiviteten af 100 IE (200 IE/ml) rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH-justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholdende 0,5 ml

5 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

10 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) anvendelse

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummihætten er perforeret.

Kun til éngangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS TEKST Fertavid 100 IE/0,5 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske
follitropin beta

i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 150 IE/0,5 ml 1 hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 0,5 ml injektionsvæske med follitropin beta svarende til aktiviteten af 150 IE (300 IE/ml) rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH-justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholdende 0,5 ml

5 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

10 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) anvendelse

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummihætten er perforeret.

Kun til éngangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS TEKST Fertavid 150 IE/0,5 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske
follitropin beta

i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 200 IE/0,5 ml 1, 5 eller 10 hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 0,5 ml injektionsvæske med follitropin beta svarende til aktiviteten af 200 IE (400 IE/ml) rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH-justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholdende 0,5 ml

5 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

10 hætteglas hver indeholdende 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) anvendelse

Indholdet i et hætteglas bør bruges straks efter, at gummihætten er perforeret.

Kun til éngangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS TEKST Fertavid 200 IE/0,5 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske
follitropin beta

i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 150 IE/0,18 ml 1 cylinderampul****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

225 IE rekombinant FSH aktivitet/0,270 ml
Nettoindhold 150 IE

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbit 20 og benzylalkohol i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 cylinderampul
1 pakke med 3 kanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan (s.c.) anvendelse
Må kun anvendes med en injektionsspen kaldet Puregon Pen..
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Når nålen er stukket igennem gummimembranen på cylinderampullen må produktet opbevares i maksimum 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/016

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**CYLINDERAMPUL TEKST Fertavid 150 IE/0,18 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske
follitropin beta

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,270 ml

6. ANDET

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 300 IE/0,36 ml 1 cylinderampul****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

400 IE rekombinant FSH aktivitet/0,480 ml
Nettoindhold 300 IE

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbit 20 og benzylalkohol i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 cylinderampul
2 pakker med 3 kanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan (s.c.) anvendelse
Må kun anvendes med en injektionsspen kaldet Puregon Pen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Når nålen er stukket igennem gummimembranen på cylinderampullen må produktet opbevares i maksimum 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/017

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**CYLINDERAMPUL TEKST Fertavid 300 IE/0,36 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske
follitropin beta

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,480 ml

6. ANDET

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 600 IE/0,72 ml 1 cylinderampul****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

700 IE rekombinant FSH aktivitet/0,840 ml
Nettoindhold 600 IE

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbit 20 og benzylalkohol i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 cylinderampul
2 pakker med 3 kanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan (s.c.) anvendelse
Må kun anvendes med en injektionsspen kaldet Puregon Pen.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Når nålen er stukket igennem gummimembranen på cylinderampullen må produktet opbevares i maksimum 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/018

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**CYLINDERAMPUL TEKST Fertavid 600 IE/0,72 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske
follitropin beta

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,840 ml

6. ANDET

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**TEKST PÅ YDRE KARTON Fertavid 900 IE/1,08 ml 1 cylinderampul****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1.025 IE rekombinant FSH aktivitet/1,230 ml
Nettoindhold 900 IE

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Andre indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbit 20 og benzylalkohol i vand til injektionsvæsker; natriumhydroxid og/eller saltsyre som pH justering.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 cylinderampul
3 pakker med 3 kanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan (s.c.) anvendelse
Må kun anvendes med en injektionsspen kaldet Puregon Pen.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Når nålen er stukket igennem gummimembranen på cylinderampullen må produktet opbevares i maksimum 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/510/019

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**CYLINDERAMPUL TEKST Fertavid 900 IE/1,08 ml****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske
follitropin beta

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1,230 ml

6. ANDET

MSD

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

follitropin beta

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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 her. 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 tage Fertavid
3. Sådan skal du tage Fertavid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fertavid injektionsvæske, opløsning indeholder follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH).

FSH tilhører gruppen af gonadotropiner og spiller en vigtig rolle for frugtbarhed og forplantning hos mennesker. Hos kvinder er FSH nødvendigt for væksten og udviklingen af follikler i æggestokkene. Follikler er små, runde sække, som indeholder ægcellerne. Hos mænd er FSH nødvendigt for sædproduktionen.

Fertavid anvendes til behandling af barnløshed i følgende situationer:

Kvinder

Fertavid kan stimulere ægløsningen hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke reagerer på behandling med clomifencitrat.

Fertavid kan fremkalde udvikling af mange follikler hos kvinder, som gennemgår reproduktionsbehandling (kunstig befrugtning), inklusive reagensglasbefrugtning (*in vitro* fertilisation (IVF)) eller andre behandlinger.

Mænd

Fertavid kan stimulere sædproduktionen hos mænd, som er ufrugtbare på grund af nedsat hormonniveau.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fertavid

Tag ikke Fertavid

Hvis:

- du er allergisk over for follitropin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fertavid (angivet i punkt 6)
- du har svulster i æggestokkene, brysterne, livmoderen, testiklerne eller hjernen (hypofysen eller hypothalamus)
- du har kraftige eller uregelmæssige blødninger, hvor årsagen er ukendt
- dine æggestokke ikke fungerer pga. en sygdom, som kaldes primær ovarieinsufficiens
- du har cyster på æggestokkene eller forstørrede æggestokke, som ikke skyldes sygdommen polycystisk ovariesyndrom (PCOS)
- du har misdannelser i kønsorganerne, som gør det umuligt at gennemføre en normal graviditet
- du har muskelknuder (fibromer) i livmoderen, som gør det umuligt at gennemføre en normal graviditet
- du er en mand og er ufrugtbar på grund af en testikelsygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Fertavid, hvis du

- har haft en allergisk reaktion overfor visse antibiotika (neomycin og/eller streptomycin)
- har sygdomme i hypofyse eller hypothalamus, der ikke er under kontrol
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- har binyrer, som ikke fungerer ordentligt (adrenokortikal insufficiens)
- har høj koncentration af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi)
- har andre sygdomme (fx sukkersyge (diabetes), hjertesygdom eller anden langvarig sygdom).

Hvis du er en kvinde:

Ovarielt overstimulationssyndrom (OHSS)

Din læge vil vurdere effekten af din behandling regelmæssigt for at være i stand til vælge den rette dosis Fertavid fra dag til dag. Overvågningen sker ved regelmæssige ultralydsscanninger af æggestokkene. Lægen kan også kontrollere koncentrationen af hormoner i blodet.

Dette er meget vigtigt, da en for høj dosis FSH kan medføre sjældne, men alvorlige komplikationer, hvor æggestokkene bliver overstimuleret, og de voksende follikler bliver større end normalt. Denne alvorlige lidelse kaldes ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS). I sjældne tilfælde kan svær OHSS være livstruende. OHSS medfører, at der pludselig ophobes væske i mave og brystkasse, og OHSS kan medføre, at der dannes blodpropper. Kontakt straks lægen, hvis du oplever stærkt oppustet mave, mavesmerter, kvalme, opkastning, pludselig vægtstigning som følge af væskeophobning, diarré, nedsat vandladning eller vejtrækningsproblemer (se også punkt 4 "Bivirkninger").

→ Regelmæssig kontrol af, hvordan du reagerer på FSH-behandlingen kan medvirke til at forhindre overstimulation af æggestokkene. Du skal straks kontakte din læge, hvis du får mavesmerter, også hvis smerterne optræder nogle dage efter, du har fået den sidste injektion.

Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Efter behandling med gonadotropin-præparater er der en øget risiko for flerfoldsgraviditet, selv om kun et fosteranlæg opsættes i livmoderen. Flerfoldsgraviditet medfører en helbredsrisiko for både mor og spædbørn omkring fødselstidspunktet. Desuden kan flerfoldsgraviditet samt egenskaber hos patienten, som gennemgår behandling for barnløshed (f.eks. kvindens alder, mandens sæd kvalitet, begge forældres genetiske baggrund), muligvis medføre en øget risiko for medfødte misdannelser.

Komplikationer under graviditeten

Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Lægen vil derfor foretage en tidlig ultralydsscanning for at udelukke muligheden for graviditet uden for livmoderen. Behandling for ufrivillig barnløshed kan medføre en let øget risiko for spontan abort.

Blodpropper (trombose)

Behandling med Fertavid kan ligesom graviditet øge risikoen for blodpropper (trombose).

Blodpropper bevirker tilstopning af et blodkar.

Blodpropper kan medføre alvorlige lidelser såsom:

- tilstopning af lungerne (blodprop i lungen)
- slagtilfælde
- hjerteanfald
- problemer i blodkar (tromboflebitis)
- manglende blodgennemstrømning (dyb venetrombose) som kan medføre, at du mister en arm eller et ben.

Du skal tale med din læge om dette, før du begynder på behandlingen, specielt:

- hvis du allerede ved, at du har en forhøjet risiko for blodpropper
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop
- hvis du er svært overvægtig.

Rotation af æggestokkene (ovarietorsion)

Ovarietorsion er opstået efter behandling med gonadotropiner, herunder Fertavid. Ovariетorsion er vridning af en æggestok. Vridning af æggestokken kan medføre, at blodgennemstrømningen til æggestokken blokeres.

Før du starter med at tage denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du:

- nogensinde har haft ovarie hyperstimulationssyndrom (OHSS)
- er gravid eller tror, at du kan være gravid
- nogensinde har fået foretaget en maveoperation
- nogensinde har haft vridning af en æggestok
- har eller har haft cyster i en æggestok.

Tumorer i æggestokkene og andre forplantningsorganer

Der er rapporteret tumorer i æggestokke og andre forplantningsorganer hos kvinder, som har været i behandling for barnløshed. Det vides ikke, om behandlingen med fertilitetslægemidler øger risikoen for disse tumorer hos ufrugtbare kvinder.

Andre tilstande

Før du starter med at tage dette lægemiddel, skal du desuden fortælle din læge:

- hvis en læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig.

Hvis du er en mand:

Mænd med for meget FSH i blodet

Forhøjet indhold af FSH i blodet er et tegn på, at testiklerne er skadet. Fertavid virker normalt ikke i sådanne tilfælde. For at kontrollere effekten af behandlingen vil din læge muligvis bede om en sædprøve til analyse fire til seks måneder efter behandlingens start.

Brug af anden medicin sammen med Fertavid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis Fertavid anvendes samtidig med clomifencitrat, kan der opstå en øget effekt af Fertavid. Hvis du har fået en GnRH-agonist (lægemiddel brugt til at forhindre tidlig ægløsning), kan det være nødvendigt at give dig en højere dosis Fertavid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Fertavid.

Fertavid kan påvirke mælkeproduktionen. Det er ikke sandsynligt, at Fertavid udskilles i mælken.

Hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge inden behandlingen med Fertavid påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Fertavid påvirker din evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner.

Fertavid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige "natriumfri".

Børn

Det er ikke relevant at anvende Fertavid hos børn.

3. Sådan skal du tage Fertavid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering til kvinder

Din læge vil afgøre din startdosis. Denne dosis kan justeres i løbet af behandlingen.

Yderligere oplysninger om tidsplanen for behandlingen finder du nedenfor.

Der er store forskelle på, hvordan æggestokkene reagerer på FSH hos forskellige kvinder. Dette gør det umuligt at opsætte et doseringsskema, som passer på alle patienter. For at finde den rigtige dosis vil din læge undersøge follikelvæksten ved hjælp af ultralydsscanning og måling af estradiolmængden (kvindeligt kønshormon) i blodet.

- *Kvinder som ikke har ægløsning*
Din læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 7 dage. Hvis æggestokkene ikke reagerer, øges den daglige dosis gradvist, indtil follikelvæksten og/eller plasmakoncentrationen af estradiol viser en passende reaktion. Derefter vedligeholdes den daglige dosis, indtil der findes en follikel med en passende størrelse. Normalt er 7-14 dages behandling tilstrækkeligt. Herefter afbrydes behandlingen med Fertavid, og der fremkaldes ægløsning ved at give hormonet humant choriogonadotropin (hCG).
- *Medicinsk assisteret reproduktionsbehandling (kunstig befrugtning), f.eks. reagensglasbefrugtning (in vitro fertilisering (IVF))*
Din læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 4 dage. Herefter kan dosis justeres afhængigt af, hvordan dine æggestokke reagerer. Når der findes et tilstrækkeligt antal follikler med en passende størrelse, fremkaldes den sidste fase af modningen af folliklerne ved indgivelse af hormonet hCG. Ægudtagningen foretages 34-35 timer senere.

Dosering til mænd

Fertavid ordineres sædvanligvis i en dosis på 450 IE pr. uge, oftest i 3 doser a 150 IE i kombination med et andet hormon (hCG) i mindst 3 til 4 måneder. Behandlingsperioden svarer til udviklingstiden

for sæd samt den tid, hvor forbedringer kan forventes. Hvis din sædproduktion ikke er startet efter denne periode, kan behandlingen fortsættes i mindst 18 måneder.

Sådan gives indsprøjtningerne

Den første Fertavid-indsprøjtning skal foretages under opsyn af en læge eller sygeplejerske. Indsprøjtningen indgives langsomt i en muskel (f.eks. i ballen, låret eller overarmen) eller lige under huden (f.eks. på maven).

Indsprøjtning i en muskel (intramuskulært) må kun indgives af en læge eller sygeplejerske.

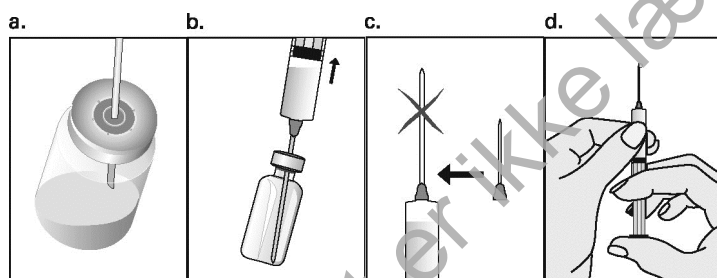
I nogle tilfælde kan du selv eller din partner give indsprøjtningerne under huden (subkutan). Din læge vil oplyse dig om, hvornår og hvordan du skal gøre dette. Hvis du injicerer dig selv med Fertavid, så følg instruktionerne beskrevet i næste afsnit for at indgive Fertavid korrekt og med mindst muligt ubehag.

Instruktion vedrørende brugen

Trin 1 - Klargøring af sprøjte

Til injektion af Fertavid skal der bruges sterile engangssprøjter og -nåle. Sprøjtes rumfang skal være tilstrækkeligt lille til, at den ordinerede dosis kan gives med rimelig nøjagtighed.

Fertavid-injektionsvæsken findes i et hætteglas. Anvend ikke væsken, hvis den indeholder partikler eller er uklar. Fjern først hættens på hætteglasset. Sæt en nål på en sprøjte og stik nålen igennem gummihætten i hætteglasset (a). Træk væsken op i sprøjten (b) og ersæt nålen med en injektionsnål (c). Hold til sidst sprøjten med nålen pegende opad samtidig med, at du banker let på sprøjtes side for at presse eventuelle luftbobler ud. Derpå trykkes stemplet op, indtil al luft er presset ud, og der kun er Fertavid tilbage i sprøjten (d). Om nødvendigt, kan stemplet trykkes yderligere op for at justere mængden af væske, der skal indsprøjtes.



Trin 2 - Indsprøjtningssæde

Det er bedst at give indsprøjtningen under huden på den nedre del af maven omkring navlen (e), hvor huden er løs og der findes et lag fedtvæv. For hver indsprøjtning skal du indsprøjte Fertavid et nyt sted i samme område.

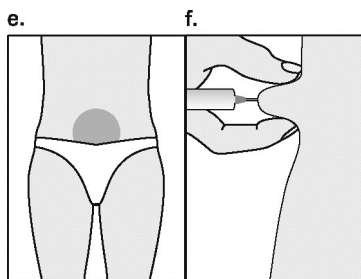
Det er muligt at give indsprøjtningen andre steder på kroppen. Din læge eller sygeplejerske vil informere dig om dette.

Trin 3 - Klargøring af stedet, hvor der indsprøjtes (indsprøjtningssædet)

Bank let et par gange på det sted, hvor Fertavid skal indsprøjtes. Herved stimuleres de små nerveender, og der vil være mindre ubehag, når nålen stikkes ind. Vask Deres hænder og aftør indsprøjtningssædet med et desinfektionsmiddel (f.eks. chlorhexidin 0,5%) for at fjerne bakterier. Rens ca. 5 cm rundt om indsprøjtningssædet og lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 1 minut, før De går videre.

Trin 4 - Indstikning af nålen

Tag fat i en hudfold med den ene hånd. Med den anden hånd stikkes nålen ind i huden i en vinkel på 90 grader, som vist på billedet (f).



Trin 5 - Kontrol af nålens korrekte position

Hvis nålen er placeret korrekt, vil det være ret besværligt at trække stemplet tilbage. Hvis der suges blod tilbage i sprøjten, betyder det, at nålens spids har gennemtrængt en blodåre. Hvis dette sker, skal nålen trækkes ud og indsprøjtningssstedet skal dækkes med en stykke vat med desinfektionsmiddel, som presses ned på indsprøjtningssstedet. Blødningen vil stoppe efter et par minutter. Anvend ikke opløsningen. Start forfra med *Trin 1*, idet du bruger en ny nål og sprøjte og et nyt hætteglas med Fertavid.

Trin 6 – Indsprøjtning af opløsningen

Tryk stemplet **langsomt** og roligt ned, så opløsningen indsprøjtes korrekt, og huden ikke beskadiges.

Trin 7 - Fjernelse af nålen

Træk nålen hurtigt ud og pres et stykke vat med desinfektionsmiddel ned på indsprøjtningssstedet. Mens du stadig trykker, masserer du forsigtigt indsprøjtningssstedet for at fordele Fertavid og for at undgå ubehag.

Overskydende opløsning skal destrueres.

Bland ikke Fertavid sammen med anden medicin.

Hvis du har taget for meget Fertavid

Informér straks din læge.

En for høj Fertavid dosis kan forårsage overstimulation af æggestokkene (OHSS). Dette kan opleves som smerter i maven. Hvis du generes af mavesmerter, skal du straks kontakte din læge. Se også punkt 4 ”Bivirkninger”.

Hvis du har glemt at tage Fertavid

Du må ikke tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

→ Kontakt din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

Behandling med FSH kan medføre komplikationer pga. overstimulation af æggestokkene.

Overstimulation af æggestokkene kan føre til en lidelse kaldet **ovarielt**

hyperstimulationssyndrom (OHSS), som kan være et alvorligt problem. Risikoen kan reduceres ved nøje overvågning af follikeludviklingen under behandlingen. Din læge vil foretage en ultralydsscanning af æggestokkene for omhyggeligt at overvåge antallet af follikler. Lægen kan også kontrollere koncentrationen af hormoner i blodet. Mavesmerter, utilpashed eller diarré er de første symptomer. I mere alvorlige tilfælde kan symptomerne være forstørrelse af æggestokkene, væskeophobning i maven og/eller brystet (som kan medføre pludselig

vægtstigning som følge af væskeophobning) og blodpropper i kredsløbet. (Se Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2).

→ Kontakt straks din læge, hvis du får mavesmerter eller nogle af de andre symptomer på overstimulation af ovarierne, også hvis disse symptomer først opstår nogle dage efter, indsprøjtningen er givet.

Hvis du er kvinde:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerter, rødmen, hævelse og kløe)
- Overstimulation af æggestokkene (OHSS)
- Bækkensmerter
- Mavesmerter og/eller opsvulmethed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Brystgener (inklusive ømhed)
- Diarré, forstoppelse eller mavegener
- Forstørrelse af livmoderen
- Kvalme
- Overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, rødmen, nældefeber og kløe)
- Cyster i æggestokkene eller forstørrelse af æggestokkene
- Ovarietorsion (drejning af æggestokkene)
- Blødning fra skeden.

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Blodpropper (kan også opstå selvom æggestokkene ikke er utilsigtet overstimulerede, se Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2).

Der er også rapporteret om graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet), abort og flerfoldsgraviditet. Disse bivirkninger anses ikke for at være relateret til behandlingen med Fertavid, men til den kunstige befrugtning (assisteret reproduktionsbehandlingsteknologi - ART) eller den efterfølgende graviditet.

Hvis du er mand:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Akne
- Reaktioner på indsprøjtningssstedet (såsom forhærdning af huden og smerter)
- Hovedpine
- Udslæt
- Brystforstørrelse
- Cyster i testiklerne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder

Skriv ned, hvilken dag du begynder opbevaring af Fertavid uden for køleskabet.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Når nålen er stukket igennem gummihætten på hætteglasset, skal indholdet anvendes straks.

Brug ikke Fertavid efter den udløbsdato, som står på etiketten på yderkartonen efter EXP.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fertavid indeholder

Aktivt stof: follitropin beta.

Fertavid 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 50 IE i 0,5 ml vandig opløsning pr. hætteglas.

Fertavid 75 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 75 IE i 0,5 ml vandig opløsning pr. hætteglas.

Fertavid 100 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 100 IE i 0,5 ml vandig opløsning pr. hætteglas.

Fertavid 150 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 150 IE i 0,5 ml vandig opløsning pr. hætteglas.

Fertavid 200 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 200 IE i 0,5 ml vandig opløsning pr. hætteglas.

De øvrige indholdsstoffer er saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker. pH-værdien kan være blevet justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Fertavid-injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) er en klar og farveløs opløsning, som findes i et hætteglas.

Den fås i pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Fertavid, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+ 357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364 224
msd_lv@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Tel: + 351 214 465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret måned ÅÅÅÅ

Andre informationskilder

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fertavid 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning
Fertavid 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning
follicitropin beta

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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 her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Fertavid injektionsvæske, opløsning indeholder follicitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH).

FSH tilhører gruppen af gonadotropiner og spiller en vigtig rolle for frugtbarhed og forplantning hos mennesker. Hos kvinder er FSH nødvendigt for væksten og udviklingen af follikler i æggestokkene. Follikler er små, runde sække, som indeholder ægcellerne. Hos mænd er FSH nødvendigt for sædproduktionen.

Fertavid anvendes til behandling af barnløshed i følgende situationer:

Kvinder

Fertavid kan stimulere ægløsningen hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke reagerer på behandling med clomifencitrat.

Fertavid kan fremkalde udvikling af mange follikler hos kvinder, som gennemgår reproduktionsbehandling (kunstig befrugtning), inklusive reagensglasbefrugtning (*in vitro* fertilisation (IVF)) eller andre behandlinger.

Mænd

Fertavid kan stimulere sædproduktionen hos mænd, som er ufrugtbare på grund af nedsat hormonniveau.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fertavid

Tag ikke Fertavid

Hvis:

- du er allergisk over for follitropin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fertavid (angivet i punkt 6)
- du har svulster i æggestokkene, brysterne, livmoderen, testiklerne eller hjernen (hypofysen eller hypothalamus)
- du har kraftige eller uregelmæssige blødninger, hvor årsagen er ukendt
- dine æggestokke ikke fungerer pga. en sygdom, som kaldes primær ovarieinsufficiens
- du har cyster på æggestokkene eller forstørrede æggestokke, som ikke skyldes sygdommen polycystisk ovariesyndrom (PCOS)
- du har misdannelser i kønsorganerne, som gør det umuligt at gennemføre en normal graviditet
- du har muskelknuder (fibromer) i livmoderen, som gør det umuligt at gennemføre en normal graviditet
- du er en mand og er ufrugtbar på grund af en testikelsygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Fertavid, hvis du:

- har haft en allergisk reaktion overfor visse antibiotika (neomycin og/eller streptomycin)
- har sygdomme i hypofyse eller hypothalamus, der ikke er under kontrol
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- har binyrer, som ikke fungerer ordentligt (adrenokortikal insufficiens)
- har høj koncentration af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi)
- har andre sygdomme (fx sukkersyge (diabetes), hjertesygdom eller anden langvarig sygdom)

Hvis du er en kvinde:

Ovarielt overstimulationssyndrom (OHSS)

Din læge vil vurdere effekten af din behandling regelmæssigt for at være i stand til vælge den rette dosis Fertavid fra dag til dag. Overvågningen sker ved regelmæssige ultralydsscanninger af æggestokkene. Lægen kan også kontrollere koncentrationen af hormoner i blodet. Dette er meget vigtigt, da en for høj dosis FSH kan medføre sjældne, men alvorlige komplikationer, hvor æggestokkene bliver overstimuleret og de voksende follikler bliver større end normalt. Denne alvorlige lidelse kaldes ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS). I sjældne tilfælde kan svær OHSS være livstruende. OHSS medfører, at der pludselig ophobes væske i mave og brystkasse, og OHSS kan medføre, at der dannes blodpropper. Kontakt straks lægen, hvis du oplever stærkt oppustet mave, mavesmerter, kvalme, opkastning, pludselig vægtstigning som følge af væskeophobning, diarré, nedsat vandladning eller vejrtrækningsproblemer (se også punkt 4 "Bivirkninger").

→ Regelmæssig kontrol af, hvordan du reagerer på FSH-behandlingen kan medvirke til at forhindre overstimulation af æggestokkene. Du skal straks kontakte din læge, hvis du får mavesmerter, også hvis smerterne optræder nogle dage efter, du har fået den sidste injektion.

Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Efter behandling med gonadotropin-præparater er der en øget risiko for flerfoldsgraviditet, selv om kun et fosteranlæg opsættes i livmoderen. Flerfoldsgraviditet medfører en helbredsrisiko for både mor og spædbørn omkring fødselstidspunktet. Desuden kan flerfoldsgraviditet samt egenskaber hos patienten, som gennemgår behandling for barnløshed (f.eks. kvindens alder, mandens sæd kvalitet, begge forældres genetiske baggrund), muligvis medføre en øget risiko for medfødte misdannelser.

Komplikationer under graviditeten

Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Lægen vil derfor foretage en tidlig ultralydsscanning for at udelukke muligheden for graviditet uden for livmoderen. Behandling for ufrivillig barnløshed kan medføre en let øget risiko for spontan abort.

Blodpropper (trombose)

Behandling med Fertavid kan ligesom graviditet øge risikoen for blodpropper (trombose).

Blodpropper bevirker tilstopning af et blodkar.

Blodpropper kan medføre alvorlige lidelser såsom:

- tilstopning af lungerne (blodprop i lungen)
- slagtilfælde
- hjerteanfald
- problemer i blodkar (tromboflebitis)
- manglende blodgennemstrømning (dyb venetrombose) som kan medføre, at du mister en arm eller et ben.

Du skal tale med din læge om dette, før du begynder på behandlingen, specielt:

- hvis du allerede ved, at du har en forhøjet risiko for blodpropper
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop
- hvis du er svært overvægtig.

Rotation af æggestokkene (ovarietorsion)

Ovarietorsion er opstået efter behandling med gonadotropiner, herunder Fertavid. Ovariетorsion er vridning af en æggestok. Vridning af æggestokken kan medføre, at blodgennemstrømningen til æggestokken afskæres.

Før du starter med at bruge denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du:

- nogensinde har haft ovarielet hyperstimulationssyndrom (OHSS)
- er gravid eller tror, at du kan være gravid
- nogensinde har fået foretaget en maveoperation
- nogensinde har haft vridning af en æggestok
- har eller har haft cyster i en æggestok.

Tumorer i æggestokkene og andre forplantningsorganer

Der er rapporteret tumorer i æggestokke og andre forplantningsorganer hos kvinder, som har været i behandling for barnløshed. Det vides ikke, om behandlingen med fertilitetslægemidler øger risikoen for disse tumorer hos infertile kvinder.

Andre tilstande

Før du starter med at tage dette lægemiddel, skal du desuden fortælle din læge:

- hvis en læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig.

Hvis du er en mand:

Mænd med for meget FSH i blodet

Forhøjet indhold af FSH i blodet er et tegn på, at testiklerne er skadet. Fertavid virker normalt ikke i sådanne tilfælde. For at kontrollere effekten af behandlingen vil din læge muligvis bede om en sædprøve til analyse fire til seks måneder efter behandlingens start.

Brug af anden medicin sammen med Fertavid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis Fertavid anvendes samtidig med clomifencitrat, kan der opstå en øget effekt af Fertavid. Hvis du har fået en GnRH-agonist (lægemiddel brugt til at forhindre tidlig ægløsning), kan det være nødvendigt at give dig en højere dosis Fertavid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Fertavid.

Fertavid kan påvirke mælkeproduktionen. Det er ikke sandsynligt, at Fertavid udskilles i mælken.

Hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge inden behandlingen med Fertavid påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Fertavid påvirker din evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner.

Fertavid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige "natriumfri".

Børn

Det er ikke relevant at anvende Fertavid hos børn.

3. Sådan skal du tage Fertavid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering til kvinder

Din læge vil afgøre din startdosis. Denne dosis kan justeres i løbet af behandlingen.

Yderligere oplysninger om tidsplanen for behandlingen finder du nedenfor.

Der er store forskelle på, hvordan æggestokkene reagerer på FSH hos forskellige kvinder. Dette gør det umuligt at opsætte et doseringsskema, som passer på alle patienter. For at finde den rigtige dosis vil din læge undersøge follikelvæksten ved hjælp af ultralydsscanning og måling af estradiolmængden (kvindeligt kønshormon) i blodet.

- *Kvinder som ikke har ægløsning*
Din læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 7 dage. Hvis æggestokkene ikke reagerer, øges den daglige dosis gradvist, indtil follikelvæksten og/eller plasmakoncentrationen af estradiol viser en passende reaktion. Derefter vedligeholdes den daglige dosis, indtil der findes en follikel med en passende størrelse. Normalt er 7-14 dages behandling tilstrækkeligt. Herefter afbrydes behandlingen med Fertavid, og der fremkaldes ægløsning ved at give hormonet humant choriongonadotropin (hCG).
- *Medicinsk assisteret reproduktionsbehandling (kunstig befrugtning), f.eks. reagensglasbefrugtning (in vitro fertilisering (IVF))*
Din læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 4 dage. Herefter kan dosis justeres afhængigt af, hvordan dine æggestokke reagerer. Når der findes et tilstrækkeligt antal follikler med en passende størrelse, fremkaldes den sidste fase af modningen af folliklerne ved indgivelse af hormonet hCG. Ægudtagningen foretages 34-35 timer senere.

Dosering til mænd

Fertavid ordineres sædvanligvis i en dosis på 450 IE pr. uge, oftest i 3 doser a 150 IE i kombination med et andet hormon (hCG) i mindst 3 til 4 måneder. Behandlingsperioden svarer til udviklingstiden for sæd samt den tid, hvor forbedringer kan forventes. Hvis din sædproduktion ikke er startet efter denne periode, kan behandlingen fortsættes i mindst 18 måneder.

Sådan gives indsprøjtningerne

Fertavid injektionsvæske, opløsning i cylinderampul er udviklet til anvendelse i Puregon Pen. De særlige instruktioner for brugen af pennen skal følges nøje. Anvend ikke cylinderampullen, hvis opløsningen indeholder partikler eller ikke er klar.

Du eller din partner kan med brug af pennen give indsprøjtningen lige under huden (f.eks. i den nedre del af maven). Din læge vil oplyse dig om, hvornår og hvordan du skal gøre dette. Hvis du injicerer dig selv med Fertavid, så følg instruktionerne nøje, for at indgive Fertavid korrekt og med mindst muligt ubehag.

Den første injektion af Fertavid skal gives under lægens overvågning.

Hvis du har taget for meget Fertavid

Informér straks din læge.

En for høj Fertavid dosis kan forårsage overstimulation af æggestokkene. Dette kan opleves som smerter i maven. Hvis du generes af mavesmerter, skal du straks kontakte din læge. Se også punkt 4 ”Bivirkninger”.

Hvis du har glemt at tage Fertavid

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

→ Kontakt din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

Behandling med FSH kan medføre komplikationer pga. overstimulation af æggestokkene.

Overstimulation af æggestokkene kan føre til en lidelse kaldet **ovarielt**

hyperstimulationssyndrom (OHSS), som kan være et alvorligt problem. Risikoen kan reduceres ved nøje overvågning af follikeludviklingen under behandlingen. Din læge vil foretage en ultralydsscanning af æggestokkene for omhyggeligt at overvåge antallet af follikler. Lægen kan også kontrollere koncentrationen af hormoner i blodet. Mavesmerter, utilpashed eller diarré er de første symptomer. I mere alvorlige tilfælde kan symptomerne være forstørrelse af æggestokkene, væskeophobning i maven og/eller brystet (som kan medføre pludselig vægtstigning som følge af væskeophobning) og blodpropper i kredsløbet. (Se Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2).

→ Kontakt straks din læge, hvis du får mavesmerter eller nogle af de andre symptomer på overstimulation af ovarierne, også hvis disse symptomer først opstår nogle dage efter, indsprøjtningen er givet.

Hvis du er kvinde:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerter, rødmen, hævelse og kløe)

- Overstimulation af æggestokkene (OHSS)
- Bækkensmerter
- Mavesmerter og/eller opsvulmethed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Brystgener (inklusive ømhed)
- Diarré, forstoppelse eller mavegener
- Forstørrelse af livmoderen
- Kvalme
- Overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, rødmen, nældefeber og kløe)
- Cyster i æggestokkene eller forstørrelse af æggestokkene
- Ovarietorsion (drejning af æggestokkene)
- Blødning fra skeden.

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Blodpropper (kan også opstå selvom æggestokkene ikke er utilsigtet overstimulerede, se Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2).

Der er også rapporteret om graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet), abort og flerfoldsgraviditet. Disse bivirkninger anses ikke for at være relateret til behandlingen med Fertavid, men til den kunstige befrugtning (assisteret reproduktionsbehandlingsteknologi - ART) eller den efterfølgende graviditet.

Hvis du er mand:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Akne
- Reaktioner på indsprøjtningssstedet (såsom forlærdning af huden og smerter)
- Hovedpine
- Udslæt
- Brystforstørrelse
- Cyster i testiklerne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \[Appendiks V\]\(#\)](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25 °C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder

Skriv ned, hvilken dag du begynder opbevaring af Fertavid uden for køleskabet.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

Når nålen er stukket igennem gumminembranen i cylinderampullen, må indholdet opbevares i højst 28 dage.

Den dato cylinderampullen tages i brug skrives på doseringskortet som vist i instruktionen for Puregon Pen.

Brug ikke Fertavid efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og yderkartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér brugte nåle straks efter injektion.

Bland ikke andre stoffer i cylinderampullen. Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fertavid indeholder:

- Hver cylinderampul indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 833 IE i 1,0 ml vandig opløsning.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbat 20 og benzylalkohol i vand til injektionsvæsker. pH-værdien kan være blevet justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Fertavid injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) er en klar farveløs opløsning, som findes i en glas cylinderampul. Den fås i en pakke med 1 cylinderampul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Fertavid, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тел/Тél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Тел: + 351 214 465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+ 357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364 224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret måned ÅÅÅÅ

Andre informationskilder

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret