

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 50 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) í 0,5 ml vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 100 a.e./ml. Hvert hettuglas inniheldur 5 míkróg af próteini (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein). Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra (CHO).

Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 75 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) í 0,5 ml vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 150 a.e./ml. Hvert hettuglas inniheldur 7,5 míkróg af próteini (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein). Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra (CHO).

Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 100 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) í 0,5 ml vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 200 a.e./ml. Hvert hettuglas inniheldur 10 míkróg af próteini (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein). Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra (CHO).

Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 150 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) í 0,5 ml vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 300 a.e./ml. Hvert hettuglas inniheldur 15 míkróg af próteini (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein). Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra (CHO).

Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 200 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) í 0,5 ml vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 400 a.e./ml. Hvert hettuglas inniheldur 20 míkróg af próteini (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein). Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra (CHO).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Konur:

Fertavid er ætlað til meðferðar við ófrjósemi kvenna við eftirfarandi klínískar aðstæður:

- Konur sem hafa ekki egglos (þ.m.t. fjölblöðrueggjastokka heilkenni, (polycystic ovarian syndrome, PCOS)) og meðferð með klómifensítrati hefur reynst árangurslaus.
- Stýrð yfirörvun eggjastokka til að ná fram þroska margra eggbúa við tæknifrjóvgun [t.d. við *in vitro* glasafrjóvgun/fósturvísisflutning (*in vitro* fertilisation/embryo transfer (IVF/ET)), kynfrumuflutning í eggjaleiðara (gamete intra-fallopian transfer (GIFT)) og flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (intracytoplasmic sperm injection (ICSI))].

Karlar:

- Skert sæðisframleiðsla vegna vanseytingar eista af völdum gónadótrópínskorts.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Fertavid skal hefja undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð við ófrjósemi.

Fyrsta inndæling Fertavid skal gefin undir eftirliti læknis.

Skammtar

Skammtar handa konum

Mikill munur er á svörun eggjastokka við utanaðkomandi gónadótrópínum milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi. Því er ekki hægt að setja upp staðlaða skammtatöflu. Ákvarða þarf skammta fyrir hvern einstakling eftir svörun eggjastokka hverju sinni. Til þess þarf að meta þroska eggbús með ómskoðun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða.

Byggt á niðurstöðum úr klínískum samanburðarrannsóknnum er talið viðeigandi að gefa minni heildar skammt af Fertavid en þann sem almennt er notaður af FSH sem unnið er úr þvagi, og gefa hann í styttri tíma. Þetta á ekki aðeins við til að ná ákjósanlegasta þroska eggbús heldur einnig til að draga úr hættu á sjúklegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 5.1).

Klínísk reynsla með Fertavid er byggð á allt að þremur meðferðarlotum við báðar ábendingarnar. Heildarreynsla af glasafrjóvgun bendir til þess að almennt haldist meðferðarárangur stöðugur við fyrstu fjórar tilraunirnar en minnki smám saman eftir það.

- Ekkert egglos
Mælt er með samfelldri meðferð þar sem byrjað er á daglegri gjöf 50 a.e. af Fertavid. Upphafsskammti er haldið óbreyttum í a.m.k. sjö daga. Ef engin svörun verður í eggjastokkum, er dagsskammtur aukinn smám saman þar til eggbúsvöxtur og/eða þéttni östradíóls í plasma bendir til þess að fullnægjandi lyfhrifum sé náð. Dagleg aukning östradíólþéttni um 40–100% er talin ákjósanlegust. Dagsskammti er síðan haldið óbreyttum þar til undirbúningsfasa eggloss er náð. Undirbúningsfasa eggloss er náð þegar sýnt hefur verið fram á með ómskoðun, að stærsta eggbúið sé a.m.k. 18 mm í þvermál og/eða þegar þéttni östradíóls í plasma hefur náð 300–900 píkóg/ml (1.000–3.000 pmól/l). Yfirleitt næst þetta eftir 7–14 daga meðferð. Þá er Fertavid gjöf hætt og hægt er að koma af stað egglosi með því að gefa kóríóngónadótrópín úr mönnum (hCG).
Ef fjöldi virkra eggbúa er of mikill eða östradíólþéttni eykst of hratt, þ.e. meira en tvöföldun á þéttni östradíóls á dag tvo eða þrjá daga í röð, á að minnka dagsskammtinn.
Þar sem eggbú sem eru meira en 14 mm í þvermál geta leitt til þungunar, er hætt á fjölburapungun ef fyrir egglos eru mörg eggbú meira en 14 mm í þvermál. Í því tilviki á ekki að gefa hCG og forðast skal þungun til þess að hindra fjölburapungun.
- Stýrð yfirörvun á eggjastokkum við tæknifrjóvgun
Hægt er að nota mismunandi örvunarmeðferðir. Mælt er með upphafsskammti 100–225 a.e. fyrstu 4 dagana að minnsta kosti. Síðan er skammti breytt fyrir hvern sjúkling fyrir sig eftir

svörun eggjastokka. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að viðhaldsskammtar frá 75–375 a.e. í sex til tólf daga eru nægilegir, jafnvel þótt lengri meðferð geti verið nauðsynleg. Fertavid má annað hvort gefa eitt sér eða, til þess að koma í veg fyrir ótímabæra gulbúsmyndun, með GnRH-örva eða -andörva. Þegar GnRH-örvi er notaður getur þurft stærri heildar meðferðarskammt af Fertavid til að ná fram fullnægjandi eggbússvörun. Fylgjast á með svörun eggjastokka með ómskoðun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Þegar ómskoðun sýnir að til staðar eru að minnsta kosti þrjú eggbú af stærðinni 16–20 mm og að staðfest hefur verið að östradíólsvörun sé góð (plasmaþéttni um 300–400 píkóg/ml (1.000–1.300 pmól/l) fyrir hvert eggbú sem er meira en 18 mm í þvermál), er lokastig eggbúsþroskans hafið með því að gefa hCG. Eggjataka er síðan framkvæmd 34–35 klst. síðar.

Skammtar handa körlum

Gefa skal Fertavid í 450 a.e. skömmum á viku, sem helst er skipt í þrjá 150 a.e. skammta og gefa hCG samtímis. Meðferð með Fertavid og hCG skal haldið áfram í minnst 3–4 mánuði áður en búast má við bættri sæðismyndun. Mælt er með sæðisgreiningu 4 til 6 mánuðum eftir að meðferð hefst til að meta svörun. Hafi sjúklingur ekki svarað meðferð eftir þann tíma má halda samsettri meðferð áfram. Klínísk reynsla sem nú er fyrir hendi bendir til þess að meðferð í allt að 18 mánuði eða lengur geti verið nauðsynleg til að ná fram sæðismyndun.

Börn

Notkun Fertavid á ekki við hjá börnum við samþykktu ábendingunni.

Lyfjagjöf

Til að koma í veg fyrir sársaukafulla inndælingu og draga úr leka frá stungustað á að gefa Fertavid hægt í vöðva eða undir húð. Skipta skal um stungustað þegar lyfið er gefið undir húð til þess að koma í veg fyrir fituvefsrýrnun. Allri afgangslausn skal fleygt. Sjúklingur eða maki hans geta gefið Fertavid undir húð að því tilskildu að lækningarnar hafi gefið ítarlegar leiðbeiningar. Einungis þeir sjúklingar sem eru vel undirbúnir, nægilega þjálfaðir og eiga kost á ráðgjöf sérfræðings mega annast Fertavid lyfjagjöfina sjálfir.

4.3 Frábendingar

Karlar og konur

- Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Æxli í eggjastokkum, brjóstum, legi, eistum, heiladingli eða undirstúku.
- Vanstarfsemi kynkirtla (primary gonadal failure).

Konur

- Blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum.
- Blöðrur á eggjastokkum eða stækkun eggjastokka sem ekki tengist fjölblöðrueggjastokka heilkenni (PCOS).
- Vansköpun æxlunarfæra sem mælir gegn þungun.
- Bandvefsæxli í legi sem mæla gegn þungun.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýklalyfjaofnæmi

- Fertavid getur innihaldið vott af streptómýsini og/eða neómýsini. Þessi sýklalyf geta valdið ofnæmi hjá næmum einstaklingum.

Mat á frjósemi áður en meðferð hefst

- Áður en byrjað er á meðferð á að meta frjósemi parsins eftir því sem við á. Sérstaklega á að meta viðkomandi með tilliti til skjaldvakabrests, nýrnahettubílnar, ofgnóttar mjólkurhormóns í blóði og æxla í heiladingli eða undirstúku og veita viðeigandi meðferð.

Oförvunarheilkenni eggjastokka

Oförvunarheilkenni eggjastokka er læknisfræðilegt ástand frábrugðið stækkun eggjastokka án fylgikvilla. Klínísk einkenni vægs eða meðalalvarlegs oförvunarheilkennis eggjastokka eru kviðverkur, ógleði, niðurgangur, lítil eða miðlungs stækkun eggjastokka og blöðrur á eggjastokkum. Verulegt oförvunarheilkenni eggjastokka getur verið lífshættulegt. Klínísk einkenni verulegs oförvunarheilkennis eggjastokka eru stórar blöðrur á eggjastokkum, bráður kviðverkur, skínuholsvökvi, fleiðruvökvi, vatnsbrjóst (hydrothorax), andþrengsli, þvagþurrð, óeðlileg blóðgildi og þyngdaraukning. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur bláæða- eða slagæðablóðsegarek komið fram í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka. Einnig hefur verið greint frá tímabundnum frávikum á niðurstöðum lifrargilda í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka sem bendir til vanstarfsemi lifrar með eða án formfræðilegra breytinga vefjasýnis úr lifur.

Gjöf kóríongónadótrópíns úr mönnum (hCG) og þungun (náttúrulegt hCG) getur valdið oförvunarheilkenni eggjastokka. Snemmkomið oförvunarheilkenni eggjastokka kemur venjulega fram innan 10 daga frá gjöf hCG og getur tengst óhóflega mikilli svörun eggjastokka við örvun með gónadótrópíni. Síðkomið oförvunarheilkenni eggjastokka kemur fram meira en 10 dögum eftir gjöf hCG vegna hormónabreytinga við þungun. Vegna hættu á oförvunarheilkenni eggjastokka skal fylgjast með sjúklingum í a.m.k. tvær vikur eftir gjöf hCG.

Einkum geta konur með þekkta áhættuþætti mikillar svörunar eggjastokka haft tilhneigingu til að fá oförvunarheilkenni eggjastokka meðan á meðferð með Fertavid stendur eða á eftir. Þar sem áhætta hjá konum sem eru í sinni fyrstu meðferðarlotu er ekki þekkt að fullu er ráðlagt að fylgjast vandlega með snemmkomnum einkennum oförvunarheilkennis eggjastokka.

Fylgja skal núgildandi klínískum starfsvenjum til þess að lágmarka hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka við tæknifrjóvgun. Meðferðarfylgni við ráðlagða Fertavid skammta og meðferðaráætlun og vandlegt eftirlit með svörun eggjastokka eru mikilvægir þættir til þess að lágmarka hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka. Til að fylgjast með hættunni á oförvunarheilkenni eggjastokka skal meta þroska eggbús með ómskoðun fyrir meðferð og reglulega meðan á meðferð stendur, einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Í tæknifrjóvgun er aukin hætta á oförvunarheilkenni eggjastokka þegar 18 eða fleiri eggbú eru 11 mm eða meira í þvermál.

Ef oförvunarheilkenni eggjastokka kemur fram á að veita hefðbundna og viðeigandi meðferð við oförvunarheilkenni eggjastokka og fylgja henni.

Fjölburafungun

Greint hefur verið frá fjölburafungunum og -fæðingum eftir allar gónadótrópínmeðferðir þ.m.t. Fertavid. Fjölburafunganir, einkum ef föstrin eru mörg, hafa í för með sér aukna hættu fyrir verðandi móður (meðgangi og fylgikvillar fæðingar) og nýbura (lítil fæðingarþyngd). Við örvun eggloss hjá konum sem hafa ekki egglos getur eftirlit með þroska eggbús með ómskoðun um leggöng hjálpað til við að ákveða hvort halda eigi meðferðarlotunni áfram eða hætta henni til þess að draga úr líkum á fjölburafungun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Skýra skal sjúklingum frá hugsanlegri hættu á fjölburafæðingum áður en meðferð hefst.

Hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun er hætta á fjölburafungun einkum tengd fjölda uppsettra fösturvísa. Við örvun eggloss ætti viðeigandi aðlögun FSH skammts að koma í veg fyrir að mörg eggbú þroskist.

Utanlegsfóstur

Hjá ófrjóum konum sem gangast undir tæknifrjóvgun er aukin hætta á utanlegsfóstri. Þess vegna er mikilvægt að eðlileg þungun (intrauterine) sé staðfest sem fyrst með ómskoðun.

Fósturlát

Tíðni fósturláts hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun er hærri en almennt gerist.

Æðafylgikvillar

Greint hefur verið frá segareki með og án tengsla við oförvunarheilkenni eggjastokka eftir meðferð með gónadótropínunum þ.m.t. follitropín beta. Segamyndun í æðum sem hægt er að rekja til blá- eða slagæða getur dregið úr blóðflæði til meginlíffæra eða útlima. Hjá konum með þekkta áhættuþætti segamyndunar, svo sem eigin sögu eða fjölskyldusögu, mikla yfirþyngd eða segamyndunarhneigð getur meðferð með gónadótropínunum m.a. Fertavid aukið þessa hættu enn frekar. Hjá þessum konum þarf að vega ávinning gjafar gónadótropíns þ.m.t. Fertavid á móti þessari áhættu. Hins vegar ber að hafa í huga að sjálf þungunin hefur einnig í för með sér aukna hættu á segamyndun.

Meðfæddar fösturskemmdir

Vera má að tíðni meðfæddra fösturskemmda við tæknifrjóvgun sé lítið eitt hærri en við eðlilegan getnað. Þetta getur verið vegna ólíkra sérkenna foreldra (t.d. aldur móður, einkenni sæðis) og fjölburaþungana.

Snúningur eggjastokka

Greint hefur verið frá snúningi eggjastokka (ovarian torsion) eftir meðferð með gónadótropínunum þ.m.t. follitropín beta. Snúningur eggjastokka gæti tengst öðrum áhættuþáttum eins og oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, skurðaðgerð í kviðarholi, sögu um snúning eggjastokka, sögu um eða núverandi blöðru á eggjastokk og fjölblöðrueggjastokkum. Hægt er að draga úr skemmdum á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með því að greina ástandið snemma og snúa tafarlaust ofan af eggjastokk.

Æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir fjölda meðferða við ófrjósemi. Ekki hefur verið staðfest hvort meðferð með gónadótropínunum auki hættu á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Áður en meðferð með Fertavid hefst á einnig að athuga aðra sjúkdóma sem mæla gegn þungun.

Karlar

Kvillar í eistum

Hækkun innræn FSH gildi (endogenous FSH levels) hjá körlum benda til truflana sem má rekja til kvilla í eistum (primary testicular failure). Þeir sjúklingar svara ekki Fertavid/hCG meðferð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samtímis notkun Fertavid og klómifensítrats getur aukið eggbússvörun. Eftir afnæmingu heiladinguls með GnRH-örva, getur stærri skammtur af Fertavid verið nauðsynlegur til þess að ná fram fullnægjandi eggbússvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

Fertavid er notað hjá konum sem gangast undir örvun á eggjastokkum eða stýrða ofurörvun eggjastokka við tæknifrjóvgun. Hjá körlum er Fertavid notað við meðferð á skertri sæðisframleiðslu vegna kynkirtlavanseytingar af völdum gónadótropínskorts. Skammtar og lyfjagjöf, sjá kafla 4.2.

Meðganga

Fertavid er ekki ætlað til notkunar handa þunguðum konum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægjanlegar til að hægt sé að útiloka fösturskemmandi áhrif vegna útsetningar í ógáti fyrir raðbrigða FSH á meðgöngu. Fram til þessa hefur þó ekki verið skýrt frá neinum sérstökum fösturskemmandi áhrifum. Engin fösturskemmandi áhrif hafa komið fram í dýratilraunum.

Brjóstgjöf

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða rannsóknum á dýrum liggja fyrir um útskilnað follitropíns beta í brjóstamjólk. Ólíklegt er að follitropín beta skiljist út í brjóstamjólk hjá mönnum

vegna hás mólþunga. Ef follitrópín beta myndi skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum, myndi það brotna niður í meltingarvegi barnsins. Follitrópín beta getur haft áhrif á mjólkurmyndun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fertavid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Klínísk notkun Fertavid í vöðva eða undir húð getur leitt til staðbundinna viðbragða á stungustað (3% allra meðhöndlaðra sjúklinga). Meirihluti þessara staðbundnu viðbragða er vægur og skammvinnur. Útbreidd ofnæmisviðbrögð hafa sést í sjaldgæfum tilvikum (um 0,2% allra sjúklinga meðhöndluðum með follitrópíni beta).

Meðferð hjá konum:

Hjá um það bil 4% af konum meðhöndluðum með follitrópíni beta í klínískum rannsóknum hefur verið tilkynnt um einkenni í tengslum við eggjastokkaoförvunarheilkenni (OHSS) (sjá kafla 4.4). Aukaverkanir sem tengjast þessu heilkenni eru verkur og/eða blóðsókni í grindarholi, verkur og/eða þensla í kviðarholi, ónot í brjóstum og stækkun á eggjastokkum.

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir follitrópíns beta í klínískum rannsóknum hjá konum flokkaðar eftir líffærum og tíðni; algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$).

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Algengar	Þaninn kviður Kviðverkur
	Sjaldgæfar	Óþægindi í kviði Hægðatregða Niðurgangur Ógleði
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Eggjastokkaoförvunarheilkenni Verkur í grindarholi
	Sjaldgæfar	Ónot í brjóstum ¹ Millitíðablæðingar Blöðrur á eggjastokkum Stækkun eggjastokka Snúningur á eggjastokkum Stækkun legs Blæðing frá leggöngum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað ²
	Sjaldgæfar	Útbreidd ofnæmisviðbrögð ³

- Ónot í brjóstum eru viðkvæmni, verkur og/eða stækkun og verkur í geirvörtum
- Viðbrögð á stungustað eru mar, verkur, roði, bólga og kláði.
- Útbreidd ofnæmisviðbrögð eru roðapöt, ofsakláði, útbrot og kláði.

Einnig hefur verið greint frá utanlegsfóstri, fósturmissi og fjölburabungunum. Þetta er talið vera fylgikvillar tæknifrjóvgunar eða þungunar í kjölfar hennar.

Í einstaka tilvikum hefur segarek verið tengt meðferð með follitrópíni beta/hCG eins og öðrum gónadótrópínum.

Meðferð hjá körlum:

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir follitrópíns beta í klínískum rannsóknum hjá körlum

(30 sjúklingar fengu skammt) flokkaðar eftir líffærum og tíðni; algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$).

Líffæraakerfi	Tíðni ¹	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	Þrymlabólur Útbrot
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Blaðra á eistalypu Brjóstastækkun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað ²

1. Aukaverkanir sem aðeins er greint frá einu sinni eru flokkaðar sem algengar, því við eina tilkynningu fer tíðnin yfir 1%.

2. Staðbundin viðbrögð á stungustað herslismyndun og verkur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um bráðar eiturverkanir af völdum Fertavid hjá mönnum, en í dýrarannsóknum hafa bráðar eiturverkanir af völdum Fertavid og lyfja sem innihalda gónadótrópín unnið úr þvagi, reynst vera mjög litlar. Of stór skammtur af FSH getur valdið sjúklegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, Gónadótrópín; ATC flokkur: G03G A06.

Fertavid inniheldur raðbrigða FSH. Það er framleitt með raðbrigða DNA-tækni, með því að nota frumulínu úr eggjastökkum kínverskra hamstra, sem í hefur verið bætt FSH erfðavísaundireiningu úr mönnum. Upphafsamínósýruröðin er eins og í náttúrulegu FSH í mönnum. Vitað er um örflitinn mun á kolvetniskeðjubyggingu.

Verkunaráttur

FSH er ómissandi við eðlilegan vöxt og þroska eggbús og myndun stera í kynkirtlum. Hjá konum skiptir magn FSH öllu máli við að koma af stað og viðhalda þroska eggbúanna og síðar fyrir tímasetningu og fjölda eggbúa sem ná fullum þroska. Fertavid má þannig nota til þess að örva þroska eggbús og myndun stera í ákveðnum tilvikum vegna truflana á starfsemi kynkirtla. Auk þess má nota Fertavid til þess að stuðla að þroska margra eggbúa við tæknifrjövgun [t.d. *in vitro* glasafrjövgun/fósturvísiflutning (IVF/ET), kynfrumuflutning í eggjaleiðara (GIFT) og flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (ICSI)]. Á eftir meðferð með Fertavid er yfirleitt gefið hCG til þess að hefja lokastig eggbúsþroska, meiósu og rjúfa eggbú.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum þar sem borið var saman recFSH (follitrópín beta) og FSH sem unnið er úr þvagi, á stýrðri örvun eggjastokka hjá konum í tæknifrjövgun og á örvun eggloss (sjá töflu 1 og 2 hér

fyriri neðan), var follitropín beta öflugra en FSH sem unnið var úr þvagi hvað varðar minni heildarskammt og styttri meðferðartíma sem þurfti til að ljúka þroska eggbús.

Við stýrða örvun eggjastokka náðust fleiri eggfrumur við minni heildarskammt og styttri meðferðartíma ef follitropín beta var notað borið saman við FSH sem unnið er úr þvagi.

Tafla 1: Niðurstöður rannsóknar 37.608 (slembiröðuð, samanburðarrannsókn á öryggi og verkun follitropín beta og FSH sem unnið er út þvagi á stýrðri örvun eggjastokka).

	follitropín beta (n = 546)	FSH úr þvagi (n = 361)
Meðalfjöldi eggfrumna sem náðust við eggheimtu	10,84*	8,95
Meðalheildarskammtur (fjöldi lykja með 75 a.e.)	28,5*	31,8
Meðaltaltími FSH örvunar (dagar)	10,7*	11,3

*Tölfræðilega marktækur munur ($p < 0,05$) var á þessum 2 hópum.

Við örvun eggloss þurfti minni heildarskammt og styttri meðferðartíma með follitropín beta borið saman við FSH sem unnið er út þvagi.

Tafla 2: Niðurstöður rannsóknar 37.609 (slembiröðuð, samanburðarrannsókn á öryggi og verkun follitropín beta og FSH sem unnið er út þvagi á örvun eggloss).

	follitropín beta (n = 105)	FSH úr þvagi (n = 66)
Meðalfjöldi eggbúa ≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Heildarskammtur (a.e) ^a	750*	1.035
Meðferðartími (dagar) ^a	10,0*	13,0

* Tölfræðilega marktækur munur ($p < 0,05$) var á þessum 2 hópum.

^a Á einungis við um konur með örvuð egglos (follitropín beta, n = 76; FSH úr þvagi, n = 42).

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Eftir að Fertavid hefur verið gefið í vöðva eða undir húð, næst hámarksþéttni FSH innan u.þ.b. 12 klst. Eftir gjöf Fertavid í vöðva er hámarksþéttni FSH hærri og næst fyrir hjá körlum í samanburði við konur. Vegna langvarandi losunar frá stungustað og um 40 klst. helmingunartíma brotthvarfs (á bilinu frá 12–70 klst.), helst hækkuð FSH þéttni í 24–48 klst. Vegna tiltölulega langs helmingunartíma brotthvarfs veldur endurtekin gjöf sama skammts plasmáþéttni FSH sem er um 1,5–2,5 falt meiri en eftir gjöf eins skammts. Þessi aukning gerir kleift að ná nægilegri meðferðarþéttni FSH. Enginn marktækur munur er á lyfjahlvörfum milli Fertavid gjafar í vöðva og undir húð. Báðar aðferðirnar hafa um 77% nýtingu (absolute bioavailability).

Dreifing, umbrot og brotthvarf

Raðbrigða FSH er lífefnafræðilega mjög svipað FSH sem unnið er úr þvagi manna og dreifist, umbrotnar og skilst út á sama hátt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Gjöf stakra skammta af Fertavid hjá rottum olli ekki marktækum eiturverkunum. Við gjöf endurtekinna skammta í rannsóknum á rottum (2 vikur) og hundum (13 vikur) með allt að 100 földum hámarksskömmtum fyrir menn olli Fertavid ekki marktækum eiturverkunum. Fertavid sýndi engin stökkbreytandi áhrif í Ames prófum og ekki heldur í *in vitro* prófum á litningaskemmdum á eitilfrumum manna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fertavid stungulyf, lausn inniheldur:

Súkrósa

Natríumsítrat

L-metiónín

Pólýsorbit 20

Vatn fyrir stungulyf.

Sýrustig (pH) hefur e.t.v. verið stillt með natríumhýdroxíði og/eða saltsýru.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

3 ár.

Lausnina skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappa hettuglassins.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið/-glösin í ytri umbúðum.

Til þæginda fyrir sjúklinginn má hann geyma Fertavid við eða undir 25°C í eitt tímabil sem ekki er lengra en 3 mánuðir.

Geymsluskilyrði eftir opnun hettuglass, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð flats og innihald

0,5 ml lausn í 3 ml hettuglasi (gler af tegund I) með tappa (klórbutýl gúmmí).

1, 5 eða 10 hettuglös í pakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hvorki má nota lausn sem inniheldur agnir né lausn sem ekki er tær.

Lausnina skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappa hettuglassins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. mars 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. febrúar 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn
Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn
Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn
Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 150 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 0,18 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitropín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kíverskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 300 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 0,36 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitropín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kíverskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 600 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 0,72 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitropín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kíverskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 900 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 1,08 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitropín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kíverskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær og litlaus lausn.

Lyfið er í rörlykjum sem hannaðar eru til notkunar með inndælingarpenna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Konur:

Fertavid er ætlað til meðferðar við ófrjósemi kvenna við eftirfarandi klínískar aðstæður:

- Konur sem hafa ekki egglos (þ.m.t. fjölblöðrueggjastokka heilkenni, (polycystic ovarian syndrome, PCOS)) og meðferð með klómifensítrati hefur reynst árangurslaus.
- Stýrð yfirörvun eggjastokka til að ná fram þroska margra eggbúa við tæknifrjóvgun [t.d. við *in vitro* glasafrjóvgun/fósturvísisflutning (*in vitro* fertilisation/embryo transfer (IVF/ET)), kynfrumuflutning í eggjaleiðara (gamete intra-fallopian transfer (GIFT)) og flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (intracytoplasmic sperm injection (ICSI))].

Karlar:

- Skert sæðisframleiðsla vegna vanseytingar eista af völdum gónadótrópínskorts.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Fertavid skal hefja undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð við ófrjósemi.

Fyrsta inndæling Fertavid skal gefin undir eftirliti læknis.

Skammtar

Skammtar handa konum

Mikill munur er á svörum eggjastokka við utanaðkomandi gónadótrópínum milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi. Því er ekki hægt að setja upp staðlaða skammtatöflu. Ákvarða þarf skammta fyrir hvern einstakling eftir svörum eggjastokka hverju sinni. Til þess þarf að meta þroska eggbús með ómskoðun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða.

Þegar inndælingarpenninn er notaður skal hafa í huga að penninn er nákvæmur og gefur nákvæmlega þann skammt sem hann er stilltur fyrir. Sýnt var fram á að meðaltali er 18% stærri skammtur af FSH gefinn með pennanum samanborið við venjulega sprautu. Þetta getur sérstaklega skipt máli þegar skipt er milli penna og venjulegrar sprautu í sömu meðferðarlotunni. Einkum getur þurft að gera smávægilega breytingu á skammti til að koma í veg fyrir að of stór skammtur sé gefinn þegar skipt er frá sprautu yfir í penna.

Byggt á niðurstöðum úr klínískum samanburðarrannsóknnum er talið viðeigandi að gefa minni heildar skammt af Fertavid en þann sem almennt er notaður af FSH sem unnið er úr þvagi, og gefa hann í styttri tíma. Þetta á ekki aðeins við til að ná ákjósanlegasta þroska eggbús heldur einnig til að draga úr hættu á sjúklegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 5.1).

Klínísk reynsla með Fertavid er byggð á allt að þremur meðferðarlotum við báðar ábendingarnar. Heildarreynsla af glasafrjóvgun bendir til þess að almennt haldist meðferðarárangur stöðugur við fyrstu fjórar tilraunirnar en minnki smám saman eftir það.

- Ekkert egglos

Mælt er með samfelldri meðferð þar sem byrjað er á daglegri gjöf 50 a.e. af Fertavid.

Upphafsskammti er haldið óbreyttum í a.m.k. sjö daga. Ef engin svörun verður í eggjastökkum, er dagsskammtur aukinn smám saman þar til eggbúsvöxtur og/eða þéttni östradíóls í plasma bendir til þess að fullnægjandi lyfhrifum sé náð. Dagleg aukning östradíólþéttni um 40–100% er talin ákjósanlegust. Dagsskammti er síðan haldið óbreyttum þar til undirbúningsfasa eggloss er náð. Undirbúningsfasa eggloss er náð þegar sýnt hefur verið fram á með ómskoðun, að stærsta eggbúið sé a.m.k. 18 mm í þvermál og/eða þegar þéttni östradíóls í plasma hefur náð 300–900 pikóg/ml (1.000–3.000 pmól/l). Yfirleitt næst þetta eftir 7–14 daga meðferð. Þá er Fertavid gjöf hætt og hægt er að koma af stað egglosi með því að gefa kóríóngónadótrópín úr mönnum (hCG).

Ef fjöldi virkra eggbúa er of mikill eða östradíólþéttni eykst of hratt, þ.e. meira en tvöföldun á þéttni östradíóls á dag tvo eða þrjá daga í röð, á að minnka dagsskammtinn.

Þar sem eggþú sem eru meira en 14 mm í þvermál geta leitt til þungunar, er hætt á fjölburaþungun ef fyrir egglos eru mörg eggþú meira en 14 mm í þvermál. Í því tilviki á ekki að gefa hCG og forðast skal þungun til þess að hindra fjölburaþungun.

- **Stýrð yfirörvun á eggjastokkum við tækniþrjógun**

Hægt er að nota mismunandi örvunar meðferðir. Mælt er með upphafsskammti 100–225 a.e. fyrstu 4 dagana að minnsta kosti. Síðan er skammti breytt fyrir hvern sjúkling fyrir sig eftir svörun eggjastokka. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að viðhaldsskammtar frá 75–375 a.e. í sex til tólf daga eru nægilegir, jafnvel þótt lengri meðferð geti verið nauðsynleg. Fertavid má annað hvort gefa eitt sér eða, til þess að koma í veg fyrir ótímabæra gulbúsmyndun, með GnRH-örva eða -andörva. Þegar GnRH-örvi er notaður getur þurft stærri heildarmeðferðarskammt af Fertavid til að ná fram fullnægjandi eggþússvörun. Fylgjast á með svörun eggjastokka með ómskoðun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Þegar ómskoðun sýnir að til staðar eru að minnsta kosti þrjú eggþú af stærðinni 16–20 mm og að staðfest hefur verið að östradíólsvörun sé góð (plasmaþéttni um 300–400 píkóg/ml (1.000–1.300 pmól/l) fyrir hvert eggþú sem er meira en 18 mm í þvermál), er lokastig eggþúsproskans hafið með því að gefa hCG. Eggjataka er síðan framkvæmd 34–35 klst. síðar.

Skammtar handa körlum

Gefa skal Fertavid í 450 a.e. skömmtum á viku, sem helst er skipt í þrjá 150 a.e. skammta og gefa hCG samtímis. Meðferð með Fertavid og hCG skal haldið áfram í minnst 3–4 mánuði áður en búast má við bættri sæðismyndun. Mælt er með sæðisgreiningu 4 til 6 mánuðum eftir að meðferð hefst til að meta svörun. Hafi sjúklingur ekki svarað meðferð eftir þann tíma má halda samsettri meðferð áfram. Klínísk reynsla sem nú er fyrir hendi bendir til þess að meðferð í allt að 18 mánuði eða lengur geti verið nauðsynleg til að ná fram sæðismyndun.

Börn

Notkun Fertavid á ekki við hjá börnum við samþykktu ábendingunni.

Lyfjagjöf

Fertavid stungulyf, lausn í rörlykjum var þróað til notkunar með Puregon Pen og það skal gefið undir húð. Skipta skal um stungustað til þess að koma í veg fyrir fituvefsrýrnun.

Þegar penninn er notaður við gjöf Fertavid getur sjúklingurinn annast lyfjagjöfina að því tilskildu að læknirinn hafi gefið ítarlegar leiðbeiningar.

4.3 Frábendingar

Karlar og konur

- Ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Æxli í eggjastokkum, brjóstum, legi, eistum, heiladingli eða undirstúku.
- Vanstarfsemi kynkirtla (primary gonadal failure).

Konur

- Blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum.
- Blöðrun á eggjastokkum eða stækkun eggjastokka sem ekki tengist fjölblöðrueggjastokka heilkenni (PCOS).
- Vansköpun æxlunarfæra sem mælir gegn þungun.
- Bandvefsæxli í legi sem mæla gegn þungun.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýklalyfjaofnæmi

- Fertavid getur innihaldið vott af streptómýsini og/eða neómýsini. Þessi sýklalyf geta valdið ofnæmi hjá næmum einstaklingum.

Mat á frjósemi áður en meðferð hefst

- Áður en byrjað er á meðferð á að meta frjósemi parsins eftir því sem við á. Sérstaklega á að meta viðkomandi með tilliti til skjaldvakabrests, nýrnaheittubílnar, ofgnóttar mjólkurhormóns í blóði og æxla í heiladingli eða undirstúku og veita viðeigandi meðferð.

Konur

Oförvunarheilkenni eggjastokka

Oförvunarheilkenni eggjastokka er læknisfræðilegt ástand frábrugðið stækkun eggjastokka án fylgikvilla. Klínísk einkenni vægs eða meðalalvarlegs oförvunarheilkennis eggjastokka eru kviðverkur, ógleði, niðurgangur, lítil eða miðlungs stækkun eggjastokka og blöðrun á eggjastokkum. Verulegt oförvunarheilkenni eggjastokka getur verið lífshættulegt. Klínísk einkenni verulegs oförvunarheilkennis eggjastokka eru stórar blöðrun á eggjastokkum, bráður kviðverkur, skínuholsvökvi, fleiðruvökvi, vatnsbrjóst (hydrothorax), andþrengsli, þvagþurrð, óeðlileg blóðgildi og þyngdaraukning. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur bláæða- eða slagæðablóðsegarek komið fram í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka. Einnig hefur verið greint frá tímabundnum frávikum á niðurstöðum lifrargilda í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka sem bendir til vanstarfsemi lifrar með eða án formfræðilegra breytinga vefjasýnis úr lifur.

Gjöf kóríongónadótrópíns úr mönnum (hCG) og þungun (náttúrulegt hCG) getur valdið oförvunarheilkenni eggjastokka. Snemmkomið oförvunarheilkenni eggjastokka kemur venjulega fram innan 10 daga frá gjöf hCG og getur tengst óhóflega mikilli svörun eggjastokka við örvun með gónadótrópinu. Síðkomið oförvunarheilkenni eggjastokka kemur fram meira en 10 dögum eftir gjöf hCG vegna hormónabreytinga við þungun. Vegna hættu á oförvunarheilkenni eggjastokka skal fylgjast með sjúklingum í a.m.k. tvær vikur eftir gjöf hCG.

Einkum geta konur með þekkt áhættuþætti mikillar svörunar eggjastokka haft tilhneigingu til að fá oförvunarheilkenni eggjastokka meðan á meðferð með Fertavid stendur eða á eftir. Þar sem áhætta hjá konum sem eru í sinni fyrstu meðferðarlotu er ekki þekkt að fullu er ráðlagt að fylgjast vandlega með snemmkomnum einkennum oförvunarheilkennis eggjastokka.

Fylgja skal núgildandi klínískum starfsvenjum til þess að lágmarka hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka við tæknifrjóvgun. Meðferðarfylgni við ráðlagða Fertavid skammta og meðferðaráætlun og vandlegt eftirlit með svörun eggjastokka eru mikilvægir þættir til þess að lágmarka hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka. Til að fylgjast með hættunni á oförvunarheilkenni eggjastokka skal meta þroska eggbús með ómskoðun fyrir meðferð og reglulega meðan á meðferð stendur, einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Í tæknifrjóvgun er aukin hætta á oförvunarheilkenni eggjastokka þegar 18 eða fleiri eggbú eru 11 mm eða meira í þvermál.

Ef oförvunarheilkenni eggjastokka kemur fram á að veita hefðbundna og viðeigandi meðferð við oförvunarheilkenni eggjastokka og fylgja henni.

Fjölburapungun

Greint hefur verið frá fjölburapungunum og -fæðingum eftir allar gónadótrópínmeðferðir þ.m.t. Fertavid. Fjölburapunganir, einkum ef föstrin eru mörg, hafa í för með sér aukna hættu fyrir verðandi móður (meðganga og fylgikvillar fæðingar) og nýbura (lítil fæðingarþyngd). Við örvun eggloss hjá konum sem hafa ekki egglos getur eftirlit með þroska eggbús með ómskoðun um leggöng hjálpað til við að ákveða hvort halda eigi meðferðarlotunni áfram eða hætta henni til þess að draga úr líkum á fjölburapungun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Skýra skal sjúklingum frá hugsanlegri hættu á fjölburafæðingum áður en meðferð hefst.

Hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun er hætta á fjölburapungun einkum tengd fjölda uppsettra fösturvísa. Við örvun eggloss ætti viðeigandi aðlögun FSH skammts að koma í veg fyrir að mörg eggbú þroskist.

Utanlegsfóstur

Hjá ófrjóum konum sem gangast undir tæknifrjógungun er aukin hætta á utanlegsfóstri. Þess vegna er mikilvægt að eðlileg þungun (intrauterine) sé staðfest sem fyrst með ómskoðun.

Fósturlát

Tíðni fósturláts hjá konum sem fara í tæknifrjógungun er hærri en almennt gerist.

Æðafylgikvillar

Greint hefur verið frá segareki með og án tengsla við oförvunarheilkenni eggjastokka eftir meðferð með gónadótrópínum þ.m.t. follitrópín beta. Segamyndun í æðum sem hægt er að rekja til blá- eða slagæða getur dregið úr blóðflæði til meginlíffæra eða útlima. Hjá konum með þekkta áhættuþætti segamyndunar, svo sem eigin sögu eða fjölskyldusögu, mikla yfirþyngd eða segamyndunarhneigð getur meðferð með gónadótrópínum m.a. Fertavid aukið þessa hættu enn frekar. Hjá þessum konum þarf að vega ávinning gjafar gónadótrópsins þ.m.t. Fertavid á móti þessari áhættu. Hins vegar ber að hafa í huga að sjálf þungunin hefur einnig í för með sér aukna hættu á segamyndun.

Meðfæddar fósturskemmdir

Vera má að tíðni meðfæddra fósturskemmda við tæknifrjógungun sé lítið eitt hærri en við eðlilegan getnað. Þetta getur verið vegna ólíkra sérkenna foreldra (t.d. aldur móður, einkenni sæðis) og fjölburabungana.

Snúningur eggjastokka

Greint hefur verið frá snúningi eggjastokka (ovarian torsion) eftir meðferð með gónadótrópínum þ.m.t. follitrópín beta. Snúningur eggjastokka gæti tengst öðrum áhættuþáttum eins og oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, skurðaðgerð í kviðarholi, sögu um snúning eggjastokka, sögu um eða núverandi blöðru á eggjastokk og fjölblöðrueggjastokkum. Hægt er að draga úr skemmdum á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með því að greina ástandið snemma og snúa tafarlaust ofan af eggjastokk.

Æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir fjölda meðferða við ófrjósemi. Ekki hefur verið staðfest hvort meðferð með gónadótrópínum auki hættu á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Áður en meðferð með Fertavid hefst á einnig að athuga aðra sjúkdóma sem mæla gegn þungun.

Karlar

Kvillar í eistum

Hækkuð innræn FSH gildi (endogenous FSH levels) hjá körlum benda til truflana sem má rekja til kvilla í eistum (primary testicular failure). Þeir sjúklingar svara ekki Fertavid/hCG meðferð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samtímis notkun Fertavid og klómifensítrats getur aukið eggbússvörun. Eftir afnæmingu heiladinguls með GnRH-örva, getur stærri skammtur af Fertavid verið nauðsynlegur til þess að ná fram fullnægjandi eggbússvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

Fertavid er notað hjá konum sem gangast undir örvun á eggjastokkum eða stýrða ofurörvun eggjastokka við tæknifrjógungun. Hjá körlum er Fertavid notað við meðferð á skertri sæðisframleiðslu vegna kynkirtlavanseytingar af völdum gónadótrópskorts. Skammtar og lyfjagjöf, sjá kafla 4.2.

Meðganga

Fertavid er ekki ætlað til notkunar handa þunguðum konum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægjanlegar til að hægt sé að útiloka fösturskemmandi áhrif vegna útsetningar í ógáti fyrir raðbrigða FSH á meðgöngu. Fram til þessa hefur þó ekki verið skýrt frá neinum sérstökum fösturskemmandi áhrifum. Engin fösturskemmandi áhrif hafa komið fram í dýratilraunum.

Brjóstagið

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða rannsóknum á dýrum liggja fyrir um útskilnað follitrópins beta í brjóstamjólk. Ólíklegt er að follitrópín beta skiljist út í brjóstamjólk hjá mönnum vegna háa mólþunga. Ef follitrópín beta myndi skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum, myndi það brotna niður í meltingarvegi barnsins. Follitrópín beta getur haft áhrif á mjólkurmyndun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fertavid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Klínísk notkun Fertavid í vöðva eða undir húð getur leitt til staðbundinna viðbragða á stungustað (3% allra meðhöndlaðra sjúklinga). Meirihluti þessara staðbundnu viðbragða er yægur og skammvinnur. Útbreidd ofnæmisviðbrögð hafa sést í sjaldgæfum tilvikum (um 0,2% allra sjúklinga meðhöndluðum með follitrópíni beta).

Meðferð hjá konum:

Hjá um það bil 4% af konum meðhöndluðum með follitrópíni beta í klínískum rannsóknum hefur verið tilkynnt um einkenni í tengslum við eggjastokkaoförvunarheilkenni (OHSS) (sjá kafla 4.4). Aukaverkanir sem tengjast þessu heilkenni eru verkur og/eða blóðsókn í grindarhol, verkur og/eða þensla í kviðarholi, ónot í brjóstum og stækkun á eggjastokkum.

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir follitrópín beta í klínískum rannsóknum hjá konum flokkaðar eftir líffærum og tíðni; algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$).

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Algengar	Þaninn kviður Kviðverkur
	Sjaldgæfar	Óþægindi í kviði Hægðatregða Niðurgangur Ógleði
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Eggjastokkaoförvunarheilkenni Verkur í grindarholi
	Sjaldgæfar	Ónot í brjóstum ¹ Millitíðablæðingar Blöðrur á eggjastokkum Stækkun eggjastokka Snúningur á eggjastokkum Stækkun legs Blæðing frá leggöngum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað ²
	Sjaldgæfar	Útbreidd ofnæmisviðbrögð ³

1. Ónot í brjóstum eru viðkvæmni, verkur og/eða stækkun og verkur í geirvörtum

2. Viðbrögð á stungustað eru mar, verkur, roði, bólga og kláði.

3. Útbreidd ofnæmisviðbrögð eru roðapöt, ofsakláði, útbrot og kláði.

Einnig hefur verið greint frá utanlegsfóstri, fósturmissi og fjölburaþungunum. Þetta er talið vera fylgikvillar tæknifjövgunar eða þungunar í kjölfar hennar.

Í einstaka tilvikum hefur segarek verið tengt meðferð með follitrópíni beta/hCG eins og öðrum gónadótrópínum.

Meðferð hjá körlum:

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir follitrópíns beta í klínískum rannsóknum hjá körlum (30 sjúklingar fengu skammt) flokkaðar eftir líffærum og tíðni; algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$).

Líffærakerfi	Tíðni ¹	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	Þrymlabólur Útbrot
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Blaðra á eistalypu Brjóstastækkun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað ²

1. Aukaverkanir sem aðeins er greint frá einu sinni eru flokkaðar sem algengar, því við eina tilkynningu fer tíðnin yfir 1%.
2. Staðbundin viðbrögð á stungustað herslismyndun og verkur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um bráðar eiturveirverkanir af völdum Fertavid hjá mönnum, en í dýrarrannsóknum hafa bráðar eiturveirverkanir af völdum Fertavid og lyfja sem innihalda gónadótrópín unnið úr þvagi, reynst vera mjög litlar. Of stór skammtur af FSH getur valdið sjúklegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfthrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, Gónadótrópín; ATC flokkur: G03G A06.

Fertavid inniheldur raðbrigða FSH. Það er framleitt með raðbrigða DNA-tækni, með því að nota frumulínu úr eggjastökkum kinnverskra hamstra, sem í hefur verið bætt FSH erfðavísaundireiningu úr mönnum. Upphafsamínósýruröðin er eins og í náttúrulegu FSH í mönnum. Vitað er um örlítinn mun á kolvetniskoðjubyggingu.

Verkunarháttur

FSH er ómissandi við eðlilegan vöxt og þroska eggbús og myndun stera í kynkirtlum. Hjá konum skiptir magn FSH öllu máli við að koma af stað og viðhalda þroska eggbúanna og síðar fyrir tímasetningu og fjölda eggbúa sem ná fullum þroska. Fertavid má þannig nota til þess að örva þroska eggbús og myndun stera í ákveðnum tilvikum vegna truflana á starfsemi kynkirtla. Auk þess má nota

Fertavid til þess að stuðla að þroska margra eggbúa við tæknifrjóvgun [t.d. *in vitro* glasafrjóvgun/fósturvísisflutning (IVF/ET), kynfrumuflutning í eggjaleiðara (GIFT) og flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (ICSI)]. Á eftir meðferð með Fertavid er yfirleitt gefið hCG til þess að hefja lokastig eggbúþroska, meiðsu og rjúfa eggbú.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum þar sem borið var saman recFSH (follitropín beta) og FSH sem unnið er úr þvagi, á stýrðri örvun eggjastokka hjá konum í tæknifrjóvgun og á örvun eggloss (sjá töflu 1 og 2 hér fyrir neðan), var follitropín beta öflugra en FSH sem unnið var úr þvagi hvað varðar minni heildarskammt og styttri meðferðartíma sem þurfti til að ljúka þroska eggbús.

Við stýrða örvun eggjastokka náðust fleiri eggfrumur við minni heildarskammt og styttri meðferðartíma ef follitropín beta var notað borið saman við FSH sem unnið er úr þvagi.

Tafla 1: Niðurstöður rannsóknar 37.608 (slembiröðuð, samanburðarrannsókn á öryggi og verkun follitropín beta og FSH sem unnið er út þvagi á stýrðri örvun eggjastokka).

	follitropín beta (n = 546)	FSH úr þvagi (n = 361)
Meðalfjöldi eggfrumna sem náðust við eggheimtu	10,84*	8,95
Meðalheildarskammtur (fjöldi lykja með 75 a.e.)	28,5*	31,8
Meðaltími FSH örvunar (dagar)	10,7*	11,3

*Tölfræðilega marktækur munur ($p < 0,05$) var á þessum 2 hópum.

Við örvun eggloss þurfti minni heildarskammt og styttri meðferðartíma með follitropín beta borið saman við FSH sem unnið er úr þvagi.

Tafla 2: Niðurstöður rannsóknar 37.609 (slembiröðuð, samanburðarrannsókn á öryggi og verkun follitropín beta og FSH sem unnið er út þvagi á örvun eggloss).

	follitropín beta (n = 105)	FSH úr þvagi (n = 66)
Meðalfjöldi eggbúa ≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Heildarskammtur (a.e.) ^a	750*	1.035
Meðferðartími (dagar) ^a	10,0*	13,0

* Tölfræðilega marktækur munur ($p < 0,05$) var á þessum 2 hópum.

^a Á einungis við um konur með örvað egglos (follitropín beta, n = 76; FSH úr þvagi, n = 42).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir að Fertavid hefur verið gefið undir húð, næst hámarksþéttni FSH innan u.þ.b. 12 klst. Vegna langvarandi losunar frá stungustað og um 40 klst. helmingunartíma brotthvarfs (á bilinu frá 12–70 klst.), helst hækkuð FSH þéttni í 24–48 klst. Vegna tiltölulega langs helmingunartíma brotthvarfs veldur endurtekin gjöf sama skammts plasmáþéttni FSH sem er um 1,5–2,5 falt meiri en eftir gjöf eins skammts. Þessi aukning gerir kleift að ná nægilegri meðferðarþéttni FSH. Um 77% nýting (absolute bioavailability) er við gjöf Fertavids undir húð.

Dreifing, umbrot og brotthvarf

Raðbrigða FSH er lífefnafræðilega mjög svipað FSH sem unnið er úr þvagi manna og dreifist, umbrotnar og skilst út á sama hátt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Gjöf stakra skammta af Fertavid hjá rottum olli ekki marktækum eiturverkunum. Við gjöf endurtekinna skammta í rannsóknum á rottum (2 vikur) og hundum (13 vikur) með allt að 100 földum hámarksskömmtum fyrir menn olli Fertavid ekki marktækum eiturverkunum. Fertavid sýndi engin stökkbreytandi áhrif í Ames prófum og ekki heldur í *in vitro* prófum á litningaskemmdum á eitilfrumum manna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fertavid stungulyf, lausn inniheldur:

Súkrósa

Natríumsítrat

L-metiónín

Bensýlalkóhól

Pólýsorbit 20

Vatn fyrir stungulyf.

Sýrustig (pH) hefur e.t.v. verið stillt með natríumhýdroxíði og eða saltsýru.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

3 ár.

Þegar stungið hefur verið með nál á gúmmítappa rörlykjunnar má geyma lyfið í mest 28 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

Til þæginda fyrir sjúklinginn má hann geyma Fertavid við eða undir 25°C í eitt tímabil sem ekki er lengra en 3 mánuðir.

Geymsluskiptir eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn

0,18 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli föðruðum með gúmmíi.

Pakkning með 1 rörlykju og 3 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 225 a.e. FSH virkni í 0,270 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 150 a.e. heildarskammt.

Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn

0,36 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fõðruðum með gúmmíi.

Pakkning með 1 rörlykju og 6 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 400 a.e. FSH virkni í 0,480 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 300 a.e. heildarskammt.

Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn

0,72 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fõðruðum með gúmmíi.

Pakkning með 1 rörlykju og 6 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 700 a.e. FSH virkni í 0,840 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 600 a.e. heildarskammt.

Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn

1,08 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fõðruðum með gúmmíi.

Pakkning með 1 rörlykju og 9 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 1.025 a.e. FSH virkni í 1,230 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 900 a.e. heildarskammt.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hvorki má nota lausn sem inniheldur agnir né lausn sem ekki er tær.

Fertavid stungulyf, lausn er ætluð til notkunar með Puregon Pen.

Leiðbeiningum um notkun pennans verður að fylgja nákvæmlega.

Fjarlægja á loftbólur úr rörlykjurni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans).

Tómar rörlykjur má ekki fylla aftur.

Fertavid rörlykjur eru ekki hannaðar með það fyrir augum að blanda í þær einhverju öðru lyfi.

Fargið notuðum nálum strax eftir inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/016

Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/017

Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/018

Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn

EU/1/09/510/019

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. mars 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. febrúar 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisföng framleiðenda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
N5349 AB Oss
Veersemeer4, 5347 JN Oss
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.>

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1, 5 eða 10 hettuglös með Fertavid 50 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 0,5 ml af stungulyfi með follitrópín beta samsvarandi:
50 a.e. (100 a.e./ml) recombinant follicle-stimulating hormone (FSH) virkni.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín og pólýsorbit 20 í vatni fyrir stungulyf;
natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 0,5 ml

5 hettuglös hvert með 0,5 ml

10 hettuglös hvert með 0,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.)

Innihald hettuglassins skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappanum.

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymt hjá lyfjafræðingi

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/001

EU/1/09/510/002

EU/1/09/510/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS TEXTI Fertavid 50 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf
follitrópín beta

i.m./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1, 5 eða 10 hettuglös með Fertavid 75 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 0,5 ml af stungulyfi með follitrópín beta samsvarandi:
75 a.e. (150 a.e./ml) recombinant follicle-stimulating hormone (FSH) virkni.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín og pólýsorbit 20 í vatni fyrir stungulyf;
natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 0,5 ml

5 hettuglös hvert með 0,5 ml

10 hettuglös hvert með 0,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.)

Innihald hettuglassins skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappanum.

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/004

EU/1/09/510/005

EU/1/09/510/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS TEXTI Fertavid 75 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf
follitrópín beta

i.m./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1, 5 eða 10 hettuglös með Fertavid 100 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 0,5 ml af stungulyfi með follitrópín beta samsvarandi:
100 a.e. (200 a.e./ml) recombinant follicle-stimulating hormone (FSH) virkni.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín og pólýsorbit 20 í vatni fyrir stungulyf;
natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 0,5 ml

5 hettuglös hvert með 0,5 ml

10 hettuglös hvert með 0,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.)

Innihald hettuglassins skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappanum.

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/007

EU/1/09/510/008

EU/1/09/510/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS TEXTI Fertavid 100 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf
follitrópín beta

i.m./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1, 5 eða 10 hettuglös með Fertavid 150 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 0,5 ml af stungulyfi með follitrópín beta samsvarandi:
150 a.e. (300 a.e./ml) recombinant follicle-stimulating hormone (FSH) virkni.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín og pólýsorbit 20 í vatni fyrir stungulyf;
natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 0,5 ml

5 hettuglös hvert með 0,5 ml

10 hettuglös hvert með 0,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.)

Innihald hettuglassins skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappanum.

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/010

EU/1/09/510/011

EU/1/09/510/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS TEXTI Fertavid 150 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf
follitrópín beta

i.m./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

6. ANNÐ

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1, 5 eða 10 hettuglös með Fertavid 200 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 0,5 ml af stungulyfi með follitrópín beta samsvarandi:
200 a.e. (400 a.e./ml) recombinant follicle-stimulating hormone (FSH) virkni.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín og pólýsorbit 20 í vatni fyrir stungulyf;
natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 0,5 ml

5 hettuglös hvert með 0,5 ml

10 hettuglös hvert með 0,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.)

Innihald hettuglassins skal nota strax eftir að stungið hefur verið á gúmmítappanum.

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/013

EU/1/09/510/014

EU/1/09/510/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS TEXTI Fertavid 200 a.e./0,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf
follitrópín beta

i.m./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Fertavid 150 a.e./0,18 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

225 a.e. recombinant FSH virkni/0,270 ml
Heildarmagn 150 a.e.

3. HJÁLPAFENI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbit 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

1 pakki með 3 pennanálum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)
Aðeins til notkunar með Puregon Pen inndælingarpenna.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/016

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA TEXTI Fertavid 150 a.e./0,18 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf
follitrópín beta

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,270 ml

6. ANNAD

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Fertavid 300 a.e./0,36 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

400 a.e. recombinant FSH virkni/0,480 ml
Heildarmagn 300 a.e.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbit 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

2 pakkar með 3 pennanálum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)
Aðeins til notkunar með Puregon Pen inndælingarpenna.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/017

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:

NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA TEXTI Fertavid 300 a.e./0,36 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf
follitrópín beta

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,480 ml

6. ANNAD

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Fertavid 600 a.e./0,72 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

700 a.e. recombinant FSH virkni/0,840 ml
Heildarmagn 600 a.e.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbat 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

2 pakkar með 3 pennanálum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)
Aðeins til notkunar með Puregon Pen inndælingarpenna.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA TEXTI Fertavid 600 a.e./0,72 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf
follitrópín beta

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,840 ml

6. ANNAD

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Fertavid 900 a.e./1,08 ml

1. HEITI LYFS

Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

2. VIRK(T) EFNI

1.025 a.e. recombinant FSH virkni/1,230 ml
Heildarmagn 900 a.e.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbat 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

3 pakkar með 3 pennanálum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)

Aðeins til notkunar með Puregon Pen inndælingarpenna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
 2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir.
- Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/510/019

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:

NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA TEXTI Fertavid 900 a.e./1,08 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf
follitrópín beta

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,230 ml

6. ANNAD

MSD

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fertavid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fertavid
3. Hvernig nota á Fertavid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fertavid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fertavid og við hverju það er notað

Fertavid stungulyf, lausn inniheldur follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH).

FSH tilheyrir flokki gónadótrópína, sem eru mikilvæg fyrir frjósemi manna og frjóvgun. Hjá konum er FSH nauðsynlegt fyrir vöxt og þroska eggbúa í eggjastokkum. Eggbú eru litlir, kringlóttir sekkir sem innihalda eggfrumur. Hjá körlum er FSH nauðsynlegt fyrir myndun sæðisfrumna.

Fertavid er notað til meðferðar við ófrjósemi við eftirfarandi aðstæður:

Konur

Hjá konum sem hafa ekki egglos og svara ekki meðferð með klómifensítrati, má nota Fertavid til að örva egglos.

Hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun, þar með talið glasafrjóvgun eða aðrar meðferðir, getur Fertavid náð fram þroska margra eggbúa.

Karlar

Hjá körlum sem eru ófrjóir vegna lækkaðra hormónagilda má nota Fertavid til sæðismyndunar.

2. Áður en byrjað er að nota Fertavid

Ekki má nota Fertavid

Ef þú:

- ert með ofnæmi fyrir follitrópíni beta eða einhverju öðru innihaldsefni Fertavid (talin upp í kafla 6).
- ert með æxli í eggjastokkum, brjóstum, legi, eistum eða heila (heiladingli eða undirstúku)
- hefur miklar eða óreglulegar blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum

- ert með eggjastokka sem starfa ekki vegna ástands sem kallast frumkomin bilun í eggjastökkum
- ert með blöðrur á eggjastökkum eða stækkaða eggjastokka, ekki af völdum fjölblöðrueggjastokka heilkennis (PCOS)
- ert með vansköpun æxlunarfæra sem útilokar eðlilega meðgöngu
- ert með bandvefsæxli í legi sem útiloka eðlilega meðgöngu
- ert ófrjór karlmaður vegna truflana sem má rekja til kvilla í eistum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Fertavid er notað ef:

- þú hefur fengið ofnæmi fyrir ákveðnum sýklalyfjum (neómýsín og/eða streptomýsín)
- þú ert með ómeðhöndlaða kvilla tengda heiladingli og undirstúku
- þú ert með vanvirkan skjaldkirtil (skjaldvakabrest)
- nýrnaheittur starfa ekki eðlilega (nýrnaheittubilun)
- þú ert með hátt prólaktín gildi í blóði
- þú ert með aðra sjúkdóma (til dæmis sykursýki, hjartasjúkdóm eða annan langvinnan sjúkdóm).

Konur:

Oförvunarheilkenni eggjastokka

Læknirinn mun fylgjast reglulega með áhrifum meðferðarinnar til að geta valið réttan skammt af Fertavid frá degi til dags. Reglulegar ómskoðanir á eggjastökkum eru gerðar. Læknirinn athugar einnig hormónagildi í blóði. Þetta er mjög mikilvægt, þar sem of stór skammtur af FSH getur valdið sjaldgæfum en alvarlegum fylgikvilla ef eggjastokkar verða fyrir oförvun og eggbúin verða stærri en eðlilegt er. Þetta alvarlega sjúkdómsástand kallast eggjastokkaoförvunarheilkenni. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka verið lífshættulegt. Oförvunarheilkenni eggjastokka veldur skyndilegri vökvæðun í kvið og þrjósti og getur valdið blóðtappa. Hafðu samfundis samband við lækinn ef þú finnur fyrir miklum þrota í kviðarholi, kviðverkjum, ógleði, uppköstum, skyndilegri þyngdaraukningu vegna vökvæðunar, niðurgangi, minnkuðu þvagmagni eða öndunarerfiðleikum (sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

→ Reglulegt eftirlit með svörun FSH meðferðar stuðlar að því að koma í veg fyrir oförvun eggjastokka.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð kviðverki, einnig ef verkir koma fram nokkrum dögum eftir síðustu inndælingu.

Fjölburapungun eða fæðingargallar

Auknar líkur eru á tví- eða fjölburapungunum eftir meðferð með gónadótrópínum jafnvel þótt aðeins einum fösturvísi sé komið fyrir. Fjölburapunganir hafa í för með sér aukna hættu bæði fyrir móður og börn í kringum fæðinguna. Einnig geta fjölburapunganir og einkenni sjúklinga sem fara í meðferð við ófrjósemi (t.d. aldur konunnar, sæðisgerð, arfgerð foreldra) tengst auknum líkum á fæðingargöllum.

Meðgöngufylgikvillar

Örlítið aukin hættu er á utanlegsföstri Því ætti læknirinn að ómskoða snemma til þess að útiloka hugsanlegt utanlegsföstur

Konur sem fara í meðferð við ófrjósemi eru í örlítið meiri hættu á að missa föstur.

Blóðtappi (segamyndun)

Líkt og þungun getur meðferð með Fertavid aukið hættu á blóðtappa (segamyndun). Segamyndun er þegar blóðtappi myndast í blóðæð.

Blóðtappi getur valdið alvarlegu sjúkdómsástandi t.d.:

- fyrirstöðu í lungum (blóðtappi í lungum)
- heilaslagi
- hjartaáfalli
- æðavandamálum (segabláæðabólga)
- minnkuðu blóðflæði (blóðtappi í djúplægum bláæðum) sem getur valdið útlímamissi.

Láttu lækinn vita áður en meðferð hefst, einkum:

- ef þú veist að þú ert í aukinni hættu á að fá segamyndun
- ef þú eða einhver í nánustu fjölskyldu þinni hefur fengið segamyndun
- ef þú ert allt of þung.

Snúningur eggjastokka

Snúningur eggjastokka hefur komið fyrir eftir meðferð með gónadótrópínum þ.m.t. Fertavid. Snúningur eggjastokka getur stöðvað blóðflæði til eggjastokka.

Láttu lækinn vita áður en notkun lyfsins hefst ef þú:

- hefur verið með eggjastokkaoförvunarheilkenni
- ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð
- hefur gengist undir skurðaðgerð á kvið
- hefur verið með snúning á eggjastokkum
- hefur verið með eða ert með blöðrur á eggjastokk eða eggjastokkum.

Æxli í eggjastokk eða öðrum æxlunarferum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokk eða öðrum æxlunarferum hjá konum sem hafa gengist undir meðferð við ófrjósemi. Ekki er vitað hvort meðferð með frjósemislyfjum auki hættu á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Láttu lækinn auk þess vita áður en notkun lyfsins hefst ef:

- lækir hefur upplýst þig um að meðganga geti reynst þér hættuleg.

Karlar:

Karlar með of mikið FSH í blóði

Hækkun blóðgildi FSH benda til sköddunar á eistum. Fertavid er venjulega ekki áhrifaríkt í slíkum tilvikum. Til að rannsaka áhrif meðferðarinnar getur lækinn beðið um sæðisprufu til greiningar fjórum til sex mánuðum eftir að meðferð hefst.

Notkun annarra lyfja samhliða Fertavid

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Fertavid er notað samtímis klómifensítrati geta áhrif Fertavid orðið meiri. Ef GnRH-örvi (lyf sem notað er til að hindra óúmabært egglos) hefur verið gefinn getur verið nauðsynlegt að gefa stærri skammt af Fertavid.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingnum áður en lyf eru notuð. Ekki á að nota Fertavid ef þungun hefur þegar átt sér stað eða ef þú heldur að þú sért þunguð.

Fertavid getur haft áhrif á mjólkurframleiðslu. Ólíklegt er að Fertavid berist í brjóstamjól. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu láta lækinn vita áður en þú notar Fertavid.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Fertavid hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Fertavid inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. nær natríumfrítt.

Börn

Fertavid er ekki ætlað til notkunar hjá börnum.

3. Hvernig nota á Fertavid

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar handa konum

Lækirinn ákveður upphafsskammt. Þessum skammti getur þurft að breyta meðan á meðferð stendur. Sjá ítarlegri upplýsingar um meðferðina hér fyrir neðan.

Svörun eggjastokka við FSH er mjög mismunandi hjá konum. Þess vegna er ekki hægt að setja upp skammtatöflu, sem hentar öllum sjúklingum. Til þess að finna réttan skammt mun lækirinn rannsaka vöxt eggbús með hjálp ómskoðunar og mælingu á östradíólmagni (kvenhormón) í blóði.

- *Konur sem hafa ekki egglos*
Lækirinn ákveður upphafsskammt. Þessi skammtur er gefinn í 7 daga að minnsta kosti. Ef eggjastokkarnir svara ekki, er dagsskammturinn aukinn smám saman þar til eggbúsvöxturinn og/eða östradíólgildi í plasma gefa til kynna viðeigandi svörun. Þeim dagsskammti er haldið þar til eitt eggbú verður hæfilega stórt. Yfirleitt er 7 til 14 daga meðferð nægileg. Fertavid meðferð er þá hætt og egglos er framkallað með því að gefa kóríóngónadótropín (hCG) úr mönnum.
- *Tæknifrjóvgun, t.d. glasafrjóvgun*
Lækirinn ákveður upphafsskammt. Þessi skammtur er gefinn fyrstu 4 daga meðferðarinnar að minnsta kosti. Skömmtum má síðan breyta í samræmi við svörun eggjastokka. Þegar nægilegur fjöldi eggbúa af hæfilegri stærð er til staðar, er lokasígi eggbúsproska komið af stað með því að gefa hCG. Eggjataka er framkvæmd 34–35 klst. síðar.

Skammtar handa körlum

Fertavid er venjulega ávísað í 450 a.e. skömmtum/viku, venjulega sem 3 skammtar sem hver um sig eru 150 a.e., ásamt öðru hormóni (hCG), í minnst 3–4 mánuði. Meðferðartímabilið er jafn langt og þroskatímabil sæðis og það tímabil sem búast má við framförum. Hafi sæðisframleiðsla ekki hafist að þessum tíma liðnum, getur meðferðin haldið áfram í a.m.k. 18 mánuði.

Hvernig er lyfið gefið

Allra fyrstu lyfjagjöf af Fertavid skal einungis gefa undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings. Dæla má hægt inn í vöðva (t.d. rasskinn, læri eða upphandlegg) eða undir húð (t.d. neðarlega í kvið). Þegar lyfið er gefið í vöðva skal það gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi.

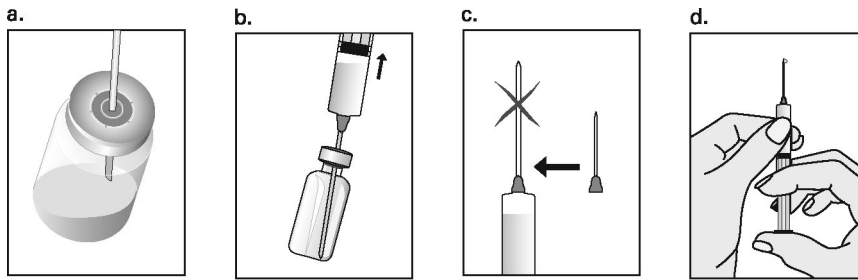
Þegar lyfið er gefið undir húð getur þú eða maki þinn gefið lyfið. Lækirinn segir þér hvenær og hvernig þetta er gert. Ef þú gefur þér Fertavid skaltu fylgja notkunarleiðbeiningum í næsta kafla til að gefa Fertavid á réttan hátt og með sem minnstum óþægindum.

Notkunarleiðbeiningar

Þrep 1 - Undirbúningur

Við gjöf Fertavid átt þú að nota sæfða einnota sprautu og nálar. Sprautan á að vera af hæfilegri stærð svo ráðlagður skammtur sé gefinn með sem mestri nákvæmni.

Fertavid stungulyf, lausn er í glerhettuglös. Ekki má nota lausnina ef hún inniheldur agnir eða er ekki tær. Fyrst skalt þú fjarlægja hettuna sem er á hettuglasinu. Setjið nál á sprautu og stingið henni í gegnum gúmmítappa hettuglassins (a). Dragið lausnina upp í sprautuna (b), skiptið um nál og setjið inndælingarnál á sprautuna (c). Að lokum á að halda sprautunni þannig að nálin vísi upp og slá létt á hliðar sprautunnar til þess að þvinga allar loftbólur upp. Þrýstið stimplinum síðan upp á við þar til öllu lofti hefur verið þrýst út og einungis Fertavid lausn er eftir í sprautunni (d). Ef nauðsynlegt er má þrýsta stimplinum enn lengra til að mæla það magn sem á að gefa af lyfinu.



Þrep 2 - Inndælingarstaður

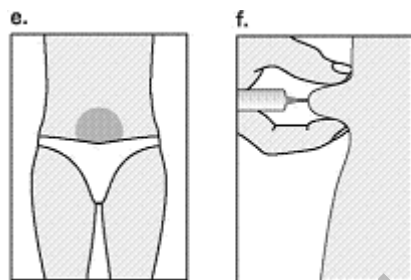
Besti staður til inndælingar undir húð er neðarlega á kvið í kringum nafla (e) þar sem mikið er af lausri húð og mörg lög af fituvef. Þú skalt breyta um stungustað við hverja inndælingu. Það er hægt að dæla inn á öðrum stöðum líkamans. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur munu leiðbeina þér hvar á að dæla inn.

Þrep 3 - Undirbúningur stungusvæðis

Ef bankað er létt á stungustaðinn munu litlir taugaendar örvast og hjálpar það við að draga úr óþægindum þegar nálin stingst inn. Þvoðu hendur og hreinsaðu stungustað með sótthreinsandi efni (t.d. klórhexidíni 0,5%) til þess að fjarlægja húðbakteríur. Þvoið um 5 cm svæði í kringum staðinn þar sem nálinni verður stungið inn og látið sótthreinsiefnið þorna í a.m.k. eina mínútu áður en haldið er áfram.

Þrep 4 - Nálinni stungið inn

Klemmið húðina saman og stingið nálinni í klemmda húðina með 90° horni, eins og sýnt er á myndinni (f).



Þrep 5 - Athugun á réttri stöðu nálar

Ef staða nálar er rétt er erfitt að draga stimpilinn til baka. Ef blóð kemur í sprautuna hefur nálaroddurinn farið í bláæð eða slagæð. Ef þetta gerist á að draga nálina út, setja bómull með sótthreinsandi efni yfir stungustaðinn og þrýsta á. Blæðing hættir innan 1-2 mínútna. Ekki nota lausnina. Byrjaðu aftur á þrepi 1, með nýrri sprautu, nýrri nál og nýju hettuglasi af Fertavid.

Þrep 6- Inndæling lausnar

Þrýstið stimplinum **hægt** og jafnt niður, þannig að lausninni sé rétt dælt inn og húðvefirnir skaddist ekki.

Þrep 7 - Nálin fjarlægð

Dragið nálina hratt út og þrýstið á stungustaðinn með bómull með sótthreinsiefni. Vægt nudd á stungustað - á meðan að þrýst er - hjálpar til við dreifingu Fertavid og dregur úr óþægindum.

Allri lausn sem eftir er á að fleygja.
Ekki má blanda Fertavid við önnur lyf.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu tafarlaust samband við lækinn.

Of stór skammtur af Fertavid getur valdið oförvun eggjastokka. Það getur komið fram sem kviðverkir. Hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með kviðverki. Sjá einnig kafla 4 um hugsanlegar aukaverkanir.

Ef gleymist að nota Fertavid

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.
→ Hafðu samband við lækinn.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir hjá konum

Fylgikvilli FSH meðferðar er oförvun eggjastokka sem getur orðið að sjúkdómsástandi sem kallast **oförvunarheilkenni eggjastokka** sem getur verið alvarlegt læknisfræðilegt vandamál. Hægt er að draga úr líkum á því með því að fylgjast vandlega með þroska eggbúa meðan á meðferð stendur. Læknirinn ómskoðar eggjastokkana til þess að fylgjast vel með fjölda þroskaðra eggbúa. Hugsanlega athugar læknirinn einnig hormónagildi í blóði. Kviðverkir, ógleði eða niðurgangur eru fyrstu einkennin. Í alvarlegri tilvikum geta einkenni einnig verið stækkun eggjastokka, vökvasöfnun í kviði og/eða brjóstholi (sem getur valdið skyndilegri þyngdaraukningu vegna vökvasöfnunar) og myndun blóðtappa í blóðrás (sjá varnaðarorð og varúðarreglur í kafla 2).
→ Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð kviðverki eða einhver önnur einkenni oförvunar eggjastokka, einnig ef þau koma fram nokkrum dögum eftir síðustu inndælingu.

Konur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Viðbrögð á stungustað (t.d. mar, verkur, roði, þroti og kláði)
- Eggjastokkaoförvunarheilkenni
- Verkur í grindarholi
- Kviðverkur og/eða þaninn kviður

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ónot í brjóstum (m.a. viðkvæmni)
- Niðurgangur, hægðatregða eða magaþægindi
- Stækkun legs
- Ógleði
- Ofnæmisviðbrögð (m.a. útbrot, roði, ofsakláði og kláði)
- Blóðrur á eggjastokkum eða stækkun eggjastokka
- Snúningur eggjastokka
- Blæðing frá leggöngum

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Blóðtappar (getur einnig komið fyrir þegar eggjastokkar eru ekki oförvaðir, sjá varnaðarorð og varúðarreglur í kafla 2)

Einnig hefur verið greint frá utanlegsfóstri, fósturláti og fjölburaþungunum. Þessar aukaverkanir eru ekki taldar tengjast notkun Fertavid heldur tæknifríðvögun eða meðgöngunni sem fylgir í kjölfarið.

Karlar:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þrymlabólur
- Viðbrögð á stungustað (t.d. herslismyndun og verkur)

- Höfuðverkur
- Útbrot
- Brjóstastækkun
- Blaðra á eistalyppu

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

5. Hvernig geyma á Fertavid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymt hjá lyfjafræðingi

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C (við stofuhita) í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Skrifðið til minnis hvenær geymsla lyfsins hófst utan kælis.

Geymið hettuglasið/-glösin í ytri umbúðum.

Innihald hettuglassins á að nota strax og stungið hefur verið á gúmmítappann með nál.

Ekki skal nota Fertavid eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fertavid inniheldur

Virka innihaldsefnið er follitrópín beta.

Fertavid 50 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn: Hvert hettuglas inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH). Hvert hettuglas inniheldur 50 a.e. í 0,5 ml vatnslausn.

Fertavid 75 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn: Hvert hettuglas inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH). Hvert hettuglas inniheldur 75 a.e. í 0,5 ml vatnslausn.

Fertavid 100 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn: Hvert hettuglas inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH). Hvert hettuglas inniheldur 100 a.e. í 0,5 ml vatnslausn.

Fertavid 150 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn: Hvert hettuglas inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH). Hvert hettuglas inniheldur 150 a.e. í 0,5 ml vatnslausn.

Fertavid 200 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn: Hvert hettuglas inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH). Hvert hettuglas inniheldur 200 a.e. í 0,5 ml vatnslausn.

Önnur innihaldsefni eru súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín og pólýsorbit 20 í vatni fyrir stungulyf. Sýrustig (pH) hefur e.t.v. verið stillt með natríumhýdroxíði og/eða saltsýru.

Lýsing á útliti Fertavid og pakkningastærðir

Fertavid stungulyf, lausn (stungulyf) er tær, litlaus vökvi. Það er í hettuglösum úr gleri. Það er fánlegt í pakkningum sem innihalda 1, 5 eða 10 hettuglös. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef oskað er upplýsinga um lyfið:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fertavid 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn
Fertavid 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn
Fertavid 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn
Fertavid 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn
follitrópín beta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fertavid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fertavid
3. Hvernig nota á Fertavid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fertavid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fertavid og við hverju það er notað

Fertavid stungulyf, lausn inniheldur follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH).

FSH tilheyrir flokki gónadótrópína, sem eru mikilvæg fyrir frjósemi manna og frjóvgun. Hjá konum er FSH nauðsynlegt fyrir vöxt og þroska eggbúa í eggjastokkum. Eggbú eru litlir, kringlóttir sekkir sem innihalda eggfrumur. Hjá körlum er FSH nauðsynlegt fyrir myndun sæðisfrumna.

Fertavid er notað til meðferðar við ófrjósemi við eftirfarandi aðstæður:

Konur

Hjá konum sem hafa ekki egglos og svara ekki meðferð með klómifensítrati, má nota Fertavid til að örva egglos.

Hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun, þar með talið glasafrjóvgun eða aðrar meðferðir, getur Fertavid náð fram þroska margra eggbúa.

Karlar

Hjá körlum sem eru ófrjóir vegna lækkaðra hormónagilda má nota Fertavid til sæðismyndunar.

2. Áður en byrjað er að nota Fertavid

Ekki má nota Fertavid

Ef þú:

- ert með ofnæmi fyrir follitrópinu beta eða einhverju öðru innihaldsefni Fertavid (talin upp í kafla 6).
- ert með æxli í eggjastokkum, brjóstum, legi, eistum eða heila (heiladingli eða undirstúku)
- hefur miklar eða óreglulegar blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum
- ert með eggjastokka sem starfa ekki vegna ástands sem kallast frumkomin bilun í eggjastokkum

- ert með blöðrur á eggjastokkum eða stækkaða eggjastokka, ekki af völdum fjölblöðrueggjastokka heilkennis (PCOS)
- ert með vansköpun æxlunarfæra sem útilokar eðlilega meðgöngu
- ert með bandvefsæxli í legi sem útiloka eðlilega meðgöngu
- ert ófrjór karlmaður vegna truflana sem má rekja til kvilla í eistum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Fertavid er notað ef:

- þú hefur fengið ofnæmi fyrir ákveðnum sýklalyfjum (neómýsín og/eða streptomýsín)
- þú ert með ómeðhöndlaða kvilla tengda heiladingli og undirstúku
- þú ert með vanvirkan skjaldkirtil (skjaldvakabrest)
- nýrnahettur starfa ekki eðlilega (nýrnahettubílu)
- þú ert með hátt prólaktín gildi í blóði
- þú ert með aðra sjúkdóma (til dæmis sykursýki, hjartasjúkdóm eða annan langvinnan sjúkdóm).

Konur:

Oförvunarheilkenni eggjastokka

Læknirinn mun fylgjast reglulega með áhrifum meðferðarinnar til að geta valið réttan skammt af Fertavid frá degi til dags. Reglulegar ómskoðanir á eggjastokkum eru gerðar. Læknirinn athugar einnig hormónagildi í blóði. Þetta er mjög mikilvægt, þar sem of stór skammtur af FSH getur valdið sjaldgæfum en alvarlegum fylgikvilla ef eggjastokkar verða fyrir oförvun og eggbúin verða stærri en eðlilegt er. Þetta alvarlega sjúkdómsástand kallast eggjastokkaoförvunarheilkenni. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka verið lífshættulegt. Oförvunarheilkenni eggjastokka veldur skyndilegri vökvasöfnun í kvið og brjósti og getur valdið blóðtappa. Hafðu samfundis samband við lækinn ef þú finnur fyrir miklum þrota í kviðarholi, kviðverkjum, ógleði, uppköstum, skyndilegri þyngdaraukningu vegna vökvasöfnunar, niðurgangi, minnkuðu þvagmagni eða öndunarerfiðleikum (sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

→ Reglulegt eftirlit með svörun FSH meðferðar stuðlar að því að koma í veg fyrir oförvun eggjastokka.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð kviðverki, einnig ef verkir koma fram nokkrum dögum eftir síðustu inndælingu.

Fjölburafungun eða fæðingargallar

Auknar líkur eru á tví- eða fjölburafungunum eftir meðferð með gónadótrópínum jafnvel þótt aðeins einum fósturvísi sé komið fyrir. Fjölburafunganir hafa í för með sér aukna hættu bæði fyrir móður og börn í kringum fæðinguna. Einnig geta fjölburafunganir og einkenni sjúklinga sem fara í meðferð við ófrjósemi (t.d. aldur konunnar, sæðisgerð, arfgerð foreldra) tengst auknum líkum á fæðingargöllum.

Meðgöngufylgikvillar

Örlítið aukin hættu er á utanlegsföstri Því ætti læknirinn að ómskoða snemma til þess að útiloka hugsanlegt utanlegsföstur

Konur sem fara í meðferð við ófrjósemi eru í örlítið meiri hættu á að missa föstur.

Blóðtappi (segamyndun)

Líkt og þungun getur meðferð með Fertavid aukið hættu á blóðtappa (segamyndun). Segamyndun er þegar blóðtappi myndast í blóðæð.

Blóðtappi getur valdið alvarlegu sjúkdómsástandi t.d.:

- fyrirstöðu í lungum (blóðtappi í lungum)
- heilaslagi
- hjartaáfalli
- æðavandamálum (segabláæðabólga)
- minnkuðu blóðflæði (blóðtappi í djúplægum bláæðum) sem getur valdið útlímamissi.

Láttu lækinn vita áður en meðferð hefst, einkum:

- ef þú veist að þú ert í aukinni hættu á að fá segamyndun
- ef þú eða einhver í nánustu fjölskyldu þinni hefur fengið segamyndun
- ef þú ert allt of þung.

Snúningur eggjastokka

Snúningur eggjastokka hefur komið fyrir eftir meðferð með gónadótrópínum þ.m.t. Fertavid. Snúningur eggjastokka getur stöðvað blóðflæði til eggjastokka.

Láttu lækinn vita áður en notkun lyfsins hefst ef þú:

- hefur verið með eggjastokkaoförvunarheilkenni
- ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð
- hefur gengist undir skurðaðgerð á kvið
- hefur verið með snúning á eggjastokkum
- hefur verið með eða ert með blöðrur á eggjastokk eða eggjastokkum.

Æxli í eggjastokk eða öðrum æxlunarfarum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokk eða öðrum æxlunarfarum hjá konum sem hafa gengist undir meðferð við ófrjósemi. Ekki er vitað hvort meðferð með frjósemislyfjum auki hættu á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Láttu lækinn auk þess vita áður en notkun lyfsins hefst ef:

- lækni hefur upplýst þig um að meðganga geti reynst þér hættuleg.

Karlar:

Karlar með of mikið FSH í blóði

Hækkun blóðgildi FSH benda til sköddunar á eistum. Fertavid er venjulega ekki áhrifaríkt í slíkum tilvikum. Til að rannsaka áhrif meðferðarinnar getur lækinn beðið um sæðisprufu til greiningar fjórum til sex mánuðum eftir að meðferð hefst.

Notkun annarra lyfja samhliða Fertavid

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Fertavid er notað samtímis klómifensítrati geta áhrif Fertavids orðið meiri. Ef GnRH-örvi (lyf sem notað er til að hindra ótímabært egglos) hefur verið gefinn getur verið nauðsynlegt að gefa stærri skammt af Fertavid.

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingnum áður en lyf eru notuð. Ekki á að nota Fertavid ef þungun hefur þegar átt sér stað eða ef þú heldur að þú sért þunguð.

Fertavid getur haft áhrif á mjólkurframleiðslu. Ólíklegt er að Fertavid berist í brjóstamjólki. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu láta lækinn vita áður en þú notar Fertavid.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Fertavid hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Fertavid inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. nær natríumfrítt.

Börn

Fertavid er ekki ætlað til notkunar hjá börnum.

3. Hvernig nota á Fertavid

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar handa konum

Læknirinn ákveður upphafsskammt. Þessum skammti getur þurft að breyta meðan á meðferð stendur. Sjá ítarlegri upplýsingar um meðferðina hér fyrir neðan.

Svörun eggjastokka við FSH er mjög mismunandi hjá konum. Þess vegna er ekki hægt að setja upp skammtatöflu, sem hentar öllum sjúklingum. Til þess að finna réttan skammt mun læknirinn rannsaka vöxt eggbús með hjálp ómskoðunar og mælingu á östradíólmagni (kvenhormón) í blóði.

- *Konur sem hafa ekki egglos*
Læknirinn ákveður upphafsskammt. Þessi skammtur er gefinn í 7 daga að minnsta kosti. Ef eggjastokkarnir svara ekki, er dagsskammturinn aukinn smám saman þar til eggbúsvöxturinn og/eða östradíólgildi í plasma gefa til kynna viðeigandi svörun. Þeim dagsskammti er haldið þar til eitt eggbú verður hæfilega stórt. Yfirleitt er 7 til 14 daga meðferð nægileg. Fertavid meðferð er þá hætt og egglos er framkallað með því að gefa kóríóngónadótropín (hCG) úr mönnum.
- *Tæknifríjvögun, t.d. glasafríjvögun*
Læknirinn ákveður upphafsskammt. Þessi skammtur er gefinn fyrstu 4 daga meðferðarinnar að minnsta kosti. Skömmtum má síðan breyta í samræmi við svörun eggjastokka. Þegar nægilegur fjöldi eggbúa af hæfilegri stærð er til staðar, er lokasígi eggbúsproska komið af stað með því að gefa hCG. Eggjataka er framkvæmd 34–35 klst. síðar.

Skammtar handa körlum

Fertavid er venjulega ávísað í 450 a.e. skömmtum/viku, venjulega sem 3 skammtar sem hver um sig eru 150 a.e., ásamt öðru hormóni (hCG), í minnst 3–4 mánuði. Meðferðartímabilið er jafn langt og þroskatímabil sæðis og það tímabil sem búast má við framförum. Hafi sæðisframleiðsla ekki hafist að þessum tíma liðnum, getur meðferðin haldið áfram í a.m.k. 18 mánuði.

Hvernig er lyfið gefið

Fertavid stungulyf, lausn í rörlykjum var þróað til notkunar í Puregon Pen. Fylgið nákvæmlega sérstökum leiðbeiningum um notkun pennans. Notið ekki rörlykjuna ef lausnin inniheldur agnir eða er ekki tær.

Þegar lyfið er gefið undir húð getur þú eða maki þinn gefið lyfið. Læknirinn segir þér hvenær og hvernig þetta er gert. Ef þú gefur þér Fertavid skaltu fylgja leiðbeiningum í lok fylgiseðilsins nákvæmlega til að gefa Fertavid á réttan hátt og með sem minnstum óþægindum. Fyrsta inndæling Fertavid skal aðeins gefin undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu tafarlaust samband við lækinn.

Of stór skammtur af Fertavid getur valdið oförvun eggjastokka. Það getur komið fram sem kviðverkir. Hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með kviðverki. Sjá einnig kafla 4 um hugsanlegar aukaverkanir.

Ef gleymist að nota Fertavid

EKKI á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

→ Hafðu samband við lækinn.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir hjá konum

Fylgikvilli FSH meðferðar er oförvun eggjastokka sem getur orðið að sjúkdómsástandi sem kallast **oförvunarheilkenni eggjastokka** sem getur verið alvarlegt læknisfræðilegt vandamál. Hægt er að draga úr líkum á því með því að fylgjast vandlega með þroska eggbúa meðan á meðferð stendur. Læknirinn ómskoðar eggjastokkana til þess að fylgjast vel með fjölda þroskaðra eggbúa. Hugsanlega athugar læknirinn einnig hormónagildi í blóði. Kviðverkir, ógleði eða niðurgangur eru fyrstu einkennin. Í alvarlegri tilvikum geta einkenni einnig verið stækkun eggjastokka, vökvasöfnun í kviði og/eða brjóstholi (sem getur valdið skyndilegri þyngdaraukningu vegna vökvasöfnunar) og myndun blóðtappa í blóðrás (sjá varnaðarorð og varúðarreglur í kafla 2).
→ Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú færð kviðverki eða einhver önnur einkenni oförvunar eggjastokka, einnig ef þau koma fram nokkrum dögum eftir síðustu inndælingu.

Konur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Viðbrögð á stungustað (t.d. mar, verkur, roði, þroti og kláði)
- Eggjastokkaoförvunarheilkenni
- Verkur í grindarholi
- Kviðverkur og/eða þaninn kviður

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ónot í brjóstum (m.a. viðkvæmni)
- Niðurgangur, hægðatregða eða magaþægindi
- Stækkun legs
- Ógleði
- Ofnæmisviðbrögð (m.a. útbrot, roði, ofsakláði og kláði)
- Blöðrun á eggjastokkum eða stækkun eggjastokka
- Snúningur eggjastokka
- Blæðing frá leggöngum

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Blóðtappar (getur einnig komið fyrir þegar eggjastokkar eru ekki oförvaðir, sjá varnaðarorð og varúðarreglur í kafla 2)

Einnig hefur verið greint frá utanlegsfóstri, fósturláti og fjölburaþungunum. Þessar aukaverkanir eru ekki taldar tengjast notkun Fertavid heldur tæknifrjövgun eða meðgöngunni sem fylgir í kjölfarið.

Karlar

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þrymlabólur
- Viðbrögð á stungustað (t.d. herslismyndun og verkur)
- Höfuðverkur
- Útbrot
- Brjóstastækkun
- Blaðra á eistalyppu

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

5. Hvernig geyma á Fertavid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymt hjá lyfjafræðingi

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

Geymt hjá sjúklingnum

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C (við stofuhita) í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Skrifðið til minnis hvenær geymsla lyfsins hófst utan kælis.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

Þegar stungið hefur verið á gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið mest í 28 daga.

Skráðið dagsetninguna þegar rörlykjan er fyrst notuð á sérstakt spjald eins og sýnt er í notkunarleiðbeiningum fyrir Puregon Pen.

Ekki skal nota Fertavid eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist: Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fleygið notuðum nálum strax eftir inndælingu.

Ekki má setja annað lyf í rörlykjurnar.

Tómar rörlykjur má ekki fylla aftur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fertavid inniheldur

- Hver rörlykja inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH) í þéttinni 833 a.e./ml vatnslausn.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbit 20 og bensýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf. Sýrustig (pH) hefur e.t.v. verið stillt með natríumhýdroxíði og/eða saltsýru.

Lýsing á útliti Fertavid og pakkningastærðir

Fertavid stungulyf, lausn (stungulyf)er tær, litlaus vökvi. Það er í rörlykjum úr gleri. Það er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 rörlykju.

Markaðsleyfishafi

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

Framleiðandi

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

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

Portugal

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.