

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf, lausn
Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausninni inniheldur 600 a.e. (jafngildir 44 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa*.

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 300 a.e. (jafngildir 22 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa í 0,5 ml stungulyfi, lausn.

Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 450 a.e. (jafngildir 33 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa í 0,75 ml stungulyfi, lausn.

Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 900 a.e. (jafngildir 66 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa í 1,5 ml stungulyfi, lausn.

*Follitrópín alfa (eggbúsörvandi hormón hjá mönnum sem framleitt er með raðbrigðærfdæknir [r-hFSH]) er framleitt með DNA-raðbrigðærfdæknir í frumum eggjastokka úr kíneskum hömstrum.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Ovaleap inniheldur 0,02 mg af bensýlalkóníumklóríði í hverjum ml

Ovaleap inniheldur 10,0 mg af bensýlalkóhólí í hverjum ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (inndæling).

Tær litlaus lausn.

Sýrustig (pH) fullbúinnar lausnar er 6,8 til 7,2.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hjá fullorðnum konum

- Ófrjósemi hjá konum (þ.m.t. þeim, sem hafa fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum), sem hafa ekki svarað meðferð með klómífensítrati.
- Örvun margra eggbúa samtímis hjá konum við tækniþjóvgun (assisted reproductive technologies; ART) eins og við glasafrjóvgun (IVF), innsetningu kynfrumna í eggjaleiðara (gamete intra-fallopian transfer (GIFT)) og innsetningu okfrumna í eggjaleiðara (zygote intra-fallopian transfer).

- Ovaleap ásamt gulbúsörvandi hormóni (LH) er ætlað til örvunar á eggbúsmyndun hjá konum sem hafa mikinn skort á LH og FSH.

Hjá fullorðnum karlmönnum

- Ovaleap er gefið með kóríogónadótropíni (hCG) til örvunar sæðismyndunar hjá mönnum sem hafa meðfædda eða áunna kynkirtlavanseytingu (hypogonadotropic hypogonadism).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sérfræðingur í meðferð frjósemisraskana skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með follitropín alfa.

Skammtar

Mælt er með sömu skömmtum fyrir follitropín alfa og FSH unnu úr þvagi. Klínískt mat á follitropíni alfa gefur til kynna að dagskammtar, lyfjagjafir og eftirfylgni meðferðar ættu ekki að vera öðruvísi en það, sem notað er, þegar lyf sem innihalda FSH unnið úr þvagi eru annars vegar. Mælt er með að farið sé eftir ráðlögðum upphafsammskömmtum sem tilgreindir eru hér fyrir neðan.

Klínískar samanburðarrannsóknir hafa sýnt að sjúklingar þurfa að meðaltali lægri uppsafnaða skammta og meðferð í styttri tíma með follitropíni alfa en FSH unnu úr þvagi. Því þykir viðeigandi að gefa lægri heildarskammta af follitropíni alfa en venjulega eru notaðir af FSH unnu úr þvagi, ekki aðeins til að hámarka þroska eggbúa, heldur einnig til að lágmarka hættu á óæskilegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 5.1).

Konur sem hafa ekkert egglos (anovulation) (þ.m.t. fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum)

Gefa má follitropín alfa daglega um nokkurt skeið. Hjá konum sem hafa tíðir ætti meðferð að hefjast innan 7 daga frá upphafi tíðahrings.

Algenzt er að meðferð sé hafin með 75 til 150 a.e. FSH daglega og skammtastærð síðan aukin með 37,5 a.e., eða 75 a.e. með 7 en helst 14 daga millibili, ef nauðsyn krefur til að ná fram nægilegri en ekki of mikilli svörun. Meðferð ætti að sníða að svörun einstakra sjúklinga samkvæmt eggbússtærð sem ákvörðuð er með ómskoðun og/eða estrógenseytingu. Hámarksdagsskammtur er venjulega ekki stærri en 225 a.e. FSH. Ef sjúklingur sýnir ekki nægjanlega svörun eftir fjögurra vikna meðferð, skal meðferð hætt og sjúklingur skal gangast undir frekara mat, en í kjölfarið má hefja nýja meðferð, í næsta tíðahring, með stærri skömmtum en í þeim fyrri.

Þegar besta svörun hefur náðst, skal gefa staka inndælingu með 250 míkrog af raðbrigða kóríogónadótropíni alfa (r-hCG) eða frá 5.000 a.e. til allt að 10.000 a.e. af hCG 24 til 48 klst. eftir síðustu gjöf með follitropíni alfa. Mælt er með að sjúklingurinn hafi samfarir sama dag og daginn eftir hCG gjöf. Annar kostur er að framkvæma tæknisæðingu í legi.

Ef svörun er of mikil, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG (sjá kafla 4.4). Meðferð skal þá hafin að nýju í næsta tíðahring með lægri skammti en í þeim fyrri.

Konur sem eru í meðferð til að örva eggjastokkana til að framleiða mörg eggbú fyrir glasafrjóvgun eða annars konar tæknifrjóvgun

Algenzt er að meðferð til að ná fram fjölda fullþroskaðra eggja sé hafin með 150 til 225 a.e. af follitropíni alfa á dag á öðrum eða þriðja degi tíðahrings. Meðferð er framhaldið, þar til nægilegri örvun eggbúa er náð (ákvarðað með estrógenmagni í sermi og/eða ómskoðun) og skammtarnir stilltir af eftir því, hvernig svörun konunnar er, en sjaldan stærri en 450 a.e./dag. Að jafnaði fæst nægileg örvun eggbúa eftir u.þ.b. 10 daga (milli 5-20 dagar).

Einum til tveimur sólarhringum eftir síðustu inndælingu follitropín alfa er gefin stök inndæling með 250 míkrog af r-hCG eða frá 5.000 a.e. og til allt að 10.000 a.e. af hCG til að ná fram fullum eggbúsþroska.

Til að ná fram stýrðri fækkun (down-regulation) er nú algengt að nota örva (agonist) eða blokka (antagonist) gónadótropín-losunarhormóns (GnRH) til að bæla innræna (endogenous) LH seytingu (surge) og til að stjórna styrk (tonic levels) LH. Algeng meðferð er sú að hefja gjöf follitropín alfa u.þ.b. 2 vikum eftir upphaf meðferðar með örvanum og samhliða meðferð haldið áfram, þar til nægilegum eggbúsþroska er náð. Til dæmis eru gefnar 150 til 225 a.e. af follitropíni alfa fyrstu sjö dagana eftir tveggja vikna meðferðina með örvanum. Skammturinn er síðan stilltur af í samræmi við svörun eggjastokkanna.

Reynsla af glasafrjógungunar meðferð bendir til að árangur meðferðarinnar sé hinn sami í fyrstu fjórum tilraununum en dali smám saman eftir það.

Konur með verulegan skort á LH og FSH

Hjá konum með skort á LH og FSH er markmiðið með follitropín alfa meðferð ásamt gulbúsörvandi hormóni (LH) að örva þroskun eggbúa og lokastig þroskunar í kjölfarið eftir hCG gjöf. Gefa á follitropín alfa daglega með inndælingu samtímis lútrópín alfa. Ef sjúklingurinn hefur ekki tíðir og litla innræna estrógenseytingu, er hægt að hefja meðferð hvenær sem er.

Mælt er með að upphafsskammtur af lútrópín alfa sé 75 a.e. daglega með 75 til 150 a.e. FSH. Meðferð ætti að sníða að svörun hvers sjúklings með mælingu á stærð eggbúa með ómskoðun eða estrógen svörun.

Sé talin þörf á aukningu á FSH skammti, skal viðeigandi skammtaaðlögun helst fara fram með 7 til 14 daga millibili og helst með 37,5 til 75 a.e. hækkun. Það getur verið ásættanlegt að lengja örvunartímann í hverjum hring í allt að 5 vikur.

Þegar besta svörun hefur náðst, skal gefa staka inndælingu með 250 míkrog af raðbrigða kóríogónadótropíni alfa (r-hCG) eða frá 5.000 a.e. til allt að 10.000 a.e. hCG gefin 24 til 48 klst. eftir síðustu follitropín alfa og lútrópín alfa gjöf. Sjúklingnum er ráðlagt að hafa samfarir sama dag og daginn eftir hCG gjöf. Annar kostur er að framkvæma sæðingu í legi eða aðra tækni-frjógungunaraðferð byggt á klínisku mati læknisins.

Aðstoð við gulbúsfasa gæti komið til greina þar sem skortur á efnum með gulbúsvirkni (LH/hCG) eftir egglos gæti leitt til ótímabærrar bilunar á gulbúi.

Ef svörun er of mikil, skal hætta meðferð og einnig með hCG. Meðferð ætti að hefja aftur í næsta hring með lægri skammti af FSH en var í síðasta hring (sjá kafla 4.4).

Karlar með kynkirtlavanseytingu

Gefa skal skammta sem nemur 150 a.e. af follitropíni alfa þrisvar í viku samhliða hCG í minnst 4 mánuði. Ef sjúklingurinn hefur ekki svarað að þessum tíma liðnum, má framlengja samsettu meðferðina. Fyrirliggjandi klínískar rannsóknir benda til að nauðsynlegt geti verið að halda meðferðinni áfram í allt að 18 mánuði til að ná upp framleiðslu sæðisfrumna.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Notkun follitropíns alfa á ekki við hjá öldruðum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun follitropíns alfa hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi eða verkun follitropíns alfa eða lyfjahvörf þess skilgreind hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi.

Börn

Notkun follitropíns alfa á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Ovaleap er ætlað til notkunar undir húð. Fyrsta inndælingin skal fara fram undir eftirliti læknis. Sjúklingar skulu aðeins sjá um lyfjagjöf sjálfir ef þeir eru nægilega öruggir með sig, hafa hlotið fullnægjandi þjálfun og hafa aðgang að leiðbeiningum sérfræðings.

Þar sem fjölskammta rörlykja er ætluð fyrir nokkrar inndælingar skal veita sjúklingunum skýrar leiðbeiningar til þess að forðast ranga notkun lyfsins.

Ovaleap rörlykjan er aðeins ætluð til notkunar með Ovaleap Pen sem fæst sér. Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um lyfjagjöf með Ovaleap Pen.

4.3 Frábendingar

- ofnæmi fyrir virka efninu follitrópíni alfa, FSH eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1;
- æxli í undirstúku eða heiladingli;
- stækkun eggjastokka og blöðrur á eggjastokkum sem ekki tengist fjölblöðruheilkenni og er af óþekktum uppruna;
- blæðingar af óþekktum uppruna;
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum.

Ekki má nota Ovaleap, þegar sýnt þykir að meðferðin beri ekki árangur eins og t.d.:

- bilun í eggjastokkum;
- vansköpun kynfæra sem kemur í veg fyrir meðgöngu;
- bandvefsæxli í legi, sem kemur í veg fyrir meðgöngu;
- bilun í eistum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal skrá heiti og lotunúmer gefins lyfs greinilega í sjúkraskrá sjúklingsins.

Almennt

Follitrópín alfa er öflugt gónadótrópínlyf sem getur valdið vægum eða miklum aukaverkunum og ætti því einungis sérfræðingar sem eru kunnugir frjósemisvandamálum og meðhöndlun þeirra að ávísa því.

Gónadótrópín meðferð krefst þess að sérfræðingar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn gefi sér nægan tíma og að til staðar sé viðunandi aðstaða til eftirlits. Til að tryggja árangursríka meðferð hjá konum með follitrópíni alfa þarf að fylgjast reglulega með viðbrögðum eggjastokka með ómskoðun einni sér, en helst samhliða mælingum á magni estródíóls í sermi. Það getur verið munur á svörun við FSH gjöf milli sjúklinga, þar sem sumir sjúklingar svara FSH illa og aðrir óeðlilega vel. Nota skal lægsta skammt sem dugur til meðferðar bæði hjá körlum og konum.

Porfýría

Fylgjast skal gaumgæfilega með sjúklingum með porfýríu eða fjölskyldusögu um porfýríu meðan á meðferð með follitrópín alfa stendur. Ef slíkt ástand versnar eða kemur fram í fyrsta sinn, getur þurft að hætta meðferð.

Meðferð hjá konum

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga ófrjósemi parsins með viðeigandi hætti og athuga hvort meintar frábendingar þungunar séu fyrir hendi. Sérstaklega skal gæta að vanstarfsemi skjaldkirtils (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukningu á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og meðhöndla slíkt.

Sjúklingar sem fá meðferð til örvunar eggbúsvaxtar, hvort sem um er að ræða konur sem ekki fá egglos eða við tæknifrjóvgun (ART), geta átt hættu á stækkun eggjastokka eða oförvun. Hægt er að

minnka þessa áhættu með góðu eftirliti og með því að halda sig við ráðlagða skammta við follitrópín alfa meðferð og fylgja ráðleggingum um notkun. Til þess að geta metið rétt þroska eggbúa skal læknir hafa hlotið þjálfun í að meta niðurstöður viðeigandi rannsókna.

Í klínískum rannsóknum, sást aukning á næmni eggjastokka við follitrópín alfa þegar það er gefið með lútrópín alfa. Sé talin þörf á aukningu á FSH skammti, skal viðeigandi skammtaaðlögun helst fara fram með 7 til 14 daga millibili og helst með 37,5 til 75 a.e. hækkun.

Engin beinn samanburður hefur verið gerður á follitrópíni alfa/LH gagnvart hMG (human menopausal gonadotropin). Samanburður á sögulegum gögnum benda til þess að hraði egglosunar sé svipaður þegar follitrópín alfa/LH er gefið og fæst við hMG.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búist er við nokkurri stækkun á eggjastokkum vegna örvunar eggjastokka. Þetta kemur oftast fram hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur oftast til baka án meðferðar.

Til aðgreingar frá stækkun eggjastokka án fylgikvilla er oförvunarheilkenni eggjastokka ástand sem getur komið fram með vaxandi alvarleikastigi. Það felur í sér verulega stækkun eggjastokka, hækkun kynhormóna í sermi og aukið gegndræpi æða sem getur leitt til vökvasöfnunar í skinuholi, fleiðruholi og mjög sjaldan í gollurshúsi.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram í alvarlegum tilvikum oförvunarheilkennis eggjastokka: kviðverkir, þaninn kviður, veruleg stækkun eggjastokka, þyngdaraukning, mæði, þvagþurrð og einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgangur. Klínískt mat getur leitt í ljós blóðþurrð, blóðstyrkt (haemoconcentration), blóðsaltaójafnvægi, vökva í kviðarholi, skinuholsblóð, fleiðruvökvi, vatnsbrjóst eða bráða lungnabilun. Örsjaldan geta fylgt alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka, eggjastokkssnúningur eða segarek, t.d. lungnasegarek, heilaslag vegna blóðþurrðar eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir varðandi myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, lítil líkamsþyngd, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótrópíni, há heildar- eða hraðhækkandi östradíól gildi í sermi og fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, mikill fjöldi eggbúa í vexti og miklar heimtur eggfrumna í tæknifrjóvgunarlotum (ART).

Ef farið er eftir ráðleggingum um skammta og lyfjagjafaáætlun follitrópíns alfa getur það dregið úr hættu á oförvun eggjastokka (sjá kafla 4.2 og 4.8). Mælt er með eftirliti örvunarlota með ómskoðun og mælingum á östradíóli til þess að hægt sé að koma snemma auga á áhættuþætti.

Heimildir eru fyrir því að hCG gegni mikilvægu hlutverki við að hrinda af stað oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið kunni að verða alvarlegra og vara lengur ef þungun verður. Ef merki um oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram, svo sem östradíól gildi í sermi > 5.500 pg/ml eða > 20.200 pmól/l og/eða ≥ 40 eggbú alls, er því mælt með að nota ekki hCG og sjúklingi ráðlagt að hafa ekki samfarir eða nota viðeigandi getnaðarvarnir í a.m.k. 4 daga. Oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan sólarhrings) eða á nokkrum dögum yfir í að verða alvarlegur kvilli. Það kemur oftast fram eftir að hormónameðferð er hætt og nær hámarki u.þ.b. 7 til 10 dögum eftir meðferð. Því er nauðsynlegt að fylgjast vel með sjúklingum í a.m.k 2 vikur eftir hCG gjöf.

Hægt er að minnka líkurnar á oförvun við tæknifrjóvgun (ART) með því að fjarlægja eggbúin fyrir egglos.

Vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka lagast venjulega af sjálfu sér. Ef vart verður við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er mælt með því að hætta gónadótrópínmeðferð, ef hún stendur enn yfir og leggja sjúklinginn inn og hefja viðeigandi meðhöndlun.

Fjölburaþungun

Hjá sjúklingum sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss má búast við hærri tíðni fjölburaþungana samanborið við náttúrulegan getnað. Tvíburar eru algengastir við fjölburagetnað. Fjölburaþungun, einkum ef fósturin eru mörg, eykur á áhættu móður og nýbura.

Til að minnka líkurnar á fjölburaþungun er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka.

Hættan á fjölburaþungun við tæknifrjóvgun er í hlutfalli við fjölda fósturvísa, gæðum þeirra sem komið er fyrir og aldri sjúklings.

Gera skal sjúklingunum grein fyrir hættunni á fjölburaþæðingum, áður en meðferð hefst.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggbúsvaxtar, eggloss eða tæknifrjóvgun en við venjulegan getnað.

Utanlegspungun

Líkur á utanlegspungun eru meiri hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggleiðurum, hvort sem þungun er af völdum venjubundins getnaðar eða frjósemismeðferðar. Tíðni utanlegspungunar eftir tæknifrjóvgun var hærri en almennt gerist.

Æxli í æxlunarfærum

Það hafa verið skráð tilfelli um æxli í eggjastokkum eða æxlunarfærum, bæði góð- og illkynja í konum sem hafa gengist undir margar meðferðir við ófrjósemi. Það er ekki staðfest hvort meðferð með gónadótrópín eykur hættu á æxli eða ekki í ófrjóum konum.

Meðfædd vansköpun

Algengi meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjóvgun er aðeins hærri en eftir náttúrulegan getnað. Þetta er talið vera vegna mismunandi eiginleika foreldra (aldur móður, eiginleikar sæðisfruma) og fjölburaþungana.

Segarek

Hjá konum sem hafa nýlega verið með eða eru með segarekssjúkdóm eða konur með almennt þekkta áhættuþætti fyrir að fá segarek, svo sem að hafa áður fengið segarek eða segarek er í fjölskyldunni getur meðferð með gónadótrópíni aukið enn frekar hættu á að slíkt versni eða komi fram. Hjá þessum konum þarf að vega hag af gónadótrópín gjöf á móti mögulegri áhættu. Það þarf að hafa í huga að meðgangan sjálf og oförvunarheilkenni eggjastokka auka einnig hættu á segareki.

Meðferð hjá körlum

Hækkun á innrænu (endogenous) FSH bendir til bilunar í eistum. Slíkir sjúklingar bregðast ekki við meðferð með follitrópíni alfa/hCG. Ekki skal nota follitrópín alfa ef ekki er unnt að fá fram árangursríka svörun.

Mælt er með sæðisgreiningu 4 til 6 mánuðum eftir að meðferð hefst sem hluta af mati á viðbrögðunum.

Bensalkóníumklóríðinnihald

Ovaleap inniheldur 0,02 mg/ml af bensalkóníumklóríði

Bensýlalkóhólinnihald

Ovaleap inniheldur 10,0 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Mikið magn skal nota með varúð og aðeins ef það er nauðsynlegt, einkum hjá einstaklingum með lifrar- eða nýrnasjúkdóm og einnig hjá þungaðum konum og konum sem hafa barn á brjósti, vegna hættu á því að efnið safnist upp í líkamanum og á eiturverkunum (blóðsýring).

Natriummagn

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun follitrópíns alfa með öðrum lyfjum, sem notuð eru til örvunar eggloss (s.s. hCG, klómifensítrat), getur eftt svörun eggbúanna, á meðan samhliða notkun GnRH örva (agonist) eða blokka (antagonist) til afnæmingar (desensitisation) heiladinguls getur valdið því að auka þurfi skammta follitrópíns alfa til að ná tilætlaðri svörun eggbúa. Ekki hefur verið skýrt frá öðrum klínískum milliverkunum á meðan follitrópín alfa meðferð stendur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Það eru engar ábendingar til fyrir notkun Ovaleap á meðgöngu. Upplýsingar um takmarkaðan fjölda útsetninga á meðgöngu (innan við 300 þunganir) benda til þess að follitrópín alfa valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura.

Ekki hefur orðið vart við vansköpunarvaldandi áhrif í dýratilraunum (sjá kafla 5.3). Ef útsetning verður á meðgöngu liggja ekki fyrir nægilegar klínískar upplýsingar til að útiloka vansköpunarvaldandi áhrif follitrópíns alfa.

Brjóstagjöf

Ovaleap á ekki að gefa konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Ovaleap er ætlað til notkunar við ófrjósemi (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru höfuðverkur, blöðrur á eggjastokkum og viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað).

Algennt var að tilkynnt væri um vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka og líta skal á það sem augljósa áhættu við örvunarferlið. Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er sjaldgæft (sjá kafla 4.4).

Segarek kemur mjög sjaldan fyrir (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðir eftir tíðni samkvæmt eftirfarandi flokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp í röð eftir minnkandi alvarleika.

Meðferð hjá konum

Tafla 1: Aukaverkanir hjá konum

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
<i>Ónæmiskerfi</i>	Koma örsjaldan fyrir	Væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð, svo sem bráðafnæmisviðbrögð og lost
<i>Taugakerfi</i>	Mjög algengar	Höfuðverkur
<i>Æðar</i>	Koma örsjaldan fyrir	Segarek (bæði í tengslum við og ótengt oförvunarheilkenni eggjastokka).
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	Koma örsjaldan fyrir	Versnun astma
<i>Meltingarfæri</i>	Algengar	Kviðverkir, þaninn kviður, ónot í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur
<i>Æxlunarfæri og brjóst</i>	Mjög algengar	Blöðrur á eggjastokkum
	Algengar	Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum)
	Sjaldgæfar	Vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum) (sjá kafla 4.4)
	Mjög sjaldgæfar	Fylgikvillar tengdir alvarlegu oförvunarheilkenni
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað)

Meðferð hjá karlmönnum

Tafla 2: Aukaverkanir hjá karlmönnum

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
<i>Ónæmiskerfi</i>	Koma örsjaldan fyrir	Væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð, svo sem bráðafnæmisviðbrögð og lost
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	Koma örsjaldan fyrir	Versnun astma
<i>Húð og undirhúð</i>	Algengar:	Þrymlabólur
<i>Æxlunarfæri og brjóst</i>	Algengar	Stækkuð karlmannsbrjóst, kólfsæðavíkkun
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað)
<i>Rannsóknarniðurstöður</i>	Algengar	Þyngdaraukning

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

Áhrif ofskömmunar með follitrópíni alfa eru ekki þekkt, en mögulegt er að oförvunarheilkenni eggjastokka komi fram (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormón og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín, ATC-flokkur: G03GA05.

Ovaleap er samheitalíftæknilyf. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Eggbúsörvandi hormón (FSH) og gulbúsörvandi hormón (LH) seytast úr framhluta heiladinguls sem viðbragð við gónadótrópín-losunarhormóni (GnRH) og gegna hlutverki við þroskun eggbúa og egglos. FSH örvar þroskun eggbúa en LH tekur þátt í þroskun eggbúa, steramyndun og vexti.

Lyfhrif

Gildi inhibíns og östradíóls (E2) hækka eftir gjöf r-hFSH, sem hefur í för með sér örvun á þroskun eggbúa. Hækkun á gildum inhibíns er hröð og kemur fram strax á þriðja degi eftir gjöf r-hFSH, en hækkun á gildum E2 tekur lengri tíma og hækkunin kemur fyrst fram frá fjórða degi meðferðar. Heildarmagn eggbúa byrjar að aukast eftir daglega skömmun r-hFSH í um það bil 4 til 5 daga og hámarksáhrif nást u.þ.b. 10 dögum eftir upphaf gjafar r-hFSH, allt eftir svörun sjúklings.

Verkun og öryggi hjá konum

Í klínískum rannsóknum, voru sjúklingar með innrænt (endogenous) LH gildi í sermi $< 1,2$ a.e./l, mælt á sömu rannsóknastofu, skilgreindir með alvarlegan skort á FSH og LH. Þrátt fyrir það ætti að taka með í reikninginn að breytileiki er á milli LH mælinga sem gerðar eru á mismunandi rannsóknastofum.

Í klínískum rannsóknum sem báru saman r-hFSH (follitrópín alfa) og FSH unnið úr þvagi við tæknifrjóvgun (sjá töflu 3 hér fyrir neðan) og til að örva egglos var follitrópín alfa öflugra en FSH unnið úr þvagi hvað varðar lægri heildarskammt og styttri meðferðartíma sem þurfti til að koma af stað þroskun eggbúa.

Við tæknifrjóvgun leiddi notkun follitrópín alfa í lægri heildarskömmum og meðferð í styttri tíma en FSH unnið úr þvagi til þess að fleiri eggfrumur náðust samanborið við FSH unnið úr þvagi.

Tafla 3: Niðurstöður úr rannsókn GF 8407 (rannsókn á slembiröðuðum samhliða hópum með samanburði á verkun og öryggi follitrópín alfa við FSH unnið úr þvagi til notkunar við tæknifrjóvgun)

	follitrópín alfa (n = 130)	FSH unnið úr þvagi (n = 116)
Fjöldi eggfrumna sem náðist	$11,0 \pm 5,9$	$8,8 \pm 4,8$
Nauðsynlegur fjöldi daga með FSH örvun	$11,7 \pm 1,9$	$14,5 \pm 3,3$
Nauðsynlegur heildarskammtur FSH (fjöldi lykja af FSH 75 a.e.)	$27,6 \pm 10,2$	$40,7 \pm 13,6$
Þörf fyrir skammtahækkun (%)	56,2	85,3

Munurinn á milli hópanna 2 var tölfræðilega marktækur ($p < 0,05$) fyrir öll gildin.

Verkun og öryggi hjá karlmönnum

Sé follitrópín alfa gefið samhliða hCG í a.m.k. 4 mánuði getur það örvað sæðisfrumumyndun hjá körlum, sem skortir FSH.

5.2 Lyfjahvörf

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru á milli follitrópín alfa og lútrópín alfa, þegar lyfin eru gefin samtímis.

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð berst follitrópín alfa út í utanfrumuvökvann með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. 2 klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma sem nemur 14 til 17 klst. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (steady state) er á bilinu 9 til 11 l.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 66% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 24 til 59 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 900 a.e. Eftir endurteknar lyfjagjafir safnast follitrópín alfa fyrir, allt að þrefalt, en síðan næst jafnvægi eftir 3 til 4 daga.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er 0,6 l/klst. og u.þ.b. 12% af follitrópín alfa skammtinum er skilinn út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir staka og endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni, umfram það sem kemur fram í öðrum köflum þessarar samantektar.

Vart varð minnkandi frjósemi hjá rottum, sem fengu stóra skammta (pharmacological doses) af follitrópín alfa (≥ 40 a.e./kg/dag) í lengri tíma.

Stórir skammtar (≥ 5 a.e./kg/dag) af follitrópín alfa leiddu til lækkunar í fjölda lífvænlegra fóstora, án fósturskemmda, og goterfiðleika svipuðum þeim og menn hafa séð með gónadótrópín tengt tíðahvörfum (hMG) unnu úr þvagi. Þar sem þungun er frábending fyrir gjöf Ovaleap, hafa þessar upplýsingar takmarkaða klínísku þýðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumtvíhýdrógenfosfat díhýdrat
Natríumhýdroxíð (2 M) (til að stilla pH)
Mannítól
Metiónín
Pólýsorbit 20
Bensýlalkóhól
Bensalkóníumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymslupól

3 ár.

Geymslupól og geymsluskilyrði eftir að umbúðir eru rofnar

Rörlykjuna sem er í notkun í lyfjapennanum má geyma í að hámarki 28 daga. Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Sjúklingur skal skrá dagsetningu fyrstu notkunar á Ovaleap Pen í meðfylgjandi dagbók sjúklings.

Setja verður lokið aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áður en umbúðir eru rofnar og fram að fyrningardegi lyfsins má taka lyfið úr kæli, án þess að setja það aftur í kæli, í allt að 3 mánuði. Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Farga skal lyfinu ef það hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

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

6.5 Gerð íláts og innihald

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

Rörlykja (gler af gerð I) með gúmmístimpli (brómóbútýlgúmmí) og hettu (ál), með skilrúmi (brómóbútýlgúmmí), sem inniheldur 0,5 ml af lausn.
Inndælingarnálar (ryðfrítt stál; 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Pakkning sem inniheldur 1 rörlykju og 10 inndælingarnálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf, lausn

Rörlykja (gler af gerð I) með gúmmístimpli (brómóbútýlgúmmí) og hettu (ál), með skilrúmi (brómóbútýlgúmmí), sem inniheldur 0,75 ml af lausn.
Inndælingarnálar (ryðfrítt stál; 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Pakkning sem inniheldur 1 rörlykju og 10 inndælingarnálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf, lausn

Rörlykja (gler af gerð I) með gúmmístimpli (brómóbútýlgúmmí) og hettu (ál), með skilrúmi (brómóbútýlgúmmí), sem inniheldur 1,5 ml af lausn.
Inndælingarnálar (ryðfrítt stál; 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Pakkning sem inniheldur 1 rörlykju og 20 inndælingarnálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Lausnina á ekki að nota ef hún inniheldur agnir eða er ekki tær.

Ovaleap er aðeins hannað til notkunar með Ovalcap Pen. Fylgja skal leiðbeiningunum um notkun lyfjapennans vandlega.

Aðeins einn sjúklingur má nota hverja rörlykju.

Ekki má fylla tómar rörlykjur á ný. Ovalcap rörlykjur eru ekki hannaðar með það í huga að öðrum lyfjum sé blandað í rörlykjurnar. Fargið notuðum nálum strax eftir inndælingu.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
EU/1/13/871/001

Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf, lausn
EU/1/13/871/002

Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf, lausn
EU/1/13/871/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. september 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. maí 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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 heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Rechon Life Science AB
Soldattorpsvägen 5
216 13 Limhamn
Svíþjóð

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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. AÐRAR 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**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn

follitrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver rörlykja inniheldur 300 a.e. (jafngildir 22 míkrógrömmum) af follitrópín alfa í 0,5 ml lausn. Hver ml af lausninni inniheldur 600 a.e. (jafngildir 44 míkrógrömmum) af follitrópín alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumtvíhýdrógenfosfat díhýdrat, natríumhýdroxíð (2 M) (til að stilla pH), mannítól, metíónín, pólýsorbit 20, bensýlalkóhól, bensýlalkóníumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja með 0,5 ml af lausn og 10 inndælingarnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar með Ovaleap Pen.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

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 rörlykjan er í notkun í lyfjapennanum má geyma hana í að hámarki 28 daga við eða undir 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við eða undir 25 °C fyrir opnun í allt að 3 mánuði. Verður að farga ef lyfið hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/871/001

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf, lausn

follitrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver rörlykja inniheldur 450 a.e. (jafngildir 33 míkrogrömmum) af follitrópín alfa í 0,75 ml lausn.
Hver ml af lausninni inniheldur 600 a.e. (jafngildir 44 míkrogrömmum) af follitrópín alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumtvíhýdrogenfosfat díhýdrat, natríumhýdroxíð (2 M) (til að stilla pH), mannítól, metiónín, pólýsorbit 20, bensýlalkóhól, bensýlalkóníumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja með 0,75 ml af lausn og 10 inndælingarnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar með Ovaleap Pen.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

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 rörlykjan er í notkun í lyfjapennanum má geyma hana í að hámarki 28 daga við eða undir 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við eða undir 25 °C fyrir opnun í allt að 3 mánuði. Verður að farga ef lyfið hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/871/002

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Ovaleap 450 a.e./0,75 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf, lausn

follitrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver rörlykja inniheldur 900 a.e. (jafngildir 66 míkrogrömmum) af follitrópín alfa í 1,5 ml lausn. Hver ml af lausninni inniheldur 600 a.e. (jafngildir 44 míkrogrömmum) af follitrópín alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumtvíhýdrogenfosfat díhýdrat, natríumhýdroxíð (2 M) (til að stilla pH), mannítól, metíónín, pólýsorbit 20, bensýlalkóhól, bensýlalkóníumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja með 1,5 ml af lausn og 20 inndælingarnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar með Ovaleap Pen.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

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 rörlykjan er í notkun í lyfjapennanum má geyma hana í að hámarki 28 daga við eða undir 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við eða undir 25 °C fyrir opnun í allt að 3 mánuði. Verður að farga ef lyfið hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/871/003

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Ovaleap 900 a.e./1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf

follitrópín alfa

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf

follitrópín alfa

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,75 ml

6. ANNÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf

follitrópín alfa

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn
Ovaleap 450 a.e./0,75 ml stungulyf, lausn
Ovaleap 900 a.e./1,5 ml stungulyf, lausn

follitrópín alfa

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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Oval leap og við hverju það er notað

Upplýsingar um Oval leap

Þetta lyf inniheldur virka efnið follitrópín alfa, sem er nánast alveg eins og náttúrulegt hormón framleitt í líkamanum sem nefnt er „eggbússtýrihormón“ (FSH). FSH er gónadótropín, tegund hormóns sem gegnir mikilvægu hlutverki við æxlun og frjósemi hjá mönnum. Hjá konum er FSH nauðsynlegt fyrir vöxt og þroska eggbúa í eggjastokkum sem innihalda eggfrumur. Hjá körlum er FSH nauðsynlegt til þess að framleiða sæði.

Við hverju Oval leap er notað

Hjá fullorðnum konum er Oval leap notað:

- Til að hjálpa til við egglos (losun þroskaðs eggs úr eggbúinu) hjá konum sem ekki geta haft egglos og hafa ekki svarað meðferð með lyfi sem nefnist ‘klómífensítrat’.
- til að stuðla að þroska eggbúa sem innihalda egg hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun (ferli sem kann að hjálpa til við þungun) eins og „glasafrjóvgun“, „innsetningu kynfrumna í eggjaleiðara“ eða „innsetningu okfrumna í eggjaleiðara“.
- samhliða lyfi sem nefnist ‘lútrópín alfa’ (tegund annars gónadótropín, ‘gulbúsörvandi hormóns’ eða LH) til að hjálpa til við egglos hjá konum þegar líkami þeirra framleiðir of lítið af FSH og LH).

Hjá fullorðnum karlmönnum er Oval leap notað:

- samhliða lyfi sem nefnist ‘kóríogónadótropín’ (hCG), til að örva sæðismyndun hjá karlmönnum, sem eru ófrjóir vegna lítils magns tiltekinna hormóna.

2. Áður en byrjað er að nota Ovaleap

Ekki má nota Ovaleap:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir follitrópíni alfa, eggbússtýrihormóni (FSH) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í undirstúku eða heiladingli (hlutum heilans).
- ef þú ert **kona** með:
 - stækkaða eggjastokka eða vökvablöðrur í eggjastokkunum (blöðrur á eggjastokkum) af óþekktum uppruna.
 - óútskýrða blæðingu frá leggöngum.
 - krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum.
 - sjúkdóm sem útilokar eðlilega meðgöngu, svo sem bilun í eggjastokkum (ótímabær tíðahvörf), bandvefsæxli eða vansköpun á æxlunarfærum.
- ef þú ert **karlmaður** með:
 - með ólæknanlega sköddun á eistum.

Notaðu ekki þetta lyf ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu tala við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en meðferðin hefst þarf lækni með reynslu af meðferð við ófrjósemi að meta ófrjósemi þína og maka þíns.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ovaleap er notað.

Porfýría

Láttu lækinn vita áður en meðferð hefst ef þú eða einhver fjölskyldumeðlimur er með porfýríu. Þetta er sjúkdómur sem kann að berast frá foreldrum til barna og felur í sér skort á getu til að brjóta niður porfýrín (lífræn efnasambönd).

Láttu lækinn strax vita ef:

- húðin á þér verður viðkvæm og á það til að mynda blöðrur, einkum ef þú hefur áður verið mikið í sól og/eða
- þú ert með verki í maga, handleggjum eða fótleggjum.

Ef eitthvað af ofantöldum einkennum koma fram er hugsanlegt að lækinn mæli með að meðferðinni sé hætt.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Ef þú ert kona eykur þetta lyf hættuna á oförvun eggjastokka. Þetta er það ástand þegar eggbúin þroskast um of og verða að stórum blöðrum.

Láttu lækinn vita tafarlaust ef:

- þú færð verk neðarlega í kvið (maga),
- þú þyngist hratt,
- þér er óglatt eða þú kastar upp,
- þú átt erfitt með öndun.

Ef vart verður við ofangreind einkenni er hugsanlegt að lækinn biðji þig að hætta að nota lyfið (sjá einnig kafla 4 undir „Alvarlegar aukaverkanir hjá konum“).

Ef þú ert í vandræðum með egglos og ef þú fylgir nákvæmlega tímaáætlun og ráðlögðum skammti, þá er hættan á oförvun eggjastokka minni. Sjaldan verður vart við alvarlega oförvun við Ovaleap meðferð, nema lyfið sem er notað til þroskunar eggbúa (sem inniheldur kóríóngónadótrópín; hCG), sé gefið. Ef þú ert við það að fá oförvunarheilkenni eggjastokka er ekki víst að lækinn gefi þér hCG í þessari meðferðarlotu. Hugsanlega verður þér sagt að stunda ekki kynlíf eða að nota smokka í minnst 4 daga.

Fjölburaþunganir

Þegar þú notar þetta lyf er meiri hætt á því að þú verðir þunguð að fleiri en einu barni í einu ('fjölburaþunganir', yfirleitt tvíburar) en ef getnaður hefur farið fram á náttúrulegan hátt. Fjölburaþunganir geta haft í för með sér fylgikvilla fyrir þig og barnið. Þú getur dregið úr hættunni á fjölburaþungun með því að nota rétta skammta af þessu lyfi á réttum tímum. Við tæknifrjóvgun tengist hættan á fjölburaþungun aldri og gæðum og fjölda þeirra frjóvgaðra eggja eða fóstara sem komið er fyrir í líkama þínum.

Fósturlát

Meiri líkur eru á fósturláti en almennt gerist hjá konum við tæknifrjóvgun eða örvun eggjastokka til þess að framleiða egg.

Utanlegsfóstur

Við tæknifrjóvgun og ef eggjaleiðarar eru skemmdir eru meiri líkur á þungun utan legs (utanlegspungun) en almennt gerist hjá konum.

Fæðingargallar

Þegar barn er getið með tæknifrjóvgun er örlítið meiri hætt á fæðingargöllum heldur en eftir náttúrulegan getnað. Þetta kann að tengjast fjölburaþungunum eða eiginleikum foreldra eins og aldri móður og eiginleikum sæðisfrumna.

Blóðtappamyndun (segarekstilvik)

Ef þú hefur einhvern tíma eða nýlega fengið blóðtappa í fótlegg eða lunga, hjartaáfall eða heilaslag eða ef slíkt hefur gerst innan fjölskyldunnar skaltu segja læknum frá því. Þú gætir verið í aukinni hættu á að slíkir kvillar komi fram eða versni með Ovaleap meðferð.

Karlmenn með of mikið FHS í blóðinu

Ef þú ert karlmaður kann of mikið náttúrulegt FHS í blóðinu að vera merki um sködduð eistu. Þetta lyf virkar venjulega ekki ef þú ert haldinn þessum kvilla. Ef lækniinn ákveður að reyna meðferð með Ovaleap er hugsanlegt að hann biðji þig um sæðissýni til greiningar 4 til 6 mánuðum eftir að meðferðin er hafin til þess að hafa eftirlit með meðferðinni.

Börn og unglingar

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ovaleap

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

- Ef þú notar Ovaleap ásamt lyfjum sem hjálpa til við egglos svo sem gónadótropín úr mönnum (hCG) eða klómifensítrat, kann það að auka eggbússvörun.
- Ef þú notar Ovaleap samtímis örva eða blokka gónadótropín-losunarhormóns (GnRH) (þessi lyf lækka gildi kynhormóna og stöðva egglos) er hugsanlegt að þú þurfir stærri skammt af Ovaleap til þess að framleiða eggbú.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki nota þetta lyf ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Þetta lyf hefur ekki áhrif á hæfni þína til að aka og nota vélar.

Ovaleap inniheldur natríum, bensalkóníumklóríð og bensýlalkóhól

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

Lyfið inniheldur einnig 0,02 mg af bensalkóníumklóríði í hverjum ml og 10,0 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm og ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

3. Hvernig nota á Ovaleap

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

Þetta lyf er gefið sem inndæling í vefinn rétt undir húðinni (inndæling undir húð). Lækinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta lyfinu. Ef þú sprautar lyfinu sjálf/sjálfur, skaltu lesa vandlega og fylgja „Notkunarleiðbeiningum“ lyfjapennans.

Ráðlagður skammtur

Lækinn mun ákveða hvað þú eigir að taka mikið af lyfinu og hversu oft. Skammtarnir sem fram koma hér á eftir eru skráðir í alþjóðlegum einingum (a.e.).

Konur

Ef þú færð ekki egglos og hefur óreglulegar eða engar blæðingar

- Þetta lyf er venjulega gefið daglega.
- Ef þú hefur óreglulegar blæðingar skaltu byrja að nota þetta lyf á fyrstu 7 dögum tíðhringsins. Ef þú færð ekki blæðingar getur þú byrjað að nota lyfið hvaða dag sem það hentar.
- Venjulegur upphafsskammtur af þessu lyfi er 75 til 150 a.e. á hverjum degi.
- Auka má skammtinn af þessu lyfi á 7 eða 14 daga fresti um 37,5 til 75 a.e., þar til æskileg svörun kemur fram.
- Hámarks dagskammtur af þessu lyfi er venjulega ekki stærri en 225 a.e.
- Þegar tilætluð svörun næst færð þú hCG eða „raðbrigða hCG“ (r-hCG, hCG sem er framleitt á rannsóknarstofu með sérstakri erfðatekni). Þessi staka inndæling verður 250 mikrógrömm af r-hCG eða 5.000 til 10.000 a.e. af hCG, 24 til 48 klst. eftir síðustu inndælingu af Ovaleap. Best er að hafa kynmök sama dag og hCG inndælingin er gefin eða næsta dag. Annars má framkvæma frjövögun í legi með því að setja sæði inn í legið (tæknisæðing).

Ef lækinn verður ekki var við tilætlaða svörun eftir 4 vikur, verður þeirri meðferðarlötu með Ovaleap hætt. Í næstu meðferðarlötu mun lækinn gefa þér stærri upphafsskammt af þessu lyfi en áður.

Ef líkaminn bregst of hart við verður meðferðinni hætt og þú munt ekki fá hCG [sjá einnig kafla 2 undir „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“]. Í næstu meðferðarlötu mun lækinn gefa þér minni skammt af Ovaleap en áður.

Ef þú þarft að framleiða fleiri egg fyrir söfnun fyrir tæknifrjövögun

- Venjulegur upphafsskammtur af þessu lyfi er 150 til 225 a.e. daglega, frá 2. eða 3. degi tíðhringsins.
- Auka má skammtinn, byggt á svörun. Hámarks dagsskammtur er 450 a.e.
- Meðferð heldur áfram þar til egginn hafa þroskast fram að vissu marki. Þetta tekur yfirleitt um 10 daga en getur tekið 5 til 20 daga. Lækinn mun styðjast við blóðrannsóknir og/eða ómskoðunartæki til þess að fylgjast með því.
- Þegar egginn eru tilbúin færðu hCG eða r-hCG. Þessi staka inndæling verður 250 mikrógrömm af r-hCG eða 5.000 til 10.000 a.e. af hCG, 24 til 48 klst. eftir síðustu inndælingu af Ovaleap. Þetta undirbýr egginn fyrir söfnun.

Í öðrum tilvikum er hugsanlegt að lækinn byrji á því að hindra egglos með notkun örva eða blokka gónadótropín-losunarhormóns (GnRH). Síðan er notkun Ovaleap hafin u.þ.b. 2 vikum eftir upphaf meðferðar með örva. Síðan eru bæði Ovaleap og GnRH örvi gefin þar til eggþúin þroskast á tilætlaðan hátt.

Ef þú hefur verið greind með mjög lág FSH og LH hormónagildi.

- Venjulegur upphafsskammtur af Ovaleap er 75 til 150 a.e. ásamt 75 a.e. af lútrópín alfa.
- Þú munt fá þessi tvö lyf á hverjum degi í allt að 5 vikur.
- Auka má skammtinn af Ovaleap á 7 eða 14 daga fresti um 37,5 til 75 a.e., þar til æskileg svörun kemur fram.
- Þegar tilætluð svörun næst færð þú hCG eða 'raðbrigða hCG'. Þessi staka inndæling er 250 míkrogrömm af r-hCG eða 5.000 til 10.000 a.e. af hCG, 24 til 48 klst. eftir síðustu inndælingu af Ovaleap og lútrópín alfa. Best er að hafa kynmök sama dag og hCG inndælingin er gefin og næsta dag. Annars má framkvæma frjóvgun í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð byggt á mati læknisins.

Ef lækirinn verður ekki var við tilætlaða svörun eftir 5 vikur, verður þeirri meðferðarlotunni hætt. Í næstu meðferðarlotu mun lækirinn gefa þér stærri upphafsskammt af þessu lyfi en áður.

Ef líkaminn bregst of hart við verður meðferðinni hætt og þú munt ekki fá hCG (sjá einnig kafla 2 undir „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Í næstu meðferðarlotu mun lækirinn gefa þér minni skammt af Ovaleap en áður.

Karlmenn

- Venjulegur skammtur af þessu lyfi er 150 a.e. ásamt hCG.
- Þú munt nota þessi tvö lyf þrisvar í viku í a.m.k. 4 mánuði.
- Ef þú hefur ekki svarað meðferð eftir 4 mánuði kann lækirinn að leggja til að þú haldir áfram að taka þessi tvö lyf í a.m.k. 18 mánuði.

Hvernig á að sprauta lyfinu?

Lyfið er gefið með inndælingu í vefinn rétt undir húðinni (inndælingu undir húð) með því að nota Ovaleap penna. Ovaleap penni er tæki („lyfjapenni“) sem notað er til að gefa inndælingu undir húðina.

Lækirinn kann að stinga upp á því að þú lærir að sprauta lyfinu sjálf/sjálfur. Lækirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér leiðbeiningar um það hvernig skuli gera þetta og einnig má finna leiðbeiningar í sérstökum leiðbeiningum um notkun lyfjapennans. Reyndu ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur án þess að hljóta þjálfun læknisins eða hjúkrunarfræðingsins. Fyrsta inndælingin af þessu lyfi skal aðeins gefin í viðurvist læknis eða hjúkrunarfræðings.

Ovaleap stungulyf, lausn í rörlykjum hefur verið þróað til notkunar í Ovaleap Pen. Fylgja þarf sérstökum leiðbeiningum um notkun Ovaleap Pen vandlega. Leiðbeiningarnar um notkun lyfjapennans fylgja Ovaleap Pen. Þó krefst almennileg meðferð við sjúkdómnum náinnar og stöðugar samvinnu við lækninn.

Fargið notuðum nálum tafarlaust eftir inndælingu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif þess að nota of mikið af Ovaleap eru óþekkt. En hætt er við oförvun eggjastokka eins og lýst er í kafla 4 undir „Alvarlegar aukaverkanir hjá konum“. Hins vegar kemur oförvun eggjastokka aðeins fram sé hCG einnig gefið [sjá einnig kafla 2 undir „Oförvunarheilkenni eggjastokka“].

Ef gleymist að nota Ovaleap

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Talaðu við lækninn um leið og þú tekur eftir að þú hafir gleymt skammti.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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.

Mikilvægar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir hjá karlmönnum og konum

- Örsjaldan var tilkynnt um ofnæmisviðbrögð, svo sem húðútbrot, upphleypt svæði á húð ásamt kláða og mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð ásamt slappleika, blóðþrýstingsfalli öndunarerfiðleikum og þrota í andliti (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum). Ef þú telur að þú sért að fá slík viðbrögð þarftu að stöðva inndælinguna með Ovaleap og leita læknilsaðstoðar tafarlaust.

Alvarlegar aukaverkanir hjá konum

- Verkir í neðri hluta maga, auk ógleði eða uppkasta, geta verið einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka. Þetta kann að gefa til kynna að eggjastokkarnir hafi svarað meðferð um of og að stórar blöðrur hafi myndast á eggjastokkum [sjá einnig kafla 2 undir „Oförvunarheilkenni eggjastokka“]. Þessi aukaverkun er algeng (kann að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum).
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið alvarlegt, samfara áberandi stórum eggjastokkum, minni þvagframleiðslu, þyngdaraukningu, öndunarerfiðleikum og/eða hugsanlegri vökvaföfnun í maga eða brjósti. Þessi aukaverkun er sjaldgæf (kann að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
- Fylgikvillar oförvunarheilkennis eggjastokka, svo sem vindingur á eggjastokkum eða segamyndun, koma mjög sjaldan fram (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Örsjaldan getur orðið vart við alvarlega fylgikvilla tengda segamyndun (segarek) óháð oförvunarheilkenni eggjastokka (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum). Þetta kann að valda verk fyrir brjósti, mæði, slagi eða hjartaáfalli [sjá einnig kafla 2 undir „Segamyndunarkvillar (segarek)“].

Ef þú tekur eftir einhverjum af ofantöldum aukaverkunum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn sem kann að segja þér að hætta notkun Ovaleap.

Aðrar aukaverkanir hjá konum

Mjög algengar (kunna að koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Staðbundin viðbrögð á stungustað, svo sem verkir, roði, mar, þroti og/eða erting
- Höfuðverkur
- Blöðrur á eggjastokkum (vökvablöðrur í eggjastokkum)

Algengar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Magaverkur
- Uppþemba
- Magakrampi
- Ógleði
- Uppköst
- Niðurgangur

Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Astmi kann að versna.

Aðrar aukaverkanir hjá körlum

Mjög algengar (kunna að koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Staðbundin viðbrögð á stungustað, svo sem verkir, roði, mar, þroti og/eða erting

Algengar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bólga í æðum ofan og bak við eista (kólfsæðavíkkun)
- Vöxtur brjósta
- Þrymlabólur
- Þyngdaraukning

Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Astmi kann að versna.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Ovaleap

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áður en umbúðir eru rofnar og fram að fyrningardegi lyfsins má taka lyfið úr kæli, án þess að setja það aftur í kæli, í allt að 3 mánuði. Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Farga skal lyfinu ef það hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

Eftir að umbúðir eru rofnar má geyma rörlykjuna í notkun í Ovaleap lyfjapennanum í að hámarki 28 daga. Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Sjúklingur skal skrá dagsetningu fyrstu notkunar á Ovaleap lyfjapennanum í meðfylgjandi dagbók sjúklings.

Setja verður lokið aftur á Ovaleap Pen eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef það er gruggugt eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. 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

Ovaleap inniheldur

- Virka innihaldsefnið er follitrópín alfa.
Ovaleap 300 a.e./0,5 ml: Hver rörlykja inniheldur 300 a.e. (jafngildir 22 míkrogrömmum) follitrópín alfa í 0,5 ml lausn.
Ovaleap 450 a.e./0,75 ml: Hver rörlykja inniheldur 450 a.e. (jafngildir 33 míkrogrömmum) follitrópín alfa í 0,75 ml lausn.
Ovaleap 900 a.e./1,5 ml: Hver rörlykja inniheldur 900 a.e. (jafngildir 66 míkrogrömmum) follitrópín alfa í 1,5 ml lausn.
Hver ml af lausn inniheldur 600 a.e. (jafngildir 44 míkrogrömmum) follitrópín alfa.
- Önnur innihaldsefni eru natriumtvíhýdrógenfosfat díhýdrat, natriumhýdroxíð (2 M) (til pH aðlögunar), mannítól, metiónín, pólýsorbit 20, bensýlalkóhól, bensýlalkóníumklóríð og vatn fyrir stungulyf.
Allar styrkleikar sem taldir eru upp hér að ofan innihalda önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Ovaleap og pakkningastærðir

Ovaleap er stungulyf, lausn (til inndælingar). Ovaleap er tær og litlaus lausn.

Ovaleap 300 a.e./0,5 ml fæst í pakkningum með 1 rörlykju og 10 inndælingarnálum.
Ovaleap 450 a.e./0,75 ml fæst í pakkningum með 1 rörlykju og 10 inndælingarnálum.
Ovaleap 900 a.e./1,5 ml fæst í pakkningum með 1 rörlykju og 20 inndælingarnálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01 YE64
Írland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
216 13 Limhamn
Svíþjóð

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.

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