

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ovitrelle 250 mÍkrógrömm/0,5 ml, stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 mÍkrógrömm af kóríógónadótrópín alfa* (sem samsvara u.þ.b. 6.500 a.e.) í 0,5 ml lausn.

*raðbrigða kóríógónadótrópín r-hCG úr mönnum framleitt í eggfrumum kínverskra hamstra með raðbrigða erfðatæknilegum aðferðum

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Tær, litlaus til ljósgul lausn.

pH lausnarinnar er $7,0 \pm 0,3$, osmólalstyrkur (osmolality) hennar er 250-400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ovitrelle er ætlað:

- Við myndun fjölda eggja samtímis (superovulation) hjá fullorðnum konum við tæknifrjóvgun (assisted reproductive technologies; ART) eins og glasafrjóvgun (IVF): Ovitrelle er gefið til að tryggja fullan þroska eggbúa og gulbúsmyndun eftir örvun eggbúsvaxtar.
- Hjá fullorðnum konum í vandræðum með egglos (anovulatory/oligo-ovulatory): Ovitrelle er gefið til að tryggja egg- og gulbúsmyndun hjá konum í vandræðum með egglos eftir örvun eggbúsvaxtar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Ovitrelle skal vera undir eftirliti sérfræðings í meðferð frjósemisvandamála.

Skammtar

Hámarksskammturinn er 250 mÍkrógrömm. Mælt er með eftirtöldum skömmtum:

- Við myndun fjölda eggja samtímis hjá konum við tæknifrjóvgun eins og glasafrjóvgun:

Ein áfyllt sprauta af Ovitrelle (250 mÍkrógrömm) er gefin 24 til 48 klst. eftir að undirbúningi með síðasta skammtinum með eggbúsörvandi hormóni (FSH) eða tíðahvarfa-gónadótrópíni úr mönnum (hMG) er lokið, þ.e. þegar að fullnægjandi örvun eggbúsvaxtar er fengin.

- Hjá konum í vandræðum með egglos:

Ein áfyllt sprauta af Ovitrelle (250 mÍkrógrömm) er gefin 24 til 48 klst. eftir að fullnægjandi örvun eggbúsvaxtar er fengin. Mælt er með að sjúklingurinn hafi samfarir sama dag og daginn eftir Ovitrelle inndælingu.

Sérstakir hópar

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi:

Öryggi, verkun og lyfjahvörf Ovitrelle hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki verið staðfest.

Börn

Notkun Ovitrelle á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð. Einungis sjúklingar, sem hafa hlotið þjálfun og hafa aðgang að sérfræðingsráðgjöf ættu að meðhöndla sjálfa sig með Ovitrelle. Ovitrelle er einnota.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Æxli í undirstúku heilans eða heiladingli
- Stækkun eggjastokka eða blaðra sem er ótengd fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum (polycystic ovarian syndrome, PCOS)
- Blæðingar af óþekktum uppruna
- Krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- Virkur segareka sjúkdómur (thromboembolic disorders)

Ekki má nota Ovitrelle við aðstæður þar sem ekki er hægt að ná fram virkri svörun, eins og þegar um er að ræða

- bilun í eggjastokkum
- missmíð á kynfærum, sem gerir meðgöngu óæskilega
- bandvefsæxli í legi, sem gera meðgöngu óæskilega
- konur eftir tíðahvörf

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga frjósemi parsins með viðeigandi hætti og athuga hvort frábendingar fyrir þungun séu fyrir hendi. Sérstaklega skal gæta að skjaldkirtilsþurrð (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukning á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og æxlum í heiladingli eða undirstúku og meðhöndla slíkt.

Engin klínísk reynsla er af notkun Ovitrelle við meðferð annarra sjúkdóma (svo sem vanvirkni gulbús eða sjúkdóma hjá körlum) og því skal ekki nota Ovitrelle við þessum sjúkdómum.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búast má við nokkurri stækkun eggjastokka við stýrða örvun þeirra. Þetta sést oftast hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur vanalega til baka án meðferðar.

Ólíkt einfaldri stækkun eggjastokka er oförvunarheilkenni eggjastokka ástand sem getur haft misalvarlegar afleiðingar. Í því felast greinileg stækkun á eggjastokkum, há gildi kynhormóna í sermi og aukning á gegndræpi æða sem getur leitt til uppsöfnunar vökva í skinu- og fleiðruholi og í mjög sjaldgæfum tilvikum í gollurshúsi.

Væg einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka geta verið kviðverkir, óþægindi og tútnun á kvið og stækkun á eggjastokkum. Miðlungs mikil einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka geta enn fremur verið ógleði, uppköst, vísbending um skinuholsvökva við ómskoðun eða greinileg stækkun eggjastokka.

Við svæsin tilfelli oförvunarheilkennis eggjastokka koma enn fremur fram einkenni svo sem mikil stækkun eggjastokka, þyngdaraukning, mæði eða þvagþurrð. Við klínískt mat geta komið fram teikn eins og blóðmagnsminnkun, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skinuholsvökvi, fleiðruútfæði eða bráð lungnabilun. Örsjaldan fylgja svæsnun oförvunarheilkennis eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarekstilvik svo sem lungnarek, blóðþurrðarslag eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir fyrir myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, magurt holdafar, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótrópínum, há eða hratt vaxandi gildi östradíóls í sermi og fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, mikill fjöldi vaxandi eggbúa og miklar heimtur eggfrumna í tæknifrjóvgunarlotum.

Með því að fylgja ráðlögðum skammtastærðum fyrir Ovitrelle og meðferðaráformum má minnka hættu á oförvun eggjastokka. Mælt er með eftirliti með örvunarlotum með ómskoðun jafnt sem mælingum á östradíóli til að snemma megi greina áhættuþætti.

Vísbendingar gefa til kynna að hCG gegni lykilhlutverki í að kalla fram oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti verið svæsnara og dregist meira á langinn ef þungun á sér stað. Ef fram koma teikn um oförvun eggjastokka er því mælt með að nota ekki hCG og ráðleggja sjúklingi að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga.

Þar sem oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan 24 klukkustunda) eða á nokkrum dögum og orðið alvarlegt læknisfræðilegt vandamál, á að fylgjast með sjúklingum í a.m.k. tvær vikur eftir gjöf hCG.

Vægt eða miðlungs svæsið oförvunarheilkennis eggjastokka gengur yfirleitt til baka af sjálfu sér. Ef fram kemur svæsið oförvunarheilkennis eggjastokka er mælt með að gónadótrópínmeðferð sé stöðvuð og að sjúklingurinn sé lagður inn á sjúkrahús og viðeigandi meðferð hafin.

Fjölburabungun

Hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss, er tíðni fjölburabungunar og fæðingar hærri samanborið við náttúrulegan getnað. Megnið af fjölburagetnuðum eru tvíburar. Fjölburabungun, einkum ef fósturin eru mörg, felur í sér aukna hættu á fylgikvillum fyrir móður og vandkvæðum á síðustu mánuðum meðgöngu og fram yfir fæðingu (perinatal).

Til að minnka hættuna á fjölburabungun með mörgum fósturum er mælt með nákvæmu eftirliti með svörum eggjastokka. Hjá sjúklingum sem gangast undir tæknifrjóvgun tengist hættan á fjölburabungunum aðallega fjölda þeirra fósturvísa sem komið er fyrir, gæðum þeirra og aldri sjúklings.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum sem gangast undir meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til framköllunar á egglosi eða tæknifrjóvgun heldur en eftir eðlilegan getnað.

Utanlegsþykkt

Konur með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum eru í aukinni áhættu að mynda utanlegsþykkt (ectopic pregnancy), hvort sem þungunin á sér stað með eðlilegum getnaði eða með frjósemismeðferð. Algengi utanlegsþykktar eftir tæknifrjóvgun hjá þessu þýði var tilkynnt hærri en í almennu þýði.

Meðfædd vansköpun

Algengi meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjóvgun getur verið aðeins hærri en eftir eðlilegan getnað. Talið er að það sé vegna mismunar á eiginleikum foreldra (t.d. aldur móður, eiginleikar sæðis) og hærri tíðni fjölburaafæðinga.

Blóðsegarek

Hjá konum sem hafa nýlega fengið með blóðsegarek eða hjá konum sem eru með þekkta áhættuþætti um að fá blóðsegarek, svo sem eigin sjúkrasögu eða fjölskyldusögu, getur meðferð með gónadótropíni aukið enn frekar hættuna á versnun sjúkdómsins eða að hann komi fram. Hjá þessum konum getur verið að meta þurfi ávinning meðferðar með gónadótropíni á móti áhættunni. Hins vegar ber að hafa í huga að sjálf þungunin og oförvunarheilkenni eggjastokka bera með sér aukna hættu á blóðsegareki.

Æxli í æxlunarfærum

Tilkynnt hefur verið um æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur enn verið staðfest hvort meðferð með gónadótropínum auki hættuna á þessum æxlum hjá ófrjósum konum.

Truflun á sermis- eða þvagrannsóknnum

Eftir lyfjagjöf með Ovitrelle getur það truflað ónæmismælingar á hCG í blóði eða þvagi í allt að tíu daga, og þannig mögulega leitt til ranglega jákvæðrar niðurstöðu á þungunarprófi. Gera skal sjúklingum þetta ljóst.

Natríuminnihald

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir á milliverkunum Ovitrelle og annarra lyfja. Hins vegar hefur ekki verið greint frá neinum klínískt marktækum milliverkunum við lyf meðan á hCG meðferð stendur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar ábendingar um notkun Ovitrelle á meðgöngu. Takmarkaðar niðurstöður um útsetningu á meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun eða eiturvefnum á fóstur/nýbura. Engar frjósemisrannsóknir með kóríógónadótropín alfa hafa verið gerðar á dýrum (sjá kafla 5.3). Áhætta við notkun í mönnum er ekki þekkt.

Brjóstagjöf

Ekki er mælt með notkun Ovitrelle við brjóstagjöf. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hvort kóríógónadótropín alfa skiljist út í mjólk.

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í samanburðarrannsóknnum með mismunandi skömmtum af Ovitrelle kom í ljós að oförvunarheilkenni eggjastokka tengdist skammtastærðum af Ovitrelle. Vart varð við einkenni vegna oförvunarheilkennis eggjastokka hjá um 4 % sjúklinga, sem fengu Ovitrelle. Svæsið oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS) kom fram hjá minna en 0,5 % sjúklinga (sjá kafla 4.4).

Listi yfir aukaverkanir

Eftirfarandi skilgreiningar eiga við um tíðniflokkunina hér að neðan: 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 ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Væg til svæsin ofnæmisviðbrögð, meðal útbrotum, annars bráðafnæmi og lost

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Blóðsegarek (bæði í tengslum við og ótengt oförvunarheilkenni eggjastokka)

Meltingarfæri

Algengar: Kviðverkir, þaninn kviður, ógleði, uppköst
Sjaldgæfar: Ónot í kvið, niðurgangur

Æxlunarfæri og brjóst

Algengar: Vægt eða miðlungs svæsið oförvunarheilkenni eggjastokka
Sjaldgæfar: Svæsið oförvunarheilkenni eggjastokka,

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Viðbrögð á stungustað.

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 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun. Samt sem áður er sá möguleiki fyrir hendi að upp komi einkenni vegna OHSS, vegna ofskömmtnunar Ovitrelle (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: kynhormón og lyf með örvandi áhrif á egglos, gónadótrópín, ATC-flokkur: G03GA08.

Verkunarháttur

Lyfið Ovitrelle er kóríógónadótrópín alfa framleitt með erfðatæknilegum aðferðum. Það hefur sameiginlega amínósýruröð með hCG úr þvagi. Kóríógónadótrópín tengist LH/CG viðtakanum, í hulu (theca) eggjastokka (og kornfrumuhimnu (granulosa)). Þessi viðtaki, sem gengur í gegnum frumuhimnuna (transmembrane), er einnig viðtaki gulbúshormóns.

Lyfhrif

Megin lyfhrif hjá konum eru meiósa eggmóðurfrumna, egglos (follicular rupture), gulbúsmyndun og framleiðsla gulbúsins á prógesteróni og östradíóli.

Hjá konum kemur kóríógónadótrópín í stað gulbúsörvandi hormóns við örvun eggloss.

Ovitrelle notað til að koma af stað fullum þroska eggbúa og snemmkominni gulbúsmyndun eftir notkun lyfja sem örva vöxt eggbúsins.

Verkun og öryggi

Í samanburðarrannsóknum reyndist gjöf með 250 míkrógramma skammti af Ovitrelle vera eins áhrifarík og 5.000 a.e. og 10.000 a.e. af hCG unnu úr þvagi, í að hvetja til fulls þroska eggbúa og snemmkominni gulbúsmyndun með tæknifrjövgun og eins áhrifarík og 5.000 a.e. af hCG unnu úr þvagi til að hvetja til eggloss.

Hingað til hafa engin merki um mótefnamyndun gegn Ovitrelle í mönnum komið í ljós. Endurtekin nánd við Ovitrelle var eingöngu rannsökuð í karlmönnum. Klínískar rannsóknir í konum við tæknifrjögvanir og þeirra sem ekki hafa egglos voru takmarkaðar við einn meðferðarhring.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf í æð (iv) dreifist kóríógónadótrópín alfa um utanfrumurýmið með helmingunartíma u.þ.b. 4,5 klst. Dreifingarrúmál í samvægi (steady state volume) er 6 l og heildar úthreinsun (clearance) og 0,2 l/klst. Það eru engin merki um að kóríógónadótrópín alfa umbreytist og skiljist út á annan hátt en náttúrulegt (endogenous) hCG.

Eftir gjöf undir húð er helmingunartími útskilnaðar kóríógónadótrópins alfa um 30 klst. og aðgengi um 40 %.

Í samanburðarrannsókn sem gerð var á frostþurrkaða lyfjaforminu og lausninni reyndust lyfjaformin tvö jafngild.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðafni. Rannsóknir á mögulegum krabbameinsvaldandi áhrifum voru ekki framkvæmdar. Þetta er réttlætanlegt, vegna þess að virka efnið er prótein og niðurstöður eiturfræðilegra áhrifa á erfðafnið (genotoxicity) neikvæðar.

Æxlunarfræðilegar rannsóknir á dýrum voru ekki framkvæmdar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitol
Metíónín
Póloxamer 188
Fosfórsýra (til pH-stillingar)
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)
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 Geymsluþol

2 ár.

Lyfið skal nota strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Hins vegar hefur verið sýnt fram á stöðugleika við notkun í 24 klukkustundir við +2°C til 8°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C). Geymið í upprunalegum umbúðum. Lausnina má geyma við eða undir 25°C í allt að 30 daga án þess að fara aftur í kæli á þessu tímabili, en skal fargað sé hún ekki notuð innan þessara 30 daga.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gler, teg. 1) með halóbútýl gúmmítappa og stimpli (plast) og með nál (ryðfrírrí) - pakki með 1 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fullbúna lausn má ekki nota, innihaldi hún agnir eða ef hún er ekki tær.
Til notkunar einu sinni.

Einungis sjúklingar, sem hafa hlotið þjálfun og hafa aðgang að sérfræðingsráðgjöf ættu að meðhöndla sjálfa sig með Ovitrelle.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/165/007

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. febrúar 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. febrúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

1. HEITI LYFS

Ovitrelle 250 míkrogrömm, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 míkrogrömm af kóríógónadótrópíni alfa* (sem samsvara u.þ.b. 6.500 a.e.).

*raðbrigða kóríógónadótrópín r-hCG úr mönnum framleitt í eggfrumum kínverskra hamstra með raðbrigða erfðatæknilegum aðferðum

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Tært, litlaust til ljósgul lausn.

pH lausnarinnar er $7,0 \pm 0,3$, osmólaþéttni hennar er 250-400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ovitrelle er ætlað:

- Við myndun fjölda eggja samtímis (superovulation) hjá fullorðnum konum við tæknifrjóvgun (assisted reproductive technologies; ART) eins og glasafrjóvgun (IVF): Ovitrelle er gefið til að tryggja fullan þroska eggbúa og gulbúsmyndun eftir örvun eggbúsvaxtar.
- Hjá fullorðnum konum í vandræðum með egglos (anovulatory/oligo-ovulatory): Ovitrelle er gefið til að tryggja egg- og gulbúsmyndun hjá konum í vandræðum með egglos eftir örvun eggbúsvaxtar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Ovitrelle skal vera undir eftirliti sérfræðings í meðferð frjósemisvandamála.

Skammtar

Hámarksskammturinn er 250 míkrogrömm. Mælt er með eftirtöldum skömmtum:

- Við myndun fjölda eggja samtímis hjá konum við tæknifrjóvgun eins og glasafrjóvgun:

Einn áfylltur lyfjapenni af Ovitrelle (250 míkrogrömm) er gefinn 24 til 48 klst. eftir að undirbúningi með síðasta skammtinum með eggbúsörvandi hormóni (FSH)- eða tíðahvarfagónadótrópín úr mönnum (hMG) er lokið, þ.e. þegar að fullnægjandi örvun eggbúsvaxtar er fengin.

- Hjá konum í vandræðum með egglos:

Einn áfylltur lyfjapenni af Ovitrelle (250 míkrogrömm) er gefinn 24 til 48 klst. eftir að fullnægjandi örvun eggbúsvaxtar er fengin. Mælt er með að sjúklingurinn hafi samfarir sama dag og daginn eftir Ovitrelle inndælingu.

Sérstakir hópar

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi:

Öryggi, verkun og lyfjahvörf Ovitrelle hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki verið staðfest.

Börn

Notkun Ovitrelle á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð. Einungis sjúklingar, sem hafa hlotið þjálfun og hafa aðgang að sérfræðingsráðgjöf ættu að meðhöndla sjálfa sig með Ovitrelle. Ovitrelle er einnota.

Til að fá leiðbeiningar um lyfjagjöf með áfylltum lyfjapenna, sjá kafla 6.6 „Leiðbeiningar um notkun“ sem er að finna í öskjunni.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Æxli í undirstúku heilans eða heiladingli
- Stækkun eggjastokka eða blaðra sem er ótengd fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum (polycystic ovarian syndrome, PCOS)
- Blæðingar af óþekktum uppruna
- Krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- Virkur segareka sjúkdómur (thromboembolic disorders)

Ekki má nota Ovitrelle við aðstæður þar sem ekki er hægt að ná fram virkri svörun, eins og þegar um er að ræða

- bilun í eggjastokkum
- missmíð á kynfærum, sem gerir meðgöngu óæskilega
- bandvefsæxli í legi, sem gera meðgöngu óæskilega
- konur eftir tíðahvörf

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga frjósemi parsins með viðeigandi hætti og athuga hvort frábendingar fyrir þungun séu fyrir hendi. Sérstaklega skal gæta að skjaldkirtilsþurrð (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukning á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og æxlum í heiladingli eða undirstúku og meðhöndla slíkt.

Engin klínísk reynsla er af notkun Ovitrelle við meðferð annarra sjúkdóma (svo sem vanvirkni gulbús eða sjúkdóma hjá körlum) og því skal ekki nota Ovitrelle við þessum sjúkdómum.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búast má við nokkurri stækkun eggjastokka við stýrða örvun þeirra. Þetta sést oftast hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur vanalega til baka án meðferðar.

Ólíkt einfaldri stækkun eggjastokka er oförvunarheilkenni eggjastokka ástand sem getur haft misalvarlegar afleiðingar. Í því felast greinileg stækkun á eggjastokkum, há gildi kynhormóna í sermi og aukning á gegndræpi æða sem getur leitt til uppsöfnunar vökva í skinu- og fleiðruholi og í mjög sjaldgæfum tilvikum í gollurshúsi.

Væg einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka geta verið kviðverkir, óþægindi og tútnun á kvið og stækkun á eggjastokkum. Miðlungs mikil einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka geta enn fremur verið ógleði, uppköst, vísbending um skinuholsvökva við ómskoðun eða greinileg stækkun eggjastokka.

Við svæsin tilfelli oförvunarheilkennis eggjastokka koma enn fremur fram einkenni svo sem mikil stækkun eggjastokka, þyngdaraukning, mæði eða þvagþurrð. Við klínískt mat geta komið fram teikn eins og blóðmagnsminnkun, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skinuholsvökvi, fleiðruútfærði eða bráð lungnabilun. Örsjaldan fylgja svæsnun oförvunarheilkennis eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarekstilvik svo sem lungnarek, blóðþurrðarslag eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir fyrir myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, magurt holdafar, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótropínum, há eða hratt vaxandi gildi östradíóls í sermi og fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, mikill fjöldi vaxandi eggbúa og miklar heimtur eggfrumna í tæknifrjóvgunarlotum.

Með því að fylgja ráðlögðum skammtastærðum fyrir Ovitrelle og meðferðaráformum má minnka hættu á örvun eggjastokka. Mælt er með eftirliti með örvunarlotum með ómskoðun jafnt sem mælingum á östradíóli til að snemma megi greina áhættuþætti.

Vísbendingar gefa til kynna að hCG gegni lykilhlutverki í að kalla fram oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti verið svæsnara og dregist meira á langinn ef þungun á sér stað. Ef fram koma teikn um örvun eggjastokka er því mælt með að nota ekki hCG og ráðleggja sjúklingi að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga.

Þar sem oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan 24 klukkustunda) eða á nokkrum dögum og orðið alvarlegt læknisfræðilegt vandamál, á að fylgjast með sjúklingum í a.m.k. tvær vikur eftir gjöf hCG.

Vægt eða miðlungs svæsið oförvunarheilkennis eggjastokka gengur yfirleitt til baka af sjálfu sér. Ef fram kemur svæsið oförvunarheilkennis eggjastokka er mælt með að gónadótropínmeðferð sé stöðvuð og að sjúklingurinn sé lagður inn á sjúkrahús og viðeigandi meðferð hafin.

Fjölburabungun

Hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss, er tíðni fjölburabungunar og fæðingar hærri samanborið við náttúrulegan getnað. Megnið af fjölburagetnuðum eru tvíburar. Fjölburabungun, einkum ef fósturin eru mörg, felur í sér aukna hættu á fylgikvillum fyrir móður og vandkvæðum á síðustu mánuðum meðgöngu og fram yfir fæðingu (perinatal).

Til að minnka hættuna á fjölburabungun með mörgum fósturum er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka. Hjá sjúklingum sem gangast undir tæknifrjóvgun tengist hættan á fjölburabungunum aðallega fjölda þeirra fósturvísa sem komið er fyrir, gæðum þeirra og aldri sjúklings.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum sem gangast undir meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til framköllunar á egglosi eða tæknifrjógvun heldur en eftir eðlilegan getnað.

Utanlegsþykkt

Konur með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum eru í aukinni áhættu að mynda utanlegsþykkt (ectopic pregnancy), hvort sem þungunin á sér stað með eðlilegum getnaði eða með frjósemismeðferð. Algengi utanlegsþykktar eftir tæknifrjógvun hjá þessu þýði var tilkynnt hærri en í almennu þýði.

Meðfædd vansköpun

Algengi meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjógvun getur verið aðeins hærri en eftir eðlilegan getnað. Talið er að það sé vegna mismunar á eiginleikum foreldra (t.d. aldur móður, eiginleikar sæðis) og hærri tíðni fjölburafæðinga.

Blóðsegarek

Hjá konum sem hafa nýlega fengið með blóðsegarek eða hjá konum sem eru með þekkta áhættuþætti um að fá blóðsegarek, svo sem eigin sjúkrasögu eða fjölskyldusögu, getur meðferð með gónadótropíni aukið enn frekar hættuna á versnun sjúkdómsins eða að hann komi fram. Hjá þessum konum getur verið að meta þurfi ávinning meðferðar með gónadótropíni á móti áhættunni. Hins vegar ber að hafa í huga að sjálf þungunin og oförvunarheilkenni eggjastokka bera með sér aukna hættu á blóðsegareki.

Æxli í æxlunarfærum

Tilkynnt hefur verið um æxli í eggjastökkum og öðrum æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur enn verið staðfest hvort meðferð með gónadótropínum auki hættuna á þessum æxlum hjá ófrjósömum konum.

Truflun á sermis- eða þvagrannsóknnum

Eftir lyfjagjöf með Ovitrelle getur það truflað ónæmismælingar á hCG í blóði eða þvagi í allt að tíu daga, og þannig mögulega leitt til ranglega jákvæðrar niðurstöðu á þungunarprófi. Gera skal sjúklingum þetta ljóst.

Natríuminnihald

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir á milliverkunum Ovitrelle og annarra lyfja. Hins vegar hefur ekki verið greint frá neinum klínískt marktækum milliverkunum meðan á hCG meðferð stendur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar ábendingar um notkun Ovitrelle á meðgöngu. Takmarkaðar niðurstöður um útsetningu á meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun eða eiturvekunum á fóstur/nýbura. Engar frjósemisrannsóknir með kóríógónadótropín alfa hafa verið gerðar á dýrum (sjá kafla 5.3). Áhætta við notkun í mönnum er ekki þekkt.

Brjóstagjöf

Ekki er mælt með notkun Ovitrelle við brjóstagjöf. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hvort kóríógónadótrópín alfa skiljist út í mjólk.

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í samanburðarrannsóknum með mismunandi skömmtum af Ovitrelle kom í ljós að oförvunarheilkenni eggjastokka tengdist skammtastærðum af Ovitrelle. Vart varð við einkenni vegna oförvunarheilkennis eggjastokka hjá um 4 % sjúklinga, sem fengu Ovitrelle. Svæsið oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS) kom fram hjá minna en 0,5 % sjúklinga (sjá kafla 4.4).

Listi yfir aukaverkanir

Eftirfarandi skilgreiningar eiga við um tíðniflokkunina hér að neðan: 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 ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Væg til svæsin ofnæmisviðbrögð, meðal útbrotum, annars bráðafnæmi og lost

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Blóðsegarek (bæði í tengslum við og ótengt oförvunarheilkenni eggjastokka)

Meltingarfæri

Algengar: Kviðverkir, þaninn kviður, ógleði, uppköst

Sjaldgæfar: Ónot í kvið, niðurgangur

Æxlunarfæri og brjóst

Algengar: Vægt eða miðlungs svæsið oförvunarheilkenni eggjastokka

Sjaldgæfar: Svæsið oförvunarheilkenni eggjastokka,

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Viðbrögð á stungustað.

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 Ofskömmtun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun. Samt sem áður er sá möguleiki fyrir hendi að upp komi einkenni vegna OHSS, vegna ofskömmtunar Ovitrelle (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: kynhormón og lyf með örvandi áhrif á egglos, gónadótrópín, ATC-flokkur: G03GA08.

Verkunarháttur

Lyfið Ovitrelle er kóríógónadótrópín alfa framleitt með erfðatæknilegum aðferðum. Það hefur sameiginlega amínósýruröð með hCG úr þvagi. Kóríógónadótrópín tengist LH/CG viðtakanum, í hulu (theca) eggjastokka (og kornfrumuhimnu (granulosa)). Þessi viðtaki, sem gengur í gegnum frumuhimnuna (transmembrane), er einnig viðtaki gulbúshormóns.

Lyfhrif

Megin lyfhrif hjá konum eru meiósa eggmóðurfrumna, egglos (follicular rupture), gulbúsmyndun og framleiðsla gulbúsins á prógesteróni og östradíóli.

Hjá konum kemur kóríógónadótrópín í stað gulbúsörvandi hormóns við örvun eggloss.

Ovitrelle notað til að koma af stað fullum þroska eggbúa og snemmkominni gulbúsmyndun eftir notkun lyfja sem örva vöxt eggbúsins.

Verkun og öryggi

Í samanburðarrannsóknum reyndist gjöf með 250 míkrogramma skammti af Ovitrelle vera eins áhrifarík og 5.000 a.e. og 10.000 a.e. af hCG unnu úr þvagi, í að hvetja til fulls þroska eggbúa og snemmkominni gulbúsmyndun með tæknifrjövgun og eins áhrifarík og 5.000 a.e. af hCG unnu úr þvagi til að hvetja til eggloss.

Hingað til hafa engin merki um mótefnamyndun gegn Ovitrelle í mönnum komið í ljós. Endurtekin nánd við Ovitrelle var eingöngu rannsökuð í karlmönnum. Klínískar rannsóknir í konum við tæknifrjövganir og þeirra sem ekki hafa egglos voru takmarkaðar við einn meðferðarhring.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf í æð (iv) dreifist kóríógónadótrópín alfa um utanfrumurýmið með helmingunartíma u.þ.b. 4,5 klst. Dreifingarrúmál í samvægi (steady state volume) er 6 l og heildar úthreinsun (clearance) og 0,2 l/klst. Það eru engin merki um að kóríógónadótrópín alfa umbreytist og skiljist út á annan hátt en náttúrulegt (endogenous) hCG.

Eftir gjöf undir húð er helmingunartími útskilnaðar kóríógónadótrópins alfa um 30 klst. og aðgengi um 40 %.

Í samanburðarrannsókn sem gerð var á frostþurrkaða lyfjaforminu og lausninni reyndust lyfjaformin tvö jafngild.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni. Rannsóknir á mögulegum krabbameinsvaldandi áhrifum voru ekki framkvæmdar. Þetta er réttlætanlegt, vegna þess að virka efnið er prótein og niðurstöður eiturfræðilegra áhrifa á erfðaefnið (genotoxicity) neikvæðar.

Æxlunarfræðilegar rannsóknir á dýrum voru ekki framkvæmdar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitol
Metíónín
Dínatríumfosfat díhýdrat
Natríum tvívetnisfosfat einhýdrat
Póloxamer 188
Fosfórsýra (til pH-stillingar)
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)
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

2 ár.
Lyfið skal nota strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð íláts og innihald

0,3 ml rörlýkja (gler, teg. I með brómóbútýl gúmmístimpiltappa og bylgjuloki úr áli með brómóbútýlgúmmíi) samsett í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, lausn.
Pakkning með einum áfylltum lyfjapenna og 2 nálum (ein til vara).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sjá „Leiðbeiningar um notkun“ í öskjunni.

Fullbúna lausn má ekki nota, innihaldi hún agnir eða ef hún er ekki tær. Notið hverja nál og hvern lyfjapenna aðeins einu sinni.

Einungis sjúklingar, sem hafa hlotið þjálfun og hafa aðgang að sérfræðingsráðgjöf ættu að meðhöndla sjálfa sig með Ovitrelle.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/165/008

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. febrúar 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. febrúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne
Sviss

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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 FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ 1 ÁFYLLTRI SPRAUTU****1. HEITI LYFS**

Ovitrelle 250 míkrogrömm/0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
kóríógónadótrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 míkrogrömm (6.500 a.e.) kóríógónadótrópín alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Mannitol, metiónín, póloxamer 188, fosfórsýra (til pH-stillingar), natríumhýdroxíð (til pH-stillingar),
vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 áfyllt sprauta með 0,5 ml stungulyfi, lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar einu sinni.
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**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Geymið í upprunalegum umbúðum. Má geyma við eða undir 25°C í allt að 30 daga án
þess að fara aftur í kæli á þessu tímabili, en skal fargað sé það ekki notað innan þessara 30 daga.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/165/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ovitrelle 250/0,5 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

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ovitrelle 250 míkrogrömm/0,5 ml stungulyf, lausn
kóríógónadótrópín alfa
Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

250 míkrogrömm/0,5 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**OVITRELLE PAKKNING MEÐ 1 ÁFYLLTUM LYFJAPENNA****1. HEITI LYFS**

Ovitrelle 250 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
kóríógónadótrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 míkrogrömm (um 6.500 a.e.) kóríógónadótrópín alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Mannitol, metiónín, dínatríumfosfat díhýdrat, natríum tvívetnisfostat einhýdrat, póloxamer 188, fosfórsýra (til pH-stillingar), natríumhýdroxíð (til pH-stillingar), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni með 0,5 ml lausn
2 sprautunálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar einu sinni.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/165/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ovitrelle 250 lyfjapenni

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

MIÐI ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ovitrelle 250 míkrogrömm stungulyf, lausn
kóríógónadótrópín alfa
Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

250 míkrogrömm/0,5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ovitrelle 250 míkrogrömm/0,5 ml, stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
kóríógónadótrópín 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 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 Ovitrelle og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ovitrelle
3. Hvernig nota á Ovitrelle
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ovitrelle
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ovitrelle og við hverju það er notað

Upplýsingar um Ovitrelle

Ovitrelle inniheldur lyf sem kallast kóríógónadótrópín og er framleitt með sérstökum raðbrigða erfðatæknilegum aðferðum. Kóríógónadótrópín alfa er svipað hormóni sem finnst í líkamanum sem kallað er æðabelgs-gónadótrópín og hefur áhrif á æxlun og frjósemi.

Við hverju er Ovitrelle notað

Ovitrelle er notað ásamt öðrum lyfjum, til að:

- Hjálpa við myndun og þroska margra gulbúa (sem hvert hefur að geyma eitt egg) hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun svo sem glasafrjóvgun. Önnur lyf verða gefin fyrst til að koma af stað myndun margra eggbúa.
- Til að hjálpa við egglos í eggjastokkum hjá konum sem framleiða ekki egg eða konum sem framleiða fá egg. Önnur lyf verða gefin fyrst til að mynda og þroska eggbú.

2. Áður en byrjað er að nota Ovitrelle

Ekki má nota Ovitrelle

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kóríógónadótrópíni alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í undirstúku eða heiladingli (hvort tveggja hlutar heilans).
- ef þú ert með stóra eggjastokka eða vökvablöðrur á eggjastokkumaf óþekktum uppruna.
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum uppruna.
- ef þú ert með krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum.
- ef þú ert með miklar bláæðabólgur eða blóðsega í bláæðum (virka segareks sjúkdóma).
- ef þú ert með einhverj einkenni, sem gera meðgöngu óæskilega eins og tíðahvörf eða snemmbúin tíðahvörf (engin eggmyndun) eða missmíð á kynfærum.

Ekki má nota Ovitrelle ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu hafa samband við lækni áður en þú tekur lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en meðferðin hefst, þarf læknir sem, hefur reynslu af meðferð við ófrjósemi að meta frjósemi þína og maka þíns.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Þetta lyf getur aukið hættuna á að þú verðir fyrir OHSS. Það er þegar eggþú þroskast of mikið og verða að stórum blöðrum.

Ef þú færð verki í neðra kviðarhol, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða ert með uppköst eða átt í erfiðleikum með öndun, skaltu ekki gefa þér Ovitrelle inndælingu og ræða tafarlaust við lækinn (sjá kafla 4). Ef þú færð oförvunarheilkenni eggjastokka getur verið að þér verði sagt að hafa ekki kynmök eða að nota öruggar getnaðarvarnir í minnst 4 daga.

Hættan á OHSS minnkar ef venjulegur skammtur af Ovitrelle er notaður og ef fylgst er náið með þér á meðan á meðferðinni stendur (t.d. blóðprufur vegna estradíóls og ómskoðun).

Fjölburaþungun og/eða fæðingargallar

Við notkun Ovitrelle er meiri hættan á fjölburaþungun (aðallega tvíburar) en við náttúrulegan getnað. Fjölburaþungun getur leitt til læknisfræðilegra vandamála fyrir þig og börnin þín. Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun er hættan á fjölburaþungun tengd aldri þínum, gæðum og fjölda frjóvgaðra eggja eða fóstura sem komið er fyrir. Fjölburaþungun og sérstök vandamál þeirra sem eiga við frjósemissvanda (t.d. aldur) geta einnig tengst aukinni hættu á fæðingargöllum.

Með því að fylgjast vel með meðferðarhringnum (t.d. mælingar á magni östradíóls í blóði og ómskoðun), má minnka líkurnar á fjölburaþungun.

Utanlegsþykkt

Þungun utan legs (utanlegsþykkt) getur komið fram hjá konum með skemmda eggjaleiðara (sem leiða eggjið úr eggjastokk í legið). Þess vegna ætti læknirinn að setja þig í ómskoðun snemma til að útiloka möguleikann á þungun utan legs.

Fósturlát

Við tæknifrjóvgun eða örvun eggjastokka til að framleiða egg, er fósturlát líklegt en hjá konum almennt.

Blóðtappavandi (segarekstilvik)

Leitið ráða hjá læknum áður en Ovitrelle er notað ef þú eða einhver í fjölskyldunni þinni hefur verið með blóðtappa í fæti eða lunga, fengið hjartaáfall eða slag. Þú getur verið í meiri hættu á að fá alvarlega blóðtappa eða að blóðtappar sem þegar eru til staðar versni með Ovitrelle meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og í öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa verið meðhöndlaðar með mörgum lyfjum vegna ófrjósemi.

Þungunarpróf

Ef þú ferð í þungunarpróf með sermis- eða þvagrannsókn eftir notkun Ovitrelle og allt að tíu dögum síðar, getur verið að þú fái ranglega jákvæða niðurstöðu. Ef þú ert í vafa skaltu ræða við lækinn.

Börn og unglingar

Ovitrelle er ekki ætlað börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Ovitrelle

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

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Ovitrelle ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að notkun Ovitrelle hafi áhrif á á hæfni til að aka eða stjórna vélum.

Ovitrelle inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Ovitrelle

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

Skammtastærð

- Ráðlagður skammtur er 1 áfyllt sprauta (250 míkrogrömm/0,5 ml) í einni inndælingu.
- Læknirinn þinn hefur útskýrt nákvæmlega hvenær gefa á stungulyfið.

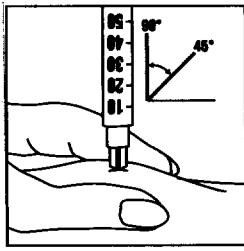
Notkun lyfsins

- Ovitrelle er ætlað til notkunar undir húð, þ.e. inndælingar undir húð.
- Hverja áfyllta sprautu má aðeins nota einu sinni. Eingöngu skal nota tæra lausn sem er laus við agnir.
- Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig þú átt að nota Ovitrelle áfyllta sprautu til að sprauta lyfinu.
- Sprautaðu Ovitrelle eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.
- Eftir inndælingu skaltu farga sprautunni með öruggum hætti

Ef þú gefur sjálfri þér Ovitrelle, vinsamlegast lestu vel eftirfarandi leiðbeiningar:

1. Þvoðu þér um hendurnar. Það er mikilvægt að hendur þínar og þeir hlutir sem þú notar séu eins hreinir og mögulegt er.
2. Tíndu til allt sem þarf. Vinsamlegast athugaðu að sprittklútar fylgja ekki með pakkningunni. Veldu þér hreinlegan stað og settu þar allt sem til þarf:
 - tvo sprittklúta
 - eina áfyllta sprautu sem inniheldur lyfið

3. Inndæling:



Sprautaðu þig strax: Læknirinn þinn eða hjúkrunarfræðingur hafa ráðlagt þér hvar best er að sprauta (t.d. magi, framan á lærum). Hreinsaðu stungusvæðið með spritti. Klíptu fast í húðina og stingdu nálinni inn undir 45° til 90° horni, hratt og ákveðið. Sprautaðu þig undir húðina eins og þér var kennt. Ekki sprauta í bláæð. Sprautaðu þig með því að ýta létt á stimpilinn. Taktu þér tíma til að sprauta *allri* lausninni. Fjarlægðu nálina strax og hreinsaðu húðina með spritti, með hringlaga hreyfingu.

4. Fargaðu öllu, sem þú hefur notað:

Þegar þú ert búin að sprauta þig fargaðu tömu sprautunni strax í þar til gert ílát. Ónýttri lausn verður að farga.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Ovitrelle eru óþekkt. Samt sem áður getur verið hætt á oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS), sem er betur lýst í kafla 4.

Ef gleymist að nota Ovitrelle

Ef þú gleymir að nota Ovitrelle skaltu hafa samband við lækninn um leið og þú tekur eftir því.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Hættu að nota Ovitrelle og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum – þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda:

- Ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, bólga í tungu og hálsi, hnerri, blásturshljóð í lungum eða alvarlegir erfiðleikar við öndun eru mjög sjaldgæfar (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Verkur í neðra kviðarholi, þaninn kviður eða ónot í kvið ásamt ógleði eða uppköstum geta verið einkenni oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Það getur bent til þess að eggjastokkar bregðist of mikið við meðferðinni og að stórar blóðrur hafi myndast á eggjastokkum (sjá einnig í kafla 2 undir „Oförvunarheilkenni eggjastokka“). Þetta er algengt (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum).
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið svæsið þar sem eggjastokkar stækka, framleiðsla þvags minnkar, þyngd eykst, erfiðleikar við öndun koma fram og vökvi getur safnast í maga eða brjóstholi. Þetta er sjaldgæft (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
- Alvarlegir aukakvillar (blóðsegarek) geta komið örsjaldan fyrir stundum óháð oförvunarheilkenni eggjastokka. Það gæti valdið verk í brjóstholi, andnað, heilablóðfalli eða hjartabilun (sjá einnig í kafla 2 undir „Blóðstorkuvandamál“).

Aðrar aukaverkanir

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

- Höfuðverkur.
- Staðbundnar aukaverkanir á stungustað, svo sem verkur, roði eða þroti.

Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Niðurgangur

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 Ovitrelle

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið í kæli (2°-8°C). Geymið í upprunalegum umbúðum. Ovitrelle 250 míkrogrömm stungulyf, lausn, má geyma við eða undir 25°C í allt að 30 daga án þess að það sé sett aftur í kæli á þessu tímabili, en því verður að farga hafi það ekki verið notað innan þessara 30 daga.

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

Ovitrelle inniheldur

- Virka innihaldsefnið er kóríógónadótropín alfa, framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni.
- Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 míkrogrömm/0,5 ml, sem samsvara 6.500 a.e.
- Önnur innihaldsefni eru mannitol, metiónín, póloxamer 188, fosfórsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ovitrelle og pakkingastærðir

Ovitrelle kemur sem stungulyf, lausn.
Það er fáanlegt í áfylltum sprautum, (pakking með 1 stk).

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ovitrelle 250 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna kóríógónadótrópín 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 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 Ovitrelle og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ovitrelle
3. Hvernig nota á Ovitrelle
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ovitrelle
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ovitrelle og við hverju það er notað

Upplýsingar um Ovitrelle

Ovitrelle inniheldur lyf sem kallast kóríógónadótrópín og er framleitt með sérstökum raðbrigða erfðatæknilegum aðferðum. Kóríógónadótrópín alfa er svipað hormóni sem finnst í líkamanum sem kallað er æðabelgs-gónadótrópín og hefur áhrif á æxlun og frjósemi.

Við hverju er Ovitrelle notað

Ovitrelle er notað ásamt öðrum lyfjum, til að:

- Hjálpa við myndun og þroska margra gulbúa (sem hvert hefur að geyma eitt egg) hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun svo sem glasafrjóvgun. Önnur lyf verða gefin fyrst til að koma af stað myndun margra eggbúa.
- Til að hjálpa við egglos í eggjastokkum hjá konum sem framleiða ekki egg eða konum sem framleiða fá egg. Önnur lyf verða gefin fyrst til að mynda og þroska eggbú.

2. Áður en byrjað er að nota Ovitrelle

Ekki má nota Ovitrelle

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kóríógónadótrópíni alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í undirstúku eða heiladingli (hvort tveggja hlutar heilans).
- ef þú ert með stóra eggjastokka eða vökvablöðrur á eggjastokkumaf óþekktum uppruna.
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum uppruna.
- ef þú ert með krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum.
- ef þú ert með miklar bláæðabólgur eða blóðsega í bláæðum (virka segareks sjúkdóma).
- ef þú ert með einhverj einkenni, sem gera meðgöngu óæskilega eins og tíðahvörf eða snemmbúin tíðahvörf (engin eggmyndun) eða missmíð á kynfærum.

Ekki má nota Ovitrelle ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu hafa samband við lækni áður en þú tekur lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en meðferðin hefst, þarf læknir sem, hefur reynslu af meðferð við ófrjósemi að meta frjósemi þína og maka þíns.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Þetta lyf getur aukið hættuna á að þú verðir fyrir OHSS. Það er þegar eggþú þroskast of mikið og verða að stórum blöðrum.

Ef þú færð verki í neðra kviðarhol, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða ert með uppköst eða átt í erfiðleikum með öndun, skaltu ekki gefa þér Ovitrelle inndælingu og ræða tafarlaust við lækinn (sjá kafla 4). Ef þú færð oförvunarheilkenni eggjastokka getur verið að þér verði sagt að hafa ekki kynmök eða að nota öruggar getnaðarvarnir í minnst 4 daga.

Hættan á OHSS minnkar ef venjulegur skammtur af Ovitrelle er notaður og ef fylgst er náið með þér á meðan á meðferðinni stendur (t.d. blóðprufur vegna estradíóls og ómskoðun).

Fjölburaþungun og/eða fæðingargallar

Við notkun Ovitrelle er meiri hættan á fjölburaþungun (aðallega tvíburar) en við náttúrulegan getnað. Fjölburaþungun getur leitt til læknisfræðilegra vandamála fyrir þig og börnin þín. Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun er hættan á fjölburaþungun tengd aldri þínum, gæðum og fjölda frjóvgaðra eggja eða fóstura sem komið er fyrir. Fjölburaþungun og sérstök vandamál þeirra sem eiga við frjósemissvanda (t.d. aldur) geta einnig tengst aukinni hættu á fæðingargöllum.

Með því að fylgjast vel með meðferðarhringnum (t.d. mælingar á magni östradíóls í blóði og ómskoðun), má minnka líkurnar á fjölburaþungun.

Utanlegsþykkt

Þungun utan legs (utanlegsþykkt) getur komið fram hjá konum með skemmda eggjaleiðara (sem leiða eggð úr eggjastokk í legið). Þess vegna ætti læknirinn að setja þig í ómskoðun snemma til að útiloka möguleikann á þungun utan legs.

Fósturlát

Við tæknifrjóvgun eða örvun eggjastokka til að framleiða egg, er fósturlát líklegt en hjá konum almennt.

Blóðtappavandi (segarekstilvik)

Leitið ráða hjá læknum áður en Ovitrelle er notað ef þú eða einhver í fjölskyldunni þinni hefur verið með blóðtappa í fæti eða lunga, fengið hjartaáfall eða slag. Þú getur verið í meiri hættu á að fá alvarlega blóðtappa eða að blóðtappar sem þegar eru til staðar versni með Ovitrelle meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og í öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa verið meðhöndlaðar með mörgum lyfjum vegna ófrjósemi.

Þungunarpróf

Ef þú ferð í þungunarpróf með sermis- eða þvaggrannsókn eftir notkun Ovitrelle og allt að tíu dögum síðar, getur verið að þú fáið ranglega jákvæða niðurstöðu. Ef þú ert í vafa skaltu ræða við lækinn.

Börn og unglingar

Ovitrelle er ekki ætlað börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Ovitrelle

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

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Ovitrelle ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að notkun Ovitrelle hafi áhrif á á hæfni til að aka eða stjórna vélum.

Ovitrelle inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Ovitrelle

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.

Skammtastærð

- Ráðlagður skammtur er 1 áfylltur lyfjapenni (250 míkrogrömm/0,5 ml) í einni inndælingu.
- Lækinn hefur útskýrt nákvæmlega hvenær gefa á inndælinguna.

Notkun lyfsins

- Ef þú gefur sjálfri þér Ovitrelle, skaltu lesa vel og fylgja „Leiðbeiningar um notkun“.
- Ovitrelle er ætlað til notkunar undir húð, sem þýðir að það er gefið með inndælingu undir húð.
- Hvern áfylltan lyfjapenna má aðeins nota einu sinni
- Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig þú átt að nota Ovitrelle áfyllta lyfjapennann til að dæla lyfinu inn.
- Sprautaðu Ovitrelle eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér
- Eftir inndælingu skaltu farga nálinni með öruggum hætti og flegja lyfjapennannum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Ovitrelle eru óþekkt. Samt sem áður getur verið hætt á oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS), sem er betur lýst í kafla 4.

Ef gleymist að nota Ovitrelle

Ef þú gleymir að nota Ovitrelle skaltu hafa samband við lækinn um leið og þú tekur eftir því

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Hættu að nota Ovitrelle og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum – þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda:

- Ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, bólga í tungu og hálsi, hnerri, blásturshljóð í lungum eða alvarlegir erfiðleikar við öndun eru mjög sjaldgæfar (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Verkur í neðra kviðarholi, þaninn kviður eða ónot í kvið ásamt ógleði eða uppköstum geta verið einkenni oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Það getur bent til þess að eggjastokkar bregðist of mikið við meðferðinni og að stórar blöðrur hafi myndast á eggjastokkum (sjá einnig í kafla 2 undir „Oförvunarheilkenni eggjastokka“). Þetta er algengt (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum).
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið svæsið þar sem eggjastokkar stækka, framleiðsla þvags minnkar, þyngd eykst, erfiðleikar við öndun koma fram og vökví getur safnast í maga eða brjóstholi. Þetta er sjaldgæft (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
- Alvarlegir aukakvillar (blóðsegarek) geta komið örsjaldan fyrir stundum óháð oförvunarheilkenni eggjastokka. Það gæti valdið verk í brjóstholi, andnað, heilablóðfalli eða hjartabilun (sjá einnig í kafla 2 undir „Blóðstorkuvandamál“).

Aðrar aukaverkanir

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

- Höfuðverkur.
- Staðbundnar aukaverkanir á stungustað, svo sem verkur, roði eða þroti.

Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Niðurgangur

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 Ovitrelle

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

Ekki má nota Ovitrelle ef skemmdir eru sjáanlegar, ef vökvinn inniheldur agnir eða er ekki tær.

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

Ovitrelle inniheldur

- Virka innihaldsefnið er kóríógónadótropín alfa framleitt með raðbrigða erfðatæknilegum aðferðum.
- Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 míkrogrömm af kóríógónadótropín alfa í 0,5 ml (sem samsvarar um það bil 6.500 alþjóðlegum einingum, a.e).
- Önnur innihaldsefni eru mannitol, metíónín, dínatríumfosfat díhýdrat, natríumtvívívetnisfosfat einhýdrat, póloxamer 188, fosfórsýra (til pH-stillingar), natríumhýdroxíð (til pH-stillingar), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ovitrelle og pakkningastærðir

- Ovitrelle er tær, litlaus til ljósgulur vökvi til inndælingar í áfylltum lyfjapenna.
- Hver lyfjapenni inniheldur 0,5 ml af lausn.
- Það er fáanlegt í pakkningum með 1 áfylltum lyfjapenna og 2 nálum til inndælingar (ein til vara).

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Ovitrelle 250 míkrogrömm Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Kóríógónadótrópín alfa

Mikilvægar upplýsingar um Ovitrelle áfyllta lyfjapennann

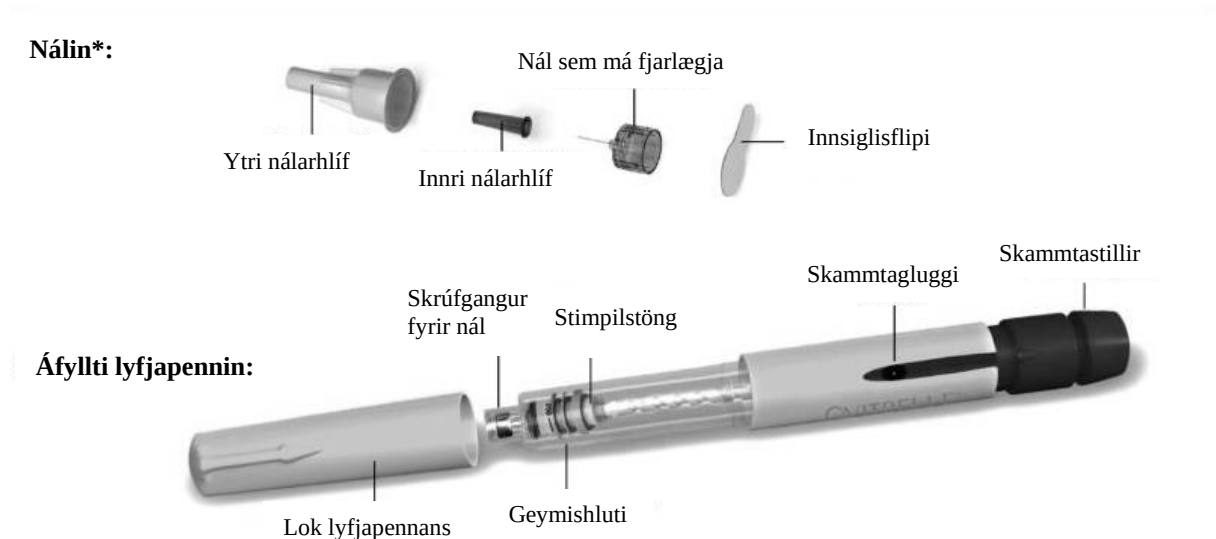
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar og fylgiseðilinn áður en þú notar Ovitrelle áfyllta lyfjapennann.
- Fylgdu alltaf öllum leiðbeiningum í þessum notkunarleiðbeiningum og fylgdu þjálfun heilbrigðisstarfsmannsins, þar sem þær kunna að vera öðruvísi en þú átt að venjast. Þessar upplýsingar gera þér kleift að koma í veg fyrir ranga meðferð eða sýkingu af völdum nálarstungu eða meiðsla af völdum brotins glers.
- Ovitrelle áfyllti lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til inndælingar undir húð.
- Ovitrelle áfyllti lyfjapenninn er eingöngu einnota.
- Hver pakkning með Ovitrelle áfylltum lyfjapenna inniheldur eina nál fyrir inndælinguna og eina aukanál.
- Notaðu aðeins Ovitrelle áfyllta lyfjapennann ef heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur þjálfað þig í rétttri notkun hans.
- Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Ekki deila pennanum og/eða nálum með öðrum.

Ekki nota Ovitrelle áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef sprunga er á honum eða hann skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Kynntu þér Ovitrelle áfyllta lyfjapennann



*Eingöngu til skýringar. Nálin sem fylgir kann að líta aðeins öðruvísi út.

Skref 1 Safnaðu saman búnaði

- 1.1 Undirbúðu hreint svæði og sléttan flöt, eins og borð eða borðplötu, á vel upplýstu svæði.
- 1.2 Þú þarft einnig (fylgir ekki pakkningunni):
 - Sprittþurrkur og ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 1).



mynd 1

- 1.3 Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær vel (mynd 2).
- 1.4 Notaðu höndina til að taka Ovitrelle áfyllta lyfjapennann úr pakkningunni.



mynd 2

Ekki nota nein áhöld, notkun áhalda getur skemmt lyfjapennann.

- 1.5 Athugaðu hvort nafnið á áfyllta lyfjapennanum sé Ovitrelle.
- 1.6 Athugaðu fyrningardagsetningu á merkingu pennans (mynd 3).



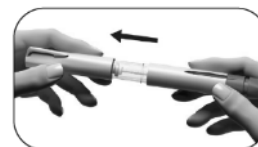
mynd 3

Ekki nota Ovitrelle áfyllta lyfjapennann ef fyrningardagsetningin er liðin eða ef ekki stendur Ovitrelle á áfyllta lyfjapennanum.

Skref 2 Undirbúðu inndælinguna

- 2.1 Taktu lokið af lyfjapennanum (mynd 4).
- 2.2 Gakktu úr skugga um að lyfið sé tært, litlaust til ljósgult og innihaldi engar agnir.

Ekki nota áfyllta lyfjapennann ef lyfið er mislitað eða skýjað, þar sem það getur valdið sýkingu.



mynd 4

Veldu inndælingarstað:

- 2.3 Heilbrigðisstarfsmaðurinn á að sýna þér stungustaði sem þú átt að nota í kringum magasvæðið (mynd 5).
- 2.4 Hreinsaðu húðina á stungustaðnum með því að strjúka yfir hana með sprittþurrku.

Ekki snerta eða hylja hreinsaða húð.



mynd 5

Skref 3 Festu nálina við

- 3.1 Náðu í nýja nál. Aðeins skal nota meðfylgjandi einnota nálar.
- 3.2 Gakktu úr skugga um að ytra nálarlokið sé ekki skemmt.
- 3.3 Haltu þétt um ytra nálarlokið.



mynd 6

- 3.4 Gakktu úr skugga um að afrífanlega innsiglið á ytra nálarlokinu sé ekki skemmt eða laust, og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin (mynd 7).



mynd 7

- 3.5 Fjarlægðu afrífanlega innsiglið (mynd 7).

Ekki nota nálin ef hún er skemmd, komin fram yfir fyrningardagsetningu eða ef ytra nálarlokið eða afrífanlega innsiglið eru skemmd eða laus. Notkun nála sem komnar eru fram yfir fyrningardagsetningu eða nála með skemmdu afrífanlegu innsigli eða ytra nálarloki getur leitt til sýkingar. Fleygðu henni í ílát til að farga beittum áhöldum og notaðu hina nálin sem fylgir í pakkningunni.

Spyrðu heilbrigðisstarfsmanninn ef þú hefur einhverjar spurningar.

- 3.6** Skrúfaðu ytra nálarlokið á skrúfganginum fyrir nál á Ovitrelle áfyllta lyfjapennanum þar til þú finnur örlitla fyrirstöðu (mynd 8).



mynd 8

Ekki festa nálin of þétt; erfitt getur reynst að fjarlægja nálin eftir inndælinguna.

- 3.7** Fjarlægðu ytra nálarlokið með því að toga varlega í það (mynd 9).



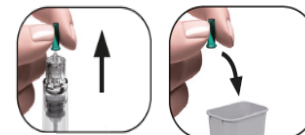
mynd 9

- 3.8** Leggðu það til hliðar til síðari notkunar (mynd 10).



mynd 10

Ekki fleygja ytra nálarlokinu, vegna þess að það kemur í veg fyrir nálarstunguslys og sýkingu þegar nálin er losuð af áfyllta lyfjapennanum.



mynd 11

mynd 12

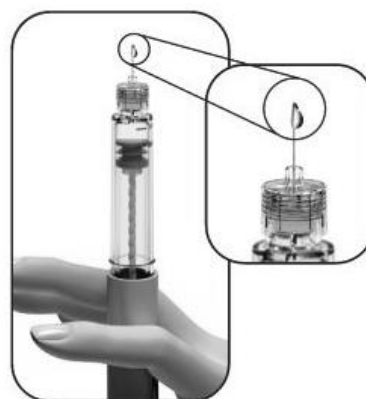
- 3.9** Haltu Ovitrelle áfyllta lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp á við (mynd 11).

- 3.10** Fjarlægðu varlega og fleygðu innri hlífinni (mynd 12).

Ekki setja lokið aftur á nálin með innri hlífinni, vegna þess að það getur valdið nálarstunguslysi og sýkingu.

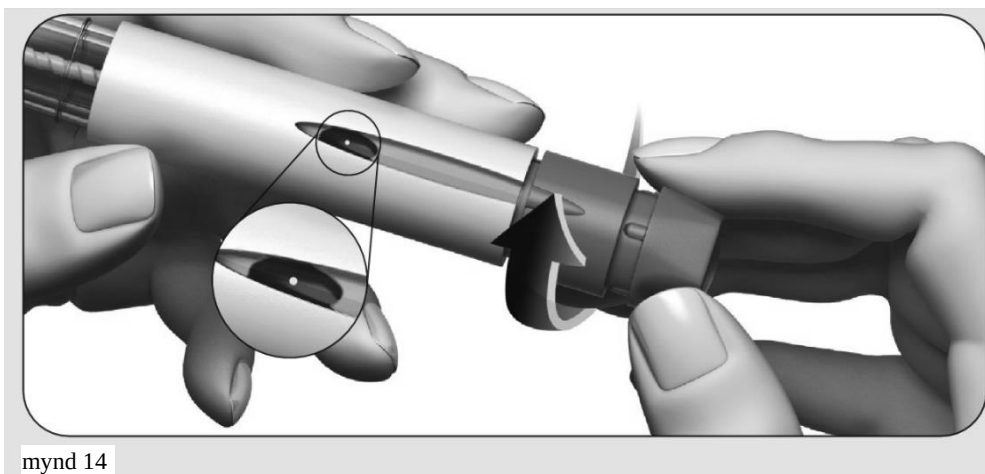
- 3.11** Skoðaðu odd nálarinnar vandlega með tilliti til örsmárra dropa af vökva (mynd 13).

Ef	Þá skal
Þú sérð lítinn dropa af vökva	Skaltu fara beint yfir í skref 4: Stilltu skammtinn á 250.
Þú sérð ekki lítinn dropa við eða nálægt oddi nálarinnar	Þarft þú að framkvæma skrefin í næsta kafla til að fjarlægja loft úr kerfinu.



mynd 13

Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva við eða nálægt oddinum þegar nýr lyfjapenni er notaður:

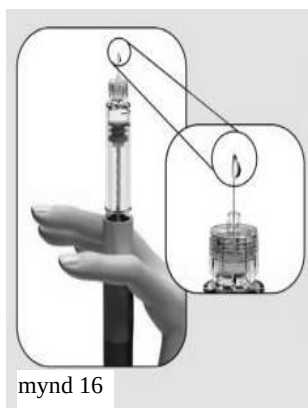


mynd 14

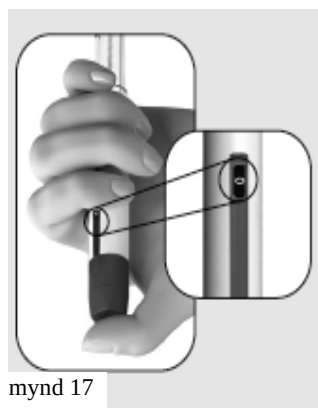
1. Snúðu skammtastillingunum varlega áfram þar til þú sérð punkt (●) í **skammtaglugganum** (mynd 14).
 - Þú getur snúið stillinum til baka ef þú snýrð honum framhjá punktinum (●).



mynd 15



mynd 16



mynd 17

2. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
3. Sláðu létt á geyminn (mynd 15).
4. Þrýstu inndælingarhnappnum **alla leið inn**. Agnarsmár dropi af vökva mun koma í ljós á nálaroddinum (mynd 16)*.
5. Gakktu úr skugga um að í **skammtaglugganum** standi „0“ (mynd 17).

***Athugið:** Ef þú sérð engan vökva máttu byrja aftur á skrefi 1 (í þessum kafla), en bara einu sinni enn. Ef ekki verður heldur vart við agnarsmáa/n dropa af vökva í annað skiptið, skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

Skref 4 Stilltu skammtinn á 250

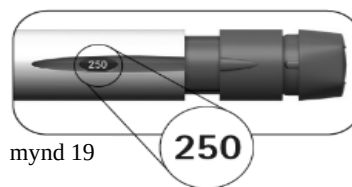
- 4.1 Snúðu skammtastillingunum varlega **áfram** þar til „250“ kemur fram í skammtaglugganum.
 - Skammtaglugginn mun sýna beina línu á meðan þú snýrð þar til þú getur lesið töluna „250“ (mynd 18).

Ekki ýta á eða toga í skammtastillingunni á meðan þú snýrð honum.



mynd 18

- 4.2 Gakktu úr skugga um að **skammtaglugginn** sýni „250“ (mynd 19) áður en farið er í skref 5 hér að neðan.



mynd 19

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú þarft hjálp.

Skref 5 Dældu skammtinum inn

Mikilvægt: Dældu skammtinum inn eins og þú fékkst þjálfun til af heilbrigðisstarfsmanninum.

- 5.1 Þrýstu nálinni hægt alla leið inn í húðina (mynd 20).



mynd 20

- 5.2 Settu þumalfingurinn á miðjan skammtastillinn. **Þrýstu skammtastillinum hægt eins langt og hann kemst og** haltu honum inni til að ljúka fullri inndælingu (mynd 21).



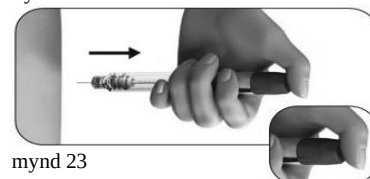
mynd 21

- 5.3 Haltu skammtastillinum í að minnsta kosti 5 sekúndur áður en þú fjarlægir nálinu úr húðinni (mynd 22).

- Númer skammtsins í **skammtaglugganum** verður aftur „0“.
- Eftir að minnsta kosti 5 sekúndur skaltu toga nálinu út úr húðinni **um leið og þú heldur skammtastillinum niðri** (mynd 23).
- Þegar nálin er komin út úr húðinni skaltu sleppa skammtastillinum.



mynd 22

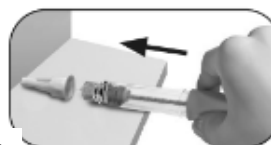


mynd 23

Ekki sleppa skammtastillinum fyrr en þú hefur fjarlægt nálinu úr húðinni.

Skref 6 Fjarlægðu nálinu eftir inndælinguna

- 6.1 Settu ytra nálarlokið á slétt yfirborð.



mynd 24

- 6.2 Haltu Ovitrelle áfyllta lyfjapennanum þétt með annarri hendi og renndu nálinni inn í ytra nálarlokið (mynd 24).

- 6.3 Haltu áfram með því að þrýsta nálinni með lokinu að föstu yfirborði þar til þú heyrir smell (mynd 25).



mynd 25

- 6.4 Gríptu um ytra nálarlokið og skrúfaðu nálinu af með því að snúa því til baka (mynd 26).

- 6.5 Fargaðu notuðu nálinni á öruggan hátt í ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 27). Gættu varúðar við meðhöndlun nálarinnar til að koma í veg fyrir meiðsli af völdum nálarinnar.



mynd 26



mynd 27

Ekki endurnota eða deila notuðum nálum með öðrum einstaklingum.

Skref 7 Eftir inndælinguna

7.1 Gakktu úr skugga um að þú hafir gefið fulla inndælingu.

- Gakktu úr skugga um að **skammtaglugginn** sýni „0“ (mynd 28).



mynd 28

Ef skammtaglugginn sýnir „0“, hefur þú gefið fullan skammt.

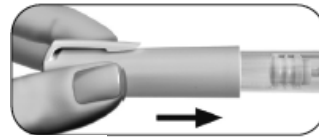
Ef skammtaglugginn sýnir **ekki** „0“, skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

Ekki reyna aðra inndælingu.

Skref 8 Förgun Ovitrelle áfyllta lyfjapennans

Mikilvægt: Ovitrelle áfyllti lyfjapenninn og meðfylgjandi nálar eru eingöngu einnota.

8.1 Settu lokið aftur á lyfjapennann (mynd 29).



mynd 29

8.2 Spyrðu heilbrigðisstarfsmanninn hvernig farga eigi tóma Ovitrelle áfyllta lyfjapennanum.

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Þessar leiðbeiningar um notkun voru síðast uppfærðar í: