

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 250 mikrogram koriongonadotropin alfa* (ekvivalent med ca. 6 500 IE) i 0,5 ml oppløsning.

*rekombinant humant koriongonadotropin alfa, r-hCG produsert i kinesiske hamster ovarieceller (CHO) med rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

Oppløsningens pH-verdi er $7,0 \pm 0,3$, dens osmolalitet er 250-400 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ovitrelle er indisert ved behandling av

- voksne kvinner som gjennomgår superovulasjon før assistert befruktning, som f.eks. *in vitro*-fertilisering (IVF): Ovitrelle administreres for å utløse den endelige follikkelmodningen og luteinisering etter stimulering av follikkelvekst
- voksne kvinner med anovulasjon eller oligo-ovulasjon: Ovitrelle tilføres for å utløse ovulasjon og luteinisering hos anovulerende eller oligo-ovulerende kvinner etter stimulering av follikkelvekst

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med Ovitrelle bør utføres av lege med erfaring i behandling av fertilitetsproblemer.

Dosering

Den maksimale dosen er 250 mikrogram. Følgende doseregime bør brukes:

- Kvinner som gjennomgår superovulasjon før assistert befruktning, som for eksempel *in vitro*-fertilisering (IVF):

En ferdigfylt sprøyte med Ovitrelle (250 mikrogram) administreres 24 til 48 timer etter siste administrasjon av et follikkelstimulerende hormonpreparat (FSH)- eller et humant menopausalt gonadotropinpreparat (hMG) etter at optimal stimulering av follikkelutvikling er oppnådd.

- Kvinner med anovulasjon eller oligo-ovulasjon:

En ferdigfylt sprøyte med Ovitrelle 250 mikrogram administreres 24 til 48 timer etter at optimal stimulering av follikkelutvikling er oppnådd. Pasienten anbefales å ha samleie samme dag og dagen etter injeksjon av Ovitrelle.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Sikkerhet, effekt og farmakokinetikk har ikke blitt fastslått for Ovitrelle hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke Ovitrelle i den pediatrike populasjonen.

Administrasjonsmåte

Til subkutan bruk. Selvadministrering med Ovitrelle bør bare foretas av pasienter som er tilstrekkelig opplært og som har tilgang til faglig veiledning. Ovitrelle er kun til engangsbruk.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Tumor i hypothalamus eller hypofysen
- Ovarieforstørrelse eller cyste ikke relatert til polycystisk ovarialsyndrom
- Gynekologisk blødning av ukjent årsak
- Ovarial-, livmor- eller brystkreft
- Aktiv tromboembolisk forstyrrelse

Ovitrelle må ikke brukes ved tilstander der en effektiv respons ikke kan oppnås, for eksempel:

- primær ovarialsvikt
- misdannelse i kjønnsorganer, som er uforenlig med graviditet
- fibromyomer i uterus som er uforenlig med graviditet.
- postmenopausale kvinner

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelle anbefalinger

Før man begynner behandlingen, bør parets infertilitet vurderes på en hensiktsmessig måte og mulige kontraindikasjoner mot graviditet vurderes. Pasienten bør særlig vurderes med henblikk på hypothyreoidisme, adrenokortikal svikt, hyperprolaktinemi og tumorer i hypofyse eller hypothalamus, og egnet spesifikk behandling bør gis.

Det foreligger ingen klinisk erfaring med behandling med Ovitrelle for andre tilstander (som luteal insuffisiens eller mannlige tilstander). Ovitrelle er derfor ikke indisert ved disse tilstandene.

Ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

En viss grad av ovarieforstørrelse er en forventet effekt av kontrollert ovariestimulering. Det er mer vanlig hos kvinner med polycystisk ovarialsyndrom og går som regel tilbake uten behandling.

Til forskjell fra ukomplisert ovarieforstørrelse er OHSS en tilstand som kan manifestere seg med økende alvorlighetsgrad. Det omfatter markant ovarieforstørrelse, høye serumverdier av kjønnssteroider og en økning i vaskulær permeabilitet som kan føre til væskeansamling i buk-, plevra- og i sjeldne tilfeller perikardhulen.

Mildere manifestasjoner av OHSS kan omfatte buksmerter, ubehag i buken og oppblåsthet, og forstørrende ovarier. Moderat OHSS kan i tillegg gi kvalme, oppkast, tegn til ascites eller markant ovarieforstørrelse vist ved ultralydundersøkelse.

Alvorlig OHSS omfatter i tillegg symptomer som alvorlig ovarieforstørrelse, vektøkning, dyspné eller oliguri. En klinisk vurdering kan avdekke tegn som hypovolemi, hemokonsentrasjon, elektrolyttforstyrrelser, ascites, plevravæske eller akutt lungebesvær. I svært sjeldne tilfeller kan alvorlig OHSS kompliseres av ovarial torsjon eller tromboemboliske hendelser, slik som lungeemboli, iskemisk slag eller hjerteinfarkt.

Uavhengige risikofaktorer for utvikling av OHSS omfatter ung alder, slank kroppsbygning (Lean Body Mass, LBM), polycystisk ovarialsyndrom, høyere doser av eksogene gonadotropiner, høye absolutte eller raskt økende serumnivåer av østradiol og tidligere episoder av OHSS, utvikling av follikler i stort antall og et stort antall oocytter funnet etter sykluser med assistert befruktning.

Ved å følge anbefalt dosering og administrasjonsregime for Ovitrelle, kan risikoen for ovarial hyperstimulering minimeres. Monitorering av stimuleringscykluser med ultralyd samt østradiolmålinger anbefales for å avdekke risikofaktorer på et tidlig tidspunkt.

Det foreligger dokumentasjon på at hCG kan være en betydelig utløsende faktor for OHSS og at syndromet kan bli mer alvorlig og mer langvarig ved graviditet. Ved tegn til ovarial hyperstimulering anbefales det derfor at hCG holdes tilbake og at pasienten rådes til å avstå fra samleie eller bruke mekaniske prevensjonsmidler i minst 4 dager.

Ettersom OHSS kan utvikle seg raskt (innen 24 timer) eller over flere dager til en alvorlig medisinsk tilstand, bør pasientene få oppfølging i minst to uker etter hCG administrasjon.

Mild eller moderat OHSS går vanligvis spontant tilbake. Dersom alvorlig OHSS forekommer, bør gonadotropinbehandlingen avbrytes og pasienten legges inn på sykehus og egnet behandling påbegynnes.

Multipel graviditet

Ved indusert ovulasjon øker forekomsten av multipel graviditet og fødsler sammenlignet med naturlig befruktning. De fleste av disse er tvillinger. Multipel graviditet, særlig med tre eller flere fostre, øker risikoen for maternelle og perinatale komplikasjoner.

For å redusere risikoen for multipel graviditet med tre eller flere fostre anbefales nøye kontroll av ovarialrespons. Ved assistert befruktning er risikoen for multipel graviditet hovedsakelig relatert til antall embryo som blir tilbakeført, embryoets kvalitet samt pasientens alder.

Spontanabort

Forekomsten av spontanabort er større hos pasienter som gjennomgår stimulering av follikkelutvikling for ovulasjonsinduksjon eller assistert befruktning, enn ved naturlig befruktning.

Ektopisk graviditet

Kvinner som tidligere har hatt sykdom i egglederne har økt risiko for ektopisk graviditet, enten graviditeten er oppnådd ved naturlig befruktning eller ved fertilitetsbehandling. Forekomst av ektopisk graviditet etter assistert befruktning er rapportert å være høyere enn i den øvrige befolkningen.

Medfødte misdannelser

Forekomsten av medfødte misdannelser etter assistert befruktning kan være litt høyere enn ved spontan befruktning. Det antas at dette er på grunn av forskjeller i parentale karakteristika (f.eks. kvinnens alder, spermens karakteristika) og den høyere forekomsten av multipel graviditet.

Tromboemboliske hendelser

Hos kvinner med nylig tromboembolisk sykdom eller kvinner med generelt fastslåtte risikofaktorer for tromboemboliske hendelser, for eksempel en personlig sykehistorie eller sykehistorie i familien, kan behandling med gonadotropiner ytterligere øke risikoen for forverring eller forekomst av slike hendelser. Hos disse kvinnene må fordelene ved å administrere gonadotropin veies opp mot risikoene. Man bør imidlertid være oppmerksom på at graviditet i seg selv, i tillegg til OHSS, også innebærer økt risiko for tromboemboliske hendelser.

Neoplasmer i reproduksjonssystemet

Neoplasmer i ovariene og reproduksjonssystemet for øvrig, både benigne og maligne, er rapportert hos kvinner som har gjennomgått flere behandlingsregimer for infertilitet. Det er ennå ikke klarlagt om gonadotropinbehandling øker risikoen for slike tumorer hos infertile kvinner.

Forstyrrelse under testing av serum eller urin

Etter administrasjon kan Ovitrelle forstyrre måling av hCG i serum eller urin med immunologisk teknikk i opp til ti dager, noe som eventuelt kan føre til en falsk positiv graviditetstest. Pasientene skal gjøres oppmerksom på dette.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen spesifikke interaksjonsstudier med Ovitrelle og andre legemidler har blitt utført, men det er ikke rapportert om klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner ved behandling med hCG.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen indikasjon for bruk av Ovitrelle under graviditet. Data fra et begrenset antall eksponerte graviditeter indikerer ingen økt risiko for deformasjoner eller føtal/neonatal toksisitet. Ingen reproduksjonsstudier på dyr med koriongonadotropin alfa ble utført (se pkt. 5.3), og den potensielle risikoen for mennesker er dermed ukjent.

Amming

Ovitrelle er ikke indisert under amming. Det finnes ingen data på utskillelse av koriongonadotropin alfa i brystmelk.

Fertilitet

Ovitrelle er indisert for bruk ved infertilitet (se pkt. 4.1).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ovitrelle har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I sammenlignende studier med forskjellige doser av Ovitrelle kunne OHSS relateres til Ovitrelle på en doseavhengig måte. OHSS ble observert hos ca. 4 % av pasientene som var behandlet med Ovitrelle. Alvorlig OHSS ble rapportert hos mindre enn 0,5 % av pasientene (se pkt. 4.4).

Liste over bivirkninger

Følgende definisjoner gjelder for frekvensterminologien som brukes heretter: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: Milde til alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, herunder utslett, anafylatiske reaksjoner og sjokk

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Hodepine

Karsykdommer

Svært sjeldne: Tromboemboli (både tilknyttet og atskilt fra OHSS)

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: Abdominalsmerte, abdominal distensjon, kvalme, oppkast

Mindre vanlige: Abdominalt ubehag, diaré

utslettLidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Vanlige: Mild eller moderat OHSS

Mindre vanlige: Alvorlig OHSS

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: Reaksjoner på injeksjonsstedet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Effektene av en overdose med Ovitrelle er ikke kjent. Ikke desto mindre er det en mulighet for at OHSS kan oppstå ved en overdose med Ovitrelle (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia, gonadotropiner, ATC-kode: G03GA08

Virkningsmekanisme

Ovitrelle er et legemiddel med koriongonadotropin alfa produsert med rekombinant DNA-teknikk. Det har samme aminosyresekvens som hCG fremstilt fra urin. Koriongonadotropin bindes på ovariale teka- (og granulosa-) celler til en transmembranreseptor, som det deler med luteiniserende hormon, LH/CG- reseptoren.

Farmakodynamiske effekter

Den viktigste farmakodynamiske effekten hos kvinner er gjenopptakelse av oocytmeiose, follikkelruptur (ovulasjon), utvikling av corpus luteum og produksjon av progesteron og østradiol i corpus luteum.

Hos kvinner virker koriongonadotropin som en surrogat luteiniseringshormonbølge som utløser ovulasjon.

Ovitrelle blir brukt til å utløse den siste modningen av follikkelen og til tidlig luteinisering etter bruk av andre legemidler som stimulerer vekst av follikler.

Klinisk effekt og sikkerhet

I sammenlignende kliniske studier var administrasjon av en dose på 250 mikrogram Ovitrelle like effektiv som 5 000 IE og 10 000 IE urinfremstilt hCG i å indusere den siste modningen av follikkelen og tidlig luteinisering ved assistert befruktning, og like effektiv som 5 000 IE urinfremstilt hCG i å indusere ovalusjon.

Det er så langt ikke tegn på antistoffdannelse i mennesker mot Ovitrelle. Gjentatt eksponering for Ovitrelle ble kun undersøkt i mannlige pasienter. Kliniske undersøkelser i kvinner for indikasjonene assistert befruktning og anovulasjon var begrenset til en behandlingssyklus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter intravenøs administrasjon blir koriongonadotropin distribuert i ekstracellulær væske med en halveringstid på ca. 4,5 timer. Steady-state distribusjonsvolumet og total clearance er henholdsvis 6 liter og 0,2 liter/t. Det er ingen indikasjoner på at koriongonadotropin alfa metaboliseres eller utskilles forskjellig fra endogent hCG.

Etter subkutan administrasjon utskilles koriongonadotropin alfa fra kroppen med en terminal halveringstid på ca. 30 timer, og absolutt biotilgjengelighet er på ca. 40 %.

En sammenlignende studie mellom frysetørret og flytende formulering viste at de to formuleringene er bioekvivalente

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Studier av karsinogent potensial er ikke utført. Dette er berettiget av virkestoffets egenskaper som protein og det negative resultatet av gentoksisitetstestinger.

Studier på reproduksjon er ikke utført på dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Mannitol
Metionin
Poloksamer 188
Fosforsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Legemidlet skal brukes umiddelbart etter åpning. Det er imidlertid vist stabilitet i 24 timer ved 2 °C - 8 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevares i originalpakningen. Oppløsningen kan oppbevares ved 25 °C eller lavere i inntil 30 dager. Oppløsningen skal ikke legges tilbake i kjøleskap i løpet av denne perioden og må kastes dersom den ikke anvendes innen 30 dager.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml væske i en ferdigfylt sprøyte (glass type I) med stempelpropp (halobutylgummi) og stempel (plast), og med en kanyle (rustfri) – enpakning.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun klar oppløsning uten partikler skal anvendes.
Kun til engangsbruk.

Selvadministrering med Ovitrelle skal bare foretas av pasienter som er tilstrekkelig opplært og som har tilgang til faglig veiledning.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/165/007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. februar 2001

Dato for siste fornyelse: 02. februar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ovitrelle 250 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte penn inneholder 250 mikrogram koriongonadotropin alfa* (ekvivalent med ca. 6 500 IE).

*rekombinant humant koriongonadotropin alfa, r-hCG produsert i kinesiske hamster ovarieceller (CHO) med rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

Oppløsningens pH-verdi er $7,0 \pm 0,3$, dens osmolalitet er 250-400 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ovitrelle er indisert ved behandling av

- voksne kvinner som gjennomgår superovulasjon før assistert befruktning, som f.eks. *in vitro*-fertilisering (IVF): Ovitrelle administreres for å utløse den endelige follikkelmodningen og luteinisering etter stimulering av follikkelvekst
- voksne kvinner med anovulasjon eller oligo-ovulasjon: Ovitrelle tilføres for å utløse ovulasjon og luteinisering hos anovulerende eller oligo-ovulerende kvinner etter stimulering av follikkelvekst

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med Ovitrelle bør utføres av lege med erfaring i behandling av fertilitetsproblemer.

Dosering

Maksimal dose er 250 mikrogram. Følgende doseregime bør brukes:

- Kvinner som gjennomgår superovulasjon før assistert befruktning som for eksempel *in vitro*-fertilisering (IVF):

En ferdigfylt penn med Ovitrelle (250 mikrogram) administreres 24 til 48 timer etter siste administrasjon av et follikkelstimulerende hormonpreparat (FSH) eller et humant menopausalt gonadotropinpreparat (hMG) etter at optimal stimulering av follikkelutvikling er oppnådd.

- Kvinner med anovulasjon eller oligo-ovulasjon:

En ferdigfylt penn med Ovitrelle (250 mikrogram) administreres 24 til 48 timer etter at optimal stimulering av follikkelutvikling er oppnådd. Pasienten anbefales å ha samleie samme dag og dagen etter injeksjon av Ovitrelle.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Sikkerhet, effekt og farmakokinetikk har ikke blitt fastslått for Ovitrelle hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke Ovitrelle i den pediatrike populasjonen.

Administrasjonsmåte

Til subkutan bruk. Selvadministrering med Ovitrelle bør bare foretas av pasienter som er tilstrekkelig opplært og som har tilgang til faglig veiledning. Ovitrelle er kun til engangsbruk.

For instruksjoner om administrasjon med den ferdigfylte pennen, se pkt. 6.6 og “Bruksanvisningen” i esken.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Tumor i hypothalamus eller hypofysen
- Ovarieforstørrelse eller cyste ikke relatert til polycystisk ovarialsyndrom
- Gynekologisk blødning av ukjent årsak
- Ovarial-, livmor- eller brystkreft
- Aktiv tromboembolisk forstyrrelse

Ovitrelle må ikke brukes ved tilstander der en effektiv respons ikke kan oppnås, for eksempel:

- primær ovarialsvikt
- misdannelse i kjønnsorganer, som er uforenlig med graviditet
- fibromyomer i uterus som er uforenlig med graviditet.
- postmenopausale kvinner

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelle anbefalinger

Før man begynner behandlingen, bør parets infertilitet vurderes på en hensiktsmessig måte og mulige kontraindikasjoner mot graviditet vurderes. Pasienten bør særlig vurderes med henblikk på hypothyreoidisme, adrenokortikal svikt, hyperprolaktinemi og tumorer i hypofyse eller hypothalamus, og egnet spesifikk behandling bør gis.

Det foreligger ingen klinisk erfaring med behandling med Ovitrelle for andre tilstander (som luteal insuffisiens eller mannlige tilstander). Ovitrelle er derfor ikke indisert ved disse tilstandene.

Ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

En viss grad av ovarieforstørrelse er en forventet effekt av kontrollert ovariestimulering. Det er mer vanlig hos kvinner med polycystisk ovarialsyndrom og går som regel tilbake uten behandling.

Til forskjell fra ukomplisert ovarieforstørrelse er OHSS en tilstand som kan manifestere seg med økende alvorlighetsgrad. Det omfatter markant ovarieforstørrelse, høye serumverdier av kjønnssteroider og en økning i vaskulær permeabilitet som kan føre til væskeansamling i buk-, plevra- og i sjeldne tilfeller perikardhulen.

Mildere manifestasjoner av OHSS kan omfatte buksmerter, ubehag i buken og oppblåsthet, og forstørrende ovarier. Moderat OHSS kan i tillegg gi kvalme, oppkast, tegn til ascites eller markant ovarieforstørrelse vist ved ultralydundersøkelse.

Alvorlig OHSS omfatter i tillegg symptomer som alvorlig ovarieforstørrelse, vektøkning, dyspné eller oliguri. En klinisk vurdering kan avdekke tegn som hypovolemi, hemokonsentrasjon, elektrolyttforstyrrelser, ascites, plevravæske eller akutt lungebesvær. I svært sjeldne tilfeller kan alvorlig OHSS kompliseres av ovarial torsjon eller tromboemboliske hendelser, slik som lungeemboli, iskemisk slag eller hjerteinfarkt.

Uavhengige risikofaktorer for utvikling av OHSS omfatter ung alder, slank kroppsbygning (Lean Body Mass, LBM), polycystisk ovarialsyndrom, høyere doser av eksogene gonadotropiner, høye absolutte eller raskt økende serumnivåer av østradiol og tidligere episoder av OHSS, utvikling av follikler i stort antall og et stort antall oocytter funnet etter sykluser med assistert befruktning.

Ved å følge anbefalt dosering og administrasjonsregime for Ovitrelle, kan risikoen for ovarial hyperstimulering minimeres. Monitorering av stimuleringsykluser med ultralyd samt østradiolmålinger anbefales for å avdekke risikofaktorer på et tidlig tidspunkt.

Det foreligger dokumentasjon på at hCG kan være en betydelig utløsende faktor for OHSS og at syndromet kan bli mer alvorlig og mer langvarig ved graviditet. Ved tegn til ovarial hyperstimulering anbefales det derfor at hCG holdes tilbake og at pasienten rådes til å avstå fra samleie eller bruke mekaniske prevensjonsmidler i minst 4 dager.

Ettersom OHSS kan utvikle seg raskt (innen 24 timer) eller over flere dager til en alvorlig medisinsk tilstand, bør pasientene få oppfølging i minst to uker etter hCG administrasjon.

Mild eller moderat OHSS går vanligvis spontant tilbake. Dersom alvorlig OHSS forekommer, bør gonadotropinbehandlingen avbrytes og pasienten legges inn på sykehus og egnet behandling påbegynnes.

Multipel graviditet

Ved indusert ovulasjon øker forekomsten av multipel graviditet og fødsler sammenlignet med naturlig befruktning. De fleste av disse er tvillinger. Multipel graviditet, særlig med tre eller flere fostre, øker risikoen for maternelle og perinatale komplikasjoner.

For å redusere risikoen for multipel graviditet med tre eller flere fostre anbefales nøye kontroll av ovarialrespons. Ved assistert befruktning er risikoen for multipel graviditet hovedsakelig relatert til antall embryo som blir tilbakeført, embryoets kvalitet samt pasientens alder.

Spontanabort

Forekomsten av spontanabort er større hos pasienter som gjennomgår stimulering av follikkelutvikling for ovulasjonsinduksjon eller assistert befruktning, enn ved naturlig befruktning.

Ektopisk graviditet

Kvinner som tidligere har hatt sykdom i egglederne har økt risiko for ektopisk graviditet, enten graviditeten er oppnådd ved naturlig befruktning eller ved fertilitetsbehandling. Forekomst av ektopisk graviditet etter assistert befruktning er rapportert å være høyere enn i den øvrige befolkningen.

Medfødte misdannelser

Forekomsten av medfødte misdannelser etter assistert befruktning kan være litt høyere enn ved spontan befruktning. Det antas at dette er på grunn av forskjeller i parentale karakteristika (f.eks. kvinnens alder, spermens karakteristika) og den høyere forekomsten av multipel graviditet.

Tromboemboliske hendelser

Hos kvinner med nylig tromboembolisk sykdom eller kvinner med generelt fastslåtte risikofaktorer for tromboemboliske hendelser, for eksempel en personlig sykehistorie eller sykehistorie i familien, kan behandling med gonadotropiner ytterligere øke risikoen for forverring eller forekomst av slike hendelser. Hos disse kvinnene må fordelene ved å administrere gonadotropin veies opp mot risikoene. Man bør imidlertid være oppmerksom på at graviditet i seg selv, i tillegg til OHSS, også innebærer økt risiko for tromboemboliske hendelser.

Neoplasmer i reproduksjonssystemet

Neoplasmer i ovariene og reproduksjonssystemet for øvrig, både benigne og maligne, er rapportert hos kvinner som har gjennomgått flere behandlingsregimer for infertilitet. Det er ennå ikke klarlagt om gonadotropinbehandling øker risikoen for slike tumorer hos infertile kvinner.

Forstyrrelse under testing av serum eller urin

Etter administrasjon kan Ovitrelle forstyrre måling av hCG i serum eller urin med immunologisk teknikk i opp til ti dager, noe som eventuelt kan føre til en falsk positiv graviditetstest. Pasientene skal gjøres oppmerksom på dette.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen spesifikke interaksjonsstudier med Ovitrelle og andre legemidler har blitt utført, men det er ikke rapportert om klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner ved behandling med hCG.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen indikasjon for bruk av Ovitrelle under graviditet. Data fra et begrenset antall eksponerte graviditeter indikerer ingen økt risiko for deformasjoner eller føtal/neonatal toksisitet. Ingen reproduksjonsstudier på dyr med koriongonadotropin alfa ble utført (se pkt. 5.3), og den potensielle risikoen for mennesker er dermed ukjent.

Amming

Ovitrelle er ikke indisert under amming. Det finnes ingen data på utskillelse av koriongonadotropin alfa i brystmelk.

Fertilitet

Ovitrelle er indisert for bruk ved infertilitet (se pkt. 4.1).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ovitrelle har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I sammenlignende studier med forskjellige doser av Ovitrelle kunne OHSS relateres til Ovitrelle på en doseavhengig måte. OHSS ble observert hos ca. 4 % av pasientene som var behandlet med Ovitrelle. Alvorlig OHSS ble rapportert hos mindre enn 0,5 % av pasientene (se pkt. 4.4).

Liste over bivirkninger

Følgende definisjoner gjelder for frekvensterminologien som brukes heretter: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: Milde til alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, herunder utslett, anafylatiske reaksjoner og sjokk

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Hodepine

Karsykdommer

Svært sjeldne: Tromboemboli (både tilknyttet og atskilt fra OHSS)

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: Abdominalsmerte, abdominal distensjon, kvalme, oppkast

Mindre vanlige: Abdominalt ubehag, diaré

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Vanlige: Mild eller moderat OHSS

Mindre vanlige: Alvorlig OHSS

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: Reaksjoner på injeksjonsstedet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Effektene av en overdose med Ovitrelle er ikke kjent. Ikke desto mindre er det en mulighet for at OHSS kan oppstå ved en overdose med Ovitrelle (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia, gonadotropiner, ATC-kode: G03GA08

Virkningsmekanisme

Ovitrelle er et legemiddel med koriongonadotropin alfa produsert med rekombinant DNA-teknikk. Det har samme aminosyresekvens som hCG fremstilt fra urin. Koriongonadotropin bindes på ovariale teka- (og granulosa-) celler til en transmembranreseptor, som det deler med luteiniserende hormon, LH/CG- reseptoren.

Farmakodynamiske effekter

Den viktigste farmakodynamiske effekten hos kvinner er gjenopptakelse av oocytmeiose, follikkelruptur (ovulasjon), utvikling av corpus luteum og produksjon av progesteron og østradiol i corpus luteum.

Hos kvinner virker koriongonadotropin som en surrogat luteiniseringshormonbølge som utløser ovulasjon.

Ovitrelle blir brukt til å utløse den siste modningen av follikkelen og til tidlig luteinisering etter bruk av andre legemidler som stimulerer vekst av follikler.

Klinisk effekt og sikkerhet

I sammenlignende kliniske studier var administrasjon av en dose på 250 mikrogram Ovitrelle like effektiv som 5 000 IE og 10 000 IE urinfremstilt hCG i å indusere den siste modningen av follikkelen og tidlig luteinisering ved assistert befruktning, og like effektiv som 5 000 IE urinfremstilt hCG i å indusere ovalusjon.

Det er så langt ikke tegn på antistoffdannelse i mennesker mot Ovitrelle. Gjentatt eksponering for Ovitrelle ble kun undersøkt i mannlige pasienter. Kliniske undersøkelser i kvinner for indikasjonene assistert befruktning og anovulasjon var begrenset til en behandlingssyklus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter intravenøs administrasjon blir koriongonadotropin distribuert i ekstracellulær væske med en halveringstid på ca. 4,5 timer. Steady-state distribusjonsvolumet og total clearance er henholdsvis 6 liter og 0,2 liter/t. Det er ingen indikasjoner på at koriongonadotropin alfa metaboliseres eller utskilles forskjellig fra endogent hCG.

Etter subkutan administrasjon utskilles koriongonadotropin alfa fra kroppen med en terminal halveringstid på ca. 30 timer, og absolutt biotilgjengelighet er på ca. 40 %.

En sammenlignende studie mellom frysetørret og flytende formulering viste at de to formuleringene er bioekvivalente.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Studier av karsinogent potensial er ikke utført. Dette er berettiget av virkestoffets egenskaper som protein og det negative resultatet av gentoksisitetstestinger.

Studier på reproduksjon er ikke utført på dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Mannitol
Metionin
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat
Poloksamer 188
Fosforsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.
Legemidlet skal brukes umiddelbart etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

3 ml sylinderrampulle (type I glass med stempelpropp av bromobutylgummi og et lokk av aluminium med bromobutylgummi) ferdigmontert i en ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Pakning med 1 ferdigfylt penn og 2 injeksjonskanyler (én ekstra).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Se "Bruksanvisningen" i esken.

Kun klar oppløsning uten partikler skal anvendes. Bruk hver kanyle og penn kun én gang.

Selvadministrering med Ovitrelle skal bare foretas av pasienter som er tilstrekkelig opplært og som har tilgang til faglig veiledning.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/165/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. februar 2001

Dato for siste fornyelse: 02. februar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Sveits

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.)

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) or dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency)
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**BOKS MED 1 FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
korigonadotropin alfa

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 250 mikrogram (6 500 IE) korigonadotropin alfa.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Mannitol, metionin, poloksamer 188, fosforsyre (til pH-justering), natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte med 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Oppbevares i originalpakningen. Kan oppbevares ved høyst 25 °C eller lavere i inntil 30 dager. Skal ikke legges tilbake i kjøleskap i løpet av denne perioden. Oppløsningen kastes dersom den ikke anvendes innen 30 dager.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/165/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ovitrele 250/0,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning
korigonadotropin alfa
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

250 mikrogram/0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**BOKS MED 1 FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ovitrelle 250 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
korigonadotropin alfa

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 250 mikrogram (ca. 6 500 IE) korigonadotropin alfa.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Mannitol, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, poloksamer 188, fosforsyre (til pH-justering), natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.
1 ferdigfylt penn med 0,5 ml oppløsning
2 injeksjonskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/165/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ovitrelle 250 penn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ovitrelle 250 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning
korigonadotropin alfa
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

250 mikrogram/0,5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning korigonadotropin alfa

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Ovitrelle er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ovitrelle
3. Hvordan du bruker Ovitrelle
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ovitrelle
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ovitrelle er og hva det brukes mot

Hva Ovitrelle er

Ovitrelle inneholder et virkestoff som kalles ”korigonadotropin alfa”, og det lages i laboratorium med en spesiell rekombinant DNA-teknikk. Korigonadotropin alfa ligner på et hormon som forekommer naturlig i kroppen din, og som kalles ”korigonadotropin”, som har med reproduksjon og fruktbarhet å gjøre.

Hva Ovitrelle brukes mot

Ovitrelle brukes sammen med andre legemidler:

- For å hjelpe til med å utvikle og modne flere follikler (som hver inneholder et egg) hos kvinner som gjennomgår assistert befruktning (en prosedyre som kan hjelpe deg å bli gravid), som for eksempel ”*in vitro*-fertilisering”. Det vil først bli gitt andre legemidler for å fremme veksten av flere follikler.
- For å hjelpe med eggløsningen fra eggstokken (indusere ovulasjon) hos kvinner som ikke kan produsere egg (”anovulasjon”) eller hos kvinner som produserer for få egg (”oligo ovulasjon”). Det vil først bli gitt andre legemidler for å utvikle og modne folliklene.

2. Hva du må vite før du bruker Ovitrelle

Bruk ikke Ovitrelle

- dersom du er allergisk overfor korigonadotropin alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har svulst i hypothalamus eller hypofysen (begge finnes i hjernen).
- dersom du har store eggstokker eller væskeposser i eggstokkene (cyster i eggstokkene) av ukjent opprinnelse.
- dersom du har blødninger fra skjeden av ukjent årsak.
- dersom du har eggstokk-, livmor- eller brystkreft.

- dersom du har alvorlig venebetennelse eller blodpropp i venene (aktiv tromboembolisk sykdom).
- dersom du har en tilstand som vanligvis gjør normal graviditet umulig, for eksempel klimakteri eller tidlig klimakteri (feil på eggstokken), eller misdannelser av kjønnsorganer.

Bruk ikke Ovitrelle dersom noe av det som er angitt ovenfor gjelder deg. Kontakt lege før du bruker dette legemidlet hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Din egen og din partners fruktbarhet bør vurderes av en lege med erfaring i behandling av fruktbarhetsproblemer før behandlingen startes.

Ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)

Dette legemidlet kan øke din risiko for å utvikle OHSS. Det er når folliklene dine utvikler seg for mye og blir til store cyster.

Dersom du får smerter i nedre del av magen, legger raskt på deg, føler deg kvalm, kaster opp, eller har vansker med å puste, må du ikke ta Ovitrelle. Kontakt legen din med en gang (se avsnitt 4). Dersom du utvikler OHSS, kan det hende at du får beskjed om ikke å ha sex eller å bruke mekanisk prevensjon i minst fire dager.

Risikoen for OHSS reduseres dersom den vanlige dosen Ovitrelle brukes, og hvis du kontrolleres nøye under hele behandlingssyklusen (f. eks. med blodprøver for østradiolnivå og ultralyd).

Multipel graviditet og/eller fødselsdefekter

Når du bruker Ovitrelle, har du høyere risiko for å bli gravid med mer enn ett barn samtidig ("multipel graviditet", vanligvis tvillinger) enn ved naturlig unnfangelse. Multipel graviditet kan føre til medisinske komplikasjoner for deg og barna dine. Når du gjennomgår assistert befruktning, henger risikoen for multipel graviditet sammen med alderen din, kvaliteten av og antallet befruktete egg eller embryoer som plasseres inne i deg. Multiple graviditeter og spesifikke karakteristika av par med fertilitetsproblemer (f.eks. alder) kan også være forbundet med en økt sjans for fødselsdefekter.

Risikoen for multipel graviditet reduseres hvis du kontrolleres nøye under hele behandlingen (f. eks. med blodprøver for østradiolnivå og ultralyd).

Ektopisk graviditet

Graviditet utenfor livmoren (ektopisk graviditet) kan forekomme hos kvinner med skadde eggledere ("rørene" som frakter egget fra eggstokken til livmoren). Legen din bør derfor utføre en tidlig ultralydundersøkelse for å utelukke muligheten for graviditet utenfor livmoren.

Abort

Når du gjennomgår assistert befruktning eller stimulering av eggstokkene for å produsere egg, er det mer sannsynlig at du får en abort enn det som er tilfelle for gjennomsnittskvinnen.

Problemer med blodpropp (tromboemboliske hendelser)

Snakk med legen din før du bruker Ovitrelle dersom du eller et familiemedlem noen gang har hatt blodpropp i beinet eller i lungene, eller hjerteinfarkt eller slag. Du kan ha en høyere risiko for alvorlige blodpropper eller at eksisterende blodpropper forverres ved behandling med Ovitrelle.

Svulster i kjønnsorganene

Det har vært rapportert om svulster i eggstokkene og andre kjønnsorganer, både godartede og ondartede, hos kvinner som har gjennomgått infertilitetsbehandling med flere legemiddelregimer.

Graviditetstester

Dersom du tar en graviditetstest med serum eller urin etter å ha brukt Ovitrelle, og i inntil ti dager etterpå, kan det hende at du får et feilaktig positivt testresultat. Snakk med legen din dersom du ikke er sikker.

Barn og ungdom

Ovitrelle skal ikke brukes hos barn og ungdom.

Andre legemidler og Ovitrelle

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Bruk ikke Ovitrelle dersom du er gravid eller ammer.
Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at Ovitrelle vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Ovitrelle inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Ovitrelle

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal bruke

- Den anbefalte dosen er en ferdigfylt sprøyte (250 mikrogram/0,5 ml) gitt som en enkel injeksjon.
- Legen din har forklart deg når du skal ta injeksjonen.

Bruk av dette legemidlet

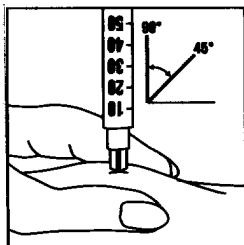
- Ovitrelle er ment for subkutan bruk. Det vil si gitt som injeksjon under huden.
- Hver ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk. Kun klar oppløsning uten partikler skal brukes.
- Legen din eller en sykepleier vil vise deg hvordan du bruker Ovitrelle ferdigfylte sprøyte til å injisere legemidlet.
- Injisering Ovitrelle slik legen din eller en sykepleier har vist deg.
- Etter injeksjonen kastes den brukte sprøyten på en sikker måte.

Hvis du administrerer Ovitrelle selv, les nøye følgende bruksanvisning:

1. Vask hendene. Det er viktig at hendene og utstyret du bruker er så rent som mulig.

2. Samle alt du trenger. Vær oppmerksom på at spritservietter ikke følger med pakningen. Finn et rent sted og sett ut utstyret:
- to spritservietter
 - en ferdigfylt sprøyte med legemidlet

3. Injeksjon



Injiser oppløsningen umiddelbart. Du har allerede fått råd av legen din eller en sykepleier om hvor på kroppen du skal injisere legemidlet (f. eks. på magen, foran på låret). Vask det valgte området med en spritserviett. Klyp huden fast sammen og før nålen raskt inn med en vinkel på 45 til 90 grader. Injiser under huden som du ble vist. Ikke injiser rett inn i en blodåre. Injiser oppløsningen ved å trykke forsiktig på stempelet. Ta den tiden du trenger for å injisere all oppløsningen. Trekk sprøyten umiddelbart ut og rens huden med en spritserviett.

4. Avfallshåndtering:
Når du er ferdig med injeksjonen, kastes den tomme sprøyten umiddelbart i en bølge for skarpt avfall. Ubrukt oppløsning må kastes.

Dersom du tar for mye av Ovitrelle

Effekten av en overdose av Ovitrelle er ukjent, men det er imidlertid mulig at ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) kan oppstå. Dette er ytterligere beskrevet i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta Ovitrelle

Dersom du glemmer å ta Ovitrelle, må du rådføre deg med legen din med en gang du merker det.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å bruke Ovitrelle og oppsøk lege med en gang dersom du oppdager noen av de følgende alvorlige bivirkningene – du kan trenge øyeblikkelig medisinsk behandling:

- Allergiske reaksjoner som for eksempel utslett, rask eller ujevn puls, opphovning av tunge og hals, nysing, tung pust eller alvorlige pustevansker er svært sjeldne (kan forekomme hos 1 av 10 000 personer).
- Smerter i nedre del av magen, hevelser i buken (abdominal distensjon) eller ubehag i buken sammen med kvalme eller oppkast kan være symptomer på ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Dette kan tyde på at eggstokkene har overreagert på behandlingen og utviklet store cyster i eggstokkene (se også i avsnitt 2, under ”Ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)”). Denne hendelsen er vanlig (kan forekomme hos 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli alvorlig med tydelig forstørrede eggstokker, redusert urinproduksjon, vektøkning, pustevansker og mulig væskeoppsamling i mage eller bryst. Denne hendelsen er mindre vanlig (kan forekomme hos 1 av 100 personer).
- Alvorlige komplikasjoner med blodpropp (tromboemboliske hendelser), noen ganger uavhengig av OHSS, kan registreres i svært sjeldne tilfeller. Dette kan føre til smerter i brystet, åndenød, slag eller hjerteattak (se også i avsnitt 2, under ”Problemer med blodpropp”).

Andre bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos 1 av 10 personer)

- Hodepine
- Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, for eksempel smerte, rødhet eller hevelse

Mindre vanlige (kan forekomme hos 1 av 100 personer)

- Diaré

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ovitrelle

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP/Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Oppbevares i originalpakningen. Ovitrelle 250 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning kan oppbevares ved 25 °C eller lavere i inntil 30 dager. Oppløsningen skal ikke legges tilbake i kjøleskap i løpet av denne perioden og må kastes dersom den ikke anvendes innen 30 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ovitrelle

- Virkestoff er koriongonadotropin alfa, produsert med rekombinant DNA-teknologi.
- Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 250 mikrogram/0,5 ml (tilsvarende 6 500 IE).
- Andre innholdsstoffer er mannitol, metionin, poloksamer 188, fosforsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ovitrelle ser ut og innholdet i pakningen

Ovitrelle leveres som injeksjonsvæske, oppløsning.
Produktet er tilgjengelig i ferdigfylt sprøyte, enpakning.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ovitrelle 250 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn korigonadotropin alfa

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Ovitrelle er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ovitrelle
3. Hvordan du bruker Ovitrelle
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ovitrelle
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ovitrelle er og hva det brukes mot

Hva Ovitrelle er

Ovitrelle inneholder et virkestoff som kalles ”korigonadotropin alfa”, og det lages i laboratorium med en spesiell rekombinant DNA-teknikk. Korigonadotropin alfa ligner på et hormon som forekommer naturlig i kroppen din, og som kalles ”korigonadotropin”, som har med reproduksjon og fruktbarhet å gjøre.

Hva Ovitrelle brukes mot

Ovitrelle brukes sammen med andre legemidler:

- For å hjelpe til med å utvikle og modne flere follikler (som hver inneholder et egg) hos kvinner som gjennomgår assistert befruktning (en prosedyre som kan hjelpe deg å bli gravid), som for eksempel ”*in vitro*-fertilisering”. Det vil først bli gitt andre legemidler for å fremme veksten av flere follikler.
- For å hjelpe med eggløsningen fra eggstokken (indusere ovulasjon) hos kvinner som ikke kan produsere egg (”anovulasjon”) eller hos kvinner som produserer for få egg (”oligo-ovulasjon”). Det vil først bli gitt andre legemidler for å utvikle og modne folliklene.

2. Hva du må vite før du bruker Ovitrelle

Bruk ikke Ovitrelle

- dersom du er allergisk overfor korigonadotropin alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har svulst i hypothalamus eller hypofysen (begge finnes i hjernen).
- dersom du har store eggstokker eller væskeposser i eggstokkene (cyster i eggstokkene) av ukjent opprinnelse.
- dersom du har blødninger fra skjeden av ukjent årsak.
- dersom du har eggstokk-, livmor- eller brystkreft.

- dersom du har alvorlig venebetennelse eller blodpropp i venene (aktiv tromboembolisk sykdom).
- dersom du har en tilstand som vanligvis gjør normal graviditet umulig, for eksempel klimakteri eller tidlig klimakteri (feil på eggstokken), eller misdannelser av kjønnsorganer.

Bruk ikke Ovitrelle dersom noe av det som er angitt ovenfor gjelder deg. Kontakt lege før du bruker dette legemidlet hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Din egen og din partners fruktbarhet bør vurderes av en lege med erfaring i behandling av fruktbarhetsproblemer før behandlingen startes.

Ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Dette legemidlet kan øke din risiko for å utvikle OHSS. Det er når folliklene dine utvikler seg for mye og blir til store cyster.

Dersom du får smerter i nedre del av magen, legger raskt på deg, føler deg kvalm, kaster opp, eller har vansker med å puste, må du ikke ta Ovitrelle. Kontakt legen din med en gang (se avsnitt 4). Dersom du utvikler OHSS, kan det hende at du får beskjed om ikke å ha sex eller å bruke mekanisk prevensjon i minst fire dager.

Risikoen for OHSS reduseres dersom den vanlige dosen Ovitrelle brukes, og hvis du kontrolleres nøye under hele behandlingssyklusen (f. eks. med blodprøver for østradiolnivå og ultralyd).

Multipel graviditet og/eller fødselsdefekter

Når du bruker Ovitrelle, har du høyere risiko for å bli gravid med mer enn ett barn samtidig ("multipel graviditet", vanligvis tvillinger) enn ved naturlig unnfangelse. Multipel graviditet kan føre til medisinske komplikasjoner for deg og barna dine. Når du gjennomgår assistert befruktning, henger risikoen for multipel graviditet sammen med alderen din, kvaliteten av og antallet befruktede egg eller embryoer som plasseres inne i deg. Multiple graviditeter og spesifikke karakteristika av par med fertilitetsproblemer (f.eks. alder) kan også være forbundet med en økt sjanse for fødselsdefekter.

Risikoen for multipel graviditet reduseres hvis du kontrolleres nøye under hele behandlingen (f. eks. med blodprøver for østradiolnivå og ultralyd).

Ektopisk graviditet

Graviditet utenfor livmoren (ektopisk graviditet) kan forekomme hos kvinner med skadde eggledere ("rørene" som frakter egget fra eggstokken til livmoren). Legen din bør derfor utføre en tidlig ultralydundersøkelse for å utelukke muligheten for graviditet utenfor livmoren.

Abort

Når du gjennomgår assistert befruktning eller stimulering av eggstokkene for å produsere egg, er det mer sannsynlig at du får en abort enn det som er tilfelle for gjennomsnittskvinnen.

Problemer med blodpropp (tromboemboliske hendelser)

Snakk med legen din før du bruker Ovitrelle dersom du eller et familiemedlem noen gang har hatt blodpropp i beinet eller i lungene, eller hjerteinfarkt eller slag. Du kan ha en høyere risiko for alvorlige blodpropper eller at eksisterende blodpropper forverres ved behandling med Ovitrelle.

Svulster i kjønnsorganene

Det har vært rapportert om svulster i eggstokkene og andre kjønnsorganer, både godartede og ondartede, hos kvinner som har gjennomgått infertilitetsbehandling med flere legemiddelregimer.

Graviditetstester

Dersom du tar en graviditetstest med serum eller urin etter å ha brukt Ovitrelle, og i inntil ti dager etterpå, kan det hende at du får et feilaktig positivt testresultat. Snakk med din legen dersom du ikke er sikker.

Barn og ungdom

Ovitrelle skal ikke brukes hos barn og ungdom.

Andre legemidler og Ovitrelle

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Bruk ikke Ovitrelle dersom du er gravid eller ammer.
Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at Ovitrelle vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Ovitrelle inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Ovitrelle

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal bruke

- Den anbefalte dosen er en ferdigfylt penn (250 mikrogram/0,5 ml) gitt som en enkel injeksjon.
- Legen vil forklare deg når du skal ta injeksjonen.

Bruk av dette legemidlet

- Hvis du administrerer Ovitrelle selv, les nøye og følg den separate “Bruksanvisningen” i esken.
- Ovitrelle er ment gitt som injeksjon under huden (subkutant).
- Hver ferdigfylte penn er kun til engangsbruk.
- Legen din eller en sykepleier vil vise deg hvordan du bruker Ovitrelle ferdigfylte penn for å injisere legemidlet.
- Injisere Ovitrelle slik legen din eller en sykepleier har vist deg.
- Etter injeksjonen kastes den brukte kanylen og penne på en sikker måte.

Dersom du tar for mye av Ovitrelle

Effekten av en overdose av Ovitrelle er ukjent, men det er imidlertid mulig at ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS) kan oppstå. Dette er ytterligere beskrevet i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta Ovitrelle

Dersom du glemmer å ta Ovitrelle, må du rådføre deg med legen din med en gang du merker det.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å bruke Ovitrelle og oppsøk lege med en gang dersom du oppdager noen av de følgende alvorlige bivirkningene – du kan trenge øyeblikkelig medisinsk behandling:

- Allergiske reaksjoner som for eksempel utslett, rask eller ujevn puls, opphovning av tunge og hals, nysing, tung pust eller alvorlige pustevansker er svært sjeldne (kan forekomme hos 1 av 10 000 personer).
- Smerter i nedre del av magen, hevelser i buken (abdominal distensjon) eller ubehag i buken sammen med kvalme eller oppkast kan være symptomer på ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS). Dette kan tyde på at eggstokkene har overreagert på behandlingen og utviklet store cyster i eggstokkene (se også i avsnitt 2, under "Ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)"). Denne hendelsen er vanlig (kan forekomme hos 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli alvorlig med tydelig forstørrede eggstokker, redusert urinproduksjon, vektøkning, pustevansker og mulig væskeoppsamling i mage eller bryst. Denne hendelsen er mindre vanlig (kan forekomme hos 1 av 100 personer).
- Alvorlige komplikasjoner med blodpropp (tromboemboliske hendelser), noen ganger uavhengig av OHSS, kan registreres i svært sjeldne tilfeller. Dette kan føre til smerter i brystet, åndenød, slag eller hjerteattak (se også i avsnitt 2, under "Problemer med blodpropp").

Andre bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos 1 av 10 personer)

- Hodepine
- Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, for eksempel smerte, rødhet eller hevelse

Mindre vanlige (kan forekomme hos 1 av 100 personer)

- Diaré

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ovitrelle

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP/Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Bruk ikke Ovitrelle dersom du legger merke til noe som tyder på at oppløsningen ikke lenger er i orden, hvis det finnes partikler i væsken, eller hvis den ikke er klar.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ovitrelle

- Virkestoff er koriongonadotropin alfa som produseres med rekombinant DNA-teknologi.
- Hver ferdigfylte penn inneholder 250 mikrogram koriongonadotropin alfa i 0,5 ml (tilsvarende omtrent 6 500 internasjonale enheter, IE).
- Andre innholdsstoffer er mannitol, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, poloksamer 188, fosforsyre (til pH-justering), natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ovitrelle ser ut og innholdet i pakningen

- Ovitrelle leveres som en klar, fargeløs til lett gulaktig injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
- Hver penn inneholder 0,5 ml oppløsning.
- Det leveres i pakninger med 1 ferdigfylt penn og 2 injeksjonskanyler (én ekstra).

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Ovitrelle 250 mikrogram
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
korigonadotropin alfa

Innholdsfortegnelse

Viktig informasjon om Ovitrelle ferdigfylt penn

Gjør deg kjent med Ovitrelle ferdigfylt penn

Trinn 1 Ta frem alt utstyr

Trinn 2 Gjør deg klar til injeksjon

Trinn 3 Fest kanylen

Trinn 4 Still in dosen til 250

Trinn 5 Injiser dosen

Trinn 6 Fjern kanylen etter injeksjonen

Trinn 7 Etter injeksjonen

Trinn 8 Kast Ovitrelle ferdigfylt penn

Viktig informasjon om Ovitrelle ferdigfylt penn

- Les bruksanvisningen og pakningsvedlegget før du bruker Ovitrelle ferdigfylt penn.
- Følg alltid alle instruksjonene i denne bruksanvisningen og opplæringen gitt av helsepersonell, da de kan avvike fra tidligere erfaring. Denne informasjonen vil forhindre feilbehandling eller infeksjon på grunn av nålestikk eller skader fra knust glass.
- Ovitrelle ferdigfylt penn er kun til bruk under huden (subkutan bruk).
- Ovitrelle ferdigfylt penn er kun til engangsbruk.
- Hver pakning med Ovitrelle ferdigfylt penn inneholder én kanyle til injeksjonen din, og en reservekanyle.
- Bruk kun Ovitrelle ferdigfylt penn dersom helsepersonell gir deg opplæring i riktig bruk.
- Oppbevares i kjøleskap.

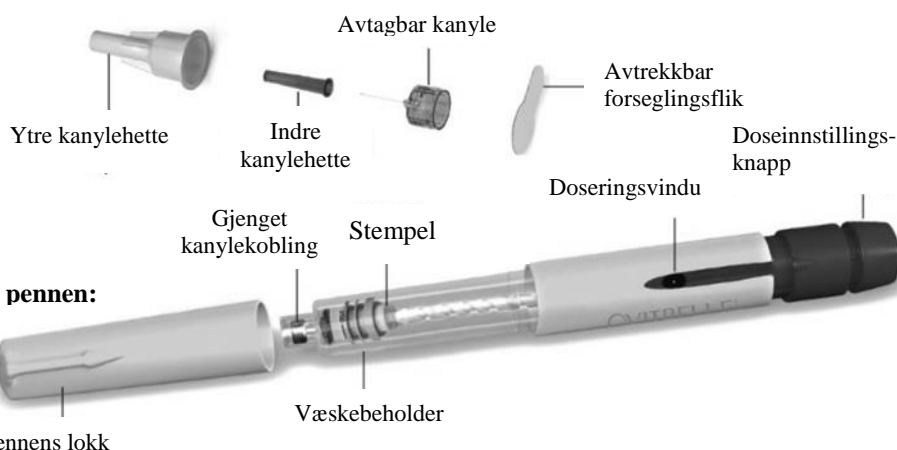
Skal ikke fryses.

Ikke del pennen og/eller kanylene med en annen person.

Ikke bruk Ovitrelle ferdigfylt penn hvis den har falt ned, eller pennen er sprukket eller skadet, da dette kan forårsake skade.

Gjør deg kjent med Ovitrelle ferdigfylt penn

Kanylen*:



Den ferdigfylte pennen:

* Kun for illustrasjonsformål

Trinn 1 Ta frem alt utstyr

- 1.1 Klargjør et rent område og en flat overflate, for eksempel et bord eller benkeplate, i et godt opplyst område.
- 1.2 Du vil også trenge (ikke inkludert i pakken):
 - Sprintservietter og en beholder for skarpt avfall (figur 1).
- 1.3 Vask hendene med såpe og vann og tørk dem godt (figur 2).
- 1.4 Bruk hånden til å ta Ovitrelle ferdigfylt penn ut av pakken.



Fig. 1



Fig. 2

Ikke bruk verktøy, da bruk av verktøy kan skade pennen.

- 1.5 Kontroller at det står Ovitrelle på pennen.
- 1.6 Kontroller utløpsdatoen på pennens etikett (figur 3).



Fig. 3

Ikke bruk Ovitrelle ferdigfylt penn dersom utløpsdatoen er utgått eller dersom det ikke står Ovitrelle på pennen.

Trinn 2 Gjør deg klar til injeksjon

- 2.1 Trekk av pennens lokk (figur 4).
- 2.2 Kontroller at legemidlet er klart, fargeløst til svakt gult og uten partikler.

Ikke bruk den ferdigfylte pennen dersom legemidlet er misfarget eller grumsete, da dette kan føre til en infeksjon.

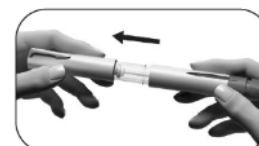


Fig. 4

Velg injeksjonssted:

- 2.3 Helsepersonell skal vise deg injeksjonsstedene som skal brukes rundt omkring på mageområdet (figur 5).
 - 2.4 Rengjør huden på injeksjonsstedet ved å tørke det av med en spritserviett.
- Ikke** berør eller dekk til den rengjorte huden.

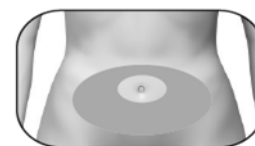


Fig. 5

Trinn 3 Fest kanylen

- 3.1 Finn frem en ny kanyle. Bruk bare de vedlagte engangskanylene.
- 3.2 Kontroller at den ytre kanylehetten ikke er skadet.
- 3.3 Ta godt tak i den ytre kanylehetten.



Fig. 6

- 3.4 Kontroller at den avtrekkbare forseglingen på den ytre kanyleheten ikke er skadet eller løs, og at utløpsdatoen ikke er utgått (figur 6).



Fig. 7

- 3.5 Fjern den avtrekkbare forseglingen (figur 7).

Ikke bruk kanylen hvis den er skadet, utgått eller hvis den ytre kanyleheten eller den avtrekkbare forseglingen er skadet eller løs. Bruk av utgåtte kanyler eller kanyler med skadet forsegling eller hette kan føre til infeksjon. Kast den i en beholder for skarpt avfall og bruk den andre kanylen i pakningen.

Spør helsepersonell dersom du har spørsmål.

- 3.6 Skru den ytre kanyleheten på den gjengede kanylekoblingen på Ovitrelle ferdigfylt penn til du føler lett motstand (figur 8).



Fig. 8

Ikke fest kanylen for stramt for da kan det bli vanskelig å fjerne kanylen etter injeksjonen.

- 3.7 Fjern den ytre kanyleheten ved å trekke den forsiktig av (figur 9).



Fig. 9

- 3.8 Legg den til side for senere bruk (figur 10).



Fig. 10

Ikke kast den ytre kanyleheten, da den vil forhindre nålestikkskade og infeksjon når du løsner kanylen fra den ferdigfylte pennen.

- 3.9 Hold Ovitrelle ferdigfylt penn med kanylen vendt opp (figur 11).
- 3.10 Ta forsiktig av og kast den grønne indre kanyleheten (figur 12).



Fig. 11



Fig. 12

Ikke sett tilbake den grønne indre kanyleheten på kanylen, da det kan føre til nålestikkskade og infeksjon.

3.11 Se nøye etter små væskedråper på kanylespissen.

Hvis	Skal du
Hvis du ser en liten væskedråpe	Fortsett direkte til trinn 4: Still inn dosen til 250.
Hvis du ikke ser en liten væskedråpe på eller i nærheten av kanylespissen	Du må gjennomføre trinnene på neste side for å fjerne luft i systemet.

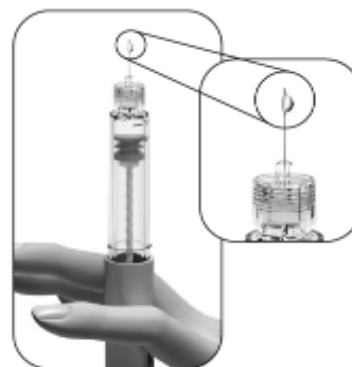


Fig. 13

Hvis du ikke ser små væskedråper på eller i nærheten av kanylespissen når du bruker en ny penn:

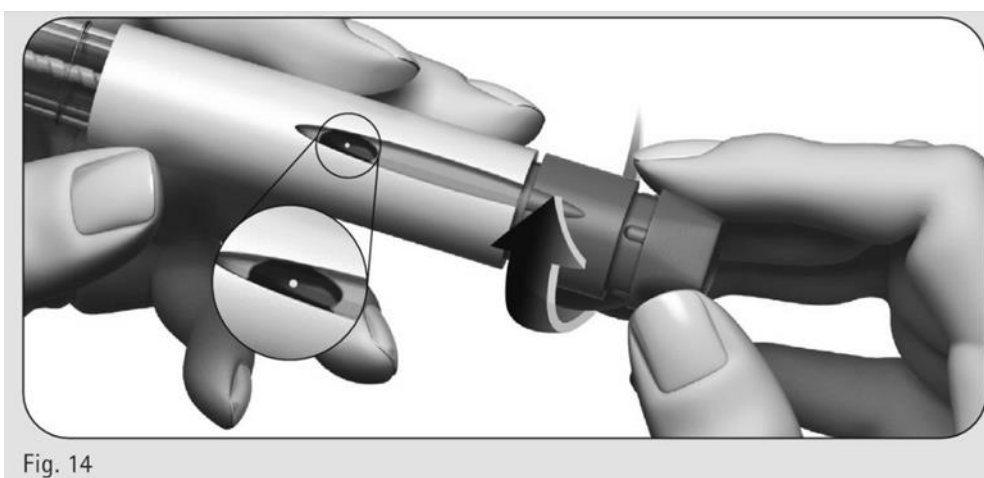


Fig. 14

1. Vri doseinnstillingsknappen forsiktig forover til du ser et punkt (●) i **doseringsvinduet** (figur 14).
 - Du kan vri doseinnstillingsknappen bakover hvis du vrir den forbi punktet (●).



Fig. 15

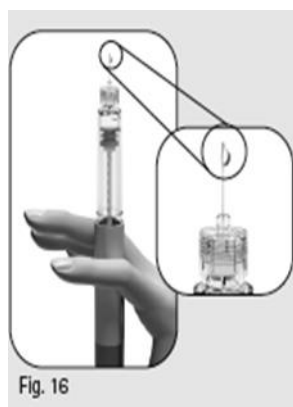


Fig. 16

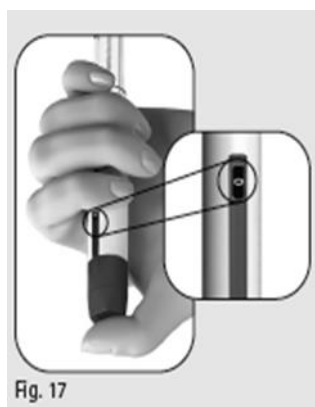


Fig. 17

2. Hold pennen med kanylen vendt opp.
3. Slå lett på væskebeholderen (figur 15).
4. Trykk doseinnstillingsknappen ned **så langt det går**. En liten væskedråpe vil komme ut av kanylespissen (figur 16)*.
5. Kontroller at **doseringsvinduet** viser «0» (figur 17).

***Merk:** Hvis du ikke ser noe væske må du kanskje starte på nytt med trinn 1 (i dette avsnittet), én gang til. Hvis du ikke ser en liten væskedråpe den andre gangen heller, snakk med helsepersonell.

Trinn 4 Still in dosen til 250

4.1 Vri doseinnstillingsknappen forsiktig **forover** til «250» vises i doseringsvinduet.

- Doseringvinduet vil vise en rett linje mens du vrir frem til du kan se tallet «250» (figur 18).

Ikke skyv på eller trekk i doseinnstillingsknappen mens du vrir den.



Fig. 18

4.2 Kontroller at **doseringvinduet** viser «250» (figur 19) før du går videre til trinn 5 nedenfor.

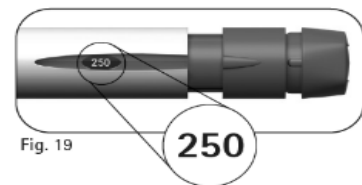


Fig. 19

Kontakt helsepersonell dersom du trenger hjelp.

Trinn 5 Injiser dosen

Viktig: Injiser dosen slik du ble opplært til å gjøre av helsepersonell.

5.1 Skyv kanylen sakte helt inn i huden (figur 20).



Fig. 20

5.2 Plasser tommelen i midten av doseinnstillingsknappen. **Trykk doseinnstillingsknappen sakte helt inn** og hold den inne for å fullføre hele injeksjon (figur 21).



Fig. 21

5.3 Hold doseinnstillingsknappen inne i minst 5 sekunder før du trekker kanylen ut av huden (figur 22).

- Dosetallet som vises i **doseringvinduet** vil gå tilbake til «0».
- Etter minst 5 sekunder, trekk kanylen ut av huden **mens doseinnstillingsknappen holdes inne** (figur 23).
- Når kanylen er ute av huden kan du slippe doseinnstillingsknappen.



Fig. 22

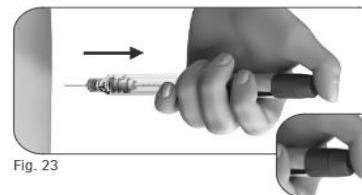


Fig. 23

Ikke slipp doseinnstillingsknappen før kanylen er trukket ut av huden.

Trinn 6 Fjern kanylen etter injeksjonen

6.1 Legg den ytre kanylehetten på en jevn overflate.

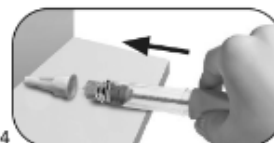


Fig. 24

6.2 Ta et godt tak i Ovitrelle ferdigfylt penn med én hånd, og stikk kanylen inn i den ytre kanylehetten (figur 24).

6.3 Fortsett å skyve den tildekkede kanylen mot en fast overflate til du hører et klikk («click») (figur 25).

- 6.4** Grip fatt i den ytre kanylehetten og skru løs kanylen ved å vri i motsatt retning (figur 26).
- 6.5** Kast den brukte kanylen på forsvarlig måte i en beholder for skarpt avfall (figur 27). Håndter kanylen forsiktig så du ikke skader deg.



Fig. 25

Ikke gjenbruk eller del brukte kanyler med noen andre.



Fig. 26



Fig. 27

Trinn 7 Etter injeksjonen

- 7.1** Kontroller at du har fått en fullstendig injeksjon:
- Kontroller at **doseringsvinduet** viser «0» (figur 28)



Fig. 28

Hvis doseringsvinduet viser «0» har du fått hele dosen.
Hvis doseringsvinduet **ikke** viser «0», ta kontakt med helsepersonell.

Ikke forsøk å injisere en gang til.

Trinn 8 Kast Ovitrelle ferdigfylt penn

Viktig: Ovitrelle ferdigfylt penn og kanylene som følger med er kun til engangsbruk.

- 8.1** Sett pennens lokk tilbake på pennen (figur 29).

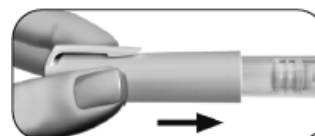


Fig. 29

- 8.2** Spør helsepersonellet om hvordan du skal kaste en tom Ovitrelle ferdigfylt penn.

Snakk med helsepersonell hvis du har spørsmål.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert den: