

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml, injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld spruta innehåller 250 mikrogram koriongonadotropin alfa* (motsvarande ca 6 500 IE) i 0,5 ml lösning.

*rekombinant humant koriongonadotropin, r-hCG, framställt i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA- teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

Lösningens pH är $7,0 \pm 0,3$, dess osmolalitet 250–400 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ovitrelle är avsett för behandling av

- Vuxna kvinnor som genomgår superovulation för assisterad reproduktionsteknologi (ART) som *in vitro* fertilisering (IVF): Ovitrelle administreras för att inducera slutgiltig follikelmognad och luteinisering efter stimulering av follikeltillväxt.
- Anovulatoriska eller oligo-ovulatoriska vuxna kvinnor: Ovitrelle administreras för att inducera ovulation och luteinisering hos anovulatoriska eller oligo-ovulatoriska kvinnor efter stimulering av follikeltillväxt.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med Ovitrelle bör ske under kontroll av läkare med erfarenhet av fertilitetsbehandling.

Dosering

Maximal dos är 250 mikrogram. Följande dosregim bör användas:

- Kvinnor som genomgår superovulation för assisterad reproduktionsteknologi (ART) som *in vitro* fertilisering (IVF):

En förfylld spruta med Ovitrelle (250 mikrogram) administreras 24 till 48 timmar efter den sista administrationen av ett preparat med follikelstimulerande hormon (FSH) eller humant menopausalt gonadotropin (hMG), d.v.s. när optimal stimulering av follikeltillväxt har uppnåtts.

- Anovulatoriska eller oligo-ovulatoriska kvinnor:

En förfylld spruta med Ovitrelle (250 mikrogram) administreras 24 till 48 timmar efter att optimal stimulering av follikeltillväxt har uppnåtts. Patienten rekommenderas att ha samlag på dagen för injektionen med Ovitrelle samt påföljande dag.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Säkerhet, effekt och farmakokinetik för Ovitrelle för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte fastställts.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Ovitrelle för en pediatrisk population.

Administreringssätt

För subkutan användning. Självadministrering av Ovitrelle bör endast utföras av patienter som är tillräckligt tränade av sjukvårdspersonal.

Ovitrelle är avsett enbart för engångsanvändning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Tumörer i hypothalamus eller hypofysen
- Ovariell förstoring eller cysta ej relaterad till polycystiskt ovariesyndrom
- Gynekologiska blödningar av okänd etiologi
- Ovarie-, livmoder- eller bröstcancer
- Aktiva tromboemboliska sjukdomar

Ovitrelle får inte användas vid tillstånd då ett effektivt svar inte kan erhållas, såsom:

- primär ovariell dysfunktion
- missbildningar av sexualorganen som ej är förenliga med graviditet
- fibroida tumörer i livmodern som ej är förenliga med graviditet
- postmenopausala kvinnor

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Innan behandlingen påbörjas, bör bedömning göras om parets infertilitet är lämpad för behandling, och möjliga kontraindikationer mot graviditet utredas. Speciellt bör patienten undersökas med avseende på nedsatt thyroidea- eller binjurefunktion, hyperprolaktinemi och tumörer i hypofys eller hypothalamus, och adekvat behandling ges.

Det finns ingen klinisk erfarenhet av Ovitrelle vid behandlingen av andra tillstånd (såsom corpus luteuminsufficiens eller manliga tillstånd) och därför är Ovitrelle inte indicerat vid dessa tillstånd.

Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

En viss grad av ovariell förstoring är en förväntad effekt av kontrollerad ovariell stimulering. Detta ses oftare hos kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom och går vanligen tillbaka utan behandling.

Till skillnad från okomplicerad ovariell förstoring är OHSS ett tillstånd som kan framträda med varierande svårighetsgrad. Det kännetecknas av betydande ovariell förstoring, höga serumnivåer av könssteroider och en ökad vaskulär permeabilitet som kan resultera i ansamling av vätska i de peritoneala, pleurala och, i sällsynta fall, även de perikardiella kaviteterna.

Lindriga manifestationer av OHSS kan yttra sig som buksmärta, obehagskänsla i buken och uppblåsthet samt förstörade ovarier. Måttligt OHSS kan dessutom yttra sig som illamående, kräkningar, tecken på ascites vid ultraljud och betydande ovariell förstoring.

Allvarlig OHSS inkluderar vidare symtom som svår ovariell förstoring, viktökning, andnöd eller oliguri. Klinisk utvärdering kan avslöja hypovolemi, hemokoncentration, elektrolytrubbning, ascites, pleuraugjutning eller akut lungdistress. Svåra fall av OHSS kan i mycket sällsynta fall kompliceras av ovarietorsion eller tromboemboliska händelser såsom lungemboli, ischemisk stroke eller myokardinfarkt.

Oberoende riskfaktorer för att utveckla OHSS är till exempel låg ålder, låg kroppsvikt, polycystiskt ovariesyndrom, höga doser av exogena gonadotropiner, höga absoluta eller snabbt stigande serumnivåer av estradiol och tidigare episoder av OHSS, stort antal utvecklande ovariefolliklar och stort antal oocyter tillvaratagna under ART-cykler.

Risken för ovariell överstimulering kan minimeras om man följer rekommenderad dosering av Ovitrelle och rekommenderad administreringsregim. För att tidigt identifiera riskfaktorer rekommenderas övervakning av stimuleringscykler med ultraljudsundersökningar och estradiolmätningar.

Det finns bevis som tyder på att hCG spelar en viktig roll för att utlösa OHSS och att syndromet kan bli mer uttalat och mer långdraget om graviditet inträffar. Om tecken på ovariell överstimulering uppstår bör hCG inte ges och patienten rekommenderas att avstå från samlag eller att använda barriärpreventivmetoder under minst 4 dagar.

Eftersom OHSS kan utvecklas snabbt (inom 24 timmar) eller över flera dagar till ett allvarligt medicinskt tillstånd bör patienter följas upp under minst två veckor efter hCG-administrering.

Lindrigt eller måttligt OHSS går vanligtvis över spontant. Om svårt OHSS uppträder bör gonadotropinbehandlingen avbrytas och patienten bör läggas in på sjukhus och ges lämplig behandling.

Flerbördsgraviditet

Hos patienter som genomgår ovulationsinduktion ökar förekomsten av flerbördsgraviditet och multipla födslar jämfört med naturlig befruktning. De flesta flerbördsbefruktningar är tvillingar. Flerbördsgraviditet, särskilt av högre ordning, medför en ökad risk för negativt maternellt och perinataalt resultat.

För att minimera risken för flerbördsgraviditet av högre ordning rekommenderas noggrann övervakning av det ovariella svaret. Hos patienter som genomgår ART är risken för flerbördsgraviditet huvudsakligen relaterad till antalet återinsatta embryon, deras kvalitet och patientens ålder.

Graviditetsförlust

Förekomsten av graviditetsförlust genom missfall eller abort är högre hos patienter som genomgår stimulering av follikeltillväxt för ovulationsinduktion eller ART än efter naturlig befruktning.

Ektopisk graviditet

Hos kvinnor med äggledarsjukdom i anamnesen förekommer ökad risk för ektopisk graviditet, oavsett om graviditeten uppstod genom spontan befruktning eller genom fertilitetsbehandlingar. Förekomsten av ektopisk graviditet efter ART i denna population rapporterades vara högre än hos den allmänna populationen.

Medfödda missbildningar

Förekomsten av medfödda missbildningar efter ART kan vara något högre än efter naturlig befruktning. Detta antas bero på egenskaper hos föräldrarna (t.ex. moderns ålder, spermie kvalitet) och den högre incidensen av flerbördsgraviditet.

Tromboemboliska händelser

Hos kvinnor som nyligen haft tromboembolisk sjukdom eller kvinnor med allmänt erkända riskfaktorer för tromboemboliska händelser, såsom egen sjukhistoria eller familjemedlemmar med sådan sjukhistoria, kan behandling med gonadotropiner ytterligare öka risken för försämring eller uppkomst av sådana händelser. Hos dessa kvinnor måste fördelarna med administrering av gonadotropin vägas mot riskerna. Det ska emellertid noteras att graviditet i sig, liksom OHSS, medför en ökad risk för tromboemboliska händelser.

Tumörer i det reproduktiva systemet

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra reproduktiva system, både god- och elakartade, hos kvinnor som har genomgått flera behandlingar mot infertilitet. Det är ännu inte fastställt om behandling med gonadotropiner ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Påverkan på serum- eller urinprover

Efter administrering kan Ovitrelle påverka immunologisk bestämning av serum- eller urin-hCG i upp till 10 dagar, vilket kan leda till falskt positivt graviditetstest. Patienterna ska upplysas om detta.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika interaktionsstudier med Ovitrelle och andra läkemedel har utförts, några kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner har emellertid inte rapporterats vid hCG-behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ovitrelle är inte indicerat för användning under graviditet. En begränsad mängd data för exponering under graviditet tyder inte på någon ökad risk för missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet. Reproduktionsstudier på djur med koriongonadotropin alfa har inte utförts (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd.

Amning

Ovitrelle är inte indicerat under amning. Data avseende utsöndring av koriongonadotropin alfa i mjölk saknas.

Fertilitet

Ovitrelle är indicerat för användning vid infertilitet (se avsnitt 4.1).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ovitrelle har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I jämförande studier med olika doser av Ovitrelle befanns OHSS ha ett dosrelaterat samband med användning av Ovitrelle. OHSS har observerats hos ca 4 % av patienterna som behandlats med Ovitrelle. Allvarligt OHSS har rapporterats hos färre än 0,5 % av patienterna. (se avsnitt 4.4).

Lista över biverkningar

Nedanstående biverkningsfrekvenser definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Mycket sällsynta:	Milda till allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive utslag, anafylaktiska reaktioner och chock
-------------------	--

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga:	Huvudvärk
----------	-----------

Blodkärll

Mycket sällsynta:	Tromboembolism (både i samband med och separat från OHSS)
-------------------	---

Magtarmkanalen

Vanliga:	Buksmärta, utspänd buk, illamående, kräkningar
Mindre vanliga:	Obehagskänsla i buken, diarré

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Vanliga:	Milt eller måttligt OHSS
Mindre vanliga:	Allvarligt OHSS

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga:	Reaktioner vid injektionsstället.
----------	-----------------------------------

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Effekterna av en överdos av Ovitrelle är okända. Det finns dock en risk att OHSS kan inträffa efter en överdos av Ovitrelle (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av reproduktionssystemet, gonadotropiner, ATC-kod: G03GA08

Verkningsmekanism

Ovitrelle är ett läkemedel innehållande koriongonadotropin alfa tillverkat med rekombinant DNA-teknik. Aminosyrasekvensen överensstämmer med den för urinextraherat hCG. Koriongonadotropin binds till ovariets teka-(och granulosa-)celler till en transmembranös receptor, LH/CG-receptorn, som det delar med luteiniserande hormon.

Farmakodynamisk effekt

Den huvudsakliga farmakodynamiska aktiviteten är hos kvinnor återupptagande av oocyten meos, follikelns ruptur (ovulation), bildning av corpus luteum samt produktion av progesteron och estradiol från corpus luteum.

Koriongonadotropin fungerar hos kvinnor som en ersättande topp av luteiniserande hormon som utlöser ovulation.

Ovitrelle används för att initiera slutlig follikulär mognad och tidig luteinisering efter användning av läkemedel för stimulering av follikeltillväxten.

Klinisk effekt och säkerhet

I jämförande kliniska studier var en dos omfattande 250 mikrogram Ovitrelle lika effektiv som 5 000 IE och 10 000 IE urinextraherat hCG att framkalla slutlig follikelmognad och tidig luteinisering vid ART, samt lika effektiv som 5 000 IE urinextraherat hCG att framkalla ägglossning.

Hittills finns inga tecken på antikroppsutveckling mot Ovitrelle i människa. Upprepad exponering för Ovitrelle har bara undersökts på manliga patienter. Klinisk undersökning på kvinnor för indikationerna ART och anovulation var begränsad till en behandlingscykel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering fördelas koriongonadotropin alfa till den extracellulära vätskan med en halveringstid på ca 4,5 timmar i distributionsfasen. Vid steady state är distributionsvolymen 6 liter och total clearance 0,2 l/timme. Det finns inga indikationer på att koriongonadotropin alfa metaboliseras och utsöndras på annat sätt än endogent hCG.

Efter subkutan administrering elimineras koriongonadotropin alfa från kroppen med en terminal halveringstid på ca 30 timmar. Den absoluta biotillgängligheten är ca 40 %.

En jämförande studie mellan den frystorkade och den flytande formuleringen visade bioekvivalens mellan de två formuleringarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Karcinogenicitetsstudier har inte utförts. Detta motiveras av att den aktiva substansen är ett protein samt av negativa resultat i genotoxicitetstester.

Reproduktionsstudier på djur har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Metionin
Poloxamer 188
Fosforsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Efter öppnandet ska läkemedlet användas omedelbart. Stabilitet under användning har dock visats för 24 timmar vid 2 °C–8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Inom hållbarhetstiden kan lösningen förvaras vid 25 °C eller lägre i upp till 30 dagar. Lösningen kan inom denna tidsperiod inte åter kylförvaras utan måste kasseras om den inte använts inom 30 dagar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml lösning i en förfylld spruta (typ I glas) med en propp (halobutylgummi) och en pistong (plast), och med en injektionsnål (rostfri) – enstycksförpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast klar lösning utan partiklar ska användas.
För engångsanvändning.

Självadministrering av Ovitrelle bör endast utföras av patienter som är tillräckligt tränade av sjukvårdspersonal.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/165/007

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 02 februari 2001

Datum för den senaste förnyelsen: 02 februari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mikrogram koriongonadotropin alfa* (motsvarande ca 6 500 IE).

*rekombinant humant koriongonadotropin, r-hCG, framställt i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA- teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

Lösningens pH är 7,0 ±0,3, dess osmolalitet 250-400 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ovitrelle är avsett för behandling av

- Vuxna kvinnor som genomgår superovulation för assisterad reproduktionsteknologi (ART) som *in vitro* fertilisering (IVF): Ovitrelle administreras för att inducera slutgiltig follikelmognad och luteinisering efter stimulering av follikeltillväxt.
- Anovulatoriska eller oligo-ovulatoriska vuxna kvinnor: Ovitrelle administreras för att inducera ovulation och luteinisering hos anovulatoriska eller oligo-ovulatoriska kvinnor efter stimulering av follikeltillväxt.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med Ovitrelle bör ske under kontroll av läkare med erfarenhet av fertilitetsbehandling.

Dosering

Maximal dos är 250 mikrogram. Följande dosregim bör användas:

- Kvinnor som genomgår superovulation för assisterad reproduktionsteknologi (ART) som *in vitro* fertilisering (IVF):

En förfylld injektionspenna med Ovitrelle (250 mikrogram) administreras 24 till 48 timmar efter den sista administrationen av ett preparat med follikelstimulerande hormon (FSH) eller humant menopausalt gonadotropin (hMG), d.v.s. när optimal stimulering av follikeltillväxt har uppnåtts.

- Anovulatoriska eller oligo-ovulatoriska kvinnor:

En förfylld injektionspenna med Ovitrelle (250 mikrogram) administreras 24 till 48 timmar efter att optimal stimulering av follikeltillväxt har uppnåtts. Patienten rekommenderas att ha samlag på dagen för injektionen med Ovitrelle samt påföljande dag.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Säkerhet, effekt och farmakokinetisk för Ovitrelle för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte fastställts.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Ovitrelle för en pediatrisk population.

Administreringssätt

För subkutan användning. Självadministrering av Ovitrelle bör endast utföras av patienter som är tillräckligt tränade av sjukvårdspersonal.

Ovitrelle är avsett enbart för engångsanvändning.

För anvisningar om administrering med den förfyllda injektionspennan, se avsnitt 6.6 och ”Bruksanvisningen” som finns i kartongen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Tumörer i hypothalamus eller hypofysen
- Ovariell förstoring eller cysta ej relaterad till polycystiskt ovariesyndrom
- Gynekologiska blödningar av okänd etiologi
- Ovarie-, livmoder- eller bröstcancer
- Aktiva tromboemboliska sjukdomar

Ovitrelle får inte användas vid tillstånd då ett effektivt svar inte kan erhållas, såsom:

- primär ovariell dysfunktion
- missbildningar av sexualorganen som ej är förenliga med graviditet
- fibroida tumörer i livmodern som ej är förenliga med graviditet
- postmenopausala kvinnor

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Innan behandlingen påbörjas, bör bedömning göras om parets fertilitet är lämpad för behandling, och möjliga kontraindikationer mot graviditet utredas. Speciellt bör patienten undersökas med avseende på nedsatt thyroidea- eller binjurefunktion, hyperprolaktinemi och tumörer i hypofys eller hypothalamus, och adekvat behandling ges.

Det finns ingen klinisk erfarenhet av Ovitrelle vid behandlingen av andra tillstånd (såsom corpus luteuminsufficiens eller manliga tillstånd) och därför är Ovitrelle inte indicerat vid dessa tillstånd.

Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

En viss grad av ovariell förstoring är en förväntad effekt av kontrollerad ovariell stimulering. Detta ses oftare hos kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom och går vanligen tillbaka utan behandling.

Till skillnad från okomplicerad ovariell förstoring är OHSS ett tillstånd som kan framträda med varierande svårighetsgrad. Det kännetecknas av betydande ovariell förstoring, höga serumnivåer av könssteroider och en ökad vaskulär permeabilitet som kan resultera i ansamling av vätska i de peritoneala, pleurala och, i sällsynta fall, även de perikardiella kaviteterna.

Lindriga manifestationer av OHSS kan yttra sig som buksmärta, obehagskänsla i buken och uppblåsthet samt förstorade ovarier. Måttligt OHSS kan dessutom yttra sig som illamående, kräkningar, tecken på ascites vid ultraljud och betydande ovariell förstoring.

Allvarlig OHSS inkluderar vidare symtom som svår ovariell förstoring, viktökning, andnöd eller oliguri. Klinisk utvärdering kan avslöja hypovolemi, hemokoncentration, elektrolytrubbning, ascites, pleurautgjutning eller akut lungdistress. Svåra fall av OHSS kan i mycket sällsynta fall kompliceras av ovarietorsion eller tromboemboliska händelser såsom lungemboli, ischemisk stroke eller myokardinfarkt.

Oberoende riskfaktorer för att utveckla OHSS är till exempel låg ålder, låg kroppsvikt, polycystiskt ovariesyndrom, höga doser av exogena gonadotropiner, höga absoluta eller snabbt stigande serumnivåer av estradiol och tidigare episoder av OHSS, stort antal utvecklande ovariefolliklar och stort antal oocyter tillvaratagna under ART-cykler.

Risken för ovariell överstimulering kan minimeras om man följer rekommenderad dosering av Ovitrelle och rekommenderad administreringsregim. För att tidigt identifiera riskfaktorer rekommenderas övervakning av stimuleringscykler med ultraljudsundersökningar och estradiolmätningar.

Det finns bevis som tyder på att hCG spelar en viktig roll för att utlösa OHSS och att syndromet kan bli mer uttalat och mer långdraget om graviditet inträffar. Om tecken på ovariell överstimulering uppstår bör hCG inte ges och patienten rekommenderas att avstå från samlag eller att använda barriärpreventivmetoder under minst 4 dagar.

Eftersom OHSS kan utvecklas snabbt (inom 24 timmar) eller över flera dagar till ett allvarligt medicinskt tillstånd bör patienter följas upp under minst två veckor efter hCG-administrering.

Lindrigt eller måttligt OHSS går vanligtvis över spontant. Om svårt OHSS uppträder bör gonadotropinbehandlingen avbrytas och patienten bör läggas in på sjukhus och ges lämplig behandling.

Flerbördsgraviditet

Hos patienter som genomgår ovulationsinduktion ökar förekomsten av flerbördsgraviditet och multipla födselar jämfört med naturlig befruktning. De flesta flerbördsbefruktningar är tvillingar. Flerbördsgraviditet, särskilt av högre ordning, medför en ökad risk för negativt maternellt och perinatalt resultat.

För att minimera risken för flerbördsgraviditet av högre ordning rekommenderas noggrann övervakning av det ovariella svaret. Hos patienter som genomgår ART är risken för flerbördsgraviditet huvudsakligen relaterad till antalet återinsatta embryon, deras kvalitet och patientens ålder.

Graviditetsförlust

Förekomsten av graviditetsförlust genom missfall eller abort är högre hos patienter som genomgår stimulering av follikeltillväxt för ovulationsinduktion eller ART än efter naturlig befruktning.

Ektopisk graviditet

Hos kvinnor med äggledarsjukdom i anamnesen förekommer ökad risk för ektopisk graviditet, oavsett om graviditeten uppstod genom spontan befruktning eller genom fertilitetsbehandlingar. Förekomsten av ektopisk graviditet efter ART i denna population rapporterades vara högre än hos den allmänna populationen.

Medfödda missbildningar

Förekomsten av medfödda missbildningar efter ART kan vara något högre än efter naturlig befruktning. Detta antas bero på egenskaper hos föräldrarna (t.ex. moderns ålder, spermie kvalitet) och den högre incidensen av flerbördsgraviditet.

Tromboemboliska händelser

Hos kvinnor som nyligen haft tromboembolisk sjukdom eller kvinnor med allmänt erkända riskfaktorer för tromboemboliska händelser, såsom egen sjukhistoria eller familjemedlemmar med sådan sjukhistoria, kan behandling med gonadotropiner ytterligare öka risken för försämring eller uppkomst av sådana händelser. Hos dessa kvinnor måste fördelarna med administrering av gonadotropin vägas mot riskerna. Det ska emellertid noteras att graviditet i sig, liksom OHSS, medför en ökad risk för tromboemboliska händelser.

Tumörer i det reproduktiva systemet

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra reproduktiva system, både god- och elakartade, hos kvinnor som har genomgått flera behandlingar mot infertilitet. Det är ännu inte fastställt om behandling med gonadotropiner ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Påverkan på serum- eller urinprover

Efter administrering kan Ovitrelle påverka immunologisk bestämning av serum- eller urin-hCG i upp till 10 dagar, vilket kan leda till falskt positivt graviditetstest. Patienterna ska upplysas om detta.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika interaktionsstudier med Ovitrelle och andra läkemedel har utförts, några kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner har emellertid inte rapporterats vid hCG-behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ovitrelle är inte indicerat för användning under graviditet. En begränsad mängd data för exponering under graviditet tyder inte på någon ökad risk för missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet. Reproduktionsstudier på djur med koriongonadotropin alfa har inte utförts (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd.

Amning

Ovitrelle är inte indicerat under amning. Data avseende utsöndring av koriongonadotropin alfa i mjölk saknas.

Fertilitet

Ovitrelle är indicerat för användning vid infertilitet (se avsnitt 4.1).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ovitrelle har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I jämförande studier med olika doser av Ovitrelle befanns OHSS ha ett dosrelaterat samband med användning av Ovitrelle. OHSS har observerats hos ca 4 % av patienterna som behandlats med Ovitrelle. Allvarligt OHSS har rapporterats hos färre än 0,5 % av patienterna. (se avsnitt 4.4).

Lista över biverkningar

Nedanstående biverkningsfrekvenser definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Mycket sällsynta:	Milda till allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive utslag, anafylaktiska reaktioner och chock
-------------------	--

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga:	Huvudvärk
----------	-----------

Blodkärll

Mycket sällsynta:	Tromboembolism (både i samband med och separat från OHSS)
-------------------	---

Magtarmkanalen

Vanliga:	Buksmärta, utspänd buk, illamående, kräkningar
Mindre vanliga:	Obehagskänsla i buken, diarré

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Vanliga:	Milt eller måttligt OHSS
Mindre vanliga:	Allvarligt OHSS

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga:	Reaktioner vid injektionsstället.
----------	-----------------------------------

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Effekterna av en överdos av Ovitrelle är okända. Det finns dock en risk att OHSS kan inträffa efter en överdos av Ovitrelle (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av reproduktionssystemet, gonadotropiner, ATC-kod: G03GA08

Verkningsmekanism

Ovitrelle är ett läkemedel innehållande koriongonadotropin alfa tillverkat med rekombinant DNA-teknik. Aminosyrasekvensen överensstämmer med den för urinextraherat hCG. Koriongonadotropin binds till ovariets teka-(och granulosa-)celler till en transmembranös receptor, LH/CG-receptorn, som det delar med luteiniserande hormon.

Farmakodynamisk effekt

Den huvudsakliga farmakodynamiska aktiviteten är hos kvinnor återupptagande av oocyten meos, follikelns ruptur (ovulation), bildning av corpus luteum samt produktion av progesteron och estradiol från corpus luteum.

Koriongonadotropin fungerar hos kvinnor som en ersättande topp av luteiniserande hormon som utlöser ovulation.

Ovitrelle används för att initiera slutlig follikulär mognad och tidig luteinisering efter användning av läkemedel för stimulering av follikeltillväxten.

Klinisk effekt och säkerhet

I jämförande kliniska studier var en dos omfattande 250 mikrogram Ovitrelle lika effektiv som 5 000 IE och 10 000 IE urinextraherat hCG att framkalla slutlig follikelmognad och tidig luteinisering vid ART, samt lika effektiv som 5 000 IE urinextraherat hCG att framkalla ägglossning.

Hittills finns inga tecken på antikroppsutveckling mot Ovitrelle i människa. Upprepad exponering för Ovitrelle har bara undersökts på manliga patienter. Klinisk undersökning på kvinnor för indikationerna ART och anovulation var begränsad till en behandlingscykel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering fördelas koriongonadotropin alfa till den extracellulära vätskan med en halveringstid på ca 4,5 timmar i distributionsfasen. Vid steady state är distributionsvolymen 6 liter och total clearance 0,2 l/timme. Det finns inga indikationer på att koriongonadotropin alfa metaboliseras och utsöndras på annat sätt än endogent hCG.

Efter subkutan administrering elimineras koriongonadotropin alfa från kroppen med en terminal halveringstid på ca 30 timmar. Den absoluta biotillgängligheten är ca 40 %.

En jämförande studie mellan den frystorkade och den flytande formuleringen visade bioekvivalens mellan de två formuleringarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Karcinogenicitetsstudier har inte utförts. Detta motiveras av att den aktiva substansen är ett protein samt av negativa resultat i genotoxicitetstester.

Reproduktionsstudier på djur har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Metionin
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Poloxamer 188
Fosforsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Efter öppnandet ska läkemedlet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

3 ml cylinderampull, kassett, (typ I glas med en kolvpropp av brombutylgummi och krymplock av aluminium med brombutylgummi) isatt i en förfylld injektionspenna. Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,5 ml injektionsvätska, lösning.
Förpackning med 1 förfylld injektionspenna och 2 injektionsnålar (en extra).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se ”Bruksanvisningen” som finns i kartongen.

Endast klar lösning utan partiklar ska användas. Använd varje nål och injektionspenna endast en gång.

Självadministrering av Ovitrelle bör endast utföras av patienter som är tillräckligt tränade av sjukvårdspersonal.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/165/008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 02 februari 2001

Datum för den senaste förnyelsen: 02 februari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ourièttaz
1170 Aubonne
Schweiz

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG MED 1 FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml, injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta
korigonadotropin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 250 mikrogram (6 500 IE) korigonadotropin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mannitol, metionin, poloxamer 188, fosforsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Förvaras i originalförpackningen. Kan förvaras vid 25 °C eller lägre i upp till
30 dagar. Lösningen kan inom denna tidsperiod inte åter kylförvaras utan måste kasseras om den inte
använts inom 30 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/165/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ovitrele 250/0,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA/ ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning
korigonadotropin alfa
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

250 mikrogram/0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG MED 1 FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
korigonadotropin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mikrogram (ca 6 500 IE) korigonadotropin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mannitol, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, poloxamer 188, fosforsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Injektionsvätska, lösning.
1 förfylld injektionspenna med 0,5 ml lösning
2 injektionsnålar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGRÖRLEK

För engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/165/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ovitrelle 250 injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA/ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning
korporationadotropin alfa
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

250 mikrogram/0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Ovitrelle 250 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta korigonadotropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle
3. Hur du använder Ovitrelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ovitrelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för

Vad Ovitrelle är

Ovitrelle innehåller läkemedlet ”korigonadotropin alfa” som framställs i laboratorium med en särskild rekombinant DNA-teknik. Korigonadotropin alfa är likt ett hormon som finns naturligt i kroppen, så kallat korigonadotropin, som är involverade i fortplantning och fertilitet.

Vad Ovitrelle används för

Ovitrelle används tillsammans med andra läkemedel:

- För att få folliklar (som var och en innehåller ett ägg) att utvecklas och mogna hos kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknologi (en metod som kan hjälpa dig att bli gravid) som ”in vitro-fertilisering”. Andra läkemedel kommer att ges först för att få flera folliklar att växa.
- För att få äggstocken att släppa ifrån sig ett ägg (ägglossning) hos kvinnor som inte kan producera ägg (”anovulation”) eller kvinnor som producerar för få ägg (”oligo-ovulation”). Andra läkemedel kommer att ges först för att folliklar ska utvecklas och mogna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle

Använd inte Ovitrelle

- om du är allergisk mot korigonadotropin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i hypotalamus eller hypofysen (båda är delar av hjärnan).
- om du har förstorade äggstockar eller vätskefyllda blåsor på äggstockarna (ovariecystor) av okänt ursprung.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du har cancer i äggstockar, livmoder eller bröst.
- om du har en allvarlig inflammation eller blodproppsbildning i venerna (aktiva tromboemboliska sjukdomar).

- om du har någon annan störning som vanligen gör en normal graviditet omöjlig, t.ex. klimakteriet eller tidigt klimakterie (ovariesvikt) eller missbildningar i fortplantningsorganen.

Använd inte Ovitrelle om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar det här läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fertilitet undersökas av en läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem.

Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

Detta läkemedel kan öka risken för att du ska utveckla OHSS. Detta innebär att folliklarna utvecklas för mycket och blir till stora cystor.

Om du får smärtor i nedre delen av buken, går upp i vikt snabbt, blir illamående eller kräks, eller får andningsbesvär, ska du inte ge dig själv injektionen med Ovitrelle utan omedelbart tala med din läkare (se avsnitt 4). Om du utvecklar OHSS kan läkaren säga åt dig att avstå från sex eller använda ett barriärpreventivmedel under minst fyra dagar.

Risken för OHSS minskar om den rekommenderade dosen av Ovitrelle används och om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Flerbördsgraviditet och/eller missbildningar

När du använder Ovitrelle är risken större att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgraviditet", vanligen tvillingar) än om du skulle ha blivit gravid på naturlig väg. Flerbördsgraviditet kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi hänger risken för flerbördsgraviditet samman med din ålder, kvaliteten på och antalet befruktade ägg eller embryon som placeras i livmodern. Flerbördsgraviditet och speciella karakteristika hos paret med fertilitetsproblem (t.ex. ålder) kan också vara förknippat med ökad risk för missbildningar.

Risken för flerbördsgraviditet minskar om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Ektopisk graviditet

Graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet) kan förekomma hos kvinnor med skadade äggledare (rören som transporterar ägget från äggstocken till livmodern). Därför bör din läkare genomföra en tidig ultraljudsundersökning för att utesluta möjligheten av graviditet utanför livmodern.

Missfall

Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi eller när äggstockarna stimuleras att producera ägg är risken för missfall större än för den genomsnittliga kvinnan.

Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)

Tala med läkare innan du använder Ovitrelle om du eller en familjemedlem någonsin har haft blodpropp i benet eller lungan eller hjärtattack eller stroke. Du kan löpa större risk att få allvarliga blodproppar eller så kan existerande blodproppar förvärras vid behandling med Ovitrelle.

Tumörer i könsorganen

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockarna och andra könsorgan, både godartade och elakartade, hos kvinnor som har genomgått flera läkemedelsbehandlingar mot infertilitet.

Graviditetstester

Du kan få ett falskt positivt testresultat om du gör ett graviditetstest på serum eller urin i upp till 10 dagar efter att du har tagit Ovitrelle. Prata med din läkare om du är osäker.

Barn och ungdomar

Ovitrelle är inte avsett att användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ovitrelle

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Ovitrelle om du är gravid eller ammar.
Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ovitrelle förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Ovitrelle innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ovitrelle

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska använda

- Rekommenderad dos är 1 förfylld spruta (250 mikrogram/0,5 ml) som tas som en injektion.
- Din läkare har förklarat exakt när injektionen ska tas.

Hur du använder detta läkemedel

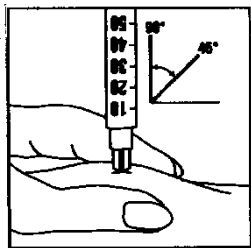
- Ovitrelle är avsett för subkutan användning. Det betyder att det injiceras under huden.
- Varje förfylld spruta är endast för engångsbruk. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du ska använda Ovitrelle förfylld spruta för att injicera läkemedlet.
- Injicera Ovitrelle så som din läkare eller sjuksköterska har lärt dig.
- Efter injektionen kasserar du den använda sprutan på ett säkert sätt.

Om du ger dig själv Ovitrelle, läs nedanstående instruktion noggrant:

1. Tvätta händerna. Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.

2. Samla allt du behöver. Observera att spritsuddar inte ingår i förpackningen. Lägg ut allt på en ren yta:
- två spritsuddar
 - en förfylld spruta med läkemedel.

3. Injektion



Injicera lösningen genast: Din läkare eller sjuksköterska har redan berättat för dig var du ska injicera (t.ex. magen, framsidan av låret). Tvätta det valda området med en spritsudd. Nyp ihop huden och stick in nålen i 45° till 90° vinkel med en snabb rörelse. Injicera under huden som du har lärt dig. Injicera inte direkt i en ven. Injicera lösningen genom att pressa försiktigt på pistongen. Använd den tid du behöver för att injicera all lösning. Dra därefter ut nålen och tvätta huden med en cirkelrörelse med en spritsudd.

4. Kassera alla använda saker:
När du har avslutat injektionen, kassera omedelbart den tomma sprutan i en avfallsbehållare. Eventuell överflödig lösning måste kastas.

Om du använt för stor mängd av Ovitrelle

Effekterna av en överdos av Ovitrelle är okända men det är möjligt att ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS) kan inträffa. Detta är beskrivet i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Ovitrelle

Om du glömmet att använda Ovitrelle ska du prata med din läkare så snart du upptäcker det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Ovitrelle och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner såsom utslag, snabb eller ojämn puls, svullnad i tungan och halsen, nysningar, väsande andning eller svåra andningsbesvär är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Smärta i nedre delen av buken, utspänd buk eller obehagskänsla i buken i kombination med illamående eller kräkning kan vara symptom på ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora ovariecystor har utvecklats (se även avsnitt 2, under "Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)"). Detta är en vanlig reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli allvarligt med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och eventuell vätskeansamling i magen eller bröstet. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan orsaka bröstsmärta, andfåddhet, stroke eller hjärtattack (se även avsnitt 2, under "Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)").

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Lokala reaktioner vid injektionsstället, som smärta, rodnad eller svullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ovitrelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning kan förvaras vid 25 °C eller lägre i upp till 30 dagar. Lösningen kan inom denna tidsperiod inte åter kylförvaras utan måste kasseras om den inte använts inom 30 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är koriongonadotropin alfa framställt med rekombinant DNA-teknologi. Varje förfylld spruta innehåller 250 mikrogram/0,5 ml (vilket motsvarar 6 500 IE).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, metionin, poloxamer 188, fosforsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ovitrelle tillhandahålls som injektionsvätska, lösning.
- Produkten tillhandahålls i en förfylld spruta (enstycksförpackning).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Ovitrelle 250 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna korigonadotropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle
3. Hur du använder Ovitrelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ovitrelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ovitrelle är och vad det används för

Vad Ovitrelle är

Ovitrelle innehåller läkemedlet ”korigonadotropin alfa” som framställs i laboratorium med en särskild rekombinant DNA-teknik. Korigonadotropin alfa är likt ett hormon som finns naturligt i kroppen, så kallat korigonadotropin, som är involverade i fortplantning och fertilitet.

Vad Ovitrelle används för

Ovitrelle används tillsammans med andra läkemedel:

- För att få folliklar (som var och en innehåller ett ägg) att utvecklas och mogna hos kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknologi (en metod som kan hjälpa dig att bli gravid) som ”in vitro-fertilisering”. Andra läkemedel kommer att ges först för att få flera folliklar att växa.
- För att få äggstocken att släppa ifrån sig ett ägg (ägglossning) hos kvinnor som inte kan producera ägg (”anovulation”) eller kvinnor som producerar för få ägg (”oligo-ovulation”). Andra läkemedel kommer att ges först för att folliklar ska utvecklas och mogna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ovitrelle

Använd inte Ovitrelle

- om du är allergisk mot korigonadotropin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i hypotalamus eller hypofysen (båda är delar av hjärnan).
- om du har förstorade äggstockar eller vätskefyllda blåsor på äggstockarna (ovariecystor) av okänt ursprung.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du har cancer i äggstockar, livmoder eller bröst.
- om du har en allvarlig inflammation eller blodproppsbildning i venerna (aktiva tromboemboliska sjukdomar).

- om du har någon annan störning som vanligen gör en normal graviditet omöjlig, t.ex. klimakteriet eller tidigt klimakterie (ovariesvikt) eller missbildningar i fortplantningsorganen.

Använd inte Ovitrelle om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar det här läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fertilitet undersökas av en läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem.

Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

Detta läkemedel kan öka risken för att du ska utveckla OHSS. Detta innebär att folliklarna utvecklas för mycket och blir till stora cystor.

Om du får smärtor i nedre delen av buken, går upp i vikt snabbt, blir illamående eller kräks, eller får andningsbesvär, ska du inte ge dig själv injektionen med Ovitrelle utan omedelbart tala med din läkare (se avsnitt 4). Om du utvecklar OHSS kan läkaren säga åt dig att avstå från sex eller använda ett barriärpreventivmedel under minst fyra dagar.

Risken för OHSS minskar om den rekommenderade dosen av Ovitrelle används och om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Flerbördsgraviditet och/eller missbildningar

När du använder Ovitrelle är risken större att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgraviditet", vanligen tvillingar) än om du skulle ha blivit gravid på naturlig väg. Flerbördsgraviditet kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi hänger risken för flerbördsgraviditet samman med din ålder, kvaliteten på och antalet befruktade ägg eller embryon som placeras i livmodern. Flerbördsgraviditet och speciella karakteristika hos paret med fertilitetsproblem (t.ex. ålder) kan också vara förknippat med ökad risk för missbildningar.

Risken för flerbördsgraviditet minskar om du noggrant kontrolleras under hela behandlingen (t.ex. mätning av estradiolnivåer i blodprov och ultraljudsundersökning).

Ektopisk graviditet

Graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet) kan förekomma hos kvinnor med skadade äggledare (rören som transporterar ägget från äggstocken till livmodern). Därför bör din läkare genomföra en tidig ultraljudsundersökning för att utesluta möjligheten av graviditet utanför livmodern.

Missfall

Vid användning av assisterad reproduktionsteknologi eller när äggstockarna stimuleras att producera ägg är risken för missfall större än för den genomsnittliga kvinnan.

Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)

Tala med läkare innan du använder Ovitrelle om du eller en familjemedlem någonsin har haft blodpropp i benet eller lungan eller hjärtattack eller stroke. Du kan löpa större risk att få allvarliga blodproppar eller så kan existerande blodproppar förvärras vid behandling med Ovitrelle.

Tumörer i könsorganen

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockarna och andra könsorgan, både godartade och elakartade, hos kvinnor som har genomgått flera läkemedelsbehandlingar mot infertilitet.

Graviditetstester

Du kan få ett falskt positivt testresultat om du gör ett graviditetstest på serum eller urin i upp till 10 dagar efter att du har tagit Ovitrelle. Prata med din läkare om du är osäker.

Barn och ungdomar

Ovitrelle är inte avsett att användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ovitrelle

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Ovitrelle om du är gravid eller ammar.
Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ovitrelle förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Ovitrelle innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ovitrelle

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska använda

- Rekommenderad dos är 1 förfylld injektionspenna (250 mikrogram/0,5 ml) som tas som en injektion.
- Din läkare har förklarat exakt när injektionen ska tas.

Hur du använder detta läkemedel

- Om du ger dig själv Ovitrelle, ska du noga läsa och följa ”Bruksanvisning”.
- Ovitrelle är avsett att injiceras under huden (subkutant)
- Varje förfylld injektionspenna är endast för engångsbruk.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du använder den förfyllda injektionspennan med Ovitrelle för att injicera läkemedlet.
- Injicera Ovitrelle så som din läkare eller sjuksköterska har lärt dig.
- Efter injektionen kasserar du den använda injektionsnålen på ett säkert sätt och kastar injektionspennan.

Om du använt för stor mängd av Ovitrelle

Effekterna av en överdos av Ovitrelle är okända men det är möjligt att ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS) kan inträffa. Detta är beskrivet i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Ovitrelle

Om du glömmet att använda Ovitrelle ska du prata med din läkare så snart du upptäcker det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Ovitrelle och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner såsom utslag, snabb eller ojämn puls, svullnad i tungan och halsen, nysningar, väsande andning eller svåra andningsbesvär är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Smärta i nedre delen av buken, utspänd buk eller obehagskänsla i buken i kombination med illamående eller kräkning kan vara symtom på ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora ovariecystor har utvecklats (se även avsnitt 2, under ”Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)”. Detta är en vanlig reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli allvarligt med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och eventuell vätskeansamling i magen eller bröstet. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan orsaka bröstsmärta, andfåddhet, stroke eller hjärtattack (se även avsnitt 2, under ”Blodproppsbildning (tromboembolisk händelse)”).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Lokala reaktioner vid injektionsstället, som smärta, rodnad eller svullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ovitrelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Använd inte Ovitrelle om du ser synliga tecken på försämring, om lösningen innehåller partiklar eller inte är klar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är koriongonadotropin alfa framställt med rekombinant DNA-teknologi.
- Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mikrogram koriongonadotropin alfa i 0,5 ml (detta motsvarar ungefär 6 500 internationella enheter, IE).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, poloxamer 188, fosforsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ovitrelle tillhandahålls som en klar, färglös till gulaktig injektionsvätska i en förfylld injektionspenna.
- Varje injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.
- Produkten tillhandahålls i förpackningar med 1 förfylld injektionspenna och 2 injektionsnålar (en extra).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Ovitrelle 250 mikrogram

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Koriongonadotropin alfa

Viktig information om Ovitrelle förfylld injektionspenna

- Läs bruksanvisningen och bipacksedeln innan du använder Ovitrelle förfylld injektionspenna.
- Följ alltid alla anvisningar i denna bruksanvisning och den utbildning du har fått av hälso- och sjukvårdspersonalen eftersom de kan skilja sig från dina tidigare erfarenheter. Denna information gör det också möjligt att förhindra felaktig behandling eller infektion på grund av skador orsakade av nålstick eller trasigt glas.
- Ovitrelle förfylld injektionspenna är endast avsedd för subkutan injektion.
- Ovitrelle förfylld injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk.
- Varje förpackning med Ovitrelle förfylld injektionspenna innehåller en nål för din injektion och en extranål.
- Använd endast Ovitrelle förfylld injektionspenna om hälso- och sjukvårdspersonalen har lärt dig hur du ska använda den på rätt sätt.
- Förvaras i kylskåp.

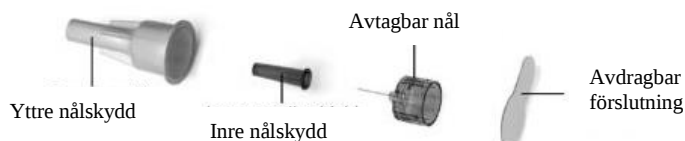
Får **ej** frysas.

Dela **inte** injektionspennan och/eller nålarna med någon annan.

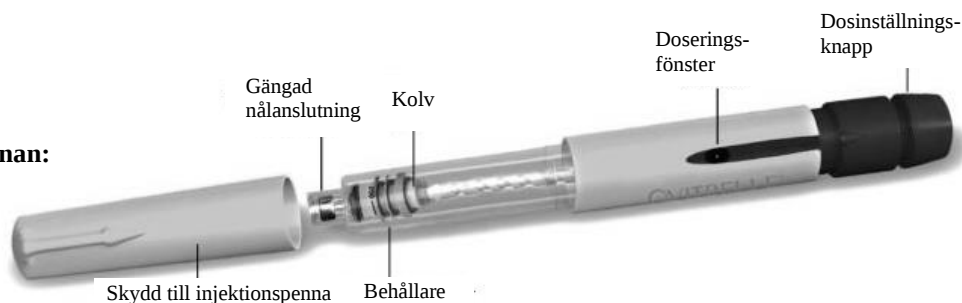
Använd **inte** Ovitrelle förfylld injektionspenna om den har tappats eller om injektionspennan är sprucken eller skadad eftersom detta kan orsaka skada.

Bekanta dig med Ovitrelle förfylld injektionspenna

Nålen*:



Den förfyllda injektionspennan:



* Endast för illustrationsändamål. Medföljande nålar kan se lite annorlunda ut.

Steg 1 Samla ihop det du behöver

- 1.1 Gör i ordning en ren och plan yta, t.ex. ett bord eller en bänk, på en plats med bra belysning.
- 1.2 Du behöver också (ingår inte i förpackningen):
 - Spritsuddar och behållare för vassa föremål (figur 1).
- 1.3 Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem noga (figur 2).
- 1.4 Använd händerna till att ta ut Ovitrelle förfylld injektionspenna ur förpackningen.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Använd **inte** några verktyg, eftersom det kan skada injektionspennan.

- 1.5 Kontrollera att det står Ovitrelle på injektionspennan.
- 1.6 Kontrollera utgångsdatumet på injektionspennans etikett (figur 3).

Använd **inte** Ovitrelle förfylld injektionspenna om utgångsdatumet har passerats eller om det inte står Ovitrelle på injektionspennan.

Steg 2 Gör dig redo för injektionen

- 2.1 Dra av skyddet till injektionspennan (figur 4).
- 2.2 Kontrollera att läkemedlet är klart, färglöst till svagt gult och inte innehåller partiklar.

Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om läkemedlet är missfärgat eller grumligt, eftersom detta kan orsaka infektion.

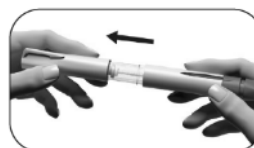


Fig. 4

Välja injektionsställe:

- 2.3 Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ha visat dig de injektionsställena som du ska använda på magen (figur 5).
- 2.4 Tvätta huden vid injektionsstället med en spritsudd.

Vidrör **inte** och täck **inte** över den rengjorda huden.



Fig. 5

Steg 3 Ansluta nålen

- 3.1 Ta fram en ny nål – använd bara de medföljande engångsnålarna.
- 3.2 Kontrollera att det yttre nålskyddet inte är skadat.
- 3.3 Håll stadigt i det yttre nålskyddet.
- 3.4 Kontrollera att den avdragbara förseglingen på det yttre nålskyddet inte är skadad eller sitter löst, och att utgångsdatumet inte har passerats (figur 6).



Fig. 6

- 3.5 Ta av den avdragbara förseglingen (figur 7).



Fig. 7

Använd **inte** nålen om den är skadad, utgångsdatumet har passerats eller om det yttre nålskyddet eller den avdragbara förseglingen är skadad/skadad eller sitter löst. Användning av utgångna nålar eller nålar med skadad avdragbar försegling eller skadat yttre nålskydd kan leda till infektion. Kasta den i en behållare för vassa föremål och använd den andra nålen som medföljer i förpackningen.

Fråga hälso- och sjukvårdspersonalen om du har frågor.

- 3.6** Skruva fast det yttre nålskyddet på den gängade nålanslutningen på Ovitrelle förfyllda injektionspenna tills du känner ett lätt motstånd (figur 8).



Fig. 8

Dra **inte** åt nålen för hårt. Nålen kan vara svår att ta bort efter injektionen.

- 3.7** Ta bort det yttre nålskyddet genom att dra i det försiktigt (figur 9).



Fig. 9

- 3.8** Lägg det åt sidan för senare användning (figur 10).



Fig. 10

Kasta **inte** det yttre nålskyddet eftersom det kommer att förhindra nålsticksskada och infektion när nålen tas bort från den förfyllda injektionspennan.

- 3.9** Håll Ovitrelle förfylld injektionspenna med nålen pekande uppåt (figur 11).



Fig. 11



Fig. 12

- 3.10** Ta försiktigt bort det inre skyddet och kasta det (figur 12).

Sätt **inte** tillbaka det inre skyddet på nålen eftersom det kan leda till nålsticksskada och infektion.

- 3.11** Titta noga på nålspetsen efter en lite droppe/små droppar vätska (figur 13).

Om	Så
Du ser en liten droppe vätska	Gå direkt vidare till avsnitt 4: Ställa in dosen på 250.
Du inte ser en liten droppe vid eller nära nålspetsen	Följ stegen i nästa avsnitt för att ta bort luft ur systemet.

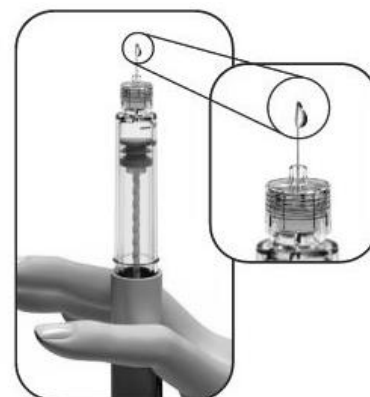


Fig. 13

Om du inte ser en liten droppe/små droppar vid eller nära spetsen när du använder en ny injektionspenna:

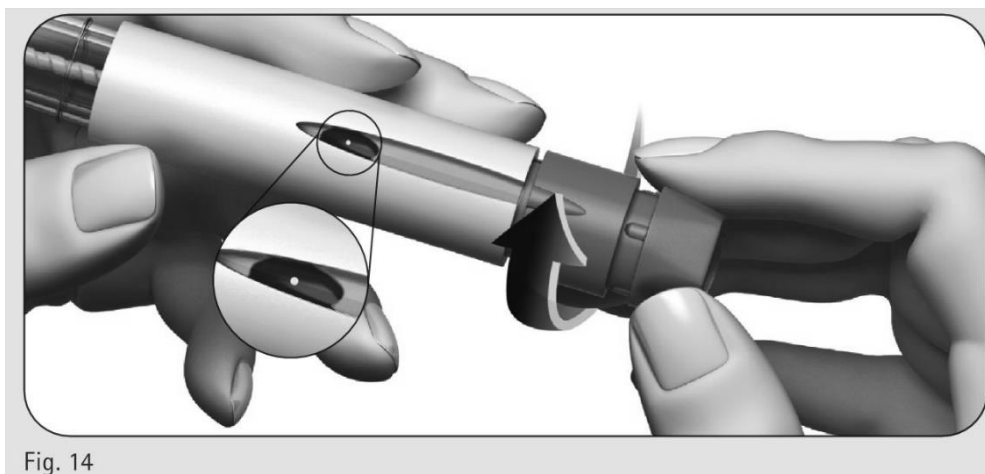


Fig. 14

1. Vrid dosinställningsknappen försiktigt framåt tills du ser en punkt (●) i **doseringsfönstret** (figur 14).
 - Du kan vrida dosinställningsknappen bakåt om du vrider den förbi punkten (●).



Fig. 15

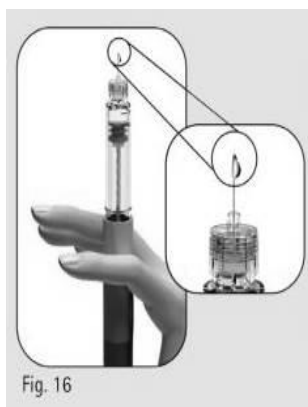


Fig. 16

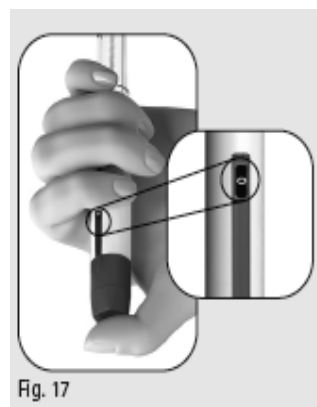


Fig. 17

2. Håll injektionspennan med nålen pekande uppåt.
3. Knacka försiktigt på behållaren (figur 15).
4. Tryck in dosinställningsknappen **så långt det går**. En liten droppe vätska syns på nålspetsen (figur 16)*.
5. Kontrollera att det står "0" i **doseringsfönstret** (figur 17).

***Obs!** Om du inte ser någon vätska kan du börja om från steg 1 (i detta avsnitt) bara en gång till. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du inte ser en liten droppe vätska den andra gången heller.

Steg 4 Ställa in dosen på 250

- 4.1 Vrid dosinställningsknappen **framåt** tills "**250**" visas i doseringsfönstret.

- Doseringsfönstret visar en rak linje och du måste fortsätta att vrida tills du ser siffran "**250**" (figur 18).

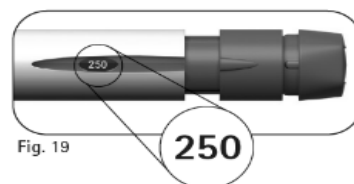
Tryck eller dra **inte** i dosinställningsknappen när du vrider den.



Fig. 18

- 4.2 Kontrollera att ”250” visas i **doseringsfönstret** (figur 19) innan du går vidare till steg 5 nedan.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om du behöver hjälp.



Steg 5 Injicera dosen

Viktigt: Injicera dosen såsom hälso- och sjukvårdspersonalen har visat dig.

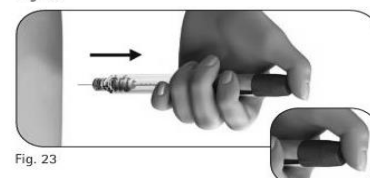
- 5.1 Tryck långsamt in hela nålen i huden (figur 20).



- 5.2 Placera tummen mitt på dosinställningsknappen. **Tryck ned dosknappen så långt det går** och håll ned den för att avsluta den fullständiga injektionen (figur 21).



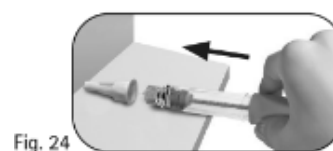
- 5.3 Håll ned dosknappen minst 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden (figur 22).
- Den dossiffr som visas i **doseringsfönstret** återgår till ”0”.
 - Efter att det har gått minst 5 sekunder, dra ut nålen ur huden **samtidigt som du håller ned dosinställningsknappen** (figur 23).
 - Släpp dosinställningsknappen när du har dragit ut nålen ur huden.



Släpp **inte** dosinställningsknappen förrän du har dragit ut nålen ur huden.

Steg 6 Ta bort nålen efter injektionen

- 6.1 Placera det yttre nålskyddet på en plan yta.



- 6.2 Håll Ovitrelle förfylld injektionspenna med en hand och för in nålen i det yttre nålskyddet (figur 24).

- 6.3 Fortsätt genom att trycka nålen med nålskyddet mot en fast yta tills du hör ett klickljud (”click”) (figur 25).



- 6.4 Ta tag i det yttre nålskyddet och skruva loss nålen genom att vrida den i motsatt riktning (figur 26).

- 6.5 Kasta den använda nålen på ett säkert sätt i en behållare för vassa föremål (figur 27). Hantera nålen försiktigt för att förhindra att du skadas av nålen.



Fig. 26



Fig. 27

Återanvänd och dela **inte** en använd nål.

Steg 7 Efter injektionen

7.1 Kontrollera att du har givit en fullständig injektion:

- Kontrollera att "0" visas i **doseringsfönstret** (figur 28).



Fig. 28

Om "0" visas i doseringsfönstret har du givit den fullständiga dosen.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om "0" **inte** visas i doseringsfönstret.

Försök **inte** injicera en andra gång.

Steg 8 Så kastar du Ovitrelle förfylld injektionspenna

Viktigt: Ovitrelle förfylld injektionspenna och nålarna som medföljer är endast avsedda för engångsbruk.

8.1 Sätt tillbaka skyddet på injektionspennan (figur 29).

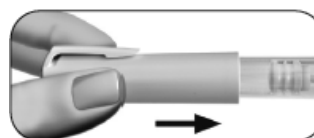


Fig. 29

8.2 Fråga hälso- och sjukvårdspersonalen hur du kastar den tomma Ovitrelle förfylld injektionspenna.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om du har frågor.

Denna Bruksanvisning ändrades senast: