N54603011

Merck Serono

MERCK

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OVITRELLE®
250 Mikrogramm/0,5 ml
Injektionslösung in einer Fertigspritze

Choriogonadotropin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ovitrelle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovitrelle beachten?
3. Wie ist Ovitrelle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ovitrelle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ovitrelle und wofür wird es angewendet?

Was ist Ovitrelle?

Ovitrelle enthält ein Arzneimittel mit Namen „Choriogonadotropin alfa". Dieses wird durch eine spezielle Technik im Labor hergestellt. Choriogonadotropin alfa ist einem natürlichen, in Ihrem Körper vorkommenden Hormon sehr ähnlich. Dieses Hormon, Choriongonadotropin, ist an der natürlichen Regulierung der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit beteiligt.

Wofür wird Ovitrelle angewendet?

Ovitrelle wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet:

- zur Unterstützung der Entwicklung und Reifung mehrerer Eizellen (von denen jede ein Ei enthält) bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung (ein Verfahren, das Ihnen helfen könnte, schwanger zu werden) wie die „In-vitro-Fertilisation" unterziehen. Vorher werden andere Arzneimittel angewendet, um das Wachstum und die Entwicklung mehrerer Eizellen herbeizuführen.
- zur Unterstützung der Freisetzung von Eizellen aus dem Eierstock (Ovulation) bei Frauen, die keine Eizellen entwickeln können (Anovulation) oder die zu wenig Eizellen bilden (Oligo-Ovulation). Zuvor werden andere Arzneimittel zur Entwicklung und Reifung der Eizellen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovitrelle beachten?

Ovitrelle darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Choriogonadotropin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Tumor in bestimmten Gehirnteilen – dem Hypothalamus oder der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) – diagnostiziert wurde.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung der Eierstöcke oder mit dick- oder dünnflüssigem Inhalt gefüllte Blasen in den Eierstöcken (Eierstockzysten) unbekannter Herkunft vorliegen.
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn bei Ihnen Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs festgestellt wurde.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate eine Eileiterschwangerschaft hatten.
- wenn Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktive thromboembolische Erkrankungen) leiden.
- wenn eine normale Schwangerschaft aus organischen Gründen üblicherweise nicht möglich ist, beispielsweise Menopause (letzte Regelblutung) oder vorzeitige Menopause (Ovarialinsuffizienz) oder Fehlbildungen der Geschlechtsorgane.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, darf Ovitrelle nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, müssen die Ursachen für Ihre Unfruchtbarkeit oder die Ihres Partners von einem Arzt, der in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen erfahren ist, genau abgeklärt werden.

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Dieses Arzneimittel kann Ihr Risiko für das Entstehen eines OHSS erhöhen. Bei einem OHSS entwickeln sich Ihre Eizellen zu stark und werden zu großen Zysten.

Falls Sie Unterleibsschmerzen bekommen, rasch an Gewicht zunehmen, unter Übelkeit oder Erbrechen leiden oder Probleme beim Atmen haben, geben Sie sich nicht die Ovitrelle-Injektion, sondern sprechen sofort mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie ein OHSS entwickeln, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, dass Sie für mindestens 4 Tage Geschlechtsverkehr vermeiden oder geeignete Verhütungsmittel benutzen sollten.

Das OHSS-Risiko wird durch Einhaltung der üblichen Dosierung von Ovitrelle und enge Überwachung des Behandlungszyklus (z. B. Untersuchungen der Estradiolspiegel im Blut und Ultraschall) verringert.

Mehrlingsschwangerschaft und/oder Geburtsschäden

Bei der Anwendung von Ovitrelle ist das Risiko, dass Sie mit mehr als einem Kind gleichzeitig schwanger werden („Mehrlingsschwangerschaft", meistens Zwillinge), höher als bei einer natürlichen Empfängnis. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Bei der künstlichen Befruchtung steht das Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft mit der Anzahl der übertragenen befruchteten Eier oder Embryonen im Zusammenhang. Mehrlingsschwangerschaften und bestimmte Merkmale von Paaren mit Fruchtbarkeitsproblemen (z. B. Alter) können auch mit einem erhöhten Risiko von Geburtsschäden verbunden sein.

Das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft wird durch Einhaltung der üblichen Dosierung von Ovitrelle und enge Überwachung des Behandlungszyklus (z. B. Untersuchungen der Estradiolspiegel im Blut und Ultraschall) verringert.

Extrauterine Schwangerschaft

Bei Frauen mit geschädigten Eileitern (in den Eileitern wird das Ei aus dem Eierstock in die Gebärmutter transportiert) kann sich eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (extrauterine Schwangerschaft) entwickeln. Ihr Arzt sollte daher frühzeitig eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Fehlgeburten

Bei einer künstlichen Befruchtung oder Anregung Ihrer Eierstöcke zur Produktion von Eiern ist die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt höher als bei der Durchschnittsfrau.

Blutgerinnungsprobleme (thromboembolische Ereignisse)

Wenn Sie früher oder vor kurzem ein Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge oder einen Herzanfall oder Schlaganfall hatten oder wenn diese in Ihrer Familie aufgetreten sind, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, dass diese Probleme auch unter eine Behandlung mit Ovitrelle auftreten oder sich verschlimmern.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie einen Schwangerschaftstest im Blut oder Urin nach der Anwendung oder bis zu zehn Tage nach der Anwendung von Ovitrelle durchführen, kann es sein, dass Sie ein falsch-positives Testergebnis erhalten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Ovitrelle ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Ovitrelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ovitrelle nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Ovitrelle Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ovitrelle

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ovitrelle anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Ovitrelle ist anzuwenden?

- Die empfohlene Dosis ist eine Fertigspritze (250 Mikrogramm/0,5 ml), die als einmalige Injektion angewendet wird.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wann die Injektion durchzuführen ist.

Anwendung dieses Arzneimittels

- Ovitrelle ist zur subkutanen Injektion bestimmt, d. h. es wird unter die Haut gespritzt.
- Der Inhalt einer Fertigspritze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen injiziert werden.
- Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft wird Ihnen zeigen, wie die Ovitrelle-Fertigspritze anzuwenden ist, um das Arzneimittels zu injizieren.
- Injizieren Sie Ovitrelle so, wie es Ihnen der Arzt oder eine Pflegekraft gezeigt hat.
- Die gebrauchte Nadel ist nach der Injektion sicher zu entsorgen.

Wenn Sie sich Ovitrelle selbst geben, lesen Sie bitte sorgfältig folgende Anweisungen:

1. Waschen Sie sich die Hände. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.
2. Legen Sie sich alles bereit, was Sie benötigen. Bitte beachten Sie, dass keine Alkoholtupfer in der Packung enthalten sind. Suchen Sie sich einen sauberen Platz und breiten Sie darauf alle Gegenstände aus:
   - zwei Alkoholtupfer
   - die Fertigspritze.
3. Injektion:



Spritzen Sie sich sofort die Lösung: Ihr Arzt wird Ihnen bereits gesagt haben, wohin Sie die Lösung injizieren sollen (z.B. Bauch, Vorderseite des Oberschenkels). Streichen Sie mit einem Alkoholtupfer über den vorgesehenen Injektionsbereich. Drücken Sie die Haut fest zusammen und stechen Sie die Injektionsnadel in einem 45- bis 90-Grad-Winkel mit einer schnellen, sicheren Bewegung wie einen kleinen Wurfpfeil in die Haut. Spritzen Sie das Arzneimittel unter die Haut, wie man es Ihnen gezeigt hat. Spritzen Sie sich nicht direkt in eine Vene. Sie injizieren die Flüssigkeit, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken. Nehmen Sie sich genug Zeit, um die gesamte Lösung zu injizieren. Ziehen Sie danach sofort die Nadel heraus und säubern Sie die Injektionsstelle, indem Sie kreisförmig mit dem Alkoholtupfer darüber streichen.

4. Entsorgen Sie alle gebrauchten Gegenstände:

   Ist Ihre Injektion beendet, entsorgen Sie unverzüglich die Fertigspritze in einem dafür vorgesehenen Behälter. Unverbrauchte Injektionslösung muss entsorgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovitrelle angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viel Ovitrelle angewendet wird, besteht die Möglichkeit, dass ein ovarielles Überstimulationssyndrom auftritt. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, falls Sie Unterleibsschmerzen bekommen, rasch an Gewicht zunehmen, unter Übelkeit oder Erbrechen leiden oder Probleme beim Atmen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ovitrelle vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Ovitrelle vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, sobald Sie dies feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Ovitrelle nicht länger an und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine Notfallbehandlung:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie ein schneller oder unregelmäßiger Puls bzw. Herzschlag, Anschwellen von Zunge und Rachen, Niesen, pfeifende Atemgeräusche (Giemen) oder starke Atemprobleme sind sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- Unterleibsschmerzen zusammen mit Übelkeit oder Erbrechen können Anzeichen eins ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) sein. Dies kann darauf hinweisen, dass die Eierstöcke zu stark auf die Behandlung angesprochen und sich große Eierstockzysten entwickelt haben (siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom"). Diese Nebenwirkung ist häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- Das OHSS kann schwerwiegend werden und äußert sich dann in folgenden Beschwerden: eindeutig vergrößerte Eierstöcke, verminderte Harnproduktion, Gewichtszunahme, Atembeschwerden und möglicherweise Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder Brustraum. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).
- Schwerwiegende Blutgerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse) unabhängig vom OHSS können sehr selten auftreten. Sie können Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, einen Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Blutgerinnungsprobleme").

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bei bis zu 1von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen, Müdigkeit.
- Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Hautrötung oder Schwellung.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1von 100 Behandelten auftreten)

- Durchfall.
- Depression, Reizbarkeit, Unruhe.
- Schmerzen in den Brüsten.

Sehr selten (kann bei bis zu 1von 10.000 Behandelten auftreten)

- Leichte allergische Hautreaktionen (Hautausschlag).

Nach einer künstlichen Befruchtung können Eileiterschwangerschaften, Verdrehungen der Eierstöcke und andere Komplikationen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt fur Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ovitrelle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis" und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren. Die Injektionslösung kann bei 25°C oder Temperaturen darunter für maximal 30 Tage auch ohne weitere Kühlung aufbewahrt werden. Wenn sie innerhalb dieser 30 Tage nicht verbraucht wird, muss die Lösung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ovitrelle enthält

- Der Wirkstoff ist: Choriogonadotropin alfa, hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie.
- Jede Fertigspritze enthält 250 Mikrogramm/0,5 ml (entsprechend 6.500 I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Methionin, Poloxamer 188, Phosphorsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ovitrelle aussieht und Inhalt der Packung

Ovitrelle ist eine Injektionslösung. Es ist als einzelne Fertigspritze erhältlich (Packung mit 1 Fertigspritze).

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България
„Мерк България" ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Línea de Información:
900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska
Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland
Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Lietuva
Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Cherubino Ltd
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România
MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

N54G0301I