Ovitrelle 250 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

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, Choriogonadotropin, 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 im Hypothalamus oder in der Hypophyse diagnostiziert wurde (beides sind Regionen des Gehirns).
– 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 an schwerwiegenden Venenentzündungen oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktive thromboembolische Erkrankungen) leiden.
– wenn eine normale Schwangerschaft aus organischen Gründen üblicherweise nicht möglich ist, beispiels-

weise 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 in Zusammenhang mit Ihrem Alter sowie der Qualität und Anzahl befruchteter Eizellen oder Embryonen, die Ihnen eingesetzt werden. 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 eine 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)
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ovitrelle anwenden, wenn Sie oder ein Familienmitglied Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge oder einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Sie haben in diesem Fall bei der Behandlung mit Ovitrelle möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von schweren Blutgerinnseln oder die Verschlimmerung von bereits bestehenden Blutgerinnseln.

Tumoren der Geschlechtsorgane
Es liegen Berichte sowohl über gut- als auch bösartige Ovarial- und andere Tumoren der Geschlechtsorgane bei Frauen vor, die sich mehrfachen Infertilitätsbehandlungen unterzogen haben.

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.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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.

Ovitrelle enthält Natrium
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 ein Fertigpen (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
- Wenn Sie sich Ovitrelle selbst geben, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die im Umkarton beiliegenden „Hinweise zur Anwendung“.
- Ovitrelle ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) bestimmt.
- Der Inhalt eines Fertigpens ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Ovitrelle-Fertigpen anzuwenden ist, um das Arzneimittel zu injizieren.
- Injizieren Sie Ovitrelle genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- Die gebrauchte Nadel ist nach der Injektion sicher zu entsorgen. Der Fertigpen ist zu ebenfalls zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovitrelle angewendet haben, als Sie sollten
Die Auswirkungen einer Überdosierung von Ovitrelle sind nicht bekannt. Dennoch könnte eine Überdosierung zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS) führen, welches im Abschnitt 4 beschrieben ist.

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 Hautausschlag, 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, aufgeblähter Bauch oder abdominale Beschwerden 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), manchmal 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.
- Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Hautrötung oder Schwellung.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. 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). Nicht einfrieren.
Sie dürfen Ovitrelle nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Zersetzung bemerken oder wenn die Flüssigkeit Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist.
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.
- Jeder Fertigpen enthält 250 Mikrogramm Choriogonadotropin alfa in 0,5 ml (entsprechend etwa 6.500 Internationalen Einheiten (I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Methionin, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H2O, Poloxamer 188, Phosphorsäure 10% (zur Anpassung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ovitrelle aussieht und Inhalt der Packung
- Ovitrelle ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung in einem Fertigpen.
- Jeder Pen enthält 0,5 ml Lösung.
- Es ist in Packungen mit 1 Fertigpen und 2 Injektionsnadeln (eine Ersatznadel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande

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.

Deutschland
Merck Healthcare Germany GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /