Ovitrelle

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ovitrelle 250 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
chorion gonadotropine-alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS OVITRELLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS OVITRELLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Ovitrelle?

Ovitrelle bevat een geneesmiddel met de naam 'chorion gonadotropine-alfa', dat in een laboratorium is geproduceerd met behulp van een speciale recombinant DNA-techniek. Chorion gonadotropine-alfa is identiek aan een hormoon met de naam 'chorion gonadotropine', dat van nature in uw lichaam voorkomt en dat betrokken is bij de voortplanting en de vruchtbaarheid.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ovitrelle wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt:

- om de ontwikkeling en rijping van verscheidene follikels (die elk een eicel bevatten) te bevorderen bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken (ART) ondergaan (een procedure die ertoe kan bijdragen dat u zwanger wordt) zoals '*in-vitro*fertilisatie' (IVF). Eerst worden andere geneesmiddelen gegeven om de groei van meerdere follikels op gang te brengen.
- om het loskomen van een eicel uit de eierstok te stimuleren (ovulatie-inductie) bij vrouwen die geen eicellen kunnen produceren ('anovulatie') of bij vrouwen die te weinig eicellen produceren (oligo-ovulatie genaamd). Eerst worden andere geneesmiddelen gegeven die ervoor zorgen dat de follikels zich ontwikkelen en rijpen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in uw hypothalamus of hypofyse (beide zijn deel van de hersenen).
- U heeft vergrote eierstokken of er zitten bij u in de eierstokken vochtblaasjes (ovariumcysten) waarvan niet bekend is hoe die zijn ontstaan.
- U heeft vaginale bloedingen zonder dat de oorzaak bekend is.
- U heeft eierstok-, baarmoeder- of borstkanker.
- U heeft ernstige aderontstekingen of stolselvorming in de bloedvaten (actieve trombo-embolie).
- Er is bij u sprake van omstandigheden die een normale zwangerschap gewoonlijk onmogelijk maken, zoals menopauze of een vroege menopauze (eierstokfalen) of misvormingen van de geslachtsorganen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat met de behandeling wordt gestart, moet de vruchtbaarheid van u en uw partner worden onderzocht door een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Door het gebruik van dit geneesmiddel kan de kans toenemen dat u OHSS ontwikkelt. Bij OHSS ontwikkelen uw follikels zich te veel en worden het grote cysten.

Als u last krijg van lage buikpijn, snel in gewicht toeneemt, u zich misselijk voelt of moet braken, of als u ademhalingsproblemen heeft, dien de injectie Ovitrelle dan niet aan uzelf toe en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie rubriek 4). Als u OHSS ontwikkelt, kan het zijn dat men u zegt dat u gedurende minimaal vier dagen geen gemeenschap mag hebben of een barrièreanticonceptiemethode moet gebruiken.

Het risico op OHSS is lager als de gebruikelijke dosis van Ovitrelle wordt gebruikt en wanneer uw toestand goed wordt gevolgd gedurende uw behandelingscyclus (bijvoorbeeld door het doen van bloedtests voor het bepalen van de oestradiolwaarde en het maken van echo's).

Meerlingzwangerschap en/of aangeboren afwijkingen

Bij gebruik van Ovitrelle is het risico groter dat u zwanger wordt van meer dan één baby tegelijk (meerlingzwangerschap, gewoonlijk tweelingen) dan wanneer u op de natuurlijke manier zwanger wordt. Een meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. Bij het ondergaan van kunstmatige voortplantingstechnieken is het risico van het krijgen van een meerlingzwangerschap gerelateerd aan uw leeftijd, de kwaliteit en het aantal bevruchte eicellen of embryo's dat bij u terug wordt geplaatst. Meerlingzwangerschappen en specifieke kenmerken van koppels met een vruchtbaarheidsprobleem (bv. leeftijd) kunnen ook in verband worden gebracht met een grotere kans op aangeboren afwijkingen.

Het risico op een meerlingzwangerschap wordt minder wanneer uw toestand goed wordt gevolgd gedurende uw behandelingscyclus (bijvoorbeeld door het doen van bloedtests voor het bepalen van de oestradiolwaarde en het maken van echo's).

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap

Een zwangerschap buiten de baarmoeder (een buitenbaarmoederlijke zwangerschap) kan voorkomen bij vrouwen bij wie de eileiders beschadigd zijn (de eileiders brengen de eicel van de eierstok naar de baarmoeder). Daarom moet uw arts in een vroeg stadium een echo maken om de mogelijkheid van een zwangerschap buiten de baarmoeder te kunnen uitsluiten.

Miskramen

Bij het ondergaan van kunstmatige voortplantingstechnieken of stimulatie van uw eierstokken voor het produceren van eicellen is het risico van een miskraam groter dan bij de gemiddelde vrouw.

Problemen met de bloedstolling (trombo-embolische voorvallen)

Neem contact op met uw arts voordat u Ovitrelle gebruikt als u of een familielid ooit bloedstolsels in het been of de long heeft gehad of een hartaanval of beroerte heeft gehad. U kunt dan een groter risico hebben op ernstige bloedstolsels of verergering van bestaande stolsels bij de behandeling met Ovitrelle.

Tumoren van de geslachtsorganen

Er bestaan meldingen van tumoren in de eierstokken en andere geslachtsorganen, zowel goedaardig als kwaadaardig, bij vrouwen die meerdere malen geneesmiddelen hebben gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid.

Zwangerschapstests

Als u na gebruik van Ovitrelle een zwangerschapstest met bloed of urine doet, dan kunt u tot aan tien dagen later een vals-positieve uitslag krijgen. Als u niet zeker bent van de uitslag, bespreek het dan met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ovitrelle mag niet door kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ovitrelle nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Ovitrelle niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft Ovitrelle geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Ovitrelle bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u van dit middel gebruiken?

- De aanbevolen dosering is 1 voorgevulde spuit (250 microgram/0,5 ml) als eenmalige injectie.
- Uw arts heeft u precies uitgelegd wanneer de injectie toegediend moet worden.

Het gebruik van dit middel

- Ovitrelle is bedoeld voor subcutaan gebruik, d.w.z. om via een injectie onder de huid te worden toegediend.
- Elke voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alleen een heldere oplossing zonder deeltjes moet worden gebruikt.
- Uw arts of verpleegkundige laat u zien hoe u de Ovitrelle voorgevulde spuit moet gebruiken om het geneesmiddel te injecteren.
- Injecteer Ovitrelle zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft geleerd.
- Na de injectie moet de gebruikte spuit op een veilige manier worden weggegooid.

Leest u de volgende instructie zorgvuldig door wanneer u zichzelf injecteert met Ovitrelle:

1. Was uw handen. Het is van groot belang dat uw handen en de benodigde materialen zo schoon mogelijk zijn.

2. Verzamel alle benodigdheden. N.B.: Alcoholdoekjes worden niet bijgeleverd. Zoek een schone plek en leg alles zorgvuldig neer:

   - twee alcoholdoekjes
   - één voorgevulde spuit met het geneesmiddel.

3. Injectie:



Spuit de oplossing onmiddellijk in: Uw arts of verpleegkundige zal u hebben verteld op welke plek u moet injecteren (bijvoorbeeld uw buik of de voorkant van uw dij). Veeg de gekozen plaats schoon met een alcoholdoekje. Neem een huidplooi stevig vast en breng de injectienaald in onder een hoek van 45° tot 90° met een beweging alsof u een pijltje gooit. Injecteer onderhuids zoals u is geleerd. Spuit niet in een ader. Spuit de oplossing in door zachtjes op de plunjer te duwen. Neem alle tijd om alle oplossing in te spuiten. Trek de naald direct terug en maak de huid schoon met een alcoholdoekje met een cirkelvormige beweging.

4. Gooi alle gebruikte materialen weg:
Als u klaar bent met injecteren, dient u direct de lege spuit in een container voor naalden en glas te werpen. Enig overgebleven oplossing moet worden weggegooid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosering met Ovitrelle zijn niet bekend; er is echter de mogelijkheid dat zich een ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) voordoet, dit is beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om Ovitrelle te gebruiken, bespreek dit dan meteen met uw arts zodra u dit opmerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Ovitrelle en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - het kan zijn dat u met spoed een medische behandeling nodig heeft:

- In zeldzame gevallen (kunnen maximaal 1 op de 10.000 personen treffen) treden allergische reacties op, zoals huiduitslag, een snelle of onregelmatige polsslag, zwelling van uw tong en keel, niezen, piepende ademhaling of ernstige ademhalingsproblemen.
- Lage buikpijn, opgezette buik of buikklachten in combinatie met misselijkheid of braken kunnen symptomen zijn van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit kan erop duiden dat de eierstokken te sterk op de behandeling reageren en dat zich grote eierstokcystes ontwikkelen (zie ook in rubriek 2 onder 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom'). Deze bijwerking komt vaak voor (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen).
- Het OHSS kan ernstig worden met duidelijk vergrote eierstokken, minder urineproductie, gewichtstoename, ademhalingsproblemen en mogelijk vochtophoping in uw buik of borst. Deze bijwerking komt soms voor (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen).
- In zeer zeldzame gevallen kunnen zich ernstige bloedstollingscomplicaties (trombo-embolieën) voordoen, soms onafhankelijk van OHSS. Dit kan pijn op de borst, ademnood, een beroerte of een hartaanval veroorzaken (zie ook in rubriek 2 onder 'Problemen met de bloedstolling').

Overige bijwerkingen

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen)

- Hoofdpijn.
- Plaatselijke reactie op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid of zwelling.

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen)

- Diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: .

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de
Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Ovitrelle 250 microgram oplossing voor injectie kan gedurende 30 dagen bij of beneden kamertemperatuur (25°C of lager) bewaard worden zonder in deze periode opnieuw gekoeld te worden. Indien het product in deze periode niet gebruikt is, moet het worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is chorion gonadotropine-alfa, geproduceerd door toepassing van recombinant-DNA-technieken.
- Elke voorgevulde spuit bevat 250 microgram/0,5 ml (overeenkomend met 6.500 I.E.).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, methionine, poloxamer 188, fosforzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Ovitrelle eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ovitrelle wordt geleverd als oplossing voor injectie.Het is beschikbaar in een voorgevulde spuit (verpakking à 1 stuks).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.