

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ovitrelle® 250 Mikrogramm, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Merck (Schweiz) AG

Was ist Ovitrelle und wann wird es angewendet?

Ovitrelle ist ein Arzneimittel, das Choriogonadotropin alfa enthält, welches dem natürlichen, im Menschen vorkommenden Choriogonadotropin sehr ähnlich ist, es wird jedoch durch eine spezielle rekombinante DNA-Technologie (biotechnologisch) hergestellt. Es gehört zur Gruppe der Hormone, die als Gonadotropine bezeichnet werden und an der normalen Kontrolle der Fortpflanzung beteiligt sind.

Ovitrelle Injektionslösung steht als Packung mit 1 Fertigspritze zur Verfügung.

Eine Fertigspritze enthält 0.5 ml Injektionslösung mit 250 Mikrogramm Choriogonadotropin alfa (entsprechend etwa 6500 IE).

Ovitrelle wird bei Frauen angewendet, die sich einer künstlichen Befruchtung unterziehen wie z.B. einer In-Vitro-Fertilisation (IVF). Vorher werden andere Arzneimittel verabreicht, um das Wachstum und die Entwicklung mehrerer Follikel für die Entstehung von Eizellen herbeizuführen. Ovitrelle wird dann verwendet, um die Follikelreifung zu bewirken.

Ovitrelle wird auch bei Frauen angewendet, die keine Eizellen entwickeln können (ein Umstand genannt Anovulation) oder die zu wenig Eizellen bilden (Oligo-Ovulation). Es wird verabreicht, um die Freisetzung von Eizellen (Ovulation) zu erreichen, nachdem zuvor andere Arzneimittel zur Entwicklung der Follikel angewendet wurden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Ovitrelle nicht angewendet werden?

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, müssen die Ursachen für Ihre Unfruchtbarkeit oder die Ihres Partners genau abgeklärt werden.

Ovitrelle darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit «Ja» beantworten können:

- Hatten Sie während einer vorangehenden Therapie eine zu starke Stimulierung der Eierstöcke?
- Leiden Sie an Vergrößerungen des Eierstocks oder an Eierstockzysten (nicht im Zusammenhang mit dem «PCOD-Syndrom» (polyzystisches Ovarialsyndrom))?
- Leiden Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen (Phlebitis)?
- Wurde bei Ihnen Eierstock-, Gebärmutter-, oder Brustkrebs festgestellt?
- Leiden Sie an ungeklärten vaginalen Blutungen?
- Wurde bei Ihnen ein Tumor im Hypothalamus oder in der Hypophyse (beide sind Regionen des Gehirns) diagnostiziert?
- Leiden Sie an einem Umstand, der eine normale Schwangerschaft unmöglich macht (z.B. Fehlen der Gebärmutter, nicht richtig entwickelte Eierstöcke, gutartige Geschwülste der Gebärmutter (Leiomyom)) oder haben Sie bereits die Menopause hinter sich?
- Leiden Sie an unbehandelten Funktionsstörungen der Schilddrüse oder der Nebenniere?
- Sind Sie schwanger oder stillen Sie Ihr Kind?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt?



- Haben Sie bekannterweise eine Allergie gegen diesen, einen ähnlichen Wirkstoff oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels?

Ovitrelle darf nicht zur Gewichtsreduktion eingesetzt werden, da es weder eine bekannte Wirkung auf den Stoffwechsel der Fette oder auf die Verteilung der Fettgewebe noch auf den Appetit hat.

Wann ist bei der Anwendung von Ovitrelle Vorsicht geboten?

Ovariellles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Durch die Behandlung mit Ovitrelle sind Sie einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines ovariellen Überstimulationssyndroms ausgesetzt (siehe auch Welche Nebenwirkungen kann Ovitrelle haben?). Das kommt vor, wenn die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und zu viele Follikel bilden. Das häufigste Symptom dafür sind Bauchschmerzen. Blutansammlungen im Bauchraum und Atembeschwerden sind mögliche Komplikationen eines ovariellen Überstimulationssyndroms. Falls Sie deutliche Bauchschmerzen oder Unwohlsein verspüren, rasch an Gewicht zunehmen, unter Übelkeit, Erbrechen und Durchfall leiden oder Probleme beim Atmen haben, injizieren Sie sich Ovitrelle *nicht*, und sprechen Sie *so bald wie möglich* mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Sie sollten in diesem Fall Geschlechtsverkehr für mindestens 4 Tage vermeiden oder geeignete Verhütungsmittel (Barrieremethoden) benutzen.

Schwerwiegende Blutgerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse), manchmal unabhängig vom OHSS, können sehr selten auftreten. Sie können Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, einen Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen.

Mehrlingsschwangerschaften

Verglichen mit der natürlichen Empfängnis sind Mehrlingsschwangerschaften und -geburten bei Patientinnen, die diese Behandlung erhalten, häufiger. In der Mehrheit dieser Fälle handelt es sich dabei um Zwillinge. Bei künstlicher Befruchtung steht die Anzahl der Babys im Zusammenhang mit Ihrem Alter sowie der Qualität und Anzahl befruchteter Eizellen oder Embryonen, die Ihnen eingesetzt werden.

Das Risiko für OHSS oder eine Mehrlingsschwangerschaft wird jedoch durch eine enge Überwachung des Behandlungszyklus (z.B. Bestimmung der Estradiolspiegel im Blut und Ultraschall) verringert.

Wenn Zeichen auftreten wie Bauchschmerzen, geschwollener Bauch gelegentlich verbunden mit Übelkeit, Erbrechen und wenn die Blut- oder Ultraschalluntersuchungen auf eine Überstimulierung der Eierstöcke schliessen lassen, so darf der Arzt bzw. die Ärztin Ovitrelle zur Auslösung des Eisprungs nicht injizieren. Sie müssen strikt auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Extrauterine Schwangerschaften

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 / Ihre Ärztin 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.

Geburtsschäden (kongenitale Missbildungen)

Die Häufigkeit kongenitaler Missbildungen nach Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion könnte etwas höher liegen als nach spontaner Empfängnis. Es wird angenommen, dass dies auf eine unterschiedliche Vorbelastung der Eltern (z.B. Alter der Mutter, Eigenschaften der

Spermien) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Blutgerinnungsstörungen (Thromboembolische Ereignisse)

Das Risiko von Blutgerinnseln in Ihren Gefässen (thromboembolische Ereignisse) ist während und nach der Behandlung mit Gonadotropinen (einschliesslich Ovitrelle) erhöht. Falls Sie Risikofaktoren, wie Neigung zu Blutgerinnseln, Übergewicht, eigene oder eine in der Familie liegende Krankheitsgeschichte



haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Ovitrelle haben?»).

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

Ein fehlerhaftes Resultat eines Schwangerschaftstest im Blut oder Urin kann auftreten, wenn Sie in den 10 Tagen vor dem Test Ovitrelle erhalten haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.

Natrium

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ovitrelle während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Ovitrelle?

Wie viel und wie häufig müssen Sie Ovitrelle anwenden?

Die empfohlene Dosis von Ovitrelle ist eine Fertigspritze (250 Mikrogramm/0.5 ml), die als einmalige Injektion verabreicht wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau erklären, wann die Injektion zu verabreichen ist.

Wie wird Ovitrelle angewendet?

Ovitrelle wird unter die Haut injiziert. Der Inhalt einer Fertigspritze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

In einigen Fällen wird Ihnen die Injektion von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Krankenschwester verabreicht oder Sie oder Ihr Partner können darin geschult werden, die Injektion zu Hause durchzuführen. Die Fertigspritze besteht aus Glas und erfordert eine sorgfältige Handhabung.

Wenn Sie sich Ovitrelle selbst verabreichen, lesen Sie die Anweisungen am Ende der Packungsbeilage bitte aufmerksam.

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 in den Abschnitten *Wann ist bei der Anwendung von Ovitrelle Vorsicht geboten?* und *Welche Nebenwirkungen kann Ovitrelle haben?* näher beschrieben ist. Falls Sie den Verdacht auf ein solches Syndrom haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren

Wenn Sie die Injektion von Ovitrelle vergessen haben:

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ovitrelle haben?



Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ovitrelle auftreten: Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, ein ovariell-Überstimulationssyndrom.

Gelegentlich wurde auch über Schwindel, Beschwerden beim Wasserlassen, Harnwegsinfektionen, abdominale Beschwerden und Durchfall, Schlaflosigkeit, berichtet.

Schwerwiegende Komplikationen wie thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel), unabhängig von einem OHSS, wurden sehr selten beobachtet. Dies könnte Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Hirnschlag oder einen Herzinfarkt zur Folge haben.

Aufgrund der künstlichen Befruchtung, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise anwendet, können Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter, Verdrehung der Eierstöcke und andere Komplikationen entstehen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen auf Ovitrelle (Hautausschlag aber auch schwerwiegende allergische / anaphylaktische Reaktionen mit Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atemproblemen) berichtet. Kontaktieren Sie in solchen Fällen sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Fertigspritzen können bis zu 30 Tage bis zu 25°C aufbewahrt werden. Danach sind sie zu verwerfen, auch wenn sie in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Weitere Hinweise

Ovitrelle ist zur Einmalanwendung bestimmt. Unverbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

Allfällige nach Ende der Behandlung verbleibende Arzneimittel oder solche mit abgelaufenem Verfalldatum bitte zur fachgerechten Entsorgung Ihrer Verkaufsstelle (Arzt oder Apotheker) übergeben.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ovitrelle enthalten?

Wirkstoffe

Jede Fertigspritze enthält als Wirkstoff 250 Mikrogramm Choriogonadotropin alfa (aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary) – Zellen hergestellt), entsprechend etwa 6500 IE.

Hilfsstoffe

Mannitol, L-Methionin, Poloxamer 188, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

56364 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ovitrelle? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen mit 1 Fertigspritze.

Zulassungsinhaberin

Merck (Schweiz) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

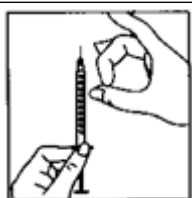
Anweisungen zur Verabreichung der Injektionslösung Ovitrelle 250 Mikrogramm:

1. Vorbereitung der Injektion

- Waschen Sie zunächst Ihre Hände. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände, die Sie zur Injektion benötigen, so sauber wie möglich sind.
- Stellen Sie alles zusammen, was Sie brauchen und legen Sie alles auf eine saubere Fläche:
 - 2 Alkoholtupfer oder mit Alkohol getränkte Wattebäusche (nicht in der Packung enthalten)
 - 1 Ovitrelle Fertigspritze
 - Entsorgungsbehälter für die Fertigspritze

2. Luftblasenkontrolle

Vor der Injektion müssen Sie überprüfen, ob die Lösung Luftblasen enthält. Kleine Luftblasen, welche an der inneren Wand des Spritzenkolbens haften, müssen nicht entfernt werden.



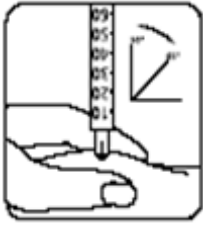
Grosse Luftblasen müssen jedoch vor Injektion wie folgt entfernt werden:

- Entfernen Sie die Schutzkappe der Fertigspritze.
- Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Injektionsnadel nach oben zeigt.
- Klopfen Sie leicht mit den Fingern an die Fertigspritze bis sich die Luft an der Spitze ansammelt.
- Drücken Sie den Spritzenkolben, bis ein Tropfen an der Spitze der Nadel erscheint. Das zeigt, dass die



	Luft aus der Fertigspritze ausgestossen werden konnte.
--	--

3. Durchführung der Injektion



- Prüfen Sie vor der Injektion, ob die Lösung Partikel enthält. Injizieren Sie die Lösung nicht, falls sie nicht klar ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegefachfrau wird Ihnen den Injektionsbereich empfehlen (z.B. Bauch, vorderer Bereich der Oberschenkel).
- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem mit Alkohol getränkten Wattebausch.
- Fassen Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger und stechen die Injektionsnadel mit einer kurzen, raschen Bewegung (in einem Winkel von 45° bis 90°) ein.
- Injizieren Sie die Lösung unter die Haut, wie man es Ihnen gezeigt hat. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Injizieren Sie die Lösung, in dem Sie den



	Spritzenkolben sanft vorschieben. Nehmen Sie sich genügend Zeit, um die <i>gesamte</i> Lösung zu injizieren.
--	---

4. Nach der Injektion

- Ziehen Sie die Injektionsnadel sofort zurück und reiben Sie die Injektionsstelle kreisförmig mit einem mit Alkohol getränkten Wattebausch.
- Wenn Sie die Injektion beendet haben, werfen Sie sofort die Spritze in einen speziell dafür vorgesehenen Behälter. Nicht gebrauchte Injektionslösung muss verworfen werden.

