

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 50 IE/0,5 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

De injectie kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik).

Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige.

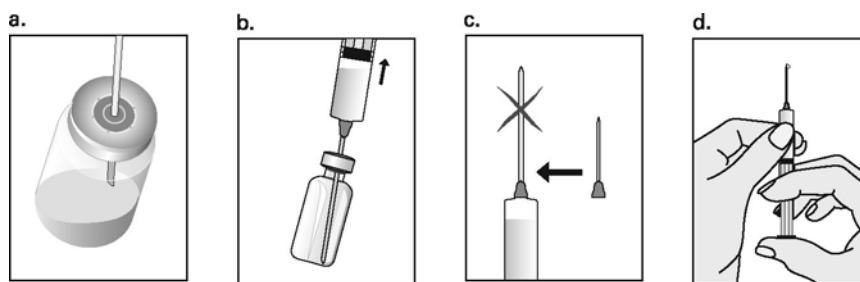
Bij onderhuidse toediening kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid, dient u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

## Instructies voor gebruik

### Stap 1 - Het klaarmaken van de injectiespuit

U dient steriele wegwerpspuiten en -naalden te gebruiken voor de toediening van Fertavid. De maat van de spuit moet zo klein zijn dat de voorgeschreven dosering redelijk nauwkeurig kan worden afgelezen.

Fertavid oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is. Eerst moet u het “flip-off” dekseltje van de injectieflacon verwijderen. Plaats een naald op de spuit en prik nu de naald door de rubberstop (a). Zuig de oplossing op in de spuit (b) en vervang nu de opzuignaald door een injectienaald (c). Houd de spuit verticaal met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Druk vervolgens de zuiger voorzichtig in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Fertavid-oplossing in de spuit aanwezig is (d). Indien nodig mag de zuiger nog verder worden ingedrukt, om de juiste dosering in te stellen.



### Stap 2 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (e), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

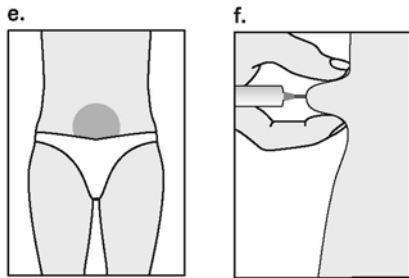
Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Uw dokter of verpleegkundige zal u vertellen waar u kunt injecteren.

### Stap 3 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld chloorhexidine 0,5%) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

### Stap 4 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 90 graden, zoals is weergegeven op de afbeelding (f).



#### *Stap 5 - Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. Begin opnieuw met *stap 1* en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en een nieuwe injectieflacon Fertavid.

#### *Stap 6 - Het injecteren van de oplossing*

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het spier- of onderhuidweefsel wordt beschadigd.

#### *Stap 7 - Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel. Een lichte massage van de huid - onderwijl nog steeds druk uitoefenend - maakt de verspreiding van de Fertavid-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn.

Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.  
Meng Fertavid niet met andere geneesmiddelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.  
→ Waarschuw uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### *Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalcyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren.

De inhoud van een injectieflacon dient onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt te worden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 50 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine en polysorbaat 20 in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Frankrijk

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 75 IE/0,5 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

De injectie kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik). Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige.

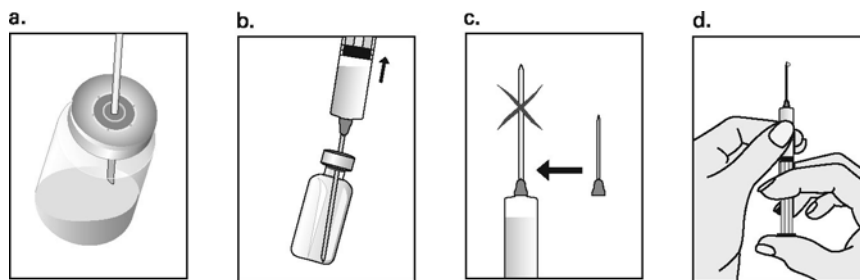
Bij onderhuidse toediening kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid, dient u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

## Instructies voor gebruik

### Stap 1 - Het klaarmaken van de injectiespuit

U dient steriele wegwerpspuiten en -naalden te gebruiken voor de toediening van Fertavid. De maat van de spuit moet zo klein zijn dat de voorgeschreven dosering redelijk nauwkeurig kan worden afgelezen.

Fertavid oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is. Eerst moet u het “flip-off” dekseltje van de injectieflacon verwijderen. Plaats een naald op de spuit en prik nu de naald door de rubberstop (a). Zuig de oplossing op in de spuit (b) en vervang nu de opzuignaald door een injectienaald (c). Houd de spuit verticaal met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Druk vervolgens de zuiger voorzichtig in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Fertavid-oplossing in de spuit aanwezig is (d). Indien nodig mag de zuiger nog verder worden ingedrukt, om de juiste dosering in te stellen.



### Stap 2 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (e), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

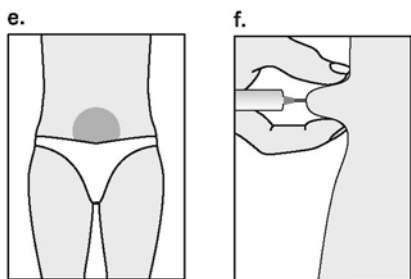
Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Uw dokter of verpleegkundige zal u vertellen waar u kunt injecteren.

### Stap 3 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld chloorhexidine 0,5%) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

### Stap 4 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 90 graden, zoals is weergegeven op de afbeelding (f).



#### *Stap 5 - Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. Begin opnieuw met *stap 1* en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en een nieuwe injectieflacon Fertavid.

#### *Stap 6 - Het injecteren van de oplossing*

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het spier- of onderhuidsheefsel wordt beschadigd.

#### *Stap 7 - Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel. Een lichte massage van de huid - onderwijl nog steeds druk uitoefenend - maakt de verspreiding van de Fertavid-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn.

Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.  
Meng Fertavid niet met andere geneesmiddelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.  
→ Waarschuw uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### *Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalcyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren.

De inhoud van een injectieflacon dient onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt te worden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 75 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine en polysorbaat 20 in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Frankrijk

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 100 IE/0,5 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

De injectie kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik). Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige.

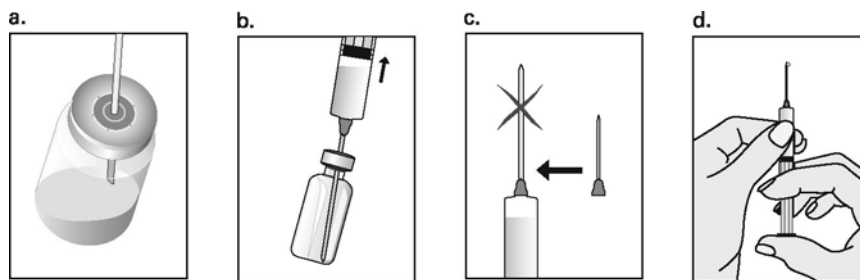
Bij onderhuidse toediening kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid, dient u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

## Instructies voor gebruik

### Stap 1 - Het klaarmaken van de injectiespuit

U dient steriele wegwerpspuiten en -naalden te gebruiken voor de toediening van Fertavid. De maat van de spuit moet zo klein zijn dat de voorgeschreven dosering redelijk nauwkeurig kan worden afgelezen.

Fertavid oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is. Eerst moet u het “flip-off” dekseltje van de injectieflacon verwijderen. Plaats een naald op de spuit en prik nu de naald door de rubberstop (a). Zuig de oplossing op in de spuit (b) en vervang nu de opzuignaald door een injectienaald (c). Houd de spuit verticaal met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Druk vervolgens de zuiger voorzichtig in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Fertavid-oplossing in de spuit aanwezig is (d). Indien nodig mag de zuiger nog verder worden ingedrukt, om de juiste dosering in te stellen.



### Stap 2 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (e), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

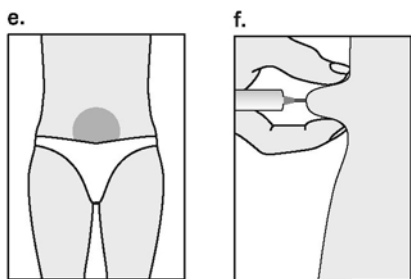
Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Uw dokter of verpleegkundige zal u vertellen waar u kunt injecteren.

### Stap 3 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld chloorhexidine 0,5%) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

### Stap 4 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 90 graden, zoals is weergegeven op de afbeelding (f).



#### *Stap 5 - Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. Begin opnieuw met *stap 1* en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en een nieuwe injectieflacon Fertavid.

#### *Stap 6 - Het injecteren van de oplossing*

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het spier- of onderhuidweefsel wordt beschadigd.

#### *Stap 7 - Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel. Een lichte massage van de huid - onderwijl nog steeds druk uitoefenend - maakt de verspreiding van de Fertavid-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn.

Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.  
Meng Fertavid niet met andere geneesmiddelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.  
→ Waarschuw uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### *Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalcyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren.

De inhoud van een injectieflacon dient onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt te worden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 100 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine en polysorbaat 20 in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Frankrijk

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 150 IE/0,5 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

De injectie kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik). Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige.

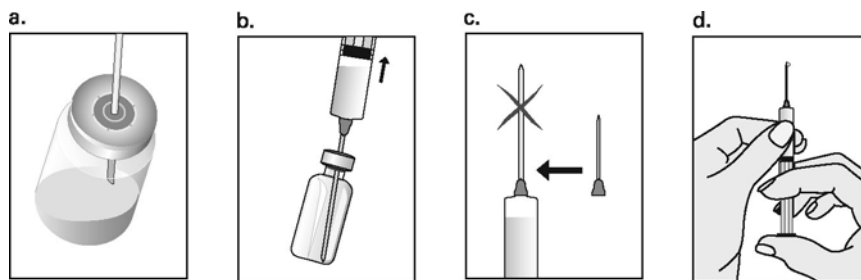
Bij onderhuidse toediening kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid, dient u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

## Instructies voor gebruik

### Stap 1 - Het klaarmaken van de injectiespuit

U dient steriele wegwerpspuiten en -naalden te gebruiken voor de toediening van Fertavid. De maat van de spuit moet zo klein zijn dat de voorgeschreven dosering redelijk nauwkeurig kan worden afgelezen.

Fertavid oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is. Eerst moet u het “flip-off” dekseltje van de injectieflacon verwijderen. Plaats een naald op de spuit en prik nu de naald door de rubberstop (a). Zuig de oplossing op in de spuit (b) en vervang nu de opzuignaald door een injectienaald (c). Houd de spuit verticaal met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Druk vervolgens de zuiger voorzichtig in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Fertavid-oplossing in de spuit aanwezig is (d). Indien nodig mag de zuiger nog verder worden ingedrukt, om de juiste dosering in te stellen.



### Stap 2 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (e), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

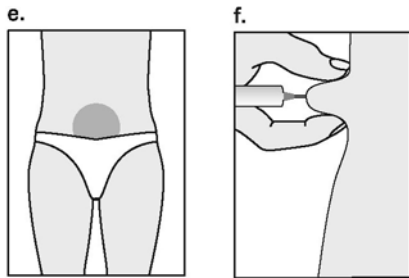
Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Uw dokter of verpleegkundige zal u vertellen waar u kunt injecteren.

### Stap 3 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld chloorhexidine 0,5%) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

### Stap 4 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 90 graden, zoals is weergegeven op de afbeelding (f).



#### *Stap 5 - Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. Begin opnieuw met *stap 1* en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en een nieuwe injectieflacon Fertavid.

#### *Stap 6 - Het injecteren van de oplossing*

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het spier- of onderhuidswefsel wordt beschadigd.

#### *Stap 7 - Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel. Een lichte massage van de huid - onderwijl nog steeds druk uitoefenend - maakt de verspreiding van de Fertavid-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn.

Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.  
Meng Fertavid niet met andere geneesmiddelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.  
→ Waarschuw uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### *Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalcyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren.

De inhoud van een injectieflacon dient onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt te worden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 150 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine en polysorbaat 20 in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Frankrijk

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 200 IE/0,5 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

De injectie kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik). Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige.

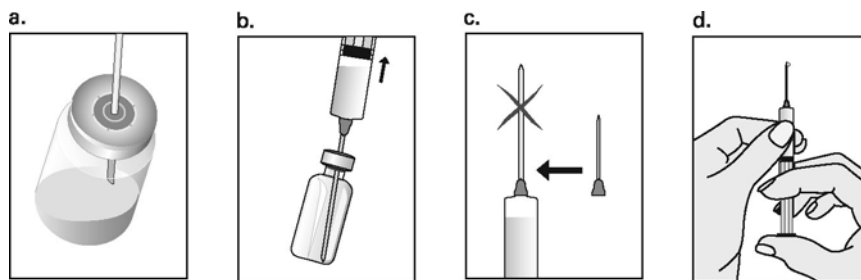
Bij onderhuidse toediening kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid, dient u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

## Instructies voor gebruik

### Stap 1 - Het klaarmaken van de injectiespuit

U dient steriele wegwerpspuiten en -naalden te gebruiken voor de toediening van Fertavid. De maat van de spuit moet zo klein zijn dat de voorgeschreven dosering redelijk nauwkeurig kan worden afgelezen.

Fertavid oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is. Eerst moet u het “flip-off” dekseltje van de injectieflacon verwijderen. Plaats een naald op de spuit en prik nu de naald door de rubberstop (a). Zuig de oplossing op in de spuit (b) en vervang nu de opzuignaald door een injectienaald (c). Houd de spuit verticaal met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Druk vervolgens de zuiger voorzichtig in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Fertavid-oplossing in de spuit aanwezig is (d). Indien nodig mag de zuiger nog verder worden ingedrukt, om de juiste dosering in te stellen.



### Stap 2 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (e), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

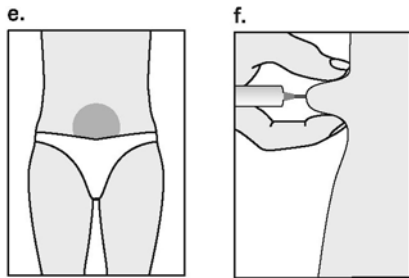
Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Uw dokter of verpleegkundige zal u vertellen waar u kunt injecteren.

### Stap 3 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld chloorhexidine 0,5%) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

### Stap 4 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 90 graden, zoals is weergegeven op de afbeelding (f).



#### *Stap 5 - Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. Begin opnieuw met *stap 1* en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en een nieuwe injectieflacon Fertavid.

#### *Stap 6 - Het injecteren van de oplossing*

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het spier- of onderhuidweefsel wordt beschadigd.

#### *Stap 7 - Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel. Een lichte massage van de huid - onderwijl nog steeds druk uitoefenend - maakt de verspreiding van de Fertavid-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn.

Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.  
Meng Fertavid niet met andere geneesmiddelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.  
→ Waarschuw uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### *Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalcyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren.

De inhoud van een injectieflacon dient onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt te worden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 200 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine en polysorbaat 20 in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Frankrijk

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 150 IE/0,18 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid 150 IE/0,18 ml oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

Fertavid oplossing voor injectie in patronen is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met de Puregon Pen. De afzonderlijke instructies voor het gebruik van de pen dienen zorgvuldig te worden opgevolgd. Gebruik de patroon niet als de oplossing deeltjes bevat of als de oplossing niet helder is. Gebruikmakend van de pen kan Fertavid door uzelf, of uw partner, onderhuids worden toegediend (bijvoorbeeld in de onderbuik). Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid dient u de instructies precies op te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie. De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

→ Waarschuw uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalsyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren.

Als de patroon eenmaal aangeprikt is, mag het product nog maximaal 28 dagen worden bewaard.

Noteer de datum van ingebruikname van de patroon op een lijst waarop u de injecties bijhoudt, zoals afgebeeld in de gebruiksaanwijzing van de Puregon Pen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi gebruikte naalden direct na de toediening weg.

Meng geen andere geneesmiddelen in de patronen. Lege patronen mogen niet opnieuw gevuld worden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 833 internationale eenheden (IE) in 1 ml waterige oplossing.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine, polysorbaat 20 en benzylalcohol in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen patroon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1 patroon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 300 IE/0,36 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid 300 IE/0,36 ml oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

Fertavid oplossing voor injectie in patronen is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met de Puregon Pen. De afzonderlijke instructies voor het gebruik van de pen dienen zorgvuldig te worden opgevolgd. Gebruik de patroon niet als de oplossing deeltjes bevat of als de oplossing niet helder is. Gebruikmakend van de pen kan Fertavid door uzelf, of uw partner, onderhuids worden toegediend (bijvoorbeeld in de onderbuik). Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid dient u de instructies precies op te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie. De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

→ Waarschuw uw arts.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalsyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren.

Als de patroon eenmaal aangeprikt is, mag het product nog maximaal 28 dagen worden bewaard.

Noteer de datum van ingebruikname van de patroon op een lijst waarop u de injecties bijhoudt, zoals afgebeeld in de gebruiksaanwijzing van de Puregon Pen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi gebruikte naalden direct na de toediening weg.

Meng geen andere geneesmiddelen in de patronen. Lege patronen mogen niet opnieuw gevuld worden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 833 internationale eenheden (IE) in 1 ml waterige oplossing.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine, polysorbaat 20 en benzylalcohol in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen patroon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1 patroon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 600 IE/0,72 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid 600 IE/0,72 ml oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

Fertavid oplossing voor injectie in patronen is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met de Puregon Pen. De afzonderlijke instructies voor het gebruik van de pen dienen zorgvuldig te worden opgevolgd. Gebruik de patroon niet als de oplossing deeltjes bevat of als de oplossing niet helder is. Gebruikmakend van de pen kan Fertavid door uzelf, of uw partner, onderhuids worden toegediend (bijvoorbeeld in de onderbuik). Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid dient u de instructies precies op te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie. De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

→ Waarschuw uw arts.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalsyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren.

Als de patroon eenmaal aangeprikt is, mag het product nog maximaal 28 dagen worden bewaard.

Noteer de datum van ingebruikname van de patroon op een lijst waarop u de injecties bijhoudt, zoals afgebeeld in de gebruiksaanwijzing van de Puregon Pen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi gebruikte naalden direct na de toediening weg.

Meng geen andere geneesmiddelen in de patronen. Lege patronen mogen niet opnieuw gevuld worden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 833 internationale eenheden (IE) in 1 ml waterige oplossing.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine, polysorbaat 20 en benzylalcohol in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen patroon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1 patroon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fertavid 900 IE/1,08 ml oplossing voor injectie follitropine bèta

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fertavid 900 IE/1,08 ml oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, welke belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en reproductie. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels. Dit zijn kleine ronde blaasjes in de eierstokken waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Fertavid kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

#### Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Fertavid worden toegepast om een eisprong te doen plaatsvinden. In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Fertavid bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

#### Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Fertavid worden toegepast voor de productie van sperma.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft een gestoorde functie van de eierstokken.

- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine).

#### *Als u een vrouw bent:*

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Fertavid te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt; uw bloed of urine zullen regelmatig worden nagekeken. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige hyperstimulatie van de eierstokken kan leiden. Deze aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom. Dit kan zich uiten in de vorm van ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid of diarree (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

Indien behandeling met Fertavid leidt tot zwangerschap is er een verhoogde kans op een tweeling- of meerlinggeboorte. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de specifieke eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) geassocieerd zijn met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) iets verhoogd.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bij behandeling met Fertavid kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose iets hoger zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u veel te zwaar bent.

#### *Als u een man bent:*

Verhoogde FSH bloedniveaus wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Fertavid niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een semenmonster voor analyse, vier tot zes maanden na start van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer Fertavid wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Fertavid worden versterkt. Als er een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Fertavid nodig zijn.

→ Gebruikt u naast Fertavid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Fertavid niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fertavid gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering voor de vrouw**

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan eventueel aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid oestradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in bloed of urine.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid oestradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Fertavid wordt dan gestaakt en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*  
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

### **Dosering voor de man**

Fertavid wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

### **Hoe worden de injecties toegediend?**

Fertavid oplossing voor injectie in patronen is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met de Puregon Pen. De afzonderlijke instructies voor het gebruik van de pen dienen zorgvuldig te worden opgevolgd. Gebruik de patroon niet als de oplossing deeltjes bevat of als de oplossing niet helder is. Gebruikmakend van de pen kan Fertavid door uzelf, of uw partner, onderhuids worden toegediend (bijvoorbeeld in de onderbuik). Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Fertavid dient u de instructies precies op te volgen zodat u Fertavid op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie. De allereerste injectie met Fertavid dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts.

Een te hoge dosis Fertavid kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

→ Waarschuw uw arts.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Als u een vrouw bent:*

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Deze complicatie kan zeer ernstige vormen aannemen, maar de kans erop kan worden verkleind door het effect van Fertavid gedurende de behandeling te controleren. Uw arts zal hiervoor zorgen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit gepaard gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte, stolsels in de bloedsomloop en gewichtstoename.

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Fertavid optreden.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers kunnen voorkomen):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? in rubriek 2)

*Als u een man bent:*

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (die bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers kunnen voorkomen):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalsyste

→ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

### **Bewaring door de apotheker**

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).  
Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaring door de patiënt**

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25°C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden.

Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren.

Als de patroon eenmaal aangeprikt is mag het product nog maximaal 28 dagen worden bewaard.

Noteer de datum van ingebruikname van de patroon op een lijst waarop u de injecties bijhoudt, zoals afgebeeld in de gebruiksaanwijzing van de Puregon Pen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi gebruikte naalden direct na de toediening weg.

Meng geen andere geneesmiddelen in de patronen. Lege patronen mogen niet opnieuw gevuld worden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (of FSH) in een sterkte van 833 internationale eenheden (IE) in 1 ml waterige oplossing.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine, polysorbaat 20 en benzylalcohol in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

### **Hoe ziet Fertavid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fertavid oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen patroon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1 patroon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SP Europe, Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België

### **Fabrikant**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in November 2010**

Bij correspondentie is het gewenst het verpakkingsnummer te vermelden.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.