B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ovitrelle 250 microgrammi/0,5 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
coriogonadotropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ovitrelle e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ovitrelle
3. Come usare Ovitrelle
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ovitrelle
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ovitrelle e a cosa serve

Cos'è Ovitrelle

Ovitrelle contiene un medicinale denominato "coriogonadotropina alfa", prodotto in laboratorio con particolari tecniche di DNA ricombinante. La coriogonadotropina alfa è molto simile a un ormone che si trova naturalmente nel corpo umano, la gonadotropina corionica, che è coinvolto nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve Ovitrelle

Ovitrelle viene usato insieme ad altri medicinali:
- per indurre la crescita e lo sviluppo di numerosi follicoli (ciascuno contenente un ovocita) nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita (procedura in grado di aiutarle a rimanere incinte), come la "fertilizzazione *in vitro*". Vengono prima somministrati altri medicinali per indurre la crescita di numerosi follicoli;
- per indurre il rilascio di un ovocita dalle ovaie (induzione dell'ovulazione) nelle donne che non producono ovociti (una condizione chiamata anovulazione) o che ne producono troppo pochi (oligo-ovulazione). Dapprima vengono somministrati altri medicinali per la crescita e lo sviluppo dei follicoli;

2. Cosa deve sapere prima di usare Ovitrelle

Non usi Ovitrelle

- se è allergica alla coriogonadotropina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetta da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello);
- se ha un ingrossamento delle ovaie o sacche di liquido nelle ovaie (cisti ovariche) di origine sconosciuta;
- se soffre di un sanguinamento vaginale inspiegato;
- se ha un cancro delle ovaie, dell'utero o della mammella;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una grave infiammazione delle vene o coaguli di sangue nelle vene (disturbi tromboembolici in atto);
- se è soggetta a condizioni che abitualmente rendono impossibile una gravidanza normale, per esempio menopausa o menopausa precoce (insufficienza ovarica) o malformazioni degli organi sessuali.

Non usi Ovitrelle se una di queste condizioni si applica al suo caso. Se ha dubbi consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'inizio del trattamento, la sua fertilità e quella del suo partner deve essere valutata da un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)

Questo medicinale può aumentare il rischio di sviluppare l'OHSS. Questa si verifica quando i follicoli si sviluppano eccessivamente e diventano cisti di grandi dimensioni.

Se soffre di dolori al basso addome, aumenta di peso rapidamente, ha la nausea o vomita oppure ha difficoltà a respirare, non faccia l'iniezione di Ovitrelle e ne parli subito con il medico (vedere paragrafo 4). Se sta sviluppando l'OHSS, è possibile che le venga detto di non avere rapporti sessuali o di usare un metodo contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Il rischio di OHSS è ridotto quando viene utilizzata la dose usuale di Ovitrelle e monitorato strettamente il ciclo di trattamento (per esempio: dosaggi ematici dei livelli di estradiolo ed ecografia).

Gravidanze multiple e/o difetti alla nascita

Durante l'uso di Ovitrelle, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale., La gravidanza multipla può portare a complicanze mediche per lei e suoi bambini. Quando ci si sottopone alle tecniche di riproduzione assistita, il rischio di avere una gravidanza multipla è correlato alla sua età, alla qualità e al numero di embrioni od ovociti fecondati che le vengono trasferiti. Le gravidanze multiple e determinate caratteristiche della coppia con problemi di fertilità (ad es. l'età) possono anche essere associate a un maggiore rischio di difetti alla nascita.

Il rischio di gravidanze multiple è ridotto quando viene monitorato strettamente il ciclo di trattamento (per esempio, dosaggi ematici dei livelli di estradiolo ed ecografia).

Gravidanze ectopiche

Nelle donne con tube di Falloppio (le tube che trasportano l'uovo dall'ovaio all'utero) danneggiate può verificarsi una gravidanza al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica). Il medico deve quindi eseguire precocemente un'ecografia per escludere tale possibilità.

Aborto

Quando ci si sottopone alle tecniche di riproduzione assistita o alla stimolazione ovarica per produrre ovociti, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Problemi di coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Si rivolga al medico prima di usare Ovitrelle se lei o un membro della sua famiglia ha sofferto di coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni, o se è stata colpita da attacco cardiaco o da ictus. Con l'assunzione di Ovitrelle potrebbe essere soggetta ad un maggiore rischio di comparsa di coaguli di sangue gravi o di peggioramento di quelli esistenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tumori degli organi sessuali

Sono stati segnalati casi di tumori delle ovaie e di altri organi sessuali, sia benigni che maligni, in donne sottoposte a ripetuti cicli di terapia farmacologica per il trattamento dell'infertilità.

Test di gravidanza

Se fa un test di gravidanza su siero o sulle urine dopo aver usato Ovitrelle e fino a dieci giorni dopo, può ottenere un risultato falso positivo del test. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Ovitrelle non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti

Altri medicinali e Ovitrelle

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non usi Ovitrelle se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene che Ovitrelle non influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ovitrelle contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ovitrelle

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quantità da usare

- La dose raccomandata è di 1 siringa preriempita (250 microgrammi/0,5 mL) somministrata in una sola iniezione.
- Il medico le avrà spiegato esattamente quando fare l'iniezione.

Uso di questo medicinale

- Ovitrelle deve essere somministrato per via sottocutanea, il che significa con un'iniezione sotto la pelle.
- Ciascuna siringa preriempita è esclusivamente per uso singolo. Da utilizzare solo se la soluzione è limpida e priva di particelle.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la siringa preriempita Ovitrelle per iniettare il medicinale.
- Inietti Ovitrelle come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, smaltisca la siringa usato in modo sicuro.

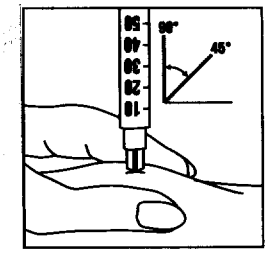
Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si somministra Ovitrelle da sola, legga attentamente le seguenti istruzioni:

1. si lavi le mani. È importante che le mani e gli accessori che usa siano più puliti possibile;

2. riunire tutto l'occorrente. La preghiamo di notare che i batuffoli di cotone imbevuti d'alcool non sono contenuti nella confezione. Trovare un'area pulita e disporvi tutto l'occorrente:
   - due batuffoli di cotone imbevuti d'alcool;
   - una siringa preriempita contenente il medicinale.

3. Iniezione:



iniettare immediatamente la soluzione: il medico o l'infermiere dovrebbero averla già informata sulla sede di iniezione (per esempio: addome, parte anteriore della coscia). Pulire l'area prescelta con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool. Tenere fermamente tra le dita la pelle ed inserire l'ago per l'iniezione con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo freccia. Iniettare sotto la pelle, come è stato insegnato. Non iniettare direttamente in una vena. Iniettare la soluzione premendo lentamente il pistone della siringa. Prendere tutto il tempo necessario per iniettare tutta la soluzione. Togliere immediatamente l'ago e pulire con un batuffolo imbevuto d'alcool, operando un movimento circolare;

4. eliminazione degli oggetti usati:
   una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente la siringa vuota in un apposito contenitore. Eliminare qualsiasi soluzione non utilizzata.

Se usa più Ovitrelle di quanto deve

Gli effetti di un sovradosaggio di Ovitrelle non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4.

Se dimentica di usare Ovitrelle

Se dimentica di usare Ovitrelle, si rivolga al medico appena se ne rende conto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare Ovitrelle e si rivolga a un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati, perché può essere necessario un trattamento medico urgente:
- reazioni allergiche quali rash, polso rapido o irregolare, gonfiore della lingua e della gola, starnuti, respiro sibilante o gravi difficoltà respiratorie sono molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000);
- dolori al basso addome, distensione addominale o fastidio addominale con nausea o vomito possono essere sintomi di sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Questo può indicare che le ovaie reagiscono in maniera eccessiva al trattamento e si sono sviluppate cisti ovariche di grandi dimensioni (vedere anche al paragrafo 2, sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Si tratta di un evento comune (può colpire fino a 1 persona su 10);

Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- l'OHSS può diventare grave con evidente ingrossamento delle ovaie, diminuzione della produzione di urina, aumento di peso, difficoltà a respirare e possibile accumulo di liquidi nella pancia o nel torace. Questo evento non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100);
- gravi complicanze della coagulazione (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dall'OHSS, si possono trovare molto raramente. Ciò può causare dolore toracico, affanno, ictus o attacco cardiaco (vedere anche al paragrafo 2, sotto "Problemi di coagulazione del sangue").

Altri effetti indesiderati

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Reazioni locali al sito di iniezione, come dolore, rossore o gonfiore.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)
- Diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ovitrelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Conservare nella confezione originale. Ovitrelle 250 microgrammi soluzione iniettabile può essere conservato per un massimo di 30 giorni a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) senza essere nuovamente posto in frigorifero e, trascorso tale periodo di 30 giorni, se non utilizzato, deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ovitrelle

- Il principio attivo è coriogonadotropina alfa, prodotta con la tecnologia del DNA ricombinante.
- Ciascuna siringa preriempita contiene 250 microgrammi/0,5 mL (equivalenti a 6.500 UI).
- Gli altri componenti sono mannitolo, metionina, polossamero 188, acido fosforico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ovitrelle e contenuto della confezione

Ovitrelle è fornito come soluzione iniettabile.
È disponibile in una singola siringa preriempita (confezione da 1).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ovitrelle 250 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita
coriogonadotropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ovitrelle e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ovitrelle
3. Come usare Ovitrelle
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ovitrelle
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ovitrelle e a cosa serve

Cos'è Ovitrelle

Ovitrelle contiene un medicinale denominato "coriogonadotropina alfa", prodotto in laboratorio con particolari tecniche di DNA ricombinante. La coriogonadotropina alfa è molto simile a un ormone che si trova naturalmente nel corpo umano, la gonadotropina corionica, che è coinvolto nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve Ovitrelle

Ovitrelle viene usato insieme ad altri medicinali:
- per indurre la crescita e lo sviluppo di numerosi follicoli (ciascuno contenente un ovocita) nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita (procedura in grado di aiutarle a rimanere incinte), come la "fertilizzazione *in vitro*". Vengono prima somministrati altri medicinali per indurre la crescita di numerosi follicoli;
- per indurre il rilascio di un ovocita dalle ovaie (induzione dell'ovulazione) nelle donne che non producono ovociti (una condizione chiamata anovulazione) o che ne producono troppo pochi (oligo–ovulazione). Dapprima vengono somministrati altri medicinali per la crescita e lo sviluppo dei follicoli;

2. Cosa deve sapere prima di usare Ovitrelle

Non usi Ovitrelle

- se è allergica alla coriogonadotropina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) ;
- se è affetta da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello);
- se ha un ingrossamento delle ovaie o sacche di liquido nelle ovaie (cisti ovariche) di origine sconosciuta;
- se soffre di un sanguinamento vaginale inspiegato;
- se ha un cancro delle ovaie, dell'utero o della mammella;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una grave infiammazione delle vene o coaguli di sangue nelle vene (disturbi tromboembolici in atto);
- se è soggetta a condizioni che abitualmente rendono impossibile una gravidanza normale, per esempio menopausa o menopausa precoce (insufficienza ovarica) o malformazioni degli organi sessuali.

Non usi Ovitrelle se una di queste condizioni si applica al suo caso. Se ha dubbi consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'inizio del trattamento, la sua fertilità e quella del suo partner deve essere valutata da un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)

Questo medicinale può aumentare il rischio di sviluppare l'OHSS. Questa si verifica quando i follicoli si sviluppano eccessivamente e diventano cisti di grandi dimensioni.

Se soffre di dolori al basso addome, aumenta di peso rapidamente, ha la nausea o vomita oppure ha difficoltà a respirare, non faccia l'iniezione di Ovitrelle e ne parli subito con il medico (vedere paragrafo 4). Se sta sviluppando l'OHSS, è possibile che le venga detto di non avere rapporti sessuali o di usare un metodo contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Il rischio di OHSS è ridotto quando viene utilizzata la dose usuale di Ovitrelle e monitorato strettamente il ciclo di trattamento (per esempio: dosaggi ematici dei livelli di estradiolo ed ecografia).

Gravidanze multiple e/o difetti alla nascita

Durante l'uso di Ovitrelle, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale., La gravidanza multipla può portare a complicanze mediche per lei e suoi bambini. Quando ci si sottopone alle tecniche di riproduzione assistita, il rischio di avere una gravidanza multipla è correlato alla sua età, alla qualità e al numero di embrioni od ovociti fecondati che le vengono trasferiti. Le gravidanze multiple e determinate caratteristiche della coppia con problemi di fertilità (ad es. l'età) possono anche essere associate a un maggiore rischio di difetti alla nascita.

Il rischio di gravidanze multiple è ridotto quando viene monitorato strettamente il ciclo di trattamento (per esempio, dosaggi ematici dei livelli di estradiolo ed ecografia).

Gravidanze ectopiche

Nelle donne con tube di Falloppio (le tube che trasportano l'uovo dall'ovaio all'utero) danneggiate può verificarsi una gravidanza al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica). Il medico deve quindi eseguire precocemente un'ecografia per escludere tale possibilità.

Aborto

Quando ci si sottopone alle tecniche di riproduzione assistita o alla stimolazione ovarica per produrre ovociti, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Problemi di coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Si rivolga al medico prima di usare Ovitrelle se lei o un membro della sua famiglia ha sofferto di coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni, o se è stata colpita da attacco cardiaco o da ictus. Con l'assunzione di Ovitrelle potrebbe essere soggetta ad un maggiore rischio di comparsa di coaguli di sangue gravi o di peggioramento di quelli esistenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tumori degli organi sessuali

Sono stati segnalati casi di tumori delle ovaie e di altri organi sessuali, sia benigni che maligni, in donne sottoposte a ripetuti cicli di terapia farmacologica per il trattamento dell'infertilità.

Test di gravidanza

Se fa un test di gravidanza su siero o sulle urine dopo aver usato Ovitrelle e fino a dieci giorni dopo, può ottenere un risultato falso positivo del test. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Ovitrelle non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Ovitrelle

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non usi Ovitrelle se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene che Ovitrelle non influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ovitrelle contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ovitrelle

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quantità da usare

- La dose raccomandata è di 1 penna preriempita (250 microgrammi/0,5 mL) somministrata in una sola iniezione.
- Il medico le spiegherà esattamente quando fare l'iniezione.

Uso di questo medicinale

- Se si somministra Ovitrelle da sola, legga attentamente e rispetti le "Istruzioni per l'uso" fornite nella scatola.
- Ovitrelle deve essere somministrato mediante iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea).
- Ciascuna penna preriempita è esclusivamente per uso singolo.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita Ovitrelle per iniettare il medicinale.
- Inietti Ovitrelle come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, smaltisca l'ago usato in modo sicuro e getti la penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Ovitrelle di quanto deve

Gli effetti di un sovradosaggio di Ovitrelle non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4.

Se dimentica di usare Ovitrelle

Se dimentica di usare Ovitrelle, si rivolga al medico appena se ne rende conto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare Ovitrelle e si rivolga a un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati, perché può essere necessario un trattamento medico urgente:

- reazioni allergiche quali rash, polso rapido o irregolare, gonfiore della lingua e della gola, starnuti, respiro sibilante o gravi difficoltà respiratorie sono molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000);
- dolori al basso addome, distensione addominale o fastidio addominale con nausea o vomito possono essere sintomi di sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Questo può indicare che le ovaie reagiscono in maniera eccessiva al trattamento e si sono sviluppate cisti ovariche di grandi dimensioni (vedere anche al paragrafo 2, sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Si tratta di un evento comune (può colpire fino a 1 persona su 10);
- l'OHSS può diventare grave con evidente ingrossamento delle ovaie, diminuzione della produzione di urina, aumento di peso, difficoltà a respirare e possibile accumulo di liquidi nella pancia o nel torace. Questo evento non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100);
- gravi complicanze della coagulazione (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dall'OHSS, si possono trovare molto raramente. Ciò può causare dolore toracico, affanno, ictus o attacco cardiaco (vedere anche al paragrafo 2, sotto "Problemi di coagulazione del sangue").

Altri effetti indesiderati

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa.
- Reazioni locali al sito di iniezione, come dolore, rossore o gonfiore.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)

- Diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ovitrelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non usi Ovitrelle se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento, se il liquido contiene particelle o non è limpido.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ovitrelle

- Il principio attivo è coriogonadotropina alfa, prodotta con la tecnologia del DNA ricombinante.
- Ciascuna penna preriempita contiene 250 microgrammi di coriogonadotropina alfa in 0,5 mL (equivalenti approssimativamente a 6.500 Unità Internazionali, UI).
- Gli altri componenti sono mannitolo, metionina, disodio fosfato diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, polossamero 188, acido fosforico (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ovitrelle e contenuto della confezione

- Ovitrelle si presenta sotto forma di liquido limpido, da incolore a leggermente giallo, iniettabile, in una penna preriempita.
- Ogni penna contiene 0,5 mL di soluzione.
- È fornito in confezioni da 1 penna preriempita e 2 aghi per iniezione (uno di riserva).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
OVITRELLE 250 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita
Coriogonadotropina alfa

SOMMARIO

1. **Come usare la penna preriempita Ovitrelle**
2. **Prima di iniziare a usare la penna preriempita Ovitrelle**
3. **Come preparare una penna preriempita Ovitrelle per l'iniezione**
4. **Come impostare la dose – "Come impostare la dose su 250"**
5. **Come iniettare la dose**
6. **Dopo l'iniezione**

Avvertenza: leggere queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita Ovitrelle. Attenersi esattamente alla procedura descritta, perché può essere diversa da quella usata in passato.

1. Come usare la penna preriempita Ovitrelle

- La penna deve essere utilizzata esclusivamente per l'iniezione sottocutanea.
- Inietti Ovitrelle secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.
- **Questa penna è esclusivamente monouso**. Non condivida la penna con nessuno.

2. Prima di iniziare a usare la penna preriempita Ovitrelle

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.



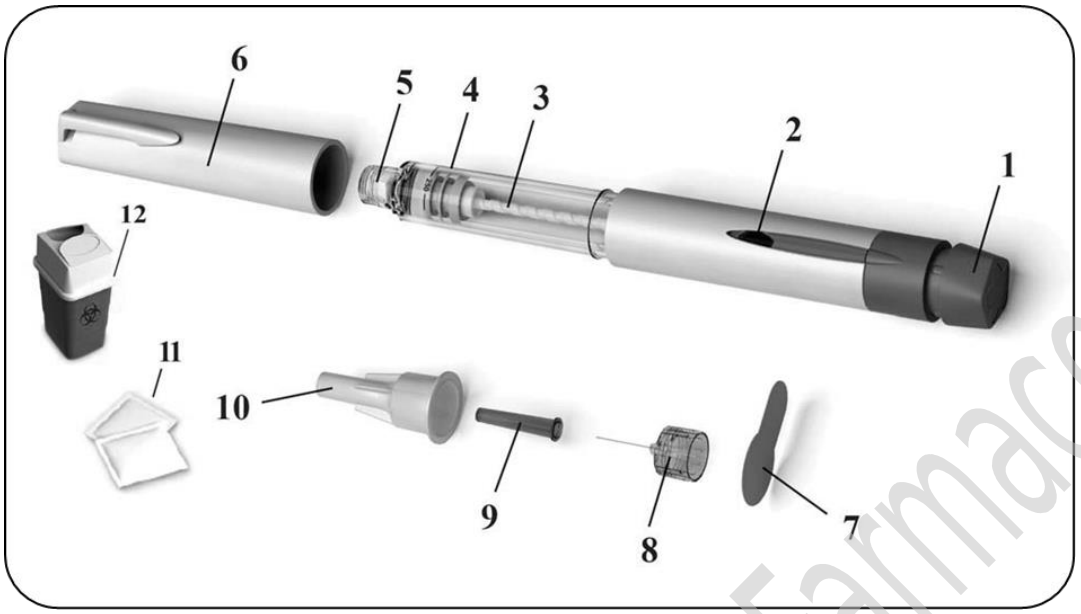
- Scegliere un piano di lavoro pulito e **una superficie piana.**
- Controllare la **data di scadenza** sull'etichetta della penna.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Preparare e disporre sulla superficie tutto l'occorrente.

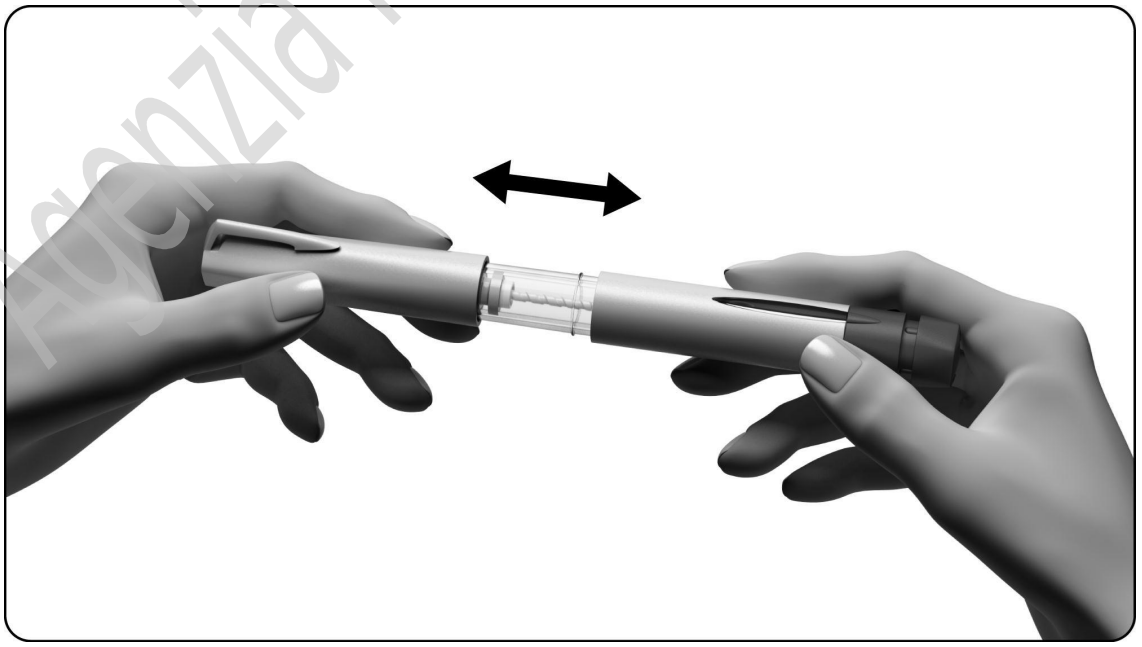


1. manopola di impostazione della dose
2. quadrante della dose
3. pistone dello stantuffo
4. contenitore del serbatoio
5. connettore ago filettato
6. cappuccio della penna
7. linguetta a strappo
8. ago rimovibile
9. protezione interna dell'ago
10. cappuccio esterno dell'ago
11. batuffoli di cotone imbevuti di alcool
12. contenitore per oggetti taglienti

Attenzione: i batuffoli di cotone imbevuti di alcool e il contenitore per oggetti taglienti non sono forniti nella confezione.

3. Come preparare una penna preriempita Ovitrelle per l'iniezione

3.1 Togliere il cappuccio della penna



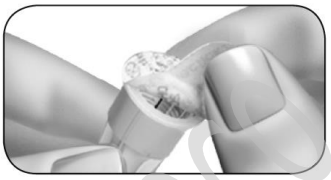
Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3.2 Preparare l'ago per l'iniezione

- Prendere un ago nuovo - utilizzare esclusivamente l'ago "monouso" fornito.
- Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell'ago.
- Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o allentata.



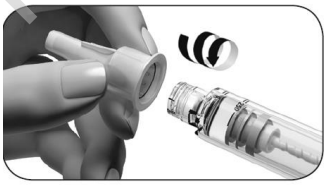
Tirare via la linguetta.



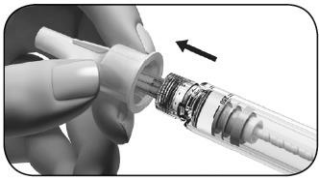
AVVERTENZA:
Se la linguetta è danneggiata o allentata, non usare l'ago. Gettarlo in un contenitore per oggetti taglienti. Chiedere al medico o al farmacista come ottenere un ago nuovo.

3.3 Collegare l'ago

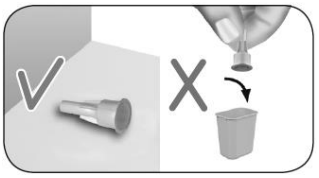
- Avvitare la punta filettata della penna preriempita Ovitrelle nel cappuccio esterno dell'ago fino ad avvertire una leggera resistenza.
  Avvertenza: non stringere troppo l'ago; può essere difficile rimuoverlo dopo l'iniezione.



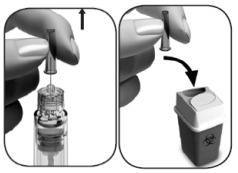
- Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago tirando delicatamente.



Metterlo da parte per poterlo usare più tardi.



- Tenere la penna preriempita Ovitrelle con l'ago rivolto verso l'alto.
- Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde.

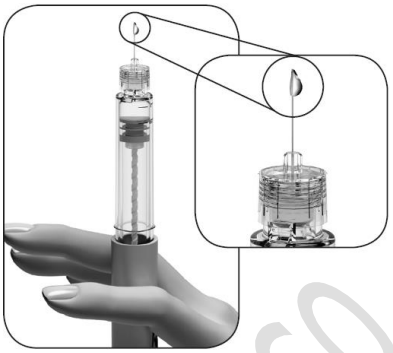


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

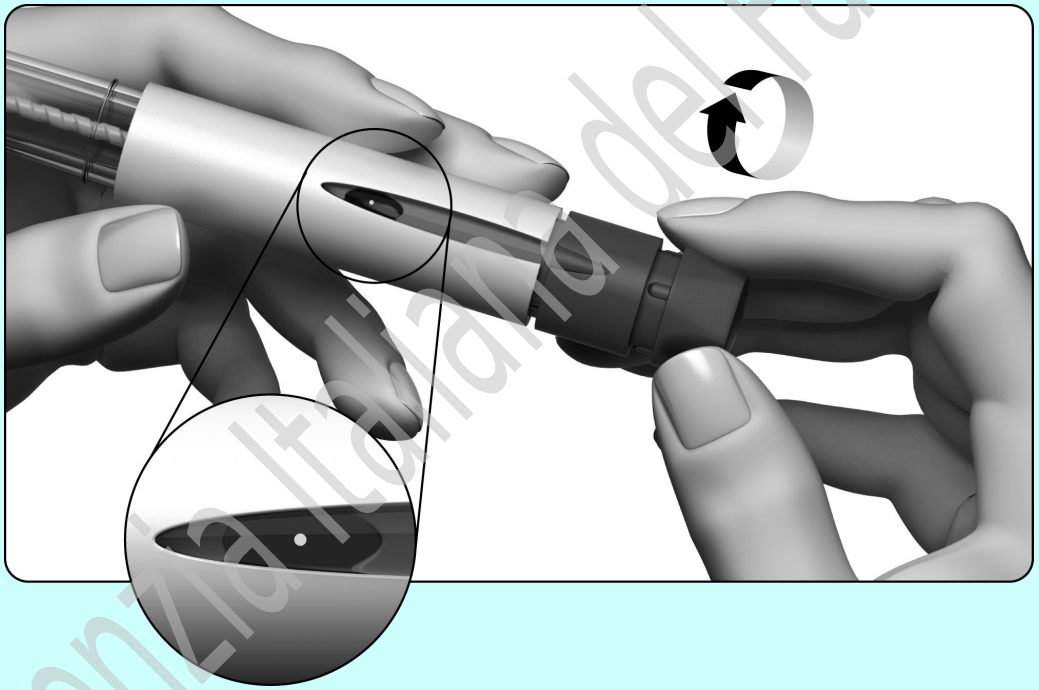
3.4 Osservare con attenzione la punta dell'ago e controllare se vi sono una o più goccioline di liquido

- Se osserva una o più goccioline di liquido, passare al **paragrafo 4: Come impostare la dose su 250.**



AVVERTENZA:
Se non si osservano una o più goccioline di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago, effettuare i passaggi descritti alla pagina seguente.

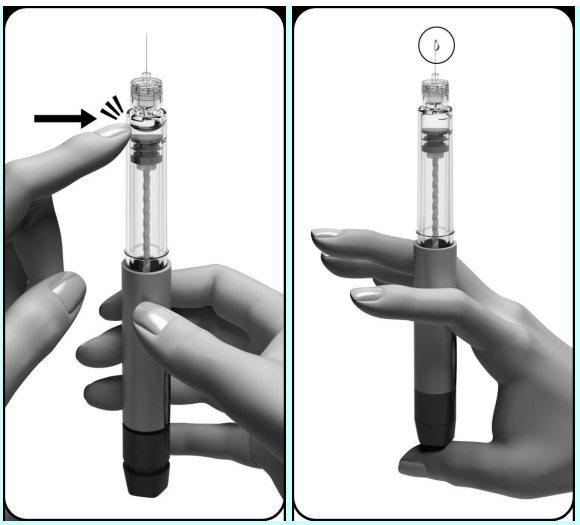
Se non si osservano una o più goccioline di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago:



1. Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario finché non si vede un pallino (●) nel quadrante della dose. Se si oltrepassa questa posizione, riportare semplicemente indietro la manopola di impostazione della dose fino al pallino (●).
2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio.
4. Premere fino in **fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago; questo indica che la penna preriempita è pronta per l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

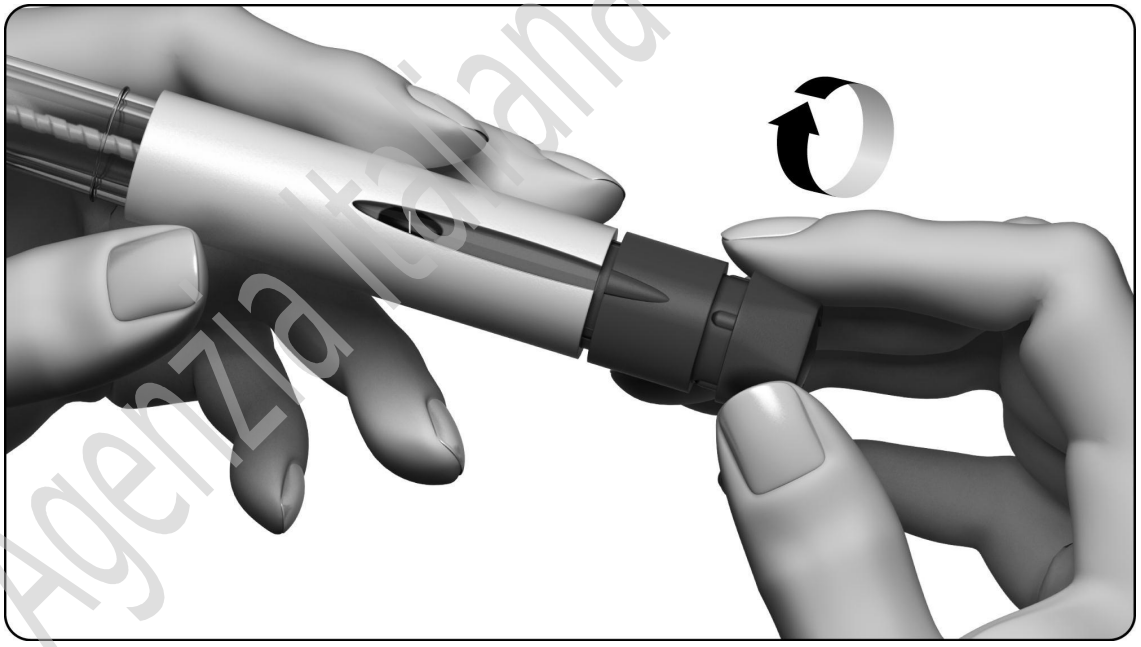
Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



5. Se non si vede alcun liquido, può provare una seconda volta (lo si può fare al massimo due volte) iniziando dal passaggio 1 della sezione “Se non si osservano una o più goccioline di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell’ago”.

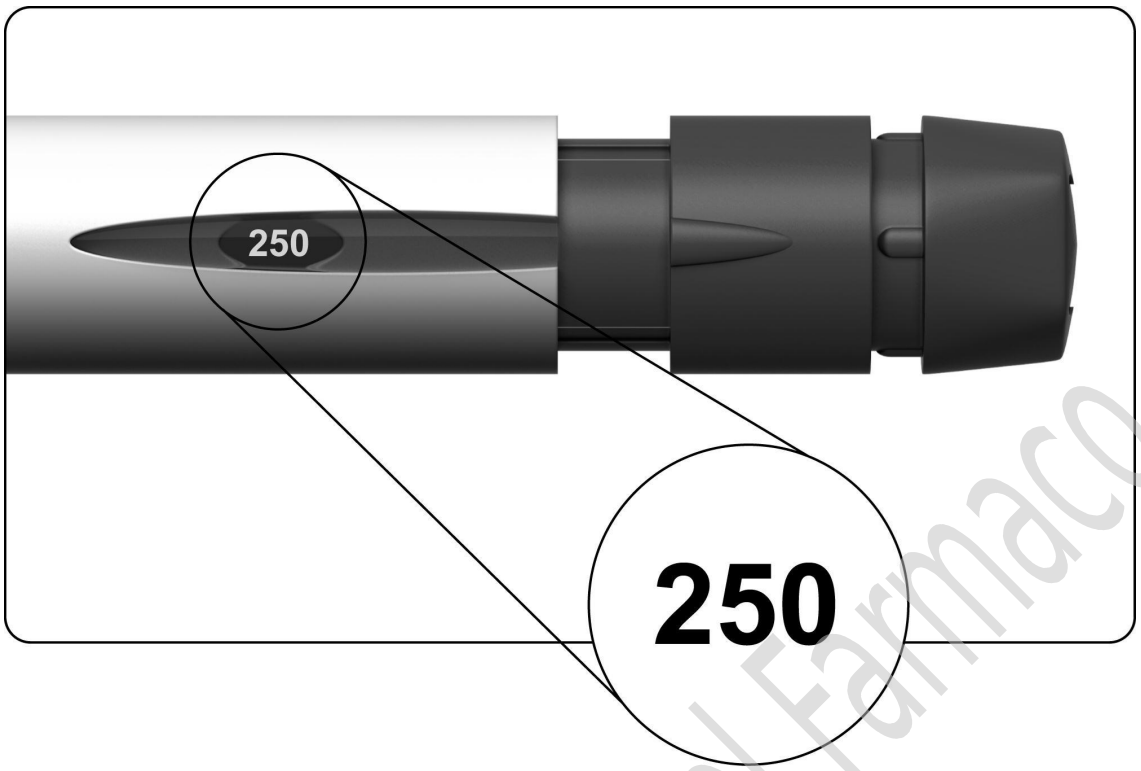
4. Come impostare la dose su 250

- Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario. Sul quadrante della dose comparirà una linea retta e si deve continuare a ruotare fino a leggere il numero “**250**”.
- Non spingere o tirare la manopola di impostazione della dose mentre la si ruota.



- Il quadrante della dose deve indicare “250”, come nella figura sotto riportata.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



5. Come iniettare la dose

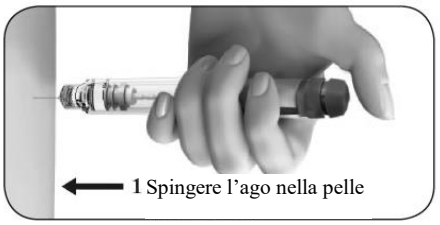
5.1 Scegliere la sede dell'iniezione nell'area indicata dal medico o dall'infermiere.

5.2 Pulire la sede di iniezione con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool.

5.3 Controllare nuovamente che il numero indicato sul **quadrante della dose sia "250"**. Se non lo fosse, è necessario regolarlo (vedere il passaggio "4. Come impostare la dose su 250").

5.4 **Iniettare la dose come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere**.

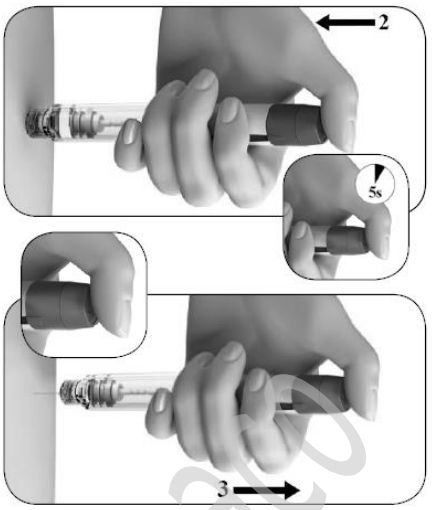
- Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (1).
- **Premere fino in fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi, in modo da iniettare tutta la dose (2).



- **Il numero che appare nella finestra di controllo della dose tornerà a "0". Questo indica che l'intera dose è stata somministrata.**

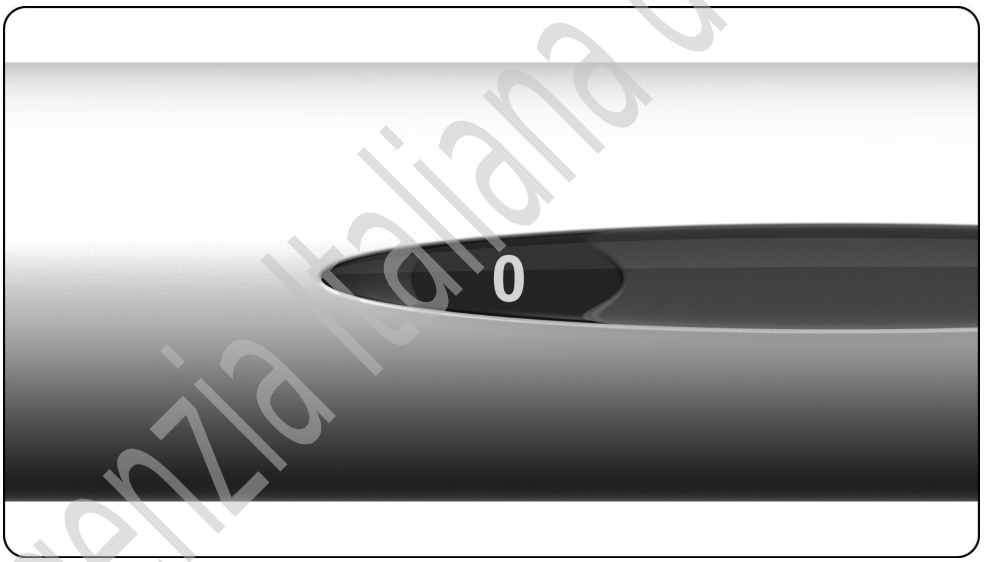
- Dopo almeno 5 secondi, tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta, estrarre l'ago dalla pelle (3).

- Rilasciare la manopola di impostazione della dose.

6. Dopo l'iniezione

6.1 Accertarsi che il quadrante della dose indichi lo "0"

- Ciò conferma che la dose è stata somministrata completamente. **Non tentare di eseguire una seconda iniezione.**
- Nel caso in cui il quadrante della dose non indichi 0, contatti il medico o il farmacista.

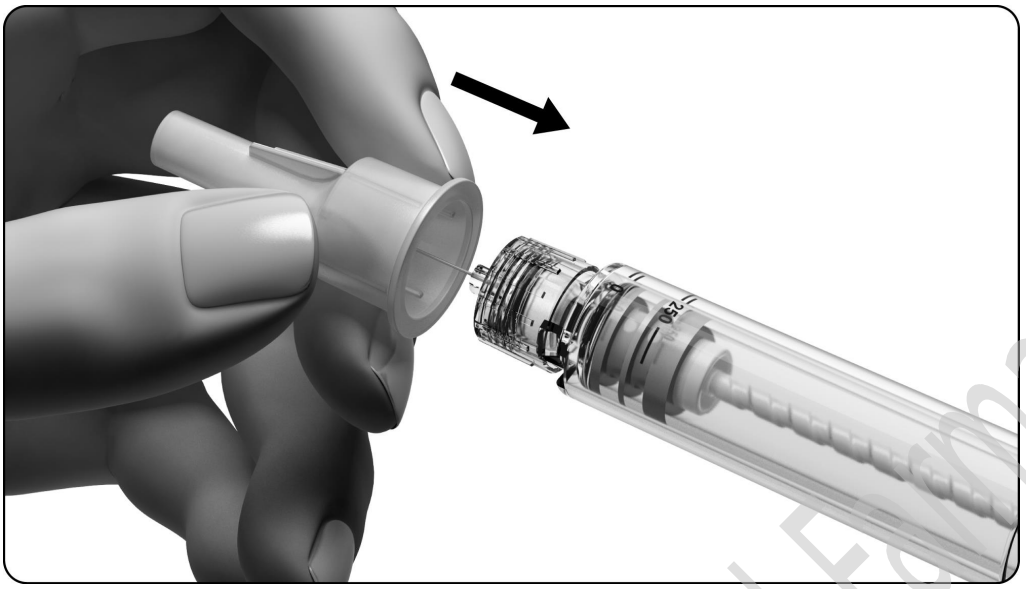


Agenzia Italiana del Farmaco

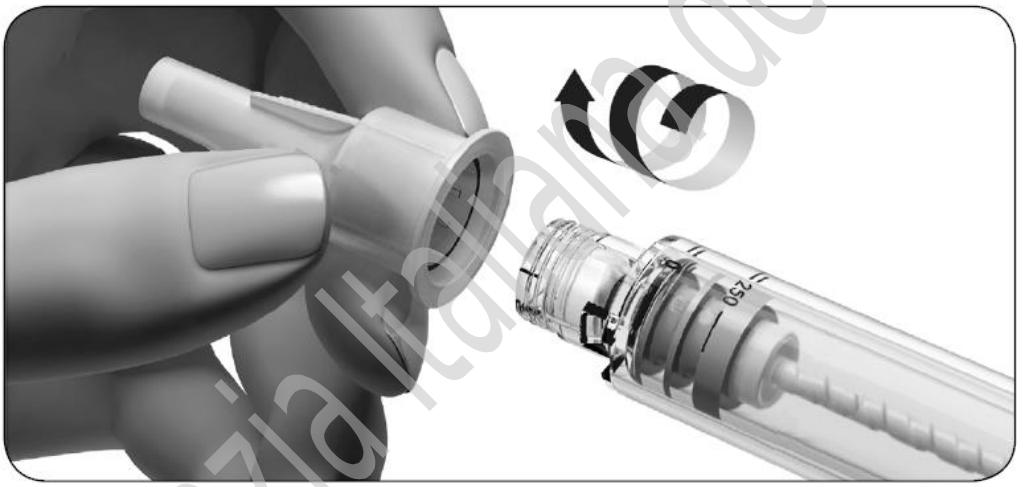
Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.2 Rimuovere l’ago dopo l’iniezione

- Tenere saldamente la penna preriempita, afferrandola all’altezza del contenitore del serbatoio.
- Con cautela, ricoprire l’ago con il cappuccio esterno.



- Quindi afferrare il cappuccio esterno dell’ago e svitare l’ago.



- Fare attenzione a non pungersi con l’ago
- Ora rimettere il cappuccio della penna sulla penna.

6.3 Smaltimento

- Usare l’ago e la penna una sola volta.



- Una volta terminata l’iniezione, gettare via l’ago usato in modo sicuro.
- Eliminare la penna. È preferibile reinserirla nella confezione originale.
- Quando la penna è vuota, chieda al farmacista come eliminarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenza: non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Queste istruzioni per l'uso sono state aggiornate il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022 Global Version ID: 78691_1822858_4521304
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).