B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020

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

Ovaleap 300 UI/0,5 mL soluzione iniettabile
Ovaleap 450 UI/0,75 mL soluzione iniettabile
Ovaleap 900 UI/1,5 mL soluzione iniettabile

follitropina 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ovaleap e a cosa serve

Cos'è Ovaleap
Questo medicinale contiene il principio attivo follitropina alfa, che è quasi identico a un ormone naturale prodotto dal corpo e chiamato "ormone follicolostimolante" (FSH). L'FSH è una gonadotropina, un tipo di ormone che svolge un ruolo importante nella fertilità e nella riproduzione umana. Nelle donne, l'FSH è necessario per la crescita e lo sviluppo dei follicoli nell'ovaio che contengono le cellule uovo. Negli uomini, l'FSH è necessario per la produzione dello sperma.

A cosa serve Ovaleap

Nelle donne adulte, Ovaleap viene utilizzato
- per favorire l'ovulazione (il rilascio di una cellula uovo matura dal follicolo) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- per favorire lo sviluppo di follicoli nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare l'instaurarsi della gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".
- insieme a un medicinale chiamato "lutropina alfa" (una versione di un'altra gonadotropina, "ormone luteinizzante" o LH) per favorire l'ovulazione nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce una quantità insufficiente di gonadotropine FSH e LH.

Negli uomini adulti, Ovaleap viene utilizzato
- insieme a un medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ovaleap

Non usi Ovaleap
- se è allergico alla follitropina alfa, all'ormone follicolo-stimolante (FSH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (parti del cervello).
- se è una ***donna***
    - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta.
    - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.
    - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella.
    - con una qualsiasi patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce), tumori fibroidi dell'utero o malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è un ***uomo***
    - con insufficienza testicolare che non può essere trattata.

Non usi questo medicinale se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Porfiria
Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria. Si tratta di una patologia che può essere trasmessa dai genitori ai figli e che comporta l'incapacità a degradare le porfirine (composti organici).
Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

Se dovesse presentare i sintomi di cui sopra, il medico potrebbe raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)
Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni.

Si rivolga immediatamente al medico se dovesse:
- avvertire dolore alla parte bassa dell'addome (ventre),
- aumentare rapidamente di peso,
- presentare nausea o vomito,
- avere difficoltà a respirare.

Se dovesse presentare i sintomi di cui sopra, il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere anche paragrafo 4, "Effetti indesiderati gravi nella donna").

Se non ovula e se la posologia e i tempi raccomandati sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile. Il trattamento con Ovaleap solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento. Le potrebbe essere raccomandato di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno 4 giorni.

Gravidanza multipla
Durante l'uso di questo medicinale, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla (in genere due gemelli) rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può causare

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020
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

complicanze mediche per lei per i suoi figli. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di questo medicinale nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Aborto
Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Gravidanza ectopica
Se si sottopone a procedure di riproduzione assisita e se ha le tube danneggiate, il rischio di una gravidanza all'esterno dell'utero (gravidanza ectopica) è maggiore che nelle altre donne.

Difetti alla nascita
I bambini concepiti con le tecniche di riproduzione assistita possono avere un rischio leggermente aumentato di difetti alla nascita rispetto a quelli concepiti in modo naturale. Ciò può essere legato a gravidanze multiple o a caratteristiche dei genitori, come l'età della madre e le proprietà dello sperma.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
Se in passato ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, informi il medico. Potrebbe aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con Ovaleap.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue
Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH naturale nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, questo medicinale non fa effetto. Se il medico decide di tentare un trattamento con Ovaleap, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per monitorare la terapia.

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Ovaleap
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- Se usa Ovaleap con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione, come gonadotropina corionica umana (hCG) o clomifene citrato, questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa Ovaleap contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di Ovaleap per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento
Non deve usare questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

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

Questo medicinale contiene anche 0,02 mg per mL di benzalconio cloruro e 10,0 mg per mL di alcool benzilico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020
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. Come usare Ovaleap

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

Questo medicinale viene somministrato come iniezione nel tessuto situato direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Il medico o l'infermiere le mostrerà come iniettare il medicinale. Se si inietta il medicinale da sola, legga e segua attentamente le "Istruzioni per l'uso" della penna.

Quale è la dose raccomandata
Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- Questo medicinale viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare questo medicinale entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di questo medicinale è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di questo medicinale può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di questo medicinale non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata hCG o "hCG ricombinante" (r-hCG, un'hCG prodotta in laboratorio con una particolare tecnica di DNA). L'iniezione singola sarà di 250 microgrammi di r-hCG o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Ovaleap. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma nella cavità dell'utero.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con Ovaleap deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di questo medicinale.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrata l'hCG [vedere anche paragrafo 2, "Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)"]. Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di Ovaleap.

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di questo medicinale è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo mestruale.
- La dose può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà somministrata hCG o r-hCG. La singola iniezione sarà di 250 microgrammi di r-hCG o di 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Ovaleap. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, Ovaleap viene somministrato approssimativamente 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia Ovaleap, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020
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).

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di Ovaleap è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di 5 settimane.
- La dose di Ovaleap può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata hCG o r-HCG. La singola iniezione sarà di 250 microgrammi di r-HCG o di 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Ovaleap e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di questo medicinale.

Se si ottiene una risposta eccessiva, si deve interrompere il trattamento con Ovaleap e rinunciare alla somministrazione di hCG [vedere anche paragrafo 2, "Sindrome da iperstimolazione ovarica – (OHSS)"]. Nel ciclo successivo il trattamento deve essere ripreso con una dose di Ovaleap più bassa.

Uomini

- La dose abituale di questo medicinale è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi.

Come vengono praticate le iniezioni?
Questo medicinale è somministrato tramite iniezione nel tessuto che si trova direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea) usando Ovaleap Pen. Ovaleap Pen è un dispositivo (una "penna") usato per praticare iniezioni nel tessuto situato direttamente sotto la pelle.

Il medico potrebbe suggerirle di imparare a iniettarsi da solo il medicinale. Il medico o l'infermiere le daranno istruzioni su come fare e potrà anche trovare indicazioni nelle istruzioni fornite separatamente per l'uso della penna. Non tenti di autosomministrarsi questo medicinale senza aver seguito una formazione con il medico o l'infermiere. La prima iniezione di questo medicinale deve essere praticata solo in presenza di un medico o di un infermiere.

La soluzione iniettabile in cartucce Ovaleap è stata progettata per l'uso con Ovaleap Pen. Deve seguire attentamente le istruzioni fornite separatamente per l'uso di Ovaleap Pen. Le istruzioni per l'uso della penna sono fornite insieme a Ovaleap Pen. Un trattamento adeguato della sua patologia, comunque, richiede una cooperazione stretta e costante con il medico.

Elimini gli aghi usati immediatamente dopo l'iniezione.

Se usa più Ovaleap di quanto deve
Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di Ovaleap; tuttavia potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4, "Effetti indesiderati gravi nella donna". Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrata anche hCG [vedere anche paragrafo 2, "Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)"].

Se dimentica di usare Ovaleap
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati importanti

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono state riportate reazioni allergiche quali eruzione cutanea, aree di pelle rilevata e pruriginosa e reazioni allergiche gravi con debolezza, riduzione della pressione sanguigna, difficoltà respiratorie e gonfiore del viso. Se pensa di avere una reazione di questo tipo, interrompa le iniezioni di Ovaleap e si rivolga immediatamente al medico.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori al basso ventre in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche [vedere anche paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)". Questo effetto indesiderato è comune (può interessare fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue.
- Molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS. Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto [vedere anche paragrafo 2 "Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)"].

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di Ovaleap.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione
- Mal di testa
- Sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale
- Meteorismo
- Crampi addominali
- Nausea
- Vomito
- Diarrea

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- L'asma può peggiorare

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020

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

- Ingrossamento della ghiandola mammaria
- Acne
- Aumento di peso

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- L'asma può peggiorare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Ovaleap

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 sull'imballaggio esterno dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non congelare.

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'apertura e nel periodo di validità, si può togliere il medicinale dal frigorifero, senza refrigerarlo nuovamente, per un massimo di 3 mesi. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Gettare il medicinale se non è stato usato entro 3 mesi.

Una volta aperta, la cartuccia inclusa nella penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Trascrivere la data del primo utilizzo nel diario del paziente, che sarà fornito insieme a Ovaleap Pen.

Rimetta il cappuccio su Ovaleap Pen dopo ogni iniezione per proteggere la cartuccia dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che non è limpido o che contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Ovaleap
- Il principio attivo è follitropina alfa.
  Ovaleap 300 UI/0,5 mL: ogni cartuccia contiene 300 UI (equivalenti a 22 microgrammi) di follitropina alfa in 0,5 mL di soluzione.
  Ovaleap 450 UI/0,75 mL: ogni cartuccia contiene 450 UI (equivalenti a 33 microgrammi) di follitropina alfa in 0,75 mL di soluzione.
  Ovaleap 900 UI/1,5 mL: ogni cartuccia contiene 900 UI (equivalenti a 66 microgrammi) di follitropina alfa in 1,5 mL di soluzione.
  Ogni mL della soluzione contiene 600 UI (equivalenti a 44 microgrammi) di follitropina alfa.
- Gli altri componenti sono sodio diidrogeno fosfato diidrato, sodio idrossido (2 M) (per la regolazione del pH), mannitolo, metionina, polisorbato 20, alcool benzilico, benzalconio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.
  Tutti i dosaggi sopra elencati contengono gli altri componenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2020
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

Descrizione dell'aspetto di Ovaleap e contenuto della confezione
Ovaleap è una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile). Ovaleap è una soluzione limpida e incolore.

Ovaleap 300 UI/0,5 mL è disponibile in confezioni contenenti 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione.
Ovaleap 450 UI/0,75 mL è disponibile in confezioni contenenti 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione.
Ovaleap 900 UI/1,5 mL è disponibile in confezioni contenenti 1 cartuccia e 20 aghi per iniezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Produttore
Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Germania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

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 07/07/2020
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).