

Este documento es la información sobre el producto aprobada para Ovitrelle en el que se destacan las modificaciones introducidas en el procedimiento anterior que afectan a la información sobre el producto (EMA/H/C/000320/N/0087).

Para más información, consulte el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ovitrelle>

ANEXO 1

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ovitrelle 250 microgramos/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene 250 microgramos de coriogonadotropina alfa* (equivalentes a 6.500 UI aproximadamente) en 0,5 ml solución.

* gonadotropina coriónica humana recombinante, r-hCG producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (OHC).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución transparente, incolora a ligeramente amarillenta.

El pH de la solución es $7,0 \pm 0,3$, su osmolalidad es de 250-400 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ovitrelle está indicado en el tratamiento de:

- Mujeres adultas sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización *in vitro* (FIV): Ovitrelle se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.
- Mujeres adultas con anovulación u oligovulación: Ovitrelle se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligovulación tras la estimulación del desarrollo folicular.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con Ovitrelle se debe realizar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de la fertilidad.

Posología

La dosis máxima es de 250 microgramos. Se debe utilizar la siguiente pauta de administración:

- Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización *in vitro* (FIV):

Se debe administrar una jeringa precargada de Ovitrelle (250 microgramos) 24 a 48 horas después de la última administración de hormona folículo estimulante (FSH) o de gonadotropina menopáusica humana (hMG), es decir, cuando se ha logrado una estimulación óptima del desarrollo folicular.

- Mujeres con anovulación u oligovulación:

Se debe administrar una jeringa precargada de Ovitrelle (250 microgramos) 24 a 48 horas después de lograr una estimulación óptima del desarrollo folicular. Se recomienda a la paciente que practique el coito el mismo día de la inyección de Ovitrelle, así como al día siguiente.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se han establecido todavía la seguridad, eficacia ni farmacocinética de Ovitrelle en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

El uso de Ovitrelle en la población pediátrica no es apropiado.

Forma de administración

Para uso por vía subcutánea. La autoadministración de Ovitrelle sólo se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas y con acceso al consejo de un profesional. Ovitrelle es para un solo uso.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no relacionados con el síndrome del ovario poliquístico.
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Trastornos tromboembólicos activos.

Ovitrelle no se debe utilizar en afecciones en las que no se pueda obtener una respuesta eficaz, como por ejemplo

- Insuficiencia ovárica primaria.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.
- Mujeres posmenopáusicas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Recomendaciones generales

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.

No se dispone de experiencia clínica con Ovitrelle en el tratamiento de otras enfermedades (tales como la insuficiencia del cuerpo lúteo o los trastornos masculinos); por lo tanto, Ovitrelle no está indicado para estas enfermedades.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Uno de los posibles efectos de la estimulación ovárica controlada es un cierto grado de aumento de tamaño de los ovarios. Se suele presentar con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y por lo general remite sin tratamiento.

A diferencia de un aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones, el SHO es una afección que se manifiesta con grados crecientes de gravedad. Comprende un notable aumento de tamaño de los ovarios, una gran cantidad en suero de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede provocar una acumulación de líquido en las cavidades peritoneal, pleural y, en raras ocasiones, pericárdica.

Entre las manifestaciones leves del SHO se pueden citar dolor abdominal, molestias abdominales y distensión y aumento de tamaño de los ovarios. Un SHO moderado puede adicionalmente presentar náuseas, vómitos, hallazgo de ascitis en ecografías o aumento notable de tamaño de los ovarios.

Un SHO grave adicionalmente incluye síntomas como un gran aumento del tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea u oliguria. En una exploración clínica se pueden hallar signos tales como hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios electrolíticos, ascitis, derrames pleurales o dificultad respiratoria aguda. En casos muy raros, el SHO grave puede complicarse con torsión ovárica o episodios tromboembólicos como pueden ser embolia pulmonar, ictus isquémico o infarto de miocardio.

Entre los factores de riesgo independientes de aparición de SHO se pueden citar edad joven, masa corporal escasa, síndrome del ovario poliquístico, dosis elevadas de gonadotropinas exógenas, niveles absolutos elevados o en rápido ascenso de estradiol sérico y episodios anteriores de SHO, gran número de folículos ováricos en desarrollo y gran número de ovocitos recuperados en los ciclos de TRA.

El riesgo de hiperestimulación ovárica se puede minimizar utilizando la posología y el esquema posológico recomendados de Ovitrelle. También se recomienda monitorizar cuidadosamente los ciclos de estimulación por medio de ecografías así como también los niveles de estradiol para así identificar precozmente cualquier factor de riesgo.

Se han encontrado indicios de que la hCG desempeña un papel fundamental en desencadenar el SHO y en que el síndrome puede ser más grave y tener una duración mayor si se produce un embarazo. Por tanto, en caso de que se manifiesten signos de hiperestimulación ovárica, se recomienda no administrar hCG y advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

Dado que el SHO puede evolucionar con gran rapidez (en 24 horas) o a lo largo de varios días hasta convertirse en una situación médica grave, las pacientes deberán estar sometidas a seguimiento durante al menos dos semanas tras la administración de hCG.

El SHO leve o moderado remite por lo general de modo espontáneo. En caso de SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas y hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento apropiado.

Embarazo múltiple

En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazo y nacimiento múltiple es más elevada que en el caso de concepción natural. La mayor parte de los embarazos múltiples son gemelares. Los embarazos múltiples, en especial aquéllos con un número elevado de fetos, conllevan un riesgo mayor de que el desenlace clínico materno y perinatal sea adverso.

Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple de mayor orden, se recomienda monitorizar cuidadosamente la respuesta ovárica. En pacientes sometidas a TRA el riesgo de embarazo múltiple está asociado principalmente al número de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Pérdida del embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto espontáneo o provocado es mayor en pacientes sometidas a estimulación del crecimiento folicular para inducción de la ovulación o practicar TRA que con la concepción natural.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubárica tienen mayor riesgo de embarazo ectópico, independientemente de que el embarazo se consiga mediante concepción espontánea o con tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia de embarazo ectópico tras practicar TRA en esta población es superior a la de la población general.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser algo mayor que después de concepciones espontáneas. Se cree que esto se debe a diferencias en las características de los padres (p. ej., la edad materna, características del espermatozoides) y a la mayor incidencia de embarazos múltiples.

Episodios tromboembólicos

En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para padecer episodios tromboembólicos tales como los antecedentes personales o familiares, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más el riesgo de agravación o aparición de dichos episodios. En estas mujeres, deben sopesarse los beneficios de la administración de gonadotropina frente a sus riesgos. Sin embargo, hay que señalar que el propio embarazo, así como el SHO también llevan asociado un mayor riesgo de episodios tromboembólicos.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han notificado neoplasias de ovario y de otras partes del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que han recibido diversas pautas de tratamiento para la infertilidad. Aún está por determinar si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo de estos tumores en mujeres no fértiles.

Interferencia con pruebas analíticas en suero o en orina

Tras su administración, Ovitrelle puede interferir durante un periodo de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo.

Se debe advertir a las pacientes de este hecho.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones entre Ovitrelle y otros medicamentos; no obstante, no se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con hCG.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe ninguna indicación para la utilización de Ovitrelle durante el embarazo. Los datos de un número limitado de exposiciones durante el embarazo indican que no hay un mayor riesgo de malformaciones o de toxicidad fetal/neonatal. No se han realizado estudios de reproducción con coriogonadotropina alfa en animales (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano.

Lactancia

Ovitrelle no está indicado durante la lactancia. No hay datos sobre la excreción de coriogonadotropina alfa en la leche materna.

Fertilidad

Ovitrelle está indicado para el uso contra la infertilidad (ver sección 4.1).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ovitrelle sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos comparativos con diferentes dosis de Ovitrelle, se observó que el SHO guarda relación con la dosis de Ovitrelle. El SHO se observó aproximadamente en el 4 % de las pacientes tratadas con Ovitrelle. Menos del 0,5 % de las pacientes presentaron un SHO grave (ver sección 4.4.).

Lista de reacciones adversas

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología sobre frecuencia empleada a continuación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad de leves a graves, incluyendo erupción, reacciones anafilácticas y shock.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Trastornos vasculares

Muy raros: tromboembolismo (asociado o independiente al SHO).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos.
Poco frecuentes: molestias abdominales, diarrea.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: SHO leve o moderado.
Poco frecuentes: SHO grave.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones locales en el lugar de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Se desconocen los efectos de la sobredosis de Ovitrelle. Sin embargo, existe la posibilidad de que una sobredosis de Ovitrelle dé lugar a SHO (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, gonadotrofinas, código ATC: G03GA08.

Mecanismo de acción

Ovitrelle es un medicamento con coriogonadotropina alfa, producida por técnicas de ADN recombinante. Posee la misma secuencia de aminoácidos que la hCG urinaria. La gonadotropina coriónica se une a las células de la teca (y de la granulosa) ovárica, por medio de un receptor transmembranario que comparte con la hormona luteinizante, el receptor LH/CG.

Efectos farmacodinámicos

El principal efecto farmacodinámico en mujeres es la reanudación de la meiosis ovocitaria, la rotura folicular (ovulación), la formación del cuerpo lúteo y la producción de progesterona y estradiol por el cuerpo lúteo.

En las mujeres, la gonadotropina coriónica actúa como un pico sustituto de la hormona luteinizante, que desencadena la ovulación.

Ovitrelle se utiliza para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización precoz tras el uso de medicamentos que estimulan el desarrollo folicular.

Eficacia clínica y seguridad

En ensayos clínicos comparativos, la administración de una dosis de 250 microgramos de Ovitrelle fue tan eficaz como 5.000 UI ó 10.000 UI de hCG urinaria para inducir la maduración folicular final y la luteinización precoz al utilizar técnicas de reproducción asistida, y fue tan eficaz como 5.000 UI de hCG urinaria en inducción de la ovulación.

Hasta el momento, no hay signos de la formación de anticuerpos frente a Ovitrelle en seres humanos. La exposición repetida a Ovitrelle sólo se ha investigado en pacientes varones. La investigación clínica en mujeres para la indicación de TRA y de anovulación se limitó a un ciclo de tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, la coriogonadotropina alfa se distribuye en el espacio extracelular con una semivida de distribución de alrededor de 4,5 horas. En equilibrio estacionario, el volumen de distribución y el aclaramiento total son de 6 l y de 0,2 l/h, respectivamente. No hay evidencias de que la coriogonadotropina alfa se metabolice y se excrete de forma distinta a como lo hace la hCG endógena.

Tras la administración subcutánea, la coriogonadotropina alfa se elimina del organismo con una semivida de eliminación de alrededor de 30 horas, y la biodisponibilidad absoluta es del 40 % aproximadamente.

Un estudio comparativo entre la formulación liofilizada y la formulación líquida demostró la bioequivalencia de ambas formulaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios sobre el potencial carcinogénico. Ello se justifica por la naturaleza proteica del principio activo y el resultado negativo de las pruebas de genotoxicidad.

No se han realizado estudios de reproducción en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol.

Metionina.

Poloxámero 188.

Ácido fosfórico (para el ajuste del pH).

Hidróxido sódico (para el ajuste del pH).

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad en uso durante 24 horas, conservado en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el embalaje original. Durante el periodo de validez, la solución se puede conservar a una temperatura no superior a 25 °C durante un máximo de 30 días sin volverla a refrigerar durante este periodo, y se debe desechar si no se utiliza después de estos 30 días.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (goma de halobutilo) y émbolo (plástico) y con una aguja para inyección (inoxidable): envase de 1.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Únicamente se debe utilizar una solución transparente, sin partículas.
Para un solo uso.

La autoadministración de Ovitrelle sólo se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/165/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/febrero/2001.
Fecha de la última renovación: 02/febrero/2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ovitrelle 250 microgramos solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pluma precargada contiene 250 microgramos de coriogonadotropina alfa* (equivalentes a 6.500 UI aproximadamente).

* gonadotropina coriónica humana recombinante, r-hCG producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (OHC).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada.

Solución transparente, incolora a ligeramente amarillenta.

El pH de la solución es $7,0 \pm 0,3$, su osmolalidad es de 250-400 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ovitrelle está indicado en el tratamiento de:

- Mujeres adultas sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización *in vitro* (FIV): Ovitrelle se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.
- Mujeres adultas con anovulación u oligovulación: Ovitrelle se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligovulación tras la estimulación del desarrollo folicular.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con Ovitrelle debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de la fertilidad.

Posología

La dosis máxima es de 250 microgramos. Se debe utilizar la siguiente pauta de administración:

- Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización *in vitro* (FIV):

Se debe administrar una pluma precargada de Ovitrelle (250 microgramos) 24 a 48 horas después de la última administración de hormona folículo estimulante (FSH) o de gonadotropina menopáusica humana (hMG), es decir, cuando se ha logrado una estimulación óptima del desarrollo folicular.

- Mujeres con anovulación u oligovulación:

Se debe administrar una pluma precargada de Ovitrelle (250 microgramos) 24 a 48 horas después de lograr una estimulación óptima del desarrollo folicular. Se recomienda a la paciente que practique el coito el mismo día de la inyección de Ovitrelle, así como al día siguiente.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se han establecido todavía la seguridad, eficacia ni farmacocinética de Ovitrelle en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

El uso de Ovitrelle en la población pediátrica no es apropiado.

Forma de administración

Para uso por vía subcutánea. La autoadministración de Ovitrelle sólo se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas y con acceso al consejo de un profesional. Ovitrelle es para un solo uso.

Para consultar las instrucciones de administración con la pluma precargada, ver la sección 6.6 y las “Instrucciones de uso” proporcionadas en el envase.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no relacionados con el síndrome del ovario poliquístico.
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Trastornos tromboembólicos activos.

Ovitrelle no se debe utilizar en afecciones en las que no se pueda obtener una respuesta eficaz, como por ejemplo

- Insuficiencia ovárica primaria.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.
- Mujeres posmenopáusicas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Recomendaciones generales

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.

No se dispone de experiencia clínica con Ovitrelle en el tratamiento de otras enfermedades (tales como la insuficiencia del cuerpo lúteo o los trastornos masculinos); por lo tanto, Ovitrelle no está indicado para estas enfermedades.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Uno de los posibles efectos de la estimulación ovárica controlada es un cierto grado de aumento de tamaño de los ovarios. Se suele presentar con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y por lo general remite sin tratamiento.

A diferencia de un aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones, el SHO es una afección que se manifiesta con grados crecientes de gravedad. Comprende un notable aumento de tamaño de los ovarios, una gran cantidad en suero de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede provocar una acumulación de líquido en las cavidades peritoneal, pleural y, en raras ocasiones, pericárdica.

Entre las manifestaciones leves del SHO se pueden citar dolor abdominal, molestias abdominales y distensión y aumento de tamaño de los ovarios. Un SHO moderado puede adicionalmente presentar náuseas, vómitos, hallazgos de ascitis en ecografías o aumento notable de tamaño de los ovarios.

Un SHO grave adicionalmente incluye síntomas como un gran aumento del tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea u oliguria. En una exploración clínica se pueden hallar signos tales como hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios electrolíticos, ascitis, derrames pleurales o dificultad respiratoria aguda. En casos muy raros, el SHO grave puede complicarse con torsión ovárica o episodios tromboembólicos como pueden ser embolia pulmonar, ictus isquémico o infarto de miocardio.

Entre los factores de riesgo independientes de aparición de SHO se pueden citar edad joven, masa corporal escasa, síndrome del ovario poliquístico, dosis elevadas de gonadotropinas exógenas, niveles absolutos elevados o en rápido ascenso de estradiol sérico y episodios anteriores de SHO, gran número de folículos ováricos en desarrollo y gran número de ovocitos recuperados en los ciclos de TRA.

El riesgo de hiperestimulación ovárica puede minimizarse utilizando la posología y el esquema posológico de Ovitrelle recomendados. También se recomienda monitorizar cuidadosamente los ciclos de estimulación por medio de ecografías así como también los niveles de estradiol para así identificar precozmente cualquier factor de riesgo.

Se han encontrado indicios de que la hCG desempeña un papel fundamental en desencadenar el SHO y en que el síndrome puede ser más grave y tener una duración mayor si se produce un embarazo. Por tanto, en caso de que se manifiesten signos de hiperestimulación ovárica, se recomienda no administrar hCG y advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

Dado que el SHO puede evolucionar con gran rapidez (en 24 horas) o a lo largo de varios días hasta convertirse en una situación médica grave, las pacientes deberán estar sometidas a seguimiento durante al menos dos semanas tras la administración de hCG.

El SHO leve o moderado remite por lo general de modo espontáneo. En caso de SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas y hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento apropiado.

Embarazo múltiple

En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazo y nacimiento múltiple es más elevada que en el caso de concepción natural. La mayor parte de los embarazos múltiples son gemelares. Los embarazos múltiples, en especial aquéllos con un número elevado de fetos, conllevan un riesgo mayor de que el desenlace clínico materno y perinatal sea adverso.

Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple de mayor orden, se recomienda monitorizar cuidadosamente la respuesta ovárica. En pacientes sometidas a TRA el riesgo de embarazo múltiple está asociado principalmente al número de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Pérdida del embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto espontáneo o provocado es mayor en pacientes sometidas a estimulación del crecimiento folicular para inducción de la ovulación o practicar TRA que con la concepción natural.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubárica tienen mayor riesgo de embarazo ectópico, independientemente de que el embarazo se consiga mediante concepción espontánea o con tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia de embarazo ectópico tras practicar TRA en esta población es superior a la de la población general.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser algo mayor que después de concepciones espontáneas. Se cree que esto se debe a diferencias en las características de los padres (p. ej., la edad materna, características del esperma) y a la mayor incidencia de embarazos múltiples.

Episodios tromboembólicos

En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para padecer episodios tromboembólicos tales como los antecedentes personales o familiares, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más el riesgo de agravación o aparición de dichos episodios. En estas mujeres, deben sopesarse los beneficios de la administración de gonadotropina frente a sus riesgos. Sin embargo, hay que señalar que el propio embarazo, así como el SHO también llevan asociado un mayor riesgo de episodios tromboembólicos.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han notificado neoplasias de ovario y de otras partes del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que han recibido diversas pautas de tratamiento para la infertilidad. Aún está por determinar si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo de estos tumores en mujeres no fértiles.

Interferencia con pruebas analíticas en suero o en orina

Tras su administración, Ovitrelle puede interferir durante un periodo de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo.

Se debe advertir a las pacientes de este hecho.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones entre Ovitrelle y otros medicamentos; no obstante, no se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con hCG.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe ninguna indicación para la utilización de Ovitrelle durante el embarazo. Los datos de un número limitado de exposiciones durante el embarazo indican que no hay un mayor riesgo de malformaciones o de toxicidad fetal/neonatal. No se han realizado estudios de reproducción con coriogonadotropina alfa en animales (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano.

Lactancia

Ovitrelle no está indicado durante la lactancia. No hay datos sobre la excreción de coriogonadotropina alfa en la leche materna.

Fertilidad

Ovitrelle está indicado para el uso en caso de infertilidad (ver sección 4.1).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ovitrelle sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos comparativos con diferentes dosis de Ovitrelle, se observó que el SHO guarda relación con la dosis de Ovitrelle. El SHO se observó aproximadamente en el 4 % de las pacientes tratadas con Ovitrelle. Menos del 0,5 % de las pacientes presentaron un SHO grave (ver sección 4.4.).

Lista de reacciones adversas

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología sobre frecuencia empleada a continuación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad de leves a graves, incluyendo erupción, reacciones anafilácticas y shock.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Trastornos vasculares

Muy raros: tromboembolismo (asociado o independiente al SHO).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos.
Poco frecuentes: molestias abdominales, diarrea.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: SHO leve o moderado.
Poco frecuentes: SHO grave.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones locales en el lugar de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Se desconocen los efectos de la sobredosis de Ovitrelle. Sin embargo, existe la posibilidad de que una sobredosis de Ovitrelle dé lugar a SHO (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, gonadotrofinas, código ATC: G03GA08.

Mecanismo de acción

Ovitrelle es un medicamento con coriogonadotropina alfa, producida por técnicas de ADN recombinante. Posee la misma secuencia de aminoácidos que la hCG urinaria. La gonadotropina coriónica se une a las células de la teca (y de la granulosa) ovárica, por medio de un receptor transmembranario que comparte con la hormona luteinizante, el receptor LH/CG.

Efectos farmacodinámicos

El principal efecto farmacodinámico en mujeres es la reanudación de la meiosis ovocitaria, la rotura folicular (ovulación), la formación del cuerpo lúteo y la producción de progesterona y estradiol por el cuerpo lúteo.

En las mujeres, la gonadotropina coriónica actúa como un pico sustituto de la hormona luteinizante, que desencadena la ovulación.

Ovitrelle se utiliza para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización precoz tras el uso de medicamentos que estimulan el desarrollo folicular.

Eficacia clínica y seguridad

En ensayos clínicos comparativos, la administración de una dosis de 250 microgramos de Ovitrelle fue tan eficaz como 5.000 UI ó 10.000 UI de hCG urinaria para inducir la maduración folicular final y la luteinización precoz al utilizar técnicas de reproducción asistida, y fue tan eficaz como 5.000 UI de hCG urinaria en inducción de la ovulación.

Hasta el momento, no hay signos de la formación de anticuerpos frente a Ovitrelle en seres humanos. La exposición repetida a Ovitrelle sólo se ha investigado en pacientes varones. La investigación clínica en mujeres para la indicación de TRA y de anovulación se limitó a un ciclo de tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, la coriogonadotropina alfa se distribuye en el espacio extracelular con una semivida de distribución de alrededor de 4,5 horas. En equilibrio estacionario, el volumen de distribución y el aclaramiento total son de 6 l y de 0,2 l/h, respectivamente. No hay evidencias de que la coriogonadotropina alfa se metabolice y se excrete de forma distinta a como lo hace la hCG endógena.

Tras la administración subcutánea, la coriogonadotropina alfa se elimina del organismo con una semivida de eliminación de alrededor de 30 horas, y la biodisponibilidad absoluta es del 40% aproximadamente.

Un estudio comparativo entre la formulación liofilizada y la formulación líquida demostró la bioequivalencia de ambas formulaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios sobre el potencial carcinogénico. Ello se justifica por la naturaleza proteica del principio activo y el resultado negativo de las pruebas de genotoxicidad.

No se han realizado estudios de reproducción en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol.

Metionina.

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato.

Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato.

Poloxámero 188.

Ácido fosfórico (para el ajuste del pH).

Hidróxido sódico (para el ajuste del pH).

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho de 3 ml (vidrio tipo I con un tapón-émbolo de goma de bromobutilo y una cápsula plegada de aluminio con goma de bromobutilo) pre-ensamblado en una pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 0,5 ml de solución inyectable.

Envase de 1 pluma precargada y 2 agujas para inyección (una de repuesto).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Consultar las “Instrucciones de uso” proporcionadas en el envase.

Únicamente se debe utilizar una solución transparente, sin partículas. Utilizar cada aguja y pluma una sola vez.

La autoadministración de Ovitrelle sólo se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/165/008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/febrero/2001.
Fecha de la última renovación: 02/febrero/2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Merck Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne
Suiza

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE 1 JERINGA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ovitrelle 250 microgramos/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
coriogonadotropina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 250 microgramos (6.500 UI) de coriogonadotropina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Manitol, metionina, poloxámero 188, ácido fosfórico (para el ajuste del pH), hidróxido sódico (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada con 0,5 ml de solución inyectable.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Conservar en el embalaje original. Puede conservarse a temperatura no superior a 25 °C durante un máximo de 30 días, sin refrigerarlo de nuevo durante este periodo y debe desecharse si no se utiliza durante estos 30 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/165/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ovitrelle 250/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ovitrelle 250 microgramos/0,5 ml solución inyectable
coriogonadotropina alfa
Vía subcutánea.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

250 microgramos/0,5 ml.

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE 1 PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ovitrelle 250 microgramos solución inyectable en pluma precargada
coriogonadotropina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 250 microgramos (aproximadamente 6.500 UI) de coriogonadotropina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Manitol, metionina, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, poloxámero 188, ácido fosfórico (para el ajuste del pH), hidróxido sódico (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
1 pluma precargada con 0,5 ml de solución
2 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/165/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ovitrelle 250 pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ovitrelle 250 microgramos solución inyectable
coriogonadotropina alfa
Vía subcutánea.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

250 microgramos/0,5 ml.

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Ovitrelle 250 microgramos/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada coriogonadotropina alfa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ovitrelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovitrelle
3. Cómo usar Ovitrelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ovitrelle
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ovitrelle y para qué se utiliza

Qué es Ovitrelle

Ovitrelle contiene un medicamento denominado “coriogonadotropina alfa”, fabricado en laboratorio mediante una técnica especial de ADN recombinante. La coriogonadotropina alfa es similar a una hormona que se encuentra en su organismo de forma natural denominada “gonadotropina coriónica”, que interviene en la reproducción y la fertilidad.

Para qué se utiliza Ovitrelle

Ovitrelle se utiliza junto con otros medicamentos:

- Para ayudar a que se desarrollen y maduren varios folículos (cada uno contiene un óvulo) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (procedimiento que puede ayudarle a quedarse embarazada), tales como la “fertilización *in vitro*”. Se darán primero otros medicamentos para desencadenar el crecimiento de varios folículos.
- Para ayudar a que se libere un óvulo del ovario (inducción de la ovulación) en mujeres que no pueden producir óvulos (“anovulación”) o producen muy pocos (“oligovulación”). Se darán primero otros medicamentos para desarrollar y madurar los folículos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovitrelle

No use Ovitrelle

- si es alérgica a la coriogonadotropina alfa, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un tumor en el hipotálamo o en la hipófisis (ambos son partes del cerebro),
- si tiene ovarios grandes o bolsas grandes de líquido dentro de los ovarios (quistes ováricos) de origen desconocido,
- si tiene hemorragias vaginales de causa desconocida,
- si tiene un cáncer de ovario, útero o mama,

- si padece de inflamación grave de las venas o coágulos de sangre en las venas (problemas tromboembólicos activos),
- si presenta alguna circunstancia que por lo general impide un embarazo normal, como menopausia o menopausia precoz (insuficiencia ovárica), o malformaciones de los órganos sexuales.

No use Ovitrelle si se cumple cualquiera de las anteriores condiciones. Si no está segura, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento, su fertilidad y la de su pareja deben ser evaluadas por un médico experto en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Este medicamento puede aumentar el riesgo de que presente un SHO. Esto ocurre cuando los folículos se desarrollan demasiado y se convierten en grandes quistes.

Si nota dolor en la parte inferior del abdomen, aumenta de peso rápidamente, tiene náuseas o vomita, o tiene dificultad para respirar, no se administre la inyección de Ovitrelle y consulte a su médico inmediatamente (ver la sección 4). Si desarrolla un SHO, se le puede indicar que no practique el sexo o que utilice un método anticonceptivo de barrera durante al menos cuatro días.

El riesgo de SHO disminuye si se utiliza la dosis habitual de Ovitrelle y si usted es controlada cuidadosamente a lo largo del ciclo de tratamiento (por ejemplo, mediante análisis de sangre para medir los niveles de estradiol y ecografías).

Embarazo múltiple y/o anomalías congénitas

Durante el uso de Ovitrelle usted tiene un mayor riesgo de quedarse embarazada de más de un bebé al mismo tiempo (“embarazo múltiple”, normalmente de gemelos) que si concibe de forma natural. El embarazo múltiple puede dar lugar a complicaciones para usted y para sus bebés. Durante el tratamiento con técnicas de reproducción asistida, el riesgo de tener un embarazo múltiple está relacionado con su edad y con la calidad y el número de óvulos fertilizados o embriones que se le implanten en el cuerpo. Los embarazos múltiples y ciertas características específicas de las parejas con problemas de fertilidad (p. ej., la edad) pueden estar relacionados también con un aumento de las probabilidades de anomalías congénitas.

El riesgo de embarazos múltiples disminuye si usted es controlada cuidadosamente a lo largo del ciclo de tratamiento (por ejemplo, mediante análisis de sangre para medir los niveles de estradiol y ecografías).

Embarazo ectópico

Puede producirse un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico) en mujeres con lesiones en las trompas de Falopio (los conductos que transportan el óvulo desde el ovario hasta el útero). Por tanto, su médico debe realizar un examen ecográfico temprano para descartar la posibilidad de embarazo fuera del útero.

Aborto

Durante el tratamiento con técnicas de reproducción asistida o de estimulación de sus ovarios para producir óvulos, tiene una mayor probabilidad de tener un aborto que la media de las mujeres.

Problemas de coagulación de la sangre (episodios tromboembólicos)

Consulte a su médico antes de usar Ovitrelle si usted o algún familiar han tenido alguna vez coágulos sanguíneos en la pierna o en el pulmón, o un ataque al corazón o un ictus. Puede correr un riesgo mayor de coágulos sanguíneos graves o de que coágulos existentes se agraven al recibir tratamiento con Ovitrelle.

Tumores de los órganos sexuales

Se han comunicado tumores en los ovarios y en otros órganos sexuales, tanto benignos como malignos, en mujeres que han recibido diversos tratamientos farmacológicos para la infertilidad.

Pruebas de embarazo

Si se realiza una prueba de embarazo con suero u orina después de usar Ovitrelle, y hasta diez días después, puede ocurrir que obtenga un resultado de la prueba falso positivo. Si no está segura, consúltelo con su médico.

Niños y adolescentes

Ovitrelle no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ovitrelle

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No use Ovitrelle si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que Ovitrelle afecte a su capacidad de conducir o usar máquinas.

Ovitrelle contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ovitrelle

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto utilizar

- La dosis recomendada es 1 jeringa precargada (250 microgramos/0,5 ml) en una inyección única.
- Su médico le habrá explicado exactamente cuándo debe ponerse la inyección.

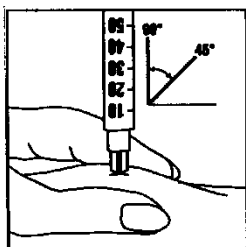
Uso de este medicamento

- Ovitrelle se administra por vía subcutánea, es decir, mediante inyección bajo la piel.
- Cada jeringa precargada es para un solo uso. Sólo se debe utilizar una solución transparente, sin partículas.
- Su médico o enfermero le enseñará cómo usar la jeringa precargada de Ovitrelle para inyectar el medicamento.
- Inyéctese Ovitrelle del modo que le enseñó su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deseche la jeringa usada de forma segura.

Si se va a administrar Ovitrelle usted misma, lea con detenimiento las siguientes instrucciones:

1. Lávese las manos. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén lo más limpios posible.
2. Reúna todo lo que vaya a necesitar. Tenga en cuenta que las torundas empapadas en alcohol no se incluyen en el embalaje. Busque un lugar limpio y prepare todo:
 - dos torundas de algodón empapadas en alcohol,
 - una jeringa precargada que contiene el medicamento.

3. Inyección:



Inyecte la solución inmediatamente: su médico o enfermero le habrán indicado dónde debe poner la inyección (p. ej., vientre, parte delantera del muslo). Limpie la zona elegida con un algodón embebido de alcohol. Pellizque enérgicamente la piel e introduzca la aguja con un ángulo de 45° a 90°, con un movimiento similar al de los dardos. Inyecte bajo la piel, según las instrucciones recibidas. No inyecte directamente en una vena. Introduzca la solución presionando suavemente sobre el émbolo. Emplee todo el tiempo que necesite hasta inyectar la totalidad de la solución. Retire inmediatamente la aguja y limpie la piel con un algodón embebido de alcohol realizando un movimiento circular.

4. Deseche todo el material usado:
Una vez finalizada la inyección, deseche inmediatamente todas las agujas y envases de vidrio vacíos en una caja para material desechable. Debe desecharse cualquier porción de la disolución no utilizada.

Si usa más Ovitrelle del que debe

Los efectos de una sobredosis de Ovitrelle son desconocidos; sin embargo, existe la posibilidad de que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), que se describe más ampliamente en la sección 4.

Si olvidó usar Ovitrelle

Si olvidó usar Ovitrelle, contacte con su médico tan pronto como se dé cuenta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el uso de Ovitrelle y consulte inmediatamente a un médico, puede que necesite tratamiento médico urgente:

- Las reacciones alérgicas tales como erupción, pulso acelerado o irregular, hinchazón de la lengua o garganta, estornudos, sibilancias o dificultad respiratoria grave son muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- El dolor en la parte inferior del abdomen, la distensión abdominal o las molestias abdominales acompañados de náuseas (tener ganas de vomitar) o los vómitos pueden ser síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto puede indicar que los ovarios reaccionaron de manera exagerada al tratamiento y se desarrollaron grandes quistes ováricos (ver también en la sección 2 bajo “Síndrome de hiperestimulación ovárica”). Estos episodios son frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- El SHO puede llegar a hacerse grave con ovarios claramente agrandados, un descenso en la producción de orina, aumento de peso, dificultad respiratoria y posible acumulación de líquidos en el estómago o pecho. Estos episodios son poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Las complicaciones graves de coagulación de la sangre (episodios tromboembólicos), a veces independientes del SHO, se observan muy raramente. Éstas podrían provocar dolor en el pecho, falta de aliento, ictus o ataque al corazón (ver también en la sección 2 bajo “Problemas de coagulación de la sangre”).

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Reacciones locales en el lugar de inyección, tales como dolor, enrojecimiento o hinchazón.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Diarrea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ovitrelle

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el embalaje original. Ovitrelle 250 microgramos solución inyectable puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25 °C) durante un máximo de 30 días, sin refrigerarlo de nuevo durante este periodo, y debe desecharse si no se utiliza durante estos 30 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ovitrelle

- El principio activo es coriogonadotropina alfa, producida por tecnología de ADN recombinante.
- Cada jeringa precargada contiene 250 microgramos/0,5 ml (equivalente a 6.500 UI).
- Los demás componentes son manitol, metionina, poloxámero 188, ácido fosfórico, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ovitrelle se presenta como solución inyectable.
Está disponible en una jeringa precargada (envase de 1).

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Ovitrelle 250 microgramos solución inyectable en pluma precargada coriogonadotropina alfa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ovitrelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovitrelle
3. Cómo usar Ovitrelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ovitrelle
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ovitrelle y para qué se utiliza

Qué es Ovitrelle

Ovitrelle contiene un medicamento denominado “coriogonadotropina alfa”, fabricado en laboratorio mediante una técnica especial de ADN recombinante. La coriogonadotropina alfa es similar a una hormona que se encuentra en su organismo de forma natural denominada “gonadotropina coriónica”, que interviene en la reproducción y la fertilidad.

Para qué se utiliza Ovitrelle

Ovitrelle se utiliza junto con otros medicamentos:

- Para ayudar a que se desarrollen y maduren varios folículos (cada uno contiene un óvulo) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (procedimiento que puede ayudarle a quedarse embarazada), tales como la “fertilización *in vitro*”. Se darán primero otros medicamentos para desencadenar el crecimiento de varios folículos.
- Para ayudar a que se libere un óvulo del ovario (inducción de la ovulación) en mujeres que no pueden producir óvulos (“anovulación”) o producen muy pocos (“oligovulación”). Se darán primero otros medicamentos para desarrollar y madurar los folículos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovitrelle

No use Ovitrelle

- si es alérgica a la coriogonadotropina alfa, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un tumor en el hipotálamo o en la hipófisis (ambos son partes del cerebro),
- si tiene ovarios grandes o bolsas grandes de líquido dentro de los ovarios (quistes ováricos) de origen desconocido,
- si tiene hemorragias vaginales de causa desconocida,
- si tiene un cáncer de ovario, útero o mama,

- si padece de inflamación grave de las venas o coágulos de sangre en las venas (problemas tromboembólicos activos),
- si presenta alguna circunstancia que por lo general impide un embarazo normal, como menopausia o menopausia precoz (insuficiencia ovárica), o malformaciones de los órganos sexuales.

No use Ovitrelle si se cumple cualquiera de las anteriores condiciones. Si no está segura, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento, su fertilidad y la de su pareja deben ser evaluadas por un médico experto en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Este medicamento puede aumentar el riesgo de que presente un SHO. Esto ocurre cuando los folículos se desarrollan demasiado y se convierten en grandes quistes.

Si nota dolor en la parte inferior del abdomen, aumenta de peso rápidamente, tiene náuseas o vomita, o tiene dificultad para respirar, no se administre la inyección de Ovitrelle y consulte a su médico inmediatamente (ver la sección 4). Si desarrolla un SHO, se le puede indicar que no practique el sexo o que utilice un método anticonceptivo de barrera durante al menos cuatro días.

El riesgo de SHO disminuye si se utiliza la dosis habitual de Ovitrelle y si usted es controlada cuidadosamente a lo largo del ciclo de tratamiento (por ejemplo, mediante análisis de sangre para medir los niveles de estradiol y ecografías).

Embarazo múltiple y/o anomalías congénitas

Durante el uso de Ovitrelle usted tiene un mayor riesgo de quedarse embarazada de más de un bebé al mismo tiempo (“embarazo múltiple”, normalmente de gemelos) que si concibe de forma natural. El embarazo múltiple puede dar lugar a complicaciones para usted y para sus bebés. Durante el tratamiento con técnicas de reproducción asistida, el riesgo de tener un embarazo múltiple está relacionado con su edad y con la calidad y el número de óvulos fertilizados o embriones que se le implanten en el cuerpo. Los embarazos múltiples y ciertas características específicas de las parejas con problemas de fertilidad (p. ej., la edad) pueden estar relacionados también con un aumento de las probabilidades de anomalías congénitas.

El riesgo de embarazos múltiples disminuye si usted es controlada cuidadosamente a lo largo del ciclo de tratamiento (por ejemplo, mediante análisis de sangre para medir los niveles de estradiol y ecografías).

Embarazo ectópico

Puede producirse un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico) en mujeres con lesiones en las trompas de Falopio (los conductos que transportan el óvulo desde el ovario hasta el útero). Por tanto, su médico debe realizar un examen ecográfico temprano para descartar la posibilidad de embarazo fuera del útero.

Aborto

Durante el tratamiento con técnicas de reproducción asistida o de estimulación de sus ovarios para producir óvulos, tiene una mayor probabilidad de tener un aborto que la media de las mujeres.

Problemas de coagulación de la sangre (episodios tromboembólicos)

Consulte a su médico antes de usar Ovitrelle si usted o algún familiar han tenido alguna vez coágulos sanguíneos en la pierna o en el pulmón, o un ataque al corazón o un ictus. Puede correr un riesgo mayor de coágulos sanguíneos graves o de que coágulos existentes se agraven al recibir tratamiento con Ovitrelle.

Tumores de los órganos sexuales

Se han comunicado tumores en los ovarios y en otros órganos sexuales, tanto benignos como malignos, en mujeres que han recibido diversos tratamientos farmacológicos para la infertilidad.

Pruebas de embarazo

Si se realiza una prueba de embarazo con suero u orina después de usar Ovitrelle, y hasta diez días después, puede ocurrir que obtenga un resultado de la prueba falso positivo. Si no está segura, consúltelo con su médico.

Niños y adolescentes

Ovitrelle no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ovitrelle

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No use Ovitrelle si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que Ovitrelle afecte a su capacidad de conducir o usar máquinas.

Ovitrelle contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ovitrelle

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto utilizar

- La dosis recomendada de Ovitrelle es 1 pluma precargada (250 microgramos/0,5 ml) en una inyección única.
- Su médico le explicará exactamente cuándo debe ponerse la inyección.

Uso de este medicamento

- Si se va a administrar Ovitrelle usted misma, lea atentamente y siga las “Instrucciones de uso”.
- Ovitrelle se administra mediante inyección bajo la piel (subcutáneamente).
- Cada pluma precargada es para un solo uso.
- Su médico o enfermero le enseñará cómo usar la pluma precargada de Ovitrelle para inyectar el medicamento.
- Inyéctese Ovitrelle del modo que le enseñó su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deseche la aguja usada de forma segura y deseche la pluma.

Si usa más Ovitrelle del que debe

Los efectos de una sobredosis de Ovitrelle son desconocidos; sin embargo, existe la posibilidad de que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), que se describe más ampliamente en la sección 4.

Si olvidó usar Ovitrelle

Si olvidó usar Ovitrelle, contacte con su médico tan pronto como se dé cuenta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el uso de Ovitrelle y consulte inmediatamente a un médico, puede que necesite tratamiento médico urgente:

- Las reacciones alérgicas tales como erupción, pulso acelerado o irregular, hinchazón de la lengua o garganta, estornudos, sibilancias o dificultad respiratoria grave son muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- El dolor en la parte inferior del abdomen, la distensión abdominal o las molestias abdominales acompañados de náuseas (tener ganas de vomitar) o los vómitos pueden ser síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto puede indicar que los ovarios reaccionaron de manera exagerada al tratamiento y se desarrollaron grandes quistes ováricos (ver también en la sección 2 bajo “Síndrome de hiperestimulación ovárica”). Estos episodios son frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- El SHO puede llegar a hacerse grave con ovarios claramente agrandados, un descenso en la producción de orina, aumento de peso, dificultad respiratoria y posible acumulación de líquidos en el estómago o pecho. Estos episodios son poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Las complicaciones graves de coagulación de la sangre (episodios tromboembólicos), a veces independientes del SHO, se observan muy raramente. Éstas podrían provocar dolor en el pecho, falta de aliento, ictus o ataque al corazón (ver también en la sección 2 bajo “Problemas de coagulación de la sangre”).

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Reacciones locales en el lugar de inyección, tales como dolor, enrojecimiento o hinchazón.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Diarrea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ovitrelle

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

No utilice Ovitrelle si observa indicios visibles de deterioro, si el líquido contiene partículas o no es transparente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ovitrelle

- El principio activo es coriogonadotropina alfa, producida por tecnología de ADN recombinante.
- Cada pluma precargada contiene 250 microgramos de coriogonadotropina alfa en 0,5 ml (equivalente a aproximadamente 6.500 Unidades Internacionales, UI).
- Los demás componentes son manitol, metionina, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, poloxámero 188, ácido fosfórico (para el ajuste del pH), hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Ovitrelle se presenta como un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento para inyección en una pluma precargada.
- Cada pluma contiene 0,5 ml de solución.
- Se suministra en envases de 1 pluma precargada y 2 agujas para inyección (una de repuesto).

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCCIONES DE USO

Ovitrelle 250 microgramos Solución inyectable en pluma precargada Coriogonadotropina alfa

Información importante sobre la pluma precargada de Ovitrelle

- Lea las instrucciones de uso y el prospecto antes de usar la pluma precargada de Ovitrelle.
- Siga siempre todas las indicaciones de estas instrucciones de uso y la formación que le ha proporcionado el profesional sanitario, ya que pueden ser distintas de las recibidas con anterioridad. Esta información permitirá evitar errores en el tratamiento o infecciones por pinchazo de aguja o lesiones por rotura del vidrio.
- La pluma precargada de Ovitrelle es solo para inyección por vía subcutánea.
- La pluma precargada de Ovitrelle es para un solo uso.
- Cada envase de pluma precargada de Ovitrelle contiene una aguja para la inyección y una aguja de reserva.
- Solo use la pluma precargada de Ovitrelle si el profesional sanitario le enseña cómo usarla correctamente.
- Conservar en nevera.

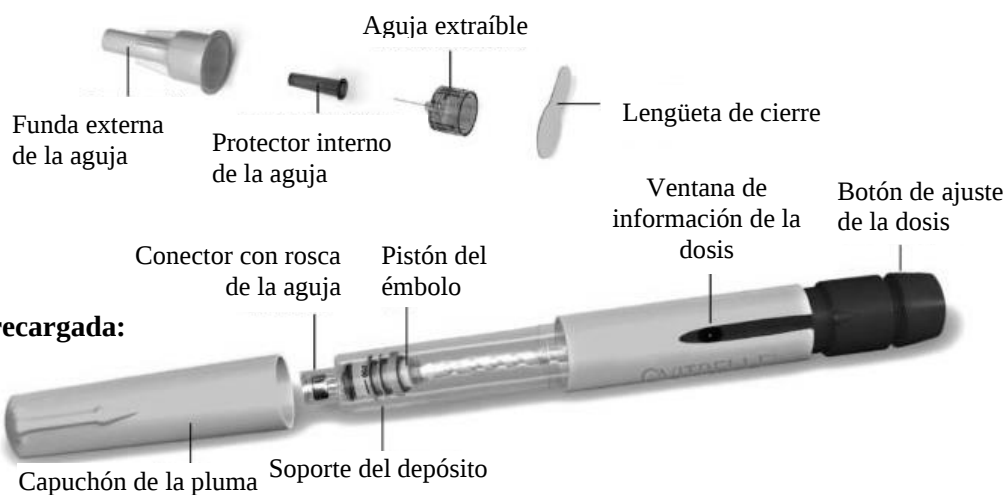
No congelar.

No comparta la pluma ni las agujas con ninguna otra persona.

No utilice la pluma precargada de Ovitrelle si se ha caído, o si la pluma está agrietada o dañada, ya que esto puede causar lesiones.

Familiarícese con la pluma precargada de Ovitrelle

Su aguja*:



Su pluma precargada:

*Solo con fines ilustrativos. Las agujas suministradas pueden tener un aspecto ligeramente diferente.

Paso 1 Reúna los materiales

- 1.1 Prepare un lugar limpio y una superficie plana, como una mesa o encimera, en una zona bien iluminada.
- 1.2 También necesitará (no incluidos en el envase):
 - Toallitas empapadas en alcohol y un contenedor para objetos cortantes y punzantes (Figura 1).
- 1.3 Lávese las manos con agua y jabón y séquelas bien a continuación (Figura 2).
- 1.4 Extraiga con la mano la pluma precargada de Ovitrelle del envase.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

No utilice ningún utensilio, ya que su uso puede dañar la pluma.

- 1.5 Compruebe que sobre la pluma precargada ponga Ovitrelle.
- 1.6 Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta de la pluma (Figura 3).

No utilice la pluma precargada de Ovitrelle si ya ha pasado la fecha de caducidad o si en la pluma precargada no pone Ovitrelle.

Paso 2 Prepárese para la inyección

- 2.1 Retire el capuchón de la pluma (Figura 4).
 - 2.2 Compruebe que el medicamento es transparente y entre incoloro y amarillento y que no contiene partículas.
- No utilice la pluma precargada si el medicamento ha cambiado de color o está turbio, ya que esto puede causar una infección.

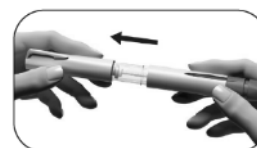


Fig. 4

Elija un lugar de inyección:

- 2.3 El profesional sanitario deberá indicarle los lugares de inyección que debe utilizar alrededor de la zona del estómago (Figura 5).
- 2.4 Limpie la piel del lugar de inyección con una toallita empapada en alcohol.

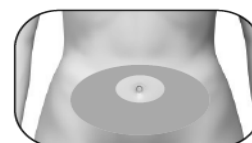


Fig. 5

No toque ni cubra la piel que acaba de limpiar.

Paso 3 Acople la aguja

- 3.1 Tome una nueva aguja. Utilice solamente las agujas de un solo uso suministradas.
- 3.2 Compruebe que la funda externa de la aguja no esté dañada.
- 3.3 Sujete con firmeza la funda externa de la aguja.
- 3.4 Compruebe que la lengüeta de cierre de la funda externa de la aguja no esté dañada o suelta y que no ha pasado la fecha de caducidad (Figura 6).
- 3.5 Retire la lengüeta de cierre (Figura 7).



Fig. 6



Fig. 7

No utilice la aguja si está dañada o caducada o si la funda externa de la aguja o la lengüeta de cierre está dañada o suelta. Utilizar agujas caducadas o agujas con lengüetas de cierre o fundas externas de la aguja dañadas puede causar una infección. Térela en un contenedor para objetos cortantes y punzantes y utilice la otra aguja suministrada en el envase.

Pregunte a su profesional sanitario si tiene alguna duda.

- 3.6** Enrosque la funda externa de la aguja en el conector roscado de la aguja de la pluma precargada de Ovitrelle hasta que note una ligera resistencia (Figura 8).



Fig. 8

No apriete demasiado la aguja al acoplarla, ya que podría ser difícil extraerla después de la inyección.

- 3.7** Retire la funda externa de la aguja tirando de ella suavemente (Figura 9).



Fig. 9

- 3.8** Déjela a un lado para usarla después (Figura 10).



Fig. 10

No deseche la funda externa de la aguja, ya que esta evitará lesiones por pinchazo con la aguja e infecciones al separar la aguja de la pluma precargada.

- 3.9** Sostenga la pluma precargada de Ovitrelle con la aguja apuntando hacia arriba (Figura 11).

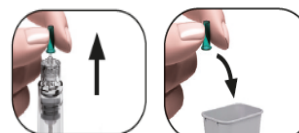


Fig. 11

- 3.10** Retire cuidadosamente y deseche el protector interno de la aguja (Figura 12).

Fig. 12

No vuelva a tapar la aguja con el protector interno de la aguja, ya que esto puede provocar lesiones por pinchazo con la aguja e infecciones.

- 3.11** Examine minuciosamente la punta de la aguja en busca de una o varias gotitas de líquido (Figura 13).

Si	Entonces
Observa una gotita de líquido	Proceda directamente con el Paso 4 Seleccione la dosis de 250.
Si no observa ninguna gotita en la punta de la aguja o sus proximidades	Debe realizar los pasos que se indican en la siguiente sección para eliminar el aire del sistema.

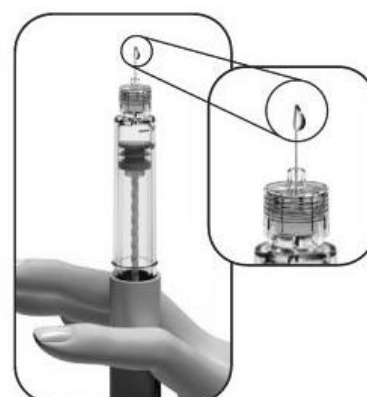
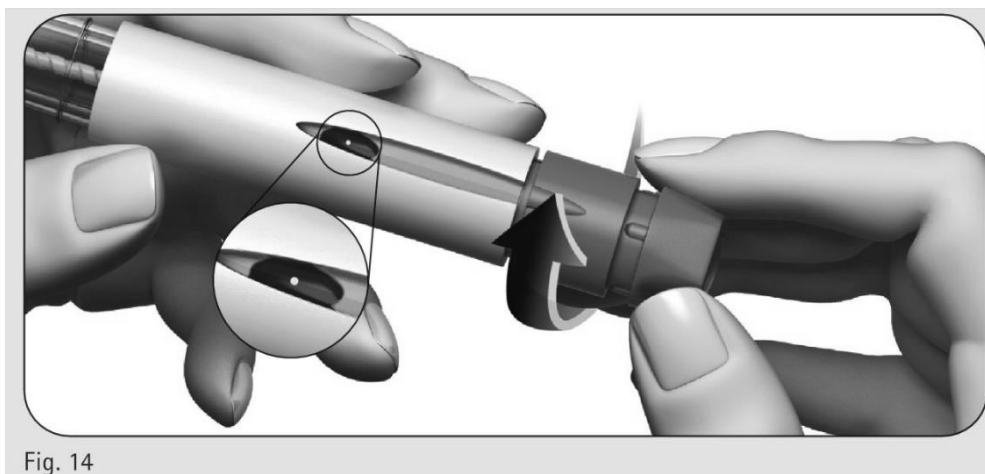
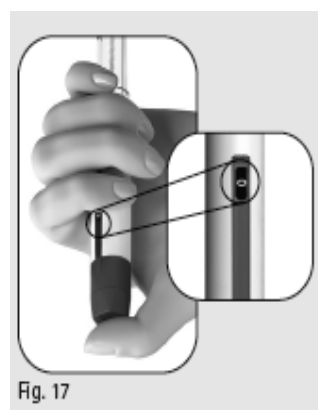
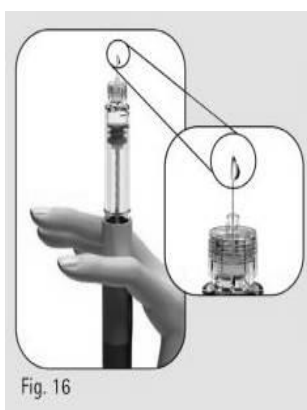


Fig. 13

Si no observa ninguna gotita de líquido en la punta o sus proximidades cuando utilice una pluma nueva:



1. Gire con cuidado el botón de ajuste de la dosis hacia delante hasta que vea un punto (●) en la **ventana de información de la dosis** (Figura 14).
 - Puede girar el botón de ajuste de la dosis hacia atrás si lo ha desplazado más allá del punto (●).



2. Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
3. Golpee suavemente el soporte del depósito (Figura 15).
4. Pulse el botón de ajuste de la dosis **por completo**. Aparecerá una gotita de líquido en la punta de la aguja (Figura 16)*.
5. Compruebe que la **ventana de información de la dosis** indica “0” (Figura 17).

***Nota:** Si no observa ningún líquido, puede empezar de nuevo en el paso 1 (en esta sección) una vez más únicamente. Si tampoco aparece una gotita de líquido la segunda vez, póngase en contacto con el profesional sanitario.

Paso 4 Seleccione la dosis de 250

- 4.1 Gire suavemente el botón de ajuste de la dosis **hacia delante** hasta que aparezca “250” en la ventana de información de la dosis.
 - La ventana de información de la dosis mostrará una línea recta durante el giro hasta que aparezca el número “250” (Figura 18).

No presione ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras lo gira.



Fig. 18

- 4.2 Compruebe que la **ventana de información de la dosis** indica “**250**” (Figura 19) antes de continuar con el paso 5 más abajo.

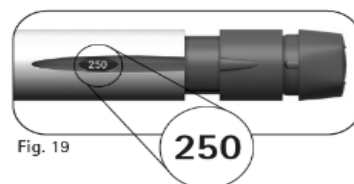


Fig. 19

Póngase en contacto con el profesional sanitario si necesita ayuda.

Paso 5 Inyecte la dosis

Importante: inyecte la dosis tal como le ha enseñado el profesional sanitario.

- 5.1 Inserte lentamente la totalidad de la aguja en la piel (Figura 20).



Fig. 20

- 5.2 Coloque el pulgar en el centro del botón de ajuste de la dosis. **Apriete el botón de ajuste de la dosis lenta y completamente** y manténgalo apretado para administrar íntegramente la inyección (Figura 21).



Fig. 21

- 5.3 Mantenga el botón de ajuste de la dosis apretado durante un mínimo de 5 segundos antes de extraer la aguja de la piel (Figura 22).
- El número correspondiente a la dosis de la **ventana de información de la dosis** volverá a “0”.
 - Tras un mínimo de 5 segundos, retire la aguja de la piel **manteniendo el botón de ajuste de la dosis apretado** (Figura 23).
 - Cuando la aguja se encuentre fuera de la piel, suelte el botón de ajuste de la dosis.



Fig. 22

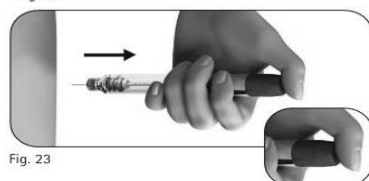


Fig. 23

No suelte el botón de ajuste de la dosis hasta haber retirado la aguja de la piel.

Paso 6 Retire la aguja después de la inyección

- 6.1 Coloque la funda externa de la aguja sobre una superficie plana.

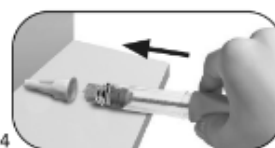


Fig. 24

- 6.2 Sostenga la pluma precargada de Ovitrelle firmemente con una mano e introduzca la aguja en la funda externa de la aguja (Figura 24).



Fig. 25

- 6.3 Continúe empujando la aguja enfundada contra una superficie firme hasta que oiga un chasquido (“clic”) (Figura 25).

- 6.4 Sujete la funda externa de la aguja y desenrosque la aguja girándola en la dirección opuesta (Figura 26).



Fig. 26

- 6.5 Deseche la aguja usada de forma segura en un contenedor para objetos cortantes y punzantes (Figura 27). Manipule la aguja con cuidado para evitar lesionarse con ella.



Fig. 27

No reutilice ni comparta ninguna aguja usada con ninguna otra persona.

Paso 7 Después de la inyección

7.1 Compruebe que se ha administrado una inyección completa:

- Compruebe que la **ventana de información de la dosis** muestra “0” (Figura 28)



Fig. 28

Si la ventana de información de la dosis muestra “0”, ha completado la dosis.

Si la ventana de información de la dosis **no** muestra “0”, póngase en contacto con el profesional sanitario.

No intente administrar la inyección una segunda vez.

Paso 8 Deseche la pluma precargada de Ovitrelle

Importante: La pluma precargada de Ovitrelle y las agujas suministradas son para un solo uso.

8.1 Vuelva a colocar el capuchón de la pluma sobre esta (Figura 29).

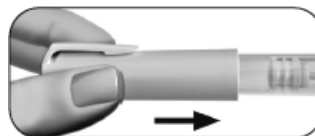


Fig. 29

8.2 Pregunte al profesional sanitario cómo desechar la pluma precargada de Ovitrelle vacía.

Póngase en contacto con el profesional sanitario si tiene alguna pregunta.

Fecha de la última revisión de estas instrucciones de uso: