

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ovaleap 300 IE/0,5 ml oplossing voor injectie**  
**Ovaleap 450 IE/0,75 ml oplossing voor injectie**  
**Ovaleap 900 IE/1,5 ml oplossing voor injectie**

follitropine-alfa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ovaleap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Ovaleap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Ovaleap?**

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof follitropine-alfa. Dit is een stof die bijna identiek is aan een natuurlijk hormoon dat door uw lichaam wordt gevormd en dat 'follikelstimulerend hormoon' (FSH) wordt genoemd. FSH is een gonadotropine, een type hormoon dat een belangrijke rol speelt bij de voortplanting en de vruchtbaarheid van mensen. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van de blaasjes (follikels) in de eierstokken waar de eicellen in zitten. Bij mannen is FSH nodig voor de vorming van zaadcellen.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### Bij volwassen vrouwen wordt Ovaleap gebruikt:

- om de eisprong (de afgifte van een rijpe eicel uit de follikel) te stimuleren bij vrouwen bij wie geen eisprong optreedt en die niet hebben gereageerd op behandeling met een middel dat 'clomifeencitraat' wordt genoemd.
- om de ontwikkeling van follikels te stimuleren bij vrouwen die begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaan (procedures die u kunnen helpen om zwanger te worden), bijvoorbeeld *in-vitro*-fertilisatie, 'gamete intra-fallopian transfer' of 'zygote intra-fallopian transfer'.
- in combinatie met een geneesmiddel dat 'lutropine-alfa' (een ander gonadotropine, 'luteïniserend hormoon' of LH) wordt genoemd, om de eisprong te stimuleren bij vrouwen bij wie geen eisprong optreedt omdat hun lichaam te weinig FSH en LH vormt.

##### Bij volwassen mannen wordt Ovaleap gebruikt:

- in combinatie met een geneesmiddel, 'humaan choriongonadotropine' (hCG) genoemd, om de zaadcelproductie te stimuleren bij mannen die onvruchtbaar zijn ten gevolge van lage concentraties van bepaalde hormonen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor follitropine alfa, voor FSH (follikelstimulerend hormoon) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in uw hypothalamus of hypofyse (delen van de hersenen).
- U bent een **vrouw** met:
  - vergrote eierstokken of zakjes met vocht in de eierstokken (ovariumcysten) van onbekende oorsprong.
  - onverklaarde vaginale bloeding.
  - een tumor in uw eierstokken, baarmoeder of borsten.
  - een aandoening waarbij een normale zwangerschap gewoonlijk niet mogelijk is, zoals wanneer de eierstokken niet goed functioneren (vroegtijdige menopauze), een fibroïde tumor (goedaardige bindweefsel tumor) van de baarmoeder of misvorming van de geslachtsorganen.
- U bent een **man** met:
  - onbehandelbare testikelinsufficiëntie.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Voordat de behandeling wordt gestart, moeten de vruchtbaarheid van u en uw partner worden beoordeeld door een arts met ervaring in de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen.

### Porfyrie

Vertel het uw arts voordat u de behandeling start, als u of iemand van uw familie porfyrie heeft. Dit is een aandoening die van ouders op kinderen kan worden overgedragen, en waarbij porfyrines (bepaalde organische verbindingen) niet kunnen worden afgebroken.

Vertel het uw arts direct als:

- u een tere huid krijgt waar gemakkelijk blaren op komen, vooral wanneer uw huid vaak in de zon is geweest, en/of
- u pijn in uw maag, arm of been heeft.

Als de bovenstaande symptomen bij u optreden, kan het zijn dat uw arts u adviseert om te stoppen met de behandeling.

### Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Indien u een vrouw bent, verhoogt dit geneesmiddel uw risico op het ontwikkelen van OHSS. Dit treedt op wanneer uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

- u pijn onderin uw buik krijgt,
- uw gewicht snel toeneemt,
- u zich misselijk voelt of moet braken,
- u ademhalingsproblemen heeft.

Als de bovenstaande symptomen bij u optreden, kan uw arts u vragen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel (zie ook rubriek 4, onder 'Ernstige bijwerkingen bij vrouwen').

Indien u niet ovuleert en indien de aanbevolen dosis en het aanbevolen tijdschema worden gevolgd, is het optreden van OHSS minder waarschijnlijk. Behandeling met Ovaleap veroorzaakt zelden ernstige OHSS, tenzij het geneesmiddel wordt gegeven dat wordt gebruikt om eitjes tot volle rijping te brengen (dat humaan choriongonadotropine, hCG, bevat). Als u OHSS ontwikkelt, kan het zijn dat uw arts u in deze behandelcyclus geen hCG geeft. Men kan u meedelen dat u gedurende ten minste

4 dagen geen gemeenschap mag hebben of anders barrière-voorbehoedsmiddelen (condooms) moet gebruiken.

#### Meerlingzwangerschap

Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, heeft u een grotere kans om zwanger te worden van meer dan één kind (d.w.z. 'meerlingzwangerschap', meestal tweelingen) dan bij een natuurlijke bevruchting. Meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. U kunt de kans op meerlingzwangerschap verkleinen door de juiste dosis van dit geneesmiddel op de juiste tijdstippen te gebruiken. Wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaat, bestaat er een verband tussen een meerlingzwangerschap en uw leeftijd en de kwaliteit en het aantal bevruchte eicellen of embryo's dat bij u wordt geplaatst.

#### Miskramen

U heeft een grotere kans op een miskraam dan de gemiddelde vrouw wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken of stimulatie van uw eierstokken ondergaat om eicellen te produceren.

#### Ectopische zwangerschap

U heeft een grotere kans op een zwangerschap buiten de baarmoeder (ectopische of buitenbaarmoederlijke zwangerschap) dan de gemiddelde vrouw wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaat en wanneer u beschadigde eileiders heeft.

#### Geboortefwijkingen

Wanneer een baby via kunstmatige voortplantingstechnieken wordt verwekt, is de kans aanwezig dat een baby een iets hoger risico op geboortefwijkingen heeft dan het geval is na een natuurlijke conceptie. Dit kan samenhangen met een meervoudige zwangerschap of met kenmerken van de ouder, zoals de leeftijd van de moeder en spermakenmerken.

#### Bloedstolselproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Als u ooit bloedpropjes heeft gehad in uw been of long, of een hartaanval of beroerte, of wanneer dit in uw familie is gebeurd, informeer dan uw arts. U kunt een verhoogde kans hebben dat deze problemen optreden of erger worden met de behandeling met Ovaleap.

#### Mannen met te veel FSH in het bloed

Als u een man bent, kan het hebben van te veel natuurlijk FSH in uw bloed een teken zijn van beschadigde testikels. Dit geneesmiddel werkt meestal niet als u dit probleem heeft. Als uw arts beslist om behandeling met Ovaleap te proberen, kan men dit controleren door u te vragen om 4 tot 6 maanden na het begin van de behandeling zaad te leveren voor analyse.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Ovaleap nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u Ovaleap gebruikt samen met andere geneesmiddelen die de eisprong bevorderen, zoals humaan choriongonadotropine (hCG) of clomifeencitraat, kan dit leiden tot een verhoogde reactie van uw follikels.
- Als u Ovaleap op hetzelfde moment gebruikt als een *gonadotropin-releasing* hormoon-agonist (GnRH-agonist) of -antagonist (deze geneesmiddelen verlagen de concentraties van uw geslachtshormonen en laten uw eisprong stoppen), heeft u mogelijk een hogere dosis Ovaleap nodig om follikels te produceren.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

### **Ovaleap bevat natrium, benzalkoniumchloride en benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat ook 0,02 mg per ml benzalkoniumchloride en 10,0 mg per ml benzylalcohol. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, en als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Dit geneesmiddel wordt met een injectie in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie) gegeven. Uw arts of verpleegkundige laat u zien hoe u het geneesmiddel kunt injecteren. Als u het geneesmiddel zelf toedient, lees dan de 'Instructies voor gebruik' van de pen zorgvuldig door en volg deze op.

### **Wat is de aanbevolen dosering?**

Uw arts zal bepalen hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken en hoe vaak. De hieronder beschreven doses zijn vermeld in internationale eenheden (IE).

#### Vrouwen

#### Als bij u geen eisprong optreedt en u onregelmatig of niet menstrueert

- Dit geneesmiddel wordt doorgaans elke dag gegeven.
- Als u onregelmatig menstrueert, begin dan met het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 7 dagen van uw menstruatiecyclus. Als u niet menstrueert, kunt u op elke gewenste dag beginnen met het gebruik van dit middel.
- De gebruikelijke startdosis van dit geneesmiddel is per dag 75 tot 150 IE.
- Uw dosis van dit geneesmiddel kan iedere 7 of 14 dagen worden verhoogd met 37,5 tot 75 IE totdat u de gewenste reactie krijgt.
- De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel is doorgaans niet hoger dan 225 IE.
- Wanneer u de gewenste reactie heeft, krijgt u hCG of 'recombinant-hCG' (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale DNA-techniek gemaakt hCG). De enkele injectie bevat 250 microgram r-hCG of 5.000 tot 10.000 IE hCG en wordt 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met Ovaleap toegediend. De beste tijd om gemeenschap te hebben is op de dag van de injectie met hCG en op de dag daarna. Intra-uteriene inseminatie kan ook plaatsvinden door het sperma in de baarmoederholte in te brengen.

Als uw arts na 4 weken geen gewenste reactie kan zien, dient die behandelcyclus met Ovaleap gestopt te worden. Bij de volgende behandelcyclus zal uw arts u een hogere startdosis van dit geneesmiddel geven dan de vorige keer.

Als uw lichaam te sterk reageert, wordt uw behandeling gestopt en krijgt u geen hCG [zie ook rubriek 2 onder 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)']. Bij de volgende cyclus zal uw arts u een lagere dosis Ovaleap geven dan de vorige keer.

#### Als u voorafgaand aan een begeleide vruchtbaarheidstechniek meerdere eicellen moet ontwikkelen voor afname

- De gebruikelijke startdosis van dit geneesmiddel is elke dag 150 tot 225 IE, vanaf dag 2 of 3 van uw menstruatiecyclus.
- De dosis kan worden verhoogd, afhankelijk van uw reactie. De maximale dagelijkse dosis is 450 IE.
- De behandeling wordt voortgezet totdat uw eicellen zich hebben ontwikkeld tot een gewenst punt. Dit duurt meestal ongeveer 10 dagen, maar kan variëren tussen 5 dagen en 20 dagen. Uw arts zal met bloedonderzoeken en/of echoapparatuur controleren wanneer dit punt bereikt is.
- Wanneer uw eicellen klaar zijn, krijgt u hCG of r-hCG. De enkele injectie bevat 250 microgram r-hCG of 5.000 IE tot 10.000 IE hCG en wordt 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met Ovaleap toegediend. Dit maakt uw eicellen klaar voor afname.

In andere gevallen kan uw arts er eerst voor zorgen dat er geen eisprong meer optreedt, met behulp van een agonist of antagonist (bevorderend of remmend middel) van het *gonadotropin-releasing* hormoon (GnRH). Vervolgens wordt dan Ovaleap gegeven, ongeveer 2 weken na het begin van de behandeling met de agonist. Daarna worden Ovaleap en een GnRH-agonist beide gegeven, totdat uw follikels zich zoals gewenst ontwikkelen.

Als bij u geen eisprong optreedt, als u niet ongesteld wordt en als is vastgesteld dat u zeer lage gehalten van de hormonen FSH en LH heeft

- De gebruikelijke startdosis Ovaleap is 75 tot 150 IE, samen met 75 IE lutropine-alfa.
- U gebruikt deze twee geneesmiddelen gedurende maximaal 5 weken elke dag.
- Uw dosis Ovaleap kan iedere 7 of iedere 14 dagen worden verhoogd met 37,5 tot 75 IE totdat u de gewenste reactie krijgt.
- Wanneer u de gewenste reactie heeft, krijgt u hCG of r-hCG. De enkele injectie bevat 250 microgram r-hCG of 5.000 tot 10.000 IE hCG en wordt 24 tot 48 uur na uw laatste injecties met Ovaleap en lutropine-alfa toegediend. De beste tijd om gemeenschap te hebben, is op de dag van de injectie met hCG en op de dag daarna. Er kan ook intra-uteriene inseminatie worden uitgevoerd door het sperma in de baarmoederholte te plaatsen.

Als uw arts na 5 weken geen gewenste reactie kan zien, dient die behandelcyclus gestopt te worden. Bij de volgende cyclus zal uw arts u een hogere startdosis van dit geneesmiddel geven dan de vorige keer.

Als uw lichaam te sterk reageert, wordt uw behandeling met Ovaleap gestopt en krijgt u geen hCG meer [zie ook rubriek 2, onder ‘Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)’]. Bij de volgende cyclus zal uw arts u een lagere dosis Ovaleap geven dan de vorige keer.

Mannen

- De gebruikelijke dosis van dit geneesmiddel is 150 IE, samen met hCG.
- U gebruikt deze twee geneesmiddelen driemaal per week, gedurende ten minste 4 maanden.
- Als u na 4 maanden niet heeft gereageerd op de behandeling, kan uw arts u voorstellen om ten minste 18 maanden door te gaan met het gebruik van deze twee middelen.

**Hoe worden de injecties gegeven?**

Dit geneesmiddel wordt met behulp van de Ovaleap Pen als injectie in het weefsel vlak onder de huid gegeven (subcutane injectie). De Ovaleap Pen is een hulpmiddel (een ‘pen’) voor het geven van injecties in het weefsel vlak onder de huid.

Uw arts kan voorstellen dat u leert hoe u uzelf met dit geneesmiddel kunt injecteren. Uw arts of verpleegkundige zal u aanwijzingen geven hoe u dit moet doen. U kunt ook instructies vinden in de aparte gebruiksaanwijzing van de pen. Probeer niet om dit geneesmiddel bij uzelf toe te dienen zonder dat u deze training van uw arts of verpleegkundige heeft gehad. De allereerste injectie met dit geneesmiddel mag alleen in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige worden toegediend.

Ovaleap oplossing voor injectie in patronen is ontwikkeld voor gebruik in de Ovaleap Pen. U moet de instructies in de aparte gebruiksaanwijzing van de Ovaleap Pen nauwgezet opvolgen. De

gebruiksaanwijzing van de pen wordt bij de Ovaleap Pen verstrekt. De juiste behandeling van uw aandoening vereist echter een nauwe en constante samenwerking met uw arts.

Voer gebruikte naalden onmiddellijk na het injecteren af.

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

De effecten van het gebruik van te veel Ovaleap zijn niet bekend. Niettemin dient men in zo'n geval bedacht te zijn op het optreden van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), dat beschreven wordt in rubriek 4, onder 'Ernstige bijwerkingen bij vrouwen'. OHSS zal echter alleen optreden als ook hCG wordt toegediend [zie ook rubriek 2, onder 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)'].

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

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Overleg met uw arts zodra u erachter komt dat u een dosis bent vergeten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Belangrijke bijwerkingen**

##### Ernstige bijwerkingen bij mannen en vrouwen

- Allergische reacties zoals huiduitslag, gezwollen, jeukende gebieden op de huid en ernstige allergische reacties met zwakte, plotselinge daling van de bloeddruk, ademhalingsproblemen en opgezwollen gezicht zijn zeer zelden gemeld (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen). Als u denkt dat u dit type reactie heeft, moet u stoppen met uw injectie met Ovaleap en onmiddellijk medische hulp inroepen.

##### Ernstige bijwerkingen bij vrouwen

- Pijn onderin de maag, samen met misselijkheid of braken, kunnen de symptomen zijn van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit kan erop wijzen dat de eierstokken overmatig hebben gereageerd op de behandeling en dat grote cysten zich hebben ontwikkeld in de eierstokken [zie ook rubriek 2, onder 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)']. Deze bijwerking komt vaak voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).
- OHSS kan ernstig worden, met duidelijk vergrote eierstokken, afgenomen urineproductie, gewichtstoename, moeite met ademen en/of mogelijke vochtophoping in uw maag en borstkas. Deze bijwerking komt soms voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen).
- Complicaties van OHSS, zoals gedraaide eierstokken of vorming van bloedpropjes, kunnen zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen).
- Ernstige bloedstollingscomplicaties (trombo-embolische voorvallen), die soms onafhankelijk van OHSS optreden, kunnen zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen). Dit kan leiden tot pijn op de borst, ademnood, beroerte of hartaanval [zie ook rubriek 2, onder 'Bloedstolselproblemen (trombo-embolische voorvallen)'].

Als u een van de hierboven genoemde bijwerkingen bij uzelf bemerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het is mogelijk dat hij/zij u zal vragen om te stoppen met het gebruik van Ovaleap.

#### **Andere bijwerkingen bij vrouwen**

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, bloeduitstorting (blauwe plek), zwelling en/of irritatie
- Hoofdpijn
- Zakjes met vocht in de eierstokken (ovariumcysten)

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Maagpijn
- Opgezwollen buik
- Buikkrampen
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Uw astma kan verergeren

### **Andere bijwerkingen bij mannen**

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, bloeduitstorting (blauwe plek), zwelling en/of irritatie

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Zwelling van de aderen boven en achter de testikels (spataderbreuk)
- Borstontwikkeling
- Acne
- Gewichtstoename

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Uw astma kan verergeren.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Vóór opening en binnen de houdbaarheidstermijn kunt u dit geneesmiddel uit de koelkast nemen, zonder het opnieuw te koelen, gedurende maximaal 3 maanden. Bewaren beneden 25°C. U moet dit geneesmiddel afvoeren als het na 3 maanden niet is gebruikt.

Na opening mag de patroon die wordt gebruikt in de pen gedurende maximaal 28 dagen worden bewaard. Bewaren beneden 25°C. Noteer de datum van eerste gebruik van de pen in het patiëntdagboek dat bij de Ovaleap Pen wordt verstrekt.

Plaats de dop van de pen na elke injectie terug op de Ovaleap Pen, om de patroon te beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of dat er deeltjes in zitten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- De werkzame stof in dit middel is follitropine-alfa.  
Ovaleap 300 IE/0,5 ml: Elke patroon bevat 300 IE (equivalent met 22 microgram) follitropine-alfa in 0,5 ml oplossing.  
Ovaleap 450 IE/0,75 ml: Elke patroon bevat 450 IE (equivalent met 33 microgram) follitropine-alfa in 0,75 ml oplossing.  
Ovaleap 900 IE/1,5 ml: Elke patroon bevat 900 IE (equivalent met 66 microgram) follitropine-alfa in 1,5 ml oplossing.  
Elke ml oplossing bevat 600 IE (equivalent met 44 microgram) follitropine-alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, natriumhydroxide (2 M) (voor aanpassing van de pH), mannitol, methionine, polysorbaat 20, benzylalcohol, benzalkoniumchloride en water voor injecties.  
Alle hierboven vermelde sterktes bevatten de andere stoffen.

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

Ovaleap is een oplossing voor injectie (injectie). Ovaleap is een heldere en kleurloze oplossing.

Ovaleap 300 IE/0,5 ml is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 patroon en 10 injectienaalden.

Ovaleap 450 IE/0,75 ml is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 patroon en 10 injectienaalden.

Ovaleap 900 IE/1,5 ml is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 patroon en 20 injectienaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Ierland

### **Fabrikant**

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Duitsland



Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm,  
Duitsland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

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