

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ovaleap 300 UI/0,5 ml solução injetável
Ovaleap 450 UI/0,75 ml solução injetável
Ovaleap 900 UI/1,5 ml solução injetável

folitropina alfa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Ovaleap e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ovaleap
3. Como utilizar Ovaleap
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ovaleap
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ovaleap e para que é utilizado

O que é Ovaleap

Este medicamento contém a substância ativa folitropina alfa, que é quase idêntica a uma hormona natural produzida pelo seu organismo chamada hormona folículo-estimulante” (FSH). A FSH é uma gonadotropina, um tipo de hormona que desempenha um papel importante na fertilidade e reprodução humanas. Em mulheres, a FSH é necessária para o crescimento e desenvolvimento dos sacos (folículos) nos ovários que contêm os óvulos. Nos homens, a FSH é necessária para a produção de espermatozoides.

Para que é utilizado Ovaleap

Em mulheres adultas, Ovaleap é utilizado:

- para ajudar a ovulação (libertação de um óvulo maduro do folículo) em mulheres que não conseguem ovular e que não responderam ao tratamento com um medicamento chamado “citrate de clomifeno”.
- para ajudar os folículos a desenvolverem-se em mulheres que vão ser submetidas a procedimentos de reprodução medicamente assistida (procedimentos que a podem ajudar a engravidar), tais como a “fertilização *in vitro*”, “transferência intrafalopiana de gâmetas” ou “transferência intrafalopiana de zigotos”.
- juntamente com outro medicamento chamado “lutropina alfa” (uma versão de outra gonadotropina, a “hormona luteinizante” ou LH) para ajudar a ovulação em mulheres que não têm ovulações porque o seu organismo produz uma quantidade demasiado pequena FSH e LH.

Em homens adultos, Ovaleap é utilizado:

- juntamente com um medicamento denominado “gonadotrofina coriônica humana” (hCG) para ajudar a produzir espermatozoides em homens que são inférteis devido a níveis baixos de certas hormonas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ovaleap

Não utilize Ovaleap:

- se tem alergia à folitropina alfa, à hormona folículo-estimulante (FSH) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um tumor no hipotálamo ou na hipófise (partes do cérebro).
- se é uma **mulher** com:
 - ovários grandes ou com sacos com fluidos nos ovários (quistos ováricos) de origem desconhecida.
 - uma hemorragia vaginal não explicada.
 - cancro dos ovários, do útero ou da mama.
 - qualquer condição que geralmente torna impossível uma gravidez normal, como insuficiência dos ovários (menopausa precoce), fibromas no útero ou malformação dos órgãos reprodutores.
- se é um **homem** com:
 - insuficiência testicular que não pode ser curada.

Não utilize este medicamento se qualquer uma das situações acima se lhe aplicar. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Antes do tratamento ser iniciado, a sua fertilidade e a do(a) seu(sua) parceiro(a) ou parceira deve ser avaliada por um médico com experiência no tratamento de doenças da fertilidade.

Porfíria

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico se tem ou qualquer um dos seus familiares tem porfíria. Esta é uma doença que pode passar de pais para filhos, a qual implica ter uma incapacidade para decompor as porfirinas (compostos orgânicos).

Informe imediatamente o seu médico se:

- a sua pele ficar mais frágil e formar bolhas com facilidade, especialmente a pele que foi exposta frequentemente ao sol, e/ou
- tem dores de estômago, braços ou pernas.

Se tiver qualquer um dos sintomas acima mencionados, o seu médico pode aconselhar que suspenda o tratamento.

Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)

Se é uma mulher, este medicamento aumenta o risco de desenvolver a OHSS. Esta ocorre quando os seus folículos se desenvolvem excessivamente e formam quistos grandes.

Informe imediatamente o seu médico se:

- tiver uma dor na parte inferior do abdómen (barriga),
- aumentar rapidamente de peso,
- sentir enjoos ou tiver vômitos,
- se tem dificuldade em respirar.

Se tiver qualquer um dos sintomas acima mencionados, o seu médico pode pedir-lhe para parar de utilizar este medicamento (ver também a secção 4 em “Efeitos secundários graves em mulheres”).

Se não estiver a ovular, e se forem seguidas a dose e a altura da administração recomendadas, a ocorrência de OHSS é menos provável. O tratamento com Ovaleap causa raramente uma OHSS grave, a menos que seja dado o medicamento que é utilizado para a maturação final dos folículos (que contém gonadotrofina coriônica humana, hCG). Se desenvolver OHSS, o seu médico pode não lhe administrar hCG neste ciclo do tratamento. Pode dizer-lhe para não ter relações sexuais ou para utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos 4 dias.

Gravidez múltipla

Enquanto estiver a utilizar este medicamento corre um risco mais elevado de ficar grávida de mais de uma criança (isto é, “gravidez múltipla”, normalmente gémeos) do que se tivesse concebido naturalmente. A gravidez múltipla pode causar complicações médicas tanto para si como para os bebés. Pode diminuir o risco de gravidez múltipla utilizando a dose correta de este medicamento na altura devida. Quando é submetida a uma técnica de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com a idade, qualidade e número de óvulos fertilizados ou de embriões que são colocados dentro de si.

Aborto espontâneo

Quando é submetida a uma técnica de reprodução assistida ou a estimulação dos seus ovários para produzir óvulos, tem mais probabilidades de ter um aborto espontâneo do que a mulher normal.

Gravidez ectópica

Quando é submetida a uma técnica de reprodução assistida e se tiver uma lesão das trompas de Falópio, tem mais probabilidades de ter uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica) do que a mulher normal.

Defeitos congénitos

Quando um bebé é concebido por uma técnica de reprodução medicamente assistida, pode ter um risco ligeiramente mais elevado de defeitos congénitos do que após uma conceção natural. Isto pode estar relacionado com gravidezes múltiplas ou características parentais tais como idade da mãe e características dos espermatozoides.

Problemas de coagulação do sangue (acontecimentos tromboembólicos)

Se alguma vez teve ou teve coágulos sanguíneos na perna ou pulmão ou teve um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, ou se a sua família os teve, informe o seu médico. Pode correr um maior risco de que estes problemas ocorram ou piorem com o tratamento com Ovaleap.

Homens com demasiada FSH no sangue

Se é um homem com demasiada FSH natural no sangue, pode ser um sinal de lesão dos testículos. Este medicamento geralmente não atua se tiver este problema. Se o seu médico decidir tentar o tratamento com Ovaleap, podem monitorizar o tratamento pedindo-lhe que forneça esperma para análise 4 a 6 meses após o início do tratamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ovaleap

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

- Se utilizar Ovaleap com outros medicamentos que ajudam a ovulação, como a gonadotropina coriónica humana (hCG) ou o citrato de clomifeno, poderá aumentar a resposta dos seus folículos.
- Se utilizar Ovaleap ao mesmo tempo que um agonista ou um antagonista da “hormona libertadora de gonadotropinas” (GnRH) (estes medicamentos diminuem os níveis das suas hormonas sexuais e impedem que tenha ovulações), pode ter necessidade de uma dose mais elevada de Ovaleap para produzir folículos.

Gravidez e amamentação

Não utilize este medicamento se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ovaleap contém sódio, cloreto de benzalcónio e álcool benzílico

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento também contém 0,02 mg por ml de cloreto de benzalcónio e 10,0 mg por ml de álcool benzílico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins, e se estiver grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (“acidose metabólica”).

3. Como utilizar Ovaleap

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento é dado por injeção no tecido que fica imediatamente por baixo da pele (injeção subcutânea). O seu médico ou enfermeiro dir-lhe-á como injetar o medicamento. Se administrar este medicamento a si próprio, leia com atenção e siga a secção “Instruções de utilização” da caneta.

Qual é a dose recomendada

O seu médico decidirá qual a dose de medicamento que deverá utilizar e a frequência com que é administrada. As doses a seguir descritas são indicadas em Unidades Internacionais (UI).

Mulheres

Se não estiver a ovular e não tiver períodos menstruais ou tiver períodos irregulares

- Este medicamento é habitualmente administrado todos os dias.
- Se tiver períodos irregulares, comece a utilizar este medicamento nos primeiros 7 dias do seu ciclo menstrual. Se não tiver períodos menstruais pode começar a utilizar o medicamento no dia que lhe for mais conveniente.
- A dose inicial habitual deste medicamento é de 75 a 150 UI por dia.
- A sua dose deste medicamento pode ser aumentada em intervalos de 7 ou 14 dias em 37,5 a 75 UI, até obter a resposta desejada.
- A dose diária máxima deste medicamento normalmente não é superior a 225 UI.
- Quando obtiver a resposta desejada ser-lhe-á administrada hCG ou “hCG recombinante” (r-hCG, uma hCG produzida num laboratório por uma técnica especial do ADN). A injeção única será de 250 microgramas de r-hCG ou de 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas após a sua última injeção de Ovaleap. A melhor altura para ter relações sexuais é no dia em que lhe é administrada a injeção de hCG e no dia seguinte. Como alternativa, pode ser efetuada a inseminação intrauterina através da colocação de esperma na cavidade uterina

Se o seu médico não conseguir observar a resposta desejada decorridas 4 semanas, o ciclo de tratamento com Ovaleap deve ser interrompido. No ciclo de tratamento seguinte, o seu médico dar-lhe-á uma dose inicial deste medicamento mais elevada do que a anterior.

Se o seu organismo responder de forma excessiva, o seu tratamento será interrompido e não lhe será administrada nenhuma hCG [ver também a secção 2 em “Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)”]. No ciclo de tratamento seguinte, o seu médico dar-lhe-á uma dose de Ovaleap mais baixa do que a anterior.

Se for necessário que desenvolva vários óvulos para colheita antes de qualquer técnica de reprodução assistida

- A dose inicial habitual deste medicamento é de 150 a 225 UI por dia, a partir do 2.º ou 3.º dia do seu ciclo menstrual.
- A dose pode ser aumentada, dependendo da sua resposta. A dose diária máxima é de 450 UI.

- O tratamento prossegue até os seus óvulos atingirem o ponto desejado. Normalmente demora cerca de 10 dias, mas pode demorar um período entre 5 e 20 dias. O seu médico efetuará análises ao sangue e/ou ecografias para controlo.
- Quando os seus óvulos estiverem prontos, ser-lhe-á administrada hCG ou r-hCG. A injeção única será de 250 microgramas de r-hCG ou de 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas após a sua última injeção de Ovaleap. Esta injeção faz com que os seus óvulos fiquem prontos para que a colheita seja efetuada.

Noutros casos, o seu médico pode parar primeiro as suas ovulações utilizando um agonista ou um antagonista da hormona libertadora de gonadotropinas (GnRH). Em seguida, Ovaleap é iniciado aproximadamente 2 semanas após o início do tratamento com o agonista. Ovaleap e o agonista da GnRH são ambos administrados até que os seus folículos se tenham desenvolvido de acordo com o desejado.

Se não estiver a ovular, não tiver períodos menstruais e tiver sido diagnosticado que tem níveis muito baixos das hormonas FSH e LH

- A dose inicial habitual de Ovaleap é de 75 a 150 UI juntamente com 75 UI de lutropina alfa.
- Utilizará estes dois medicamentos todos os dias até perfazer 5 semanas.
- A sua dose de Ovaleap pode ser aumentada em intervalos de 7 ou 14 dias em 37,5 a 75 UI, até obter a resposta desejada.
- Quando obtiver a resposta desejada ser-lhe-á administrada hCG ou r-hCG. A injeção única será de 250 microgramas de r-hCG ou de 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas após as suas últimas injeções de Ovaleap e de lutropina alfa. A melhor altura para ter relações sexuais é no dia em que lhe é administrada a injeção de hCG e no dia seguinte. Como alternativa, pode ser efetuada a inseminação intrauterina através da colocação de esperma na cavidade uterina.

Se o seu médico não conseguir observar uma resposta decorridas 5 semanas, o ciclo de tratamento deve ser interrompido. No ciclo seguinte, o seu médico dar-lhe-á uma dose inicial deste medicamento mais elevada do que a anterior.

Se o seu organismo responder de forma excessiva, o seu tratamento com Ovaleap será interrompido e não lhe será administrada nenhuma hCG [ver também a secção 2 em “Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)”]. No ciclo seguinte, o seu médico dar-lhe-á uma dose de Ovaleap mais baixa do que a anterior.

Homens

- A dose habitual deste medicamento é de 150 UI juntamente com hCG.
- Utilizará estes dois medicamentos três vezes por semana durante pelo menos 4 meses.
- Se não tiver respondido ao tratamento após 4 meses, o seu médico poderá sugerir que continue a utilizar estes dois medicamentos durante pelo menos 18 meses.

Como são administradas as injeções?

Este medicamento é administrado por injeção no tecido que fica imediatamente por baixo da pele (injeção subcutânea) utilizando a Ovaleap Pen. A Ovaleap Pen é um dispositivo (uma “caneta”) para administração de injeções no tecido que fica imediatamente por baixo da pele.

O seu médico pode sugerir que aprenda a administrar a si próprio as injeções com este medicamento. O seu médico ou enfermeiro dar-lhe-ão instruções sobre como o deve fazer e pode também encontrar as instruções nas instruções separadas para utilização da caneta. Não tente administrar este medicamento a si próprio sem receber primeiro esta formação dada pelo seu médico ou enfermeiro. A primeira injeção deste medicamento que administrar a si próprio deve ser administrada apenas na presença de um médico ou enfermeiro.

A solução injetável de Ovaleap acondicionada em cartuchos foi desenvolvida para utilização na Ovaleap Pen. Deve seguir atentamente as instruções separadas para utilização da Ovaleap Pen. As instruções para utilização da caneta serão fornecidas juntamente com a Ovaleap Pen. Contudo, o tratamento correto da sua doença necessita de cooperação constante e frequente com o seu médico.

Elimine as agulhas usadas imediatamente após a injeção.

Se utilizar mais Ovaleap do que deveria

Desconhece-se quais são os efeitos de se utilizar uma dose excessiva de Ovaleap. No entanto, é de prever a ocorrência da Síndrome de Hiperestimulação Ovárica (OHSS), que é descrita na secção 4 em “Efeitos secundários graves em mulheres”. Contudo, a OHSS só ocorrerá se também for administrada hCG [ver também a secção 2 em “Síndrome de Hiperestimulação Ovárica (OHSS)”].

Caso se tenha esquecido de utilizar Ovaleap

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Informe o seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes

Efeitos secundários graves em homens e mulheres

- Foram notificadas muito raramente reações alérgicas como, por exemplo, erupção na pele, áreas empoladas na pele com comichão e reações alérgicas graves com fraqueza, quebra da tensão arterial, dificuldade em respirar e inchaço da face (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas). Se pensa que está a ter este tipo de reação, deve parar a injeção de Ovaleap e consultar imediatamente um médico.

Efeitos secundários graves em mulheres

- Dor na região inferior do estômago juntamente com náuseas ou vômitos podem ser os sintomas da Síndrome de Hiperestimulação Ovárica (OHSS). Esta pode indicar que os ovários estão a reagir de forma excessiva ao tratamento e que se desenvolveram quistos grandes nos ovários [ver também a secção 2 em “Síndrome de Hiperestimulação Ovárica (OHSS)”]. Este efeito secundário é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- A OHSS pode tornar-se grave com um nítido aumento do volume dos ovários, diminuição da produção de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e/ou possível acumulação de líquidos no abdómen ou tórax. Este efeito secundário é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- Podem ocorrer raramente complicações resultantes da OHSS como torção dos ovários ou formação de coágulos de sangue (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- Podem observar-se muito raramente complicações graves relacionadas com a coagulação do sangue (acontecimentos tromboembólicos), por vezes independentes da OHSS (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas). Estas podem causar dor no peito, falta de ar, acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco [ver também a secção 2 em “Problemas de coagulação do sangue (acontecimentos tromboembólicos)”].

Se detetar quaisquer dos efeitos secundários acima mencionados deve contactar imediatamente o seu médico que lhe pode pedir para parar de utilizar Ovaleap.

Outros efeitos secundários em mulheres

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Reações locais no local de injeção, como dor, vermelhidão, nódoas negras, inchaço e/ou irritação.
- Dores de cabeça

- Sacos com fluidos nos ovários (quistos ováricos)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de estômago
- Distensão abdominal
- Cólicas abdominais
- Enjoo
- Vômitos
- Diarreia

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- A sua asma pode piorar.

Outros efeitos secundários em homens

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Reações locais no local de injeção, como dor, vermelhidão, nódulos negros, inchaço e/ou irritação.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço das veias acima e por trás dos testículos (varicocele)
- Desenvolvimento dos seios
- Acne
- Aumento de peso

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- A sua asma pode piorar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ovaleap

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes da abertura e dentro do prazo de validade, pode retirar este medicamento do frigorífico, sem o voltar a refrigerar, durante um máximo de 3 meses. Não conservar acima de 25 °C. Deve eliminar este medicamento se não tiver sido utilizado após 3 meses.

Uma vez aberto, o cartucho em uso na caneta pode ser conservado durante um máximo de 28 dias a uma temperatura inferior a 25 °C. Escreva a data da primeira utilização no diário do doente que foi fornecido com a Ovaleap Pen.

Volte a colocar a tampa na Ovaleap Pen após cada injeção para proteger o cartucho da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que está turvo ou que contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ovaleap

- A substância ativa é a folitropina alfa.
Ovaleap 300 UI/0,5 ml: Cada cartucho contém 300 UI (equivalente a 22 microgramas) de folitropina alfa em 0,5 ml de solução.
Ovaleap 450 UI/0,75 ml: Cada cartucho contém 450 UI (equivalente a 33microgramas) de folitropina alfa em 0,75 ml de solução.
Ovaleap 900 UI/1,5 ml: Cada cartucho contém 900 UI (equivalente a 66 microgramas) de folitropina alfa em 1,5 ml de solução.
Cada ml de solução contém 600 UI (equivalente a 44 microgramas) de folitropina alfa.
- Os outros componentes são fosfato de sódio di-hidrogenado di-hidratado, hidróxido de sódio (2 M) (para ajuste do pH), manitol, metionina, polissorbato 20, álcool benzílico, cloreto de benzalcónio e água para preparações injetáveis.
Todas as dosagens acima indicadas, contêm os outros componentes.

Qual o aspeto de Ovaleap e conteúdo da embalagem

Ovaleap é uma solução injetável (injeção). Ovaleap é uma solução límpida e incolor.

Ovaleap 300 UI/0,5 ml está disponível em embalagens contendo 1 cartucho e 10 agulhas de injeção.
Ovaleap 450 UI/0,75 ml está disponível em embalagens contendo 1 cartucho e 10 agulhas de injeção.
Ovaleap 900 UI/1,5 ml está disponível em embalagens contendo 1 cartucho e 20 agulhas de injeção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Fabricante

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Alemanha

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês AAAA}.