

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ovitrelle 250 microgramas/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia coriogonadotropina 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Ovitrelle e para que é utilizado**

##### **O que é Ovitrelle**

Ovitrelle contém um medicamento chamado ‘coriogonadotropina alfa’, produzido em laboratório por uma tecnologia especial de ADN recombinante. A coriogonadotropina alfa é similar a uma hormona que se encontra naturalmente no seu organismo chamada ‘gonadotropina coriónica’, que está envolvida na reprodução e na fertilidade.

##### **Para que é utilizado Ovitrelle**

Ovitrelle é utilizado juntamente com outros medicamentos:

- Para ajudar a desenvolver e amadurecer vários folículos (cada um contendo um óvulo) em mulheres submetidas a tecnologias de reprodução assistida (procedimentos que poderão ajudá-la a engravidar), tais como, ‘fertilização *in vitro*’. Outros medicamentos serão administrados antes, de modo a estimular o crescimento de vários folículos.
- Para ajudar a libertar um óvulo do ovário (indução da ovulação) em mulheres que não conseguem produzir óvulos (‘anovulação’), ou em mulheres que produzem muito poucos óvulos (‘oligo-ovulação’). Outros medicamentos serão administrados antes para desenvolverem e amadurecerem os folículos.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Ovitrelle**

##### **Não utilize Ovitrelle**

- Se tem alergia à coriogonadotropina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem um tumor no hipotálamo ou na hipófise (ambos são partes do cérebro).
- Se tem ovários grandes ou bolsas com líquido nos ovários (quistos do ovário) de origem desconhecida.
- Se tem hemorragias vaginais inexplicadas.
- Se tem cancro do ovário, do útero ou da mama.

- Se sofre de uma inflamação grave nas veias ou tem coágulos sanguíneos nas veias (alterações tromboembólicas ativas).
- Se sofre de alguma afeção que geralmente torna uma gravidez normal impossível, tal como a menopausa ou menopausa precoce (falência dos ovários) ou malformações dos órgãos sexuais.

Não utilize Ovitrelle se alguma das situações referidas acima se aplica a si. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### **Advertências e precauções**

Antes de se iniciar o tratamento, a sua fertilidade e a do seu parceiro deverá ser avaliada por um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade.

### Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)

Este medicamento pode aumentar o risco de desenvolver OHSS. Isto acontece quando os folículos se desenvolvem demasiadamente e tornam-se quistos grandes.

Se sentir uma dor na parte inferior do abdómen, aumentar de peso rapidamente, sentir-se enjoada ou começar a vomitar, ou tiver dificuldade em respirar, não administre a sua injeção de Ovitrelle e fale com o seu médico imediatamente (ver secção 4). Se estiver a desenvolver OHSS, poderão pedir-lhe para não ter relações sexuais ou então utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos 4 dias.

O risco de OHSS é reduzido se for utilizada a dose recomendada de Ovitrelle e se houver uma monitorização cuidadosa durante o ciclo de tratamento (p. ex., análises ao sangue para avaliação dos níveis de estradiol e ecografias).

### Gravidez múltipla e/ou defeitos congénitos

Ao utilizar Ovitrelle terá um risco maior de engravidar com mais de uma criança ao mesmo tempo ('gravidez múltipla', geralmente gémeos) do que se conceber naturalmente. A gravidez múltipla pode levar a complicações médicas para si e para os seus bebés. Ao submeter-se a tecnologias de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com a sua idade, a qualidade e o número de óvulos fecundados ou embriões transferidos para o seu útero. Gravidezes múltiplas e características específicas dos casais com problemas de fertilidade (por exemplo, idade) também podem estar associadas a uma maior possibilidade de defeitos congénitos.

O risco de gravidez múltipla é reduzido se houver uma monitorização cuidadosa durante o ciclo de tratamento (p. ex., análises ao sangue para avaliação dos níveis de estradiol e ecografias).

### Gravidez ectópica

Pode ocorrer uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica) em mulheres com lesão das trompas de Falópio (os tubos que transportam o óvulo do ovário para o útero). Portanto, o seu médico deve efetuar uma ecografia no início para excluir a possibilidade de uma gravidez fora do útero.

### Aborto

Ao ser submetida a técnicas de reprodução medicamente assistida ou a estimulação dos ovários para produzir óvulos, terá uma maior probabilidade de sofrer um aborto do que a média das mulheres.

### Problemas de coagulação do sanguínea (fenómenos tromboembólicos)

Fale com o seu médico antes de utilizar Ovitrelle se você ou algum membro da sua família tiver tido coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão, ou um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. É possível que esteja em maior risco de ocorrência de coágulos sanguíneos graves ou que os coágulos existentes se agravem com o tratamento com Ovitrelle.

### Tumores nos órgãos sexuais

Têm sido reportados tumores nos ovários e em outros órgãos sexuais, tanto benignos como malignos, em mulheres submetidas a regimes terapêuticos múltiplos para o tratamento da infertilidade.

### Testes de gravidez

Se fizer um teste de gravidez sérico ou urinário depois de utilizar Ovitrelle e até dez dias após a sua utilização, pode acontecer ter um resultado falso positivo no teste. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

Ovitrelle não se destina à utilização em crianças e adolescentes.

### **Outros medicamentos e Ovitrelle**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize Ovitrelle se estiver grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é de se esperar que Ovitrelle afete a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

### **Ovitrelle contém sódio**

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

## **3. Como utilizar Ovitrelle**

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

### **Qual a dose a utilizar**

- A dose recomendada é de 1 seringa pré-cheia (250 microgramas/0,5 ml) administrada numa injeção única.
- O seu médico ter-lhe-á explicado exatamente quando administrar a injeção.

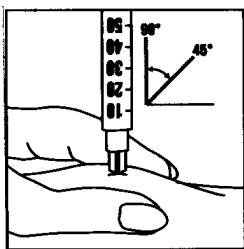
## Como utilizar este medicamento

- Ovitrelle destina-se a administração por via subcutânea, o que significa que a injeção é dada debaixo da pele.
- Cada seringa pré-cheia é apenas para uma única utilização. Só deve ser utilizada uma solução límpida, sem partículas.
- O seu médico ou enfermeiro mostrar-lhe-á como utilizar a seringa pré-cheia Ovitrelle para injetar o medicamento.
- Injete Ovitrelle como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção, elimine com segurança a seringa utilizada.

Se administrar Ovitrelle a si própria, leia cuidadosamente as instruções que se seguem:

1. Lave as mãos. É importante que as suas mãos e os utensílios que vai utilizar estejam tão limpos quanto possível.
2. Reúna tudo o que vai necessitar. Tenha em atenção que os pedaços de algodão não estão incluídos dentro da embalagem. Numa superfície limpa, coloque:
  - dois bocados de algodão embebidos em álcool,
  - uma seringa pré-cheia contendo o medicamento.

3. Injeção:



Injete imediatamente a solução: O seu médico ou enfermeiro já lhe indicaram qual a zona onde dar a injeção (por ex: barriga, parte da frente da coxa). Desinfete a zona escolhida com algodão embebido em álcool. Aperte firmemente a pele entre o dedo polegar e o indicador e espete a agulha para injeção com um ângulo de 45° a 90°. Injete por baixo da pele, conforme lhe ensinaram. Não injete diretamente numa veia. Injete a solução empurrando suavemente o êmbolo. Demore o tempo que necessitar para injetar toda a solução. Retire imediatamente a agulha e limpe a pele com algodão embebido em álcool, usando um movimento circular.

4. Deitar fora todo o material utilizado:  
Uma vez acabada a injeção, deite fora imediatamente a seringa vazia num recipiente apropriado. Deve deitar fora qualquer solução não utilizada.

## Se utilizar mais Ovitrelle do que deveria

Não são conhecidos os efeitos de uma sobredosagem com Ovitrelle, sendo no entanto de prever a ocorrência da síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS), que se encontra descrita em secção 4.

## Caso se tenha esquecido de utilizar Ovitrelle

Caso se tenha esquecido de utilizar Ovitrelle, contacte o seu médico assim que se aperceber.

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

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

**Pare de utilizar Ovitrelle e consulte um médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode precisar de tratamento médico urgente:**

- Reações alérgicas tais como erupção na pele, pulsação rápida ou irregular, inchaço da língua e da garganta, espirros, pieira ou graves dificuldades respiratórias são muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).
- Dor na parte inferior do abdómen, distensão abdominal ou desconforto abdominal juntamente com náuseas (enjoo) ou vômitos poderão ser sintomas da síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS). Isto pode ser um indicador de que os ovários reagiram excessivamente ao tratamento e que se desenvolveram quistos grandes (ver também a secção 2 em “Síndrome de hiperestimulação ovárica”). Este acontecimento é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- A OHSS pode tornar-se grave com ovários claramente aumentados, uma produção reduzida de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e possível acumulação de líquidos no estômago ou no peito. Este acontecimento é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- Complicações graves de coagulação do sangue (acontecimentos tromboembólicos), por vezes independentes da OHSS, são muito raramente observadas. Estas podem causar dor no peito, falta de ar, trombose ou ataque cardíaco (ver também a secção 2 em “Problemas de coagulação do sangue”).

**Outros efeitos indesejáveis**

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça.
- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão ou inchaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Diarreia

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

**5. Como conservar Ovitrelle**

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Conservar na embalagem de origem. Ovitrelle 250 microgramas solução injetável pode ser conservado à temperatura ambiente (a ou abaixo de 25°C) durante 30 dias sem voltar a ser colocado no frigorífico durante este período. Caso não seja utilizado durante esses 30 dias, deverá ser rejeitado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Ovitrelle**

- A substância ativa é coriogonadotropina alfa produzida por tecnologia de ADN recombinante.
- Cada seringa pré-cheia contém 250 microgramas/0,5 ml (equivalente a 6.500 UI).
- Os outros componentes são manitol, metionina, poloxâmero 188, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Ovitrelle e conteúdo da embalagem**

Ovitrelle é apresentado sob a forma de solução injetável.  
Está disponível em embalagens com uma seringa pré-cheia.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.