

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 una parte de su cerebro llamada “hipotálamo” o “hipófisis”,
- 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 ha tenido un embarazo fuera del útero (embarazo extrauterino) en los últimos tres meses,
- 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 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 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 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)

Si ha tenido en el pasado o recientemente coágulos de sangre en las piernas o pulmones, o un ataque al corazón o un ictus, o si los ha padecido algún familiar, entonces puede tener un riesgo mayor de que aparezcan estos problemas o empeoren con el tratamiento con Ovitrelle.

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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, 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” que se proporcionan en el envase.
- 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

Si se utiliza demasiado Ovitrelle, es posible que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica. Acuda a su médico inmediatamente si nota dolor en la parte inferior del abdomen, aumenta de peso rápidamente, tiene náuseas o vomita, o tiene dificultad para respirar.

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 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 acompañado 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, sensación de cansancio.
- 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.
- Depresión, irritabilidad o intranquilidad.
- Dolor en las mamas.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas leves de la piel, como erupción.

Puede producirse un embarazo fuera del útero, torsión ovárica (un trastorno que afecta a los ovarios) y otras complicaciones a causa de las técnicas de reproducción asistida que pueda utilizar su médico.

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 sodio 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 1 aguja para inyección.

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

CONTENIDO

1. **Cómo usar la pluma precargada de Ovitrelle**
 2. **Antes de comenzar a usar la pluma precargada de Ovitrelle**
 3. **Preparación de la pluma precargada de Ovitrelle para la inyección**
 4. **Ajuste de la dosis: “Cómo ajustar la dosis a 250”**
 5. **Inyección de la dosis**
 6. **Después de la inyección**
-

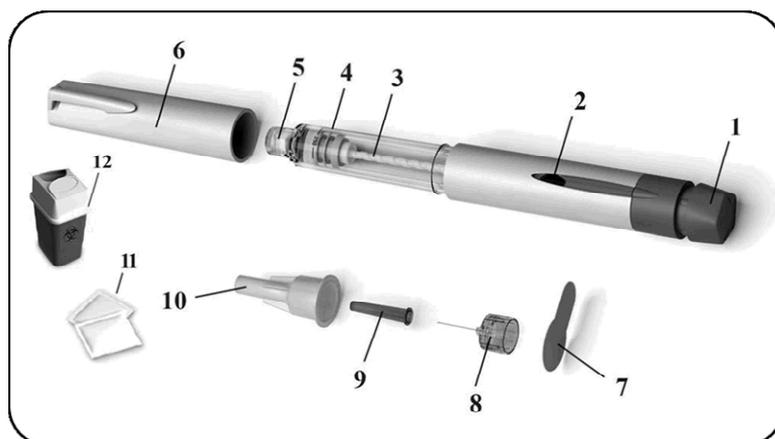
Advertencia: Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar la pluma precargada de Ovitrelle. Siga el procedimiento con exactitud, ya que puede ser distinto del que ha utilizado con anterioridad.

1. Cómo usar la pluma precargada de Ovitrelle

- La pluma es sólo para inyección por vía subcutánea.
- Inyecte Ovitrelle como su médico o enfermero le han indicado.
- **Esta pluma es para un solo uso.** No comparta la pluma con otra persona.

2. Antes de comenzar a usar la pluma precargada de Ovitrelle

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Busque un lugar limpio y **una superficie plana.**
- Compruebe la **fecha de caducidad** en la etiqueta de la pluma.
- Reúna y disponga todo lo que vaya a necesitar:

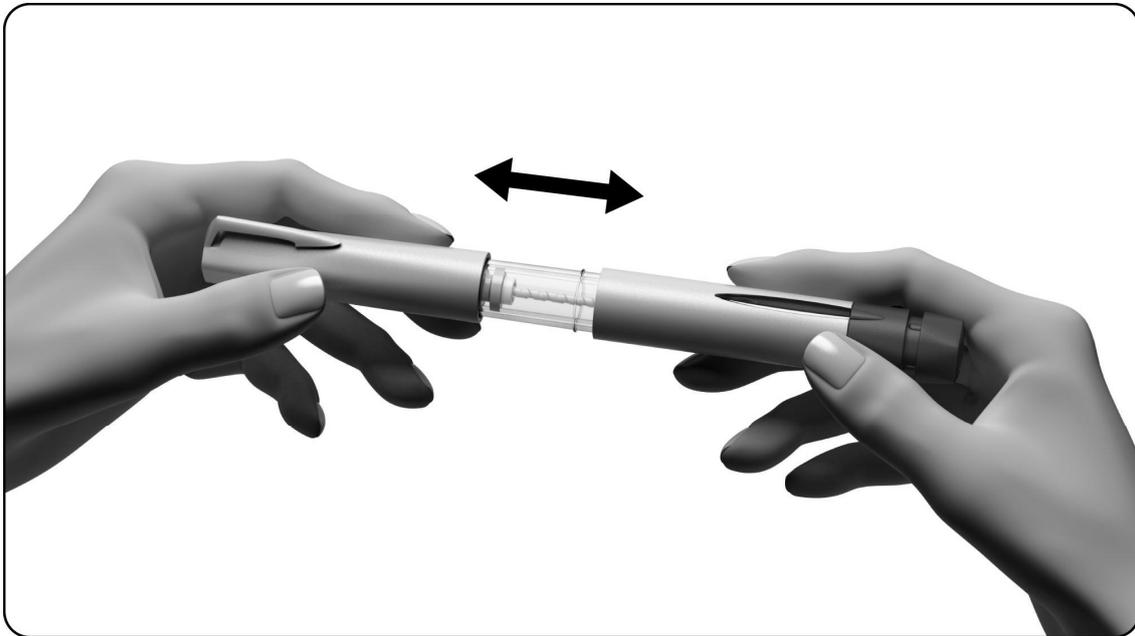


- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1. Botón de ajuste de la dosis | 7. Lengüeta de cierre |
| 2. Indicador de la dosis | 8. Aguja extraíble |
| 3. Pistón del émbolo | 9. Protector interno de la aguja |
| 4. Soporte del depósito | 10. Funda externa de la aguja |
| 5. Conector con rosca de la aguja | 11. Toallitas (torundas) con alcohol |
| 6. Capuchón de la pluma | 12. Contenedor para eliminar objetos cortantes y punzantes |

Nota: las toallitas (torundas) con alcohol y el contenedor para eliminar objetos cortantes y punzantes no se incluyen en el envase.

3. Preparación de la pluma precargada de Ovitrelle para la inyección

3.1 Quite el capuchón de la pluma



3.2 Prepare la aguja para la inyección

- Coja una nueva aguja. Use sólo la aguja “de un solo uso” suministrada.
- Sujete con firmeza la funda externa de la aguja.
- Compruebe que la lengüeta de cierre de la funda externa de la aguja no esté dañada o suelta.
- Retire la lengüeta de cierre.



PRECAUCIÓN:

Si la lengüeta de cierre está dañada o suelta, no use la aguja. Tírela en un contenedor para eliminar objetos cortantes y punzantes. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo conseguir una aguja nueva.

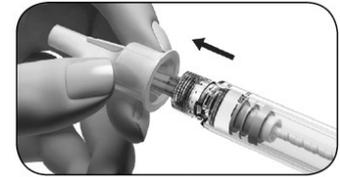
3.3 Acople la aguja

- Enrosque la punta con rosca de la pluma precargada de Ovitrelle a la funda externa de la aguja hasta que note una ligera resistencia.

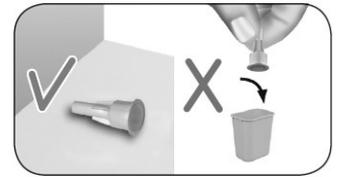
Advertencia: No apriete demasiado la aguja al acoplarla, ya que podría ser difícil extraerla después de la inyección.



- Retire la funda externa de la aguja tirando de ella suavemente.



Déjela a un lado para usarla después.

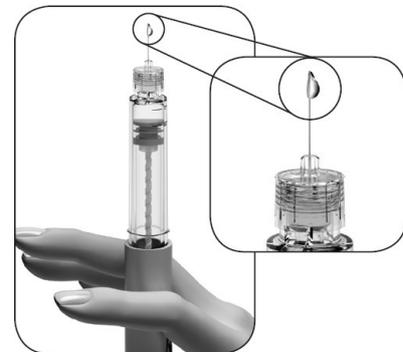


- Sostenga la pluma precargada de Ovitrelle con la aguja apuntando hacia arriba.
- Retire cuidadosamente y deseche el protector interno de color verde.



3.4 Examine detenidamente la punta de la aguja en busca de una o varias gotitas de líquido

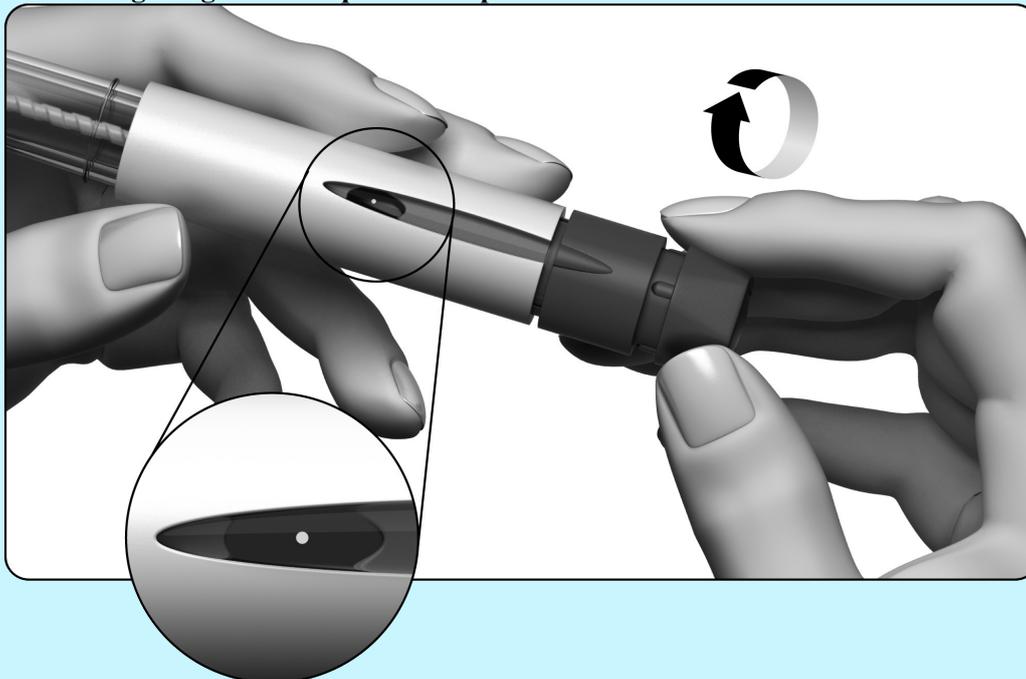
- Si observa una o varias gotitas de líquido, proceda con la **Sección 4: Ajuste de la dosis a 250.**



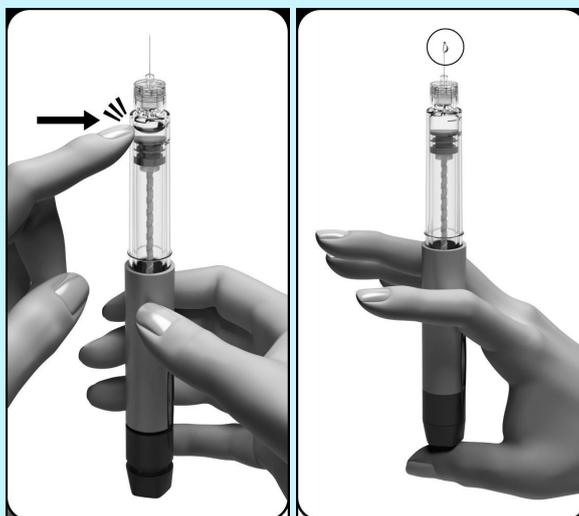
PRECAUCIÓN:

Si no observa ninguna gotita en la punta de la aguja o cerca de ella, debe proceder con los pasos que se indican en la página siguiente.

Si no observa ninguna gotita de líquido en la punta o cerca de ella:



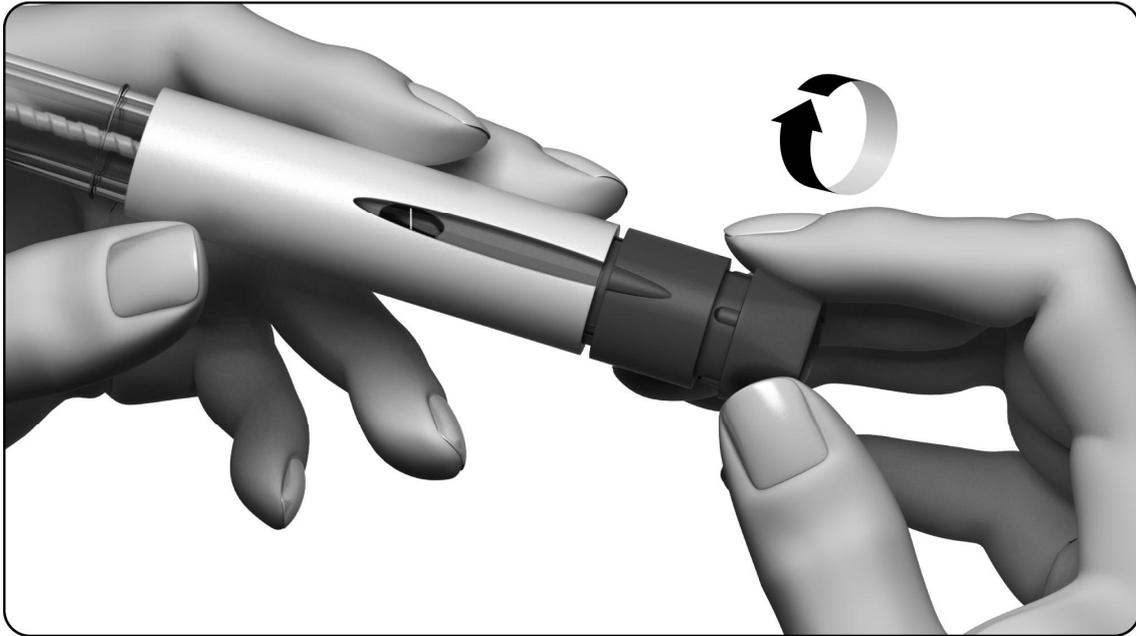
1. Gire con cuidado el botón de ajuste de la dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que vea un punto (●) en el indicador de la dosis. Si supera esta posición, basta girar el botón de ajuste de la dosis hacia atrás hasta el punto (●).
2. Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
3. Golpee suavemente el soporte del depósito.
4. Pulse el botón de ajuste de la dosis **por completo**. Aparecerá una gotita de líquido en la punta de la aguja; esto indica que la pluma precargada está lista para la inyección.



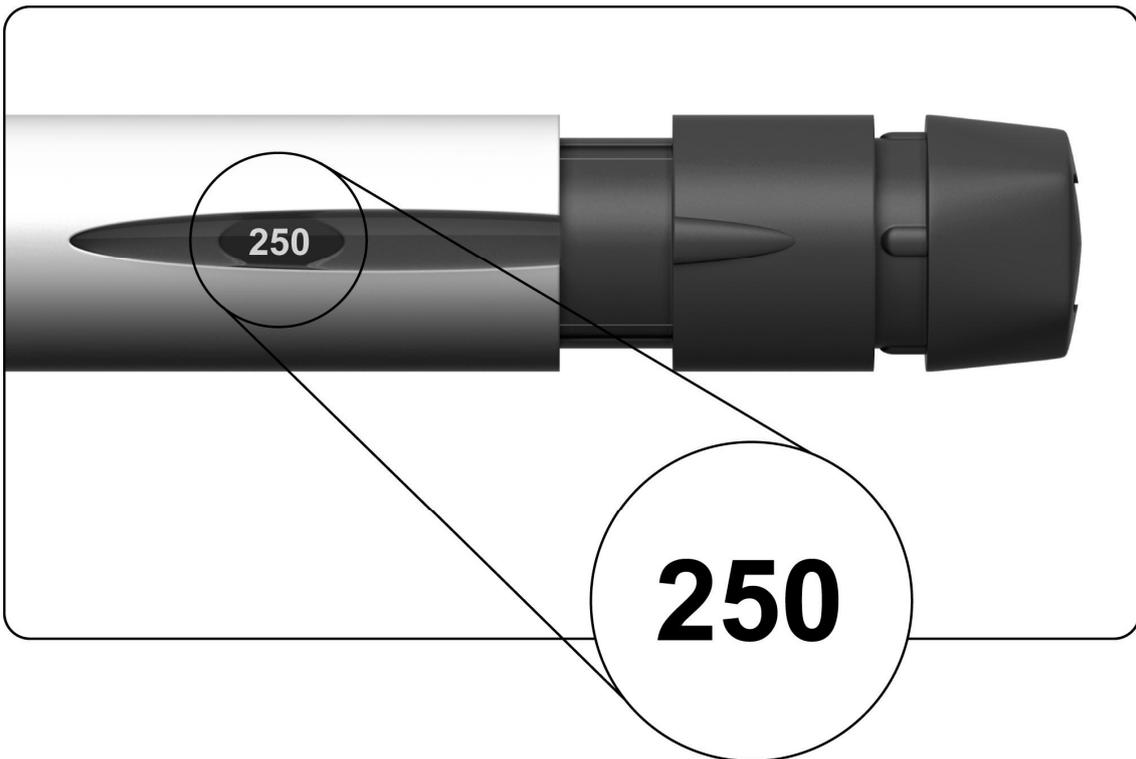
5. Si no observa ningún líquido, puede intentarlo de nuevo (puede hacer esto dos veces como máximo) a partir del paso 1 de la sección “Si no observa ninguna gotita de líquido en la punta o cerca de ella” más arriba.

4. Ajuste de la dosis a 250

- Gire suavemente el botón de ajuste de la dosis en el sentido de las agujas del reloj. El indicador de la dosis mostrará una línea recta y tiene que continuar girando hasta que pueda leer el número ‘250’.
- No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras lo gira.



- El indicador de la dosis debería mostrar “250”, como se indica en la figura más abajo.

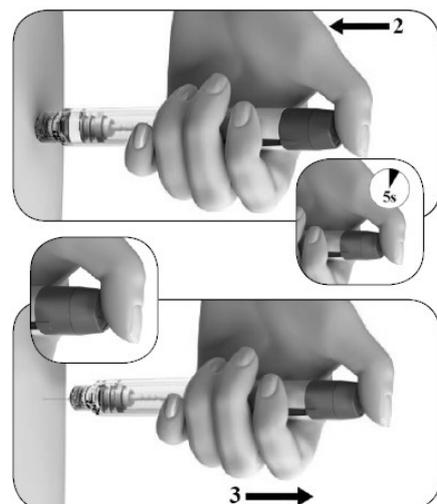


5. Inyección de la dosis

- 5.1 Elija un lugar de inyección en la zona en la que su médico o enfermero le han indicado que debe inyectarse.
- 5.2 Limpie la piel en el lugar de la inyección, con una toallita (torunda) con alcohol.
- 5.3 Compruebe otra vez que el número del **indicador de la dosis muestra ‘250’**. Si no es así, debe ajustarlo (véase el paso “4. Ajuste de la dosis a 250”).

5.4 Inyéctese la dosis como el médico o enfermero le han enseñado

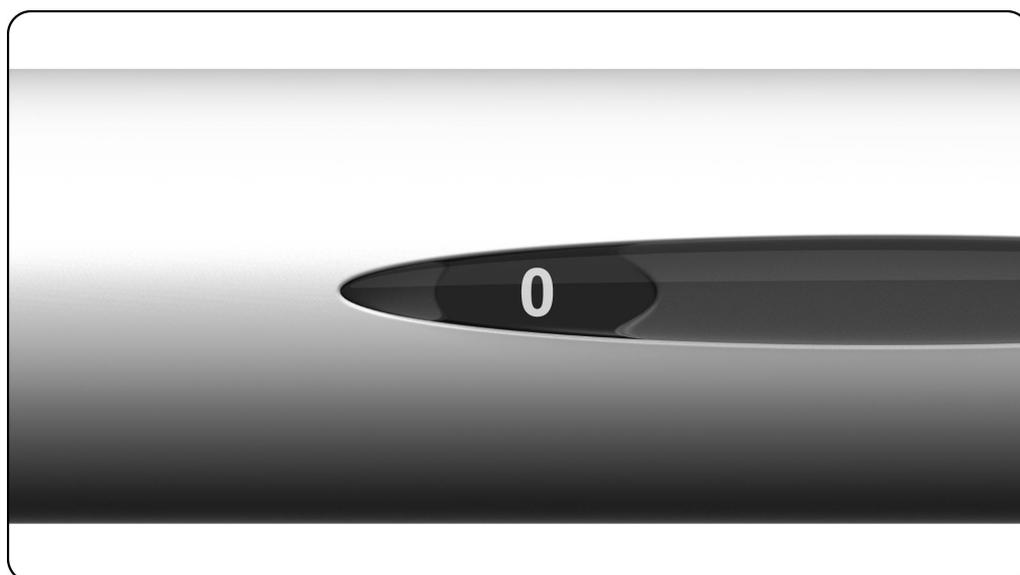
- Inserte lentamente la totalidad de la aguja en la piel (1).
- **Apriete el botón de ajuste de la dosis completamente y sujételo para administrar íntegramente la inyección.**
- Mantenga el botón de ajuste de la dosis apretado durante un mínimo de 5 segundos para asegurar que inyecta la dosis completa (2).
- **El número de la dosis que aparece en el indicador de la dosis volverá a '0'. Esto indica que se ha administrado la dosis completa.**
- Tras un mínimo de 5 segundos, retire la aguja de la piel manteniendo el botón de ajuste de la dosis apretado (3).
- Suelte el botón de ajuste de la dosis.



6. Después de la inyección

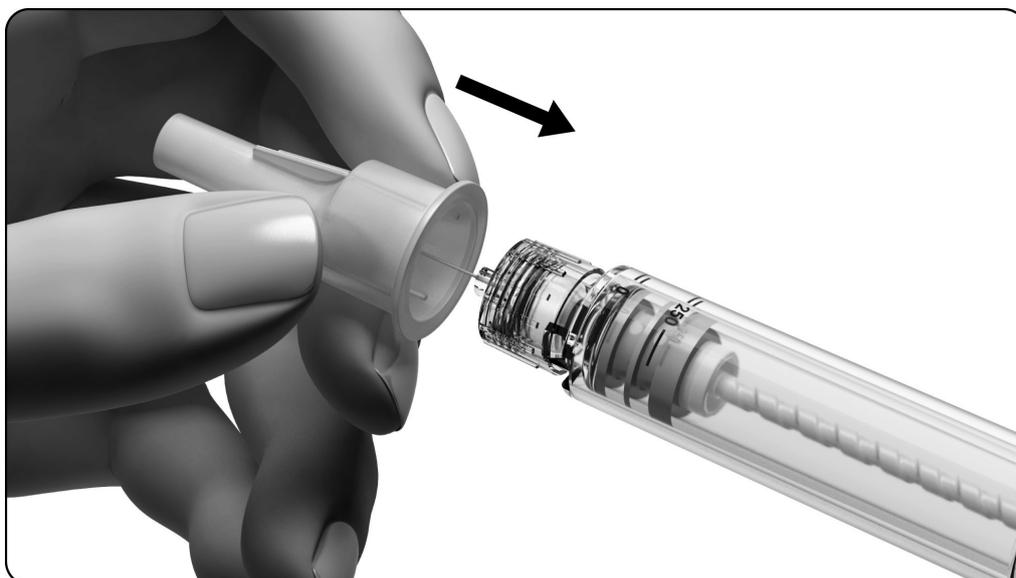
6.1 Comprobar que el indicador de la dosis muestra '0'.

- Esto confirma que la dosificación se ha administrado en su totalidad. **No intente inyectar una segunda vez.**
- En el caso de que el indicador de la dosis no muestre 0, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

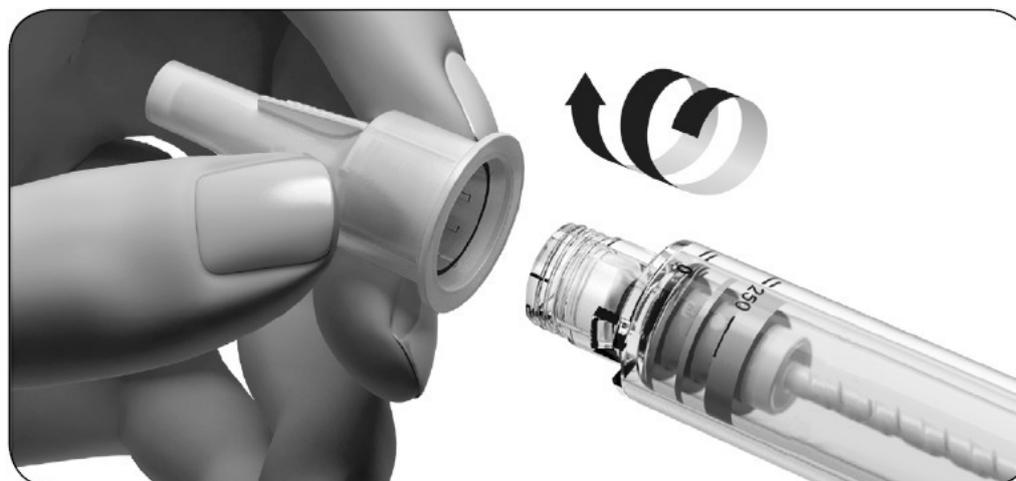


6.2 Extracción de la aguja después de la inyección

- Sujete con firmeza la pluma precargada por el soporte del depósito.
- Coloque con cuidado la funda externa en la aguja.



- A continuación, sujete la funda externa de la aguja y desenrosque la aguja.



- Tenga cuidado de no pincharse con la aguja.
- Ahora, vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

6.3 Eliminación

- Utilice la aguja y la pluma solamente una vez.
- Una vez que haya terminado su inyección, deseche la aguja usada con seguridad.
- Deshágase de la pluma. Lo mejor es volver a colocarla en su envase original.
- Cuando la pluma esté vacía, pregunte a su farmacéutico cómo desecharla.



Advertencia: Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Fecha de la última revisión de estas instrucciones de uso: