

VIDREL® 250 µg

Alfacoriogonadotropina

hCG recombinante (r-hCG)

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

serono

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Ovidrel® 250 µg / 0,5 mL – Solução injetável em seringa pronta para uso

Ovidrel® 250 µg - Pó liofilizado injetável

Apresentações

Caixa contendo:

- **Ovidrel® 250 µg / 0,5 mL:** 1 seringa pré-enchida pronta para uso contendo 250 microgramas de alfacoriogonadotropina em 0,5 mL de solução

ou

- **Ovidrel® 250 µg:** 1, 2 ou 10 frascos-ampola de pó liofilizado de substância ativa, acompanhados pelo número correspondente de frascos-ampola de solvente.

Cada frasco-ampola contém 285 microgramas de alfacoriogonadotropina e cada frasco-ampola de solvente contém 1 mL de água para injeção. Após a reconstituição, estarão disponíveis 250 microgramas do medicamento por frasco-ampola, uma vez que parte da alfacoriogonadotropina será perdida no frasco-ampola, na seringa e na agulha. Ovidrel® 250 microgramas é equivalente a, aproximadamente, 6500 UI de hCG.

Composição

- Ovidrel® 250 µg / 0,5 mL seringa pré-enchida pronta para uso contém alfacoriogonadotropina (r-hCG), manitol, metionina, Poloxamer 188, ácido fosfórico diluído, hidróxido de sódio e Água para Injeção.
- Ovidrel® 250 µg pó liofilizado injetável contém alfacoriogonadotropina (r-hCG), sacarose, ácido fosfórico, hidróxido de sódio e solvente Água para Injeção.

1. Como esse medicamento funciona?

Ovidrel® é um medicamento que contém alfacoriogonadotropina, que é muito semelhante à gonadotropina coriônica (hCG) naturalmente encontrada em humanos sendo, porém, produzido em laboratório através de técnicas especiais de “DNA recombinante”. Ele pertence à família de hormônios denominados gonadotropinas, que estão envolvidos no controle normal da reprodução.

2. Porque este medicamento foi indicado?

Ovidrel® é utilizado em mulheres submetidas às técnicas de reprodução assistida, como a “Fertilização in vitro” (IVF). Outros medicamentos são administrados anteriormente para promover o crescimento e desenvolvimento de vários folículos,

para a produção de óvulos. Ovidrel® é então utilizado para a rompimento desses folículos.

Ovidrel® também é utilizado em mulheres que não estão produzindo óvulos (uma condição denominada anovulação) ou em mulheres que produzem poucos óvulos (oligo-ovulação). O medicamento é administrado para promover a liberação de óvulos (ovulação) depois da utilização de outros medicamentos para o desenvolvimento dos folículos.

3. Quando não devo usar este medicamento?

A fertilidade do casal deve ser avaliada antes do início do tratamento.

Ovidrel® não deve ser utilizado:

- no caso de gravidez ou amamentação;
- no caso de aumento do ovário ou caso haja um ou mais cistos grandes no ovário;
- no caso de sangramento vaginal sem explicação;
- no caso de ter sido diagnosticado câncer ovariano, de útero ou de mama;
- no caso de apresentar tumor do hipotálamo ou da glândula hipófise;
- no caso de inflamação grave das veias ou problemas de coagulação do sangue (distúrbios tromboembólicos ativos);
- no caso de alergia conhecida a este medicamento ou medicamento semelhante, ou a qualquer de seus ingredientes;
- no caso de apresentar alguma condição que tornaria uma gestação normal impossível (por exemplo, ausência de útero, ovários que não se desenvolveram adequadamente, tumores fibróides) ou já atingiu a menopausa;
- no caso de apresentar gravidez extra-uterina (fora do útero) nos últimos 3 meses.

4. Advertências e Precauções

Antes de ser iniciado o tratamento, é necessário esclarecer as causas da infertilidade do casal.

O tratamento com Ovidrel® pode aumentar o maior risco de desenvolver uma situação chamada de “síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS)”. O sintoma mais freqüente na síndrome de hiperestimulação ovariana é a dor abdominal. Se sentir uma dor abdominal significativa ou mal-estar, interrompa o uso de Ovidrel® e informe seu médico o mais breve possível. Nesse caso, deve-se evitar ter relação sexual, pelo menos durante 4 dias ou, então, empregar um método contraceptivo adequado (de barreira).

Em comparação com a concepção natural, a freqüência de gravidez e nascimentos múltiplos é superior em mulheres submetidas a esse tratamento. Na maioria dos casos, é comum a ocorrência de gêmeos. Na técnica de reprodução assistida, o número de bebês está relacionado com o número de embriões implantados.

É possível reduzir o risco de uma síndrome de hiperestimulação ovariana ou de gravidez múltipla, respeitando-se a dosagem recomendada de Ovidrel® e realizando-se um monitoramento cuidadoso durante o ciclo de tratamento (p.ex., análise do nível de estradiol sanguíneo e ultra-som).

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO FOI ESTUDADO NA FAIXA ETÁRIA DE POPULAÇÃO ACIMA DE 18 ANOS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

5. Como devo usar este medicamento?

A dose de Ovidrel® 250 µg é de 1 seringa pré-enchida pronta para uso ou 1 frasco-ampola, administrado na forma de injeção única subcutânea.

Cada seringa pré-enchida pronta para uso ou frasco-ampola destina-se a apenas uma única dose. Deve-se injetar o medicamento apenas se a solução estiver límpida e livre de partículas.

A injeção poderá ser administrada por um médico ou enfermeira, ou pela própria paciente ou seu parceiro, os quais devem estar treinados para administrarem a injeção em casa com segurança.

Para a correta utilização do Ovidrel®, leia com atenção as “Instruções de Uso” no final deste folheto.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

6. Quais os efeitos indesejáveis que este medicamento pode causar?

Como todos os medicamentos, Ovidrel® pode apresentar efeitos colaterais. A maior parte dos efeitos colaterais observados até hoje foram de leves a moderados. Os efeitos colaterais mais frequentes relatados foram cansaço, dor e reação no local da injeção.

A síndrome de hiperestimulação ovariana foi observada em aproximadamente 4% das pacientes durante a realização de estudos clínicos. Na maior parte desses casos, a dor foi considerada de natureza leve a moderada. Essa síndrome tem como característica o aumento no tamanho do ovário. Os primeiros sintomas da síndrome da hiperestimulação ovariana são dores no baixo ventre e, algumas vezes, náusea, vômito e aumento de peso. Na ocorrência desses sintomas, deve-se consultar o médico o mais breve possível.

Foram relatados casos frequentes de dor abdominal, náusea, vômito, dor de cabeça, inflamação, reação no local da injeção e tontura. Raramente, foram relatados casos de diarreia, depressão, irritabilidade, agitação e dor na mama.

Pode ocorrer gestação extra-uterina, torção ovariana e outras complicações ocasionadas pelo emprego das técnicas de reprodução assistida que seu médico utiliza. Caso sejam observados quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula ou caso você apresente qualquer preocupação, entre em contato com o médico.

ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS

E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

7. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se for utilizada uma dose muito alta de alfacoriogonadotropina, existe a possibilidade de ocorrer a síndrome da hiperestimulação ovariana. Comunique imediatamente a seu médico.

8. Onde e como devo guardar este medicamento?

Ovidrel® 250 µg / 0,5 mL. – Solução injetável em seringa pronta para uso – deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Mantenha o medicamento em sua embalagem original.

A seringa com solução injetável pode ser armazenada a uma temperatura de 25°C ou inferior por, no máximo, 30 dias sem refrigeração. Caso o medicamento não seja usado dentro de 30 dias, a solução deverá ser descartada.

Ovidrel® 250 µg - Pó liofilizado injetável – deve ser conservado em temperatura abaixo de 25°C. Mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Após a reconstituição do medicamento (com o solvente), Ovidrel® deve ser utilizado imediatamente e de uma só vez. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

9. Prazo de validade

Mantido nas condições mencionadas acima, o Ovidrel® é estável por 24 meses.

Verifique a data do vencimento impressa na embalagem.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO

Venda sob prescrição médica

Nº de lote , data de fabricação e prazo de validade:

Vide cartucho

Registro MS – 1.1124.0222

Farmacêutica Responsável:

Débora Tanaami – CRF-SP nº 19475

Fabricado por:

Industria Farmaceutica Serono S.p.A
Zone Industriale di Modugno
70123 – Bari – Itália

Embalado por:

ATUSA - Ares Trading Uruguay S. A.
Montevideo - Uruguai

Importado e Distribuído por:

Serono Produtos Farmacêuticos Ltda.
R. Dr. Eduardo de Souza Aranha, 387
11º andar - São Paulo – SP
CNPJ 27.944.313/0001-54
Indústria Brasileira



AMOSTRA NÃO COMERCIAL

INSTRUÇÕES DE USO

I. Ovidrel® seringas pré-enchidas prontas para uso:

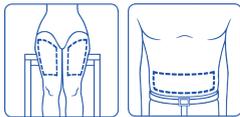
Ler atentamente as instruções seguintes, caso tenha a intenção de auto-aplicar Ovidrel®:

1. Lavar bem as mãos. É importante que suas mãos e os itens a serem utilizados estejam bem limpos.

2. Reunir todo o material necessário. Observar que a embalagem não contém a gaze para efetuar assepsia com álcool. Em uma superfície limpa, arrume os materiais necessários: duas gazes umedecidas em álcool e a seringa preenchida.



3. Injeção: Injetar a solução imediatamente: Seu médico ou enfermeira deve orientá-lo onde aplicar (por exemplo, barriga, frente da coxa). Fazer a higiene com uma gaze umedecida em álcool na região em que será feita a aplicação.



4. Apertar firmemente a pele entre o dedo indicador e polegar e inserir a agulha na pele num ângulo de 45° a 90° em um movimento rápido e firme, como o lançamento de um dardo. Injetar o medicamento sob a pele, conforme ensinado.



Não injetar diretamente na veia. Injetar a solução, empurrando cuidadosamente o êmbolo da seringa. Não tenha pressa para injetar toda a solução. Retirar, então, a agulha e limpar o local da injeção com uma gaze umedecida em álcool, em movimentos circulares suaves.

5. Descartar todos os itens utilizados: Depois de terminada a injeção, jogar fora a seringa em um recipiente específico para material cortante. Qualquer quantidade de solução não utilizada deve ser descartada.

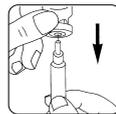


II. Ovidrel® pó liofilizado com diluente:

1. Lavar bem as mãos. É importante que suas mãos e os itens a serem utilizados estejam bem limpos.

2. Reunir todo o material necessário. Observar que a embalagem não contém a gaze para efetuar assepsia com álcool. Em uma superfície limpa, arrume os materiais necessários: duas gazes umedecidas em álcool, um frasco-ampola de solvente, um frasco-ampola contendo o medicamento, uma seringa, uma agulha grande para reconstituição do pó liofilizado e uma agulha fina para a injeção subcutânea.

3. Retirada do solvente: Remover a tampa de proteção do frasco-ampola do solvente. Fixar a agulha para reconstituição na seringa (a agulha maior) e puxar o êmbolo até aproximadamente a marca de

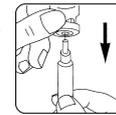


1 mL, introduzindo o ar na seringa. Inserir a agulha no frasco-ampola, empurrar o êmbolo para expelir o ar, virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e aspirar cuidadosamente todo o solvente. Colocar a seringa com cuidado sobre a área limpa, tendo cuidado para não tocar a agulha.

4. Preparação da solução para injeção: Remover a tampa de proteção do frasco-ampola de Ovidrel® liofilizado, pegar a seringa e injetar lentamente o solvente no frasco-ampola de Ovidrel®. Misturar suavemente. Não agitar. O pó deve se dissolver imediatamente, resultando numa solução transparente.



5. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo, transferir cuidadosamente a solução de volta para a seringa.

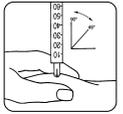


6. Trocar a agulha grande pela agulha fina e remover quaisquer bolhas de ar: segurar a seringa com a agulha voltada para cima e dar tapinhas na lateral da seringa para que as bolhas se concentrem no topo. Empurrar o êmbolo com cuidado até que as bolhas sejam expulsas.



7. Injeção: Injetar a solução imediatamente: Seu médico ou enfermeira deve orientá-lo onde aplicar (por exemplo, barriga, frente da coxa).

Fazer a higiene com uma gaze umedecida em álcool na região em que será feita a aplicação. Apertar firmemente a pele entre o dedo indicador e polegar e inserir a agulha na pele num ângulo de 45° a 90° em um movimento rápido e firme, como o lançamento de um dardo. Injetar o medicamento sob a pele, conforme ensinado. Não injetar diretamente na veia. Injetar a solução, empurrando cuidadosamente o êmbolo da seringa. Não tenha pressa para injetar toda a solução. Retirar, então, a agulha e limpar o local da injeção com uma gaze umedecida em álcool, em movimentos circulares suaves.



8. Descartar todos os itens utilizados: Depois de terminada a injeção, descartar imediatamente todas as agulhas e vidros vazios em recipiente específico para material cortante. Qualquer quantidade de solução não utilizada deve ser descartada.