



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0134**

BUENOS AIRES, **08** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014744-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta, nuevo envase primario, cambio de excipientes, nueva condición de conservación y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIOGONADOTROPINA ALFA 250 mcg/0,5ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5413/01 y Certificado Nº 49.925.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89 y 853/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de envase primario.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0134

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 207, 208 y 209 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIOGONADOTROPINA ALFA 250 mcg/0,5ml la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 013

nueva presentación de envases, nuevo envase primario, cambio de excipientes y la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIOGONADOTROPINA ALFA 250 mcg/0,5ml, aprobada por Certificado N° 49.925 y Disposición N° 5413/01, propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 156 a 206, para los prospectos y de fojas 150 a 152 (etiqueta) y de fojas 153 a 155 (estuche).

51. ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5413/01 los prospectos autorizados por las fojas 156 a 172 y los rótulos autorizados por las fojas 150 y 153, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.925 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0134**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014744-12-4

DISPOSICION Nº

js

0134

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a checkmark, a stylized 'D', and a checkmark.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**0134**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.925 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIOGONADOTROPINA ALFA 250 mcg/0,5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5413/01.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-006209-01-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 jeringa prellenada con 0,5 ml de solución inyectable con aguja para inyección.-----	Envases conteniendo 1 jeringa prellenada con 0,5 ml de solución inyectable con aguja para inyección.----- Envases conteniendo 1 autoinyector precargado con cartucho monodosis + aguja estéril para inyección.-----
Envases	Jeringa prellenada.-----	Jeringa prellenada.- Cartucho monodosis - (precargado en autoinyector).-
Excipientes	Cada jeringa prellenada	Cada jeringa prellenada

5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización
Nº 49.925 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 ENE 2013**, del
mes de

Expediente Nº1-0047-0000-014744-12-4

DISPOSICION Nº

js

0134

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2
9

01134



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO (ESTUCHE)

OVIDREL 250 µg / 0,5 mL CORIOGONADOTROPINA ALFA

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

Solución inyectable en cartucho precargado en inyector

Vía de administración subcutánea

1 cartucho precargado de 0,5 mL en inyector

1 Aguja para inyección

FÓRMULA

1 Cartucho pre-llenado con 0,5 mL de solución contiene:

Coriogonadotropina alfa 250 µg / 0,5 mL (equivalente a 6.500 U.I. aproximadamente)

Excipientes: Manitol, Metionina, Polaxómero 188, Fosfato disódico monoácido dihidrato, Fosfato sódico diácido monohidrato, Ácido o-fosfórico al 85%, Hidróxido de sodio, Agua para inyección..... c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Sólo para uso único. Venta bajo receta.

Conservar en heladera entre 2° C y 8° C. No congelar. No administre si el cierre ha sido violado. Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: 49.925

Hecho en Italia por: Merck Serono S.p.A., Bari, Italia.

Importado y distribuido por: Merck Química Argentina S.A.I.C.- Tronador 4890 Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Div. Satisfacción al Cliente: 0-800-777777-8

8,

2

Farm. VALERIA MAHRO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.925

0134



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO (ETIQUETA)

**OIDREL 250 µg / 0.5 mL
CORIOGONADOTROPINA ALFA**

Solución inyectable en cartucho precargado en inyector

Conservar entre 2° C y 8° C. No congelar.

Uso subcutáneo

Contenido: 0,5 mL

Fabricado por: Merck Serono S.p.A., Bari, Italia

Lote:

Vencimiento:

01

2



011.34

MERCK



Proyecto de prospecto

Ovidrel 250 µg Coriogonadotropina alfa 250 µg

Solución inyectable en cartucho precargado en inyector

Venta bajo receta

Industria Italiana

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cartucho precargado contiene:

Coriogonadotropina alfa*	250 mcg
Manitol	27.3 mg
Metionina	0.1 mg
Polaxómero 188	0.05 mg
Fosfato disódico monoácido dihidrato (Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O)	0.56 mg
Fosfato sódico diácido monohidrato (NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O)	0.23 mg
Ácido o-fosfórico al 85%	csp pH 7
Hidróxido de sodio	csp pH 7
Agua para inyectable	csp 0.5 mL

Cada autoinyector precargado contiene 250 microgramos de coriogonadotropina alfa* (equivalentes a 6.500 UI aproximadamente).

* gonadotropina coriónica humana recombinante, r-hCG producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (OHC).

Indicaciones terapéuticas

Ovidrel está indicado en el tratamiento de:

- Mujeres adultas sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV): Ovidrel se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.
- Mujeres adultas con anovulación u oligovulación: Ovidrel se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligovulación tras la estimulación del desarrollo folicular.

Jul-12

Farm. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.925

1

011 34

MERCK



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, gonadotrofinas, código ATC: G03GA08.

Mecanismo de acción

Ovidrel es un medicamento con coriogonadotropina alfa, producida por técnicas de ADN recombinante. Posee la misma secuencia de aminoácidos que la hCG urinaria. La gonadotropina coriónica se une a las células de la teca (y de la granulosa) ovárica, por medio de un receptor transmembranario que comparte con la hormona luteinizante, el receptor LH/CG.

Efectos farmacodinámicos

El principal efecto farmacodinámico en mujeres es la reanudación de la meiosis ovocitaria, la rotura folicular (ovulación), la formación del cuerpo lúteo y la producción de progesterona y estradiol por el cuerpo lúteo.

En las mujeres, la gonadotropina coriónica actúa como un pico sustituto de la hormona luteinizante, que desencadena la ovulación.

Ovidrel se utiliza para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización precoz tras el uso de medicamentos que estimulan el desarrollo folicular.

Eficacia clínica y seguridad

En ensayos clínicos comparativos, la administración de una dosis de 250 microgramos de Ovidrel fue tan eficaz como 5.000 UI ó 10.000 UI de hCG urinaria para inducir la maduración folicular final y la luteinización precoz al utilizar técnicas de reproducción asistida, y fue tan eficaz como 5.000 UI de hCG urinaria en inducción de la ovulación.

Hasta el momento, no hay signos de la formación de anticuerpos frente a Ovidrel en seres humanos. La exposición repetida a Ovidrel sólo se ha investigado en pacientes varones. La investigación clínica en mujeres para la indicación de ART y de anovulación se limitó a un ciclo de tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, la coriogonadotropina alfa se distribuye en el espacio extracelular con una semivida de distribución de alrededor de 4,5 horas. En equilibrio estacionario, el volumen de distribución y el aclaramiento total son de 6 l y de 0,2 l/h, respectivamente. No hay evidencias de que la coriogonadotropina alfa se metabolice y se excrete de forma distinta a como lo hace la hCG endógena.

Tras la administración subcutánea, la coriogonadotropina alfa se elimina del organismo con una semivida de eliminación de alrededor de 30 horas, y la biodisponibilidad absoluta es del 40 % aproximadamente.

Un estudio comparativo entre la formulación liofilizada y la solución inyectable demostró la bioequivalencia de ambas formulaciones.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios sobre el potencial cancerígeno. Ello se justifica por la naturaleza proteica del principio activo y el resultado negativo de las pruebas de genotoxicidad.

No se han realizado estudios de reproducción en animales.

Posología y forma de administración

El tratamiento con Ovidrel debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de la fertilidad.

Posología

La dosis máxima es de 250 microgramos. Se debe utilizar la siguiente pauta de administración:

- Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV):

Debe administrarse un autoinyector precargado de Ovidrel (250 microgramos) 24 a 48 horas después de la última administración de un preparado de folitropina (FSH) o de hormona menopáusica humana (hMG), es decir, cuando se ha logrado una estimulación óptima del desarrollo folicular.

- Mujeres con anovulación u oligovulación:

Debe administrarse un autoinyector precargado de Ovidrel (250 microgramos) 24 a 48 horas después de lograr una estimulación óptima del desarrollo folicular. Se recomienda a la paciente que practique el coito el mismo día de la inyección de Ovidrel, así como al día siguiente.

Para consultar las instrucciones de administración con el autoinyector precargado ver la sección "Instrucciones de uso".

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la coriogonadotropina alfa o a alguno de los excipientes de Ovidrel.
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico o de etiología no conocida.
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Embarazo extrauterino en los 3 meses anteriores.
- Trastornos tromboembólicos activos.
- Insuficiencia ovárica primaria.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.
- Mujeres posmenopáusicas.



Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.

En pacientes con porfiria o historia familiar de porfiria Ovidrel puede incrementar el riesgo de un ataque agudo. El deterioro o una primera aparición de esta condición pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Las pacientes sometidas a estimulación ovárica tienen un mayor riesgo de presentar un SHO, debido al desarrollo de múltiples folículos.

El SHO severo puede convertirse en un problema médico grave, caracterizado por grandes quistes ováricos que pueden romperse y por la presencia de ascitis, aumento de peso, disnea u oliguria, o en el contexto de un cuadro clínico de disfunción circulatoria. La evaluación clínica puede revelar signos como hipovolemia, hemoconcentración, desbalances electrolíticos, ascitis, derrame pleural o insuficiencia pulmonar aguda. En casos raros el SHO grave se puede complicar con torsión ovárica o eventos tromboembólicos, como embolismo pulmonar, accidente cerebrovascular isquémico o infarto de miocardio.

Para minimizar el riesgo de SHO, se deben realizar evaluaciones ecográficas del desarrollo folicular o una determinación de los niveles séricos de estradiol antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento para identificar tempranamente factores de riesgo. En caso de anovulación, el riesgo de SHO aumenta si existe un nivel sérico de estradiol > 1.500 pg/ml (5.400 pmol/l) y más de 3 folículos con un diámetro igual o superior a 14 mm. En las técnicas de reproducción asistida, aumenta el riesgo de SHO con unos niveles séricos de estradiol > 3.000 pg/ml (11.000 pmol/l) y 18 folículos o más con un diámetro igual o superior a 11 mm.

El SHO debido a una respuesta ovárica excesiva puede evitarse dejando de administrar hCG. Por tanto, si aparecen signos de hiperestimulación ovárica tales como un nivel de estradiol > 5.500 pg/ml (20.000 pmol/l) o un total de 30 folículos o más, se recomienda abstenerse de administrar hCG y advertir a la paciente que no practique el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

El SHO leve o moderado suele resolverse espontáneamente. En caso de que ocurra SHO severo, se recomienda que el tratamiento con gonadotropina se suspenda, si aún está en curso, y que el paciente sea hospitalizado para comenzar con una terapia adecuada.

Embarazo múltiple

En pacientes sometidas a inducción de la ovulación, la incidencia de embarazo y partos múltiples (en su mayoría gemelares) es más elevada que en el caso de concepción natural. El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida se relaciona con el número de embriones implantados.

El riesgo de SHO y de embarazos múltiples puede minimizarse utilizando la dosis y el esquema posológico de Ovidrel recomendados y controlando cuidadosamente el tratamiento.

0134

MERCK



Abortos

La incidencia de abortos, tanto en las pacientes con anovulación como en las sometidas a técnicas de reproducción asistida, es superior a la observada en la población normal, pero comparable a las tasas observadas en mujeres con otros problemas de fertilidad.

Embarazo ectópico

Como las mujeres infértiles sometidas a ART, y especialmente a FIV, tienen con frecuencia anomalías de las trompas, la incidencia de embarazos ectópicos puede verse incrementada. Es importante obtener confirmación ecográfica temprana de que un embarazo es intrauterino y excluir la posibilidad de un embarazo extrauterino.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de anomalías congénitas luego del uso de técnicas de reproducción asistida puede ser ligeramente mayor que luego de la concepción natural aunque no es claro si esto se debe a factores relacionados con la infertilidad de la pareja o a los procedimientos de reproducción asistida. No hay evidencia basada en estudios clínicos ni en información post-comercialización de que el uso de gonadotropina incrementa el riesgo de anomalías congénitas en los hijos de pacientes recibiendo tratamientos para la infertilidad.

Episodios tromboembólicos

En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en curso, con factores de riesgo generalmente reconocidos para padecer episodios tromboembólicos tales como los antecedentes personales o familiares, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más el riesgo de agravación o aparición de dichos episodios. En estas mujeres, deben sopesarse los beneficios de la administración de gonadotropina frente a sus riesgos. Sin embargo, hay que señalar que el propio embarazo, así como el SHO también llevan asociado un mayor riesgo de episodios tromboembólicos, tales como embolia pulmonar, ictus isquémico o infarto de miocardio.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han reportado de neoplasias de ovarios y otros tumores del sistema reproductivo, tanto benignos como malignos, en mujeres que han estado bajo tratamiento con múltiples drogas para el tratamiento de la infertilidad. No se ha establecido aún si el tratamiento con gonadotropinas incrementa o no el riesgo de estos tumores en mujeres infértiles.

Interferencia con pruebas analíticas en suero y en orina

Tras su administración, Ovidrel puede interferir durante un periodo de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo. Se debe advertir a las pacientes de este hecho.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se han establecido todavía la seguridad, eficacia ni farmacocinética de Ovidrel en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Ovidrel no debe usarse en niños.

Forma de administración

Para uso por vía subcutánea. La autoadministración de Ovidrel sólo debe realizarse por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional. Ovidrel es para un solo uso.

Farm. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M.N. 14.025

Información adicional

Durante el tratamiento con Ovidrel puede producirse una discreta estimulación tiroidea, cuya relevancia clínica se desconoce.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción con Ovidrel y otros medicamentos; no obstante, no se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con hCG.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe ninguna indicación para la utilización de Ovidrel durante el embarazo. No se dispone de datos clínicos en relación con la exposición durante el embarazo. No se han realizado estudios de reproducción con coriogonadotropina alfa en animales (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano.

Lactancia

Ovidrel no está indicado durante la lactancia. No existen datos sobre la excreción de coriogonadotropina alfa en la leche.

Fertilidad

Ovidrel está indicado para el uso contra la infertilidad (ver sección Indicaciones terapéuticas).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se prevé que la influencia de Ovidrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos comparativos con diferentes dosis de Ovidrel, se observaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la dosis de Ovidrel: SHO, vómitos y náuseas. El SHO se observó aproximadamente en el 4 % de las pacientes tratadas con Ovidrel. Menos del 0,5 % de las pacientes presentaron un SHO grave (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología sobre frecuencia empleada a continuación:



- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad moderadas o graves, incluyendo reacciones anafilácticas y shock.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: depresión, irritabilidad, inquietud.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Trastornos vasculares

Muy raros: tromboembolismo, usualmente asociado con SHO graves.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: vómitos, náuseas, dolor abdominal, distensión abdominal y malestar abdominal.
Poco frecuentes: diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros: reacciones cutáneas leves, reversibles, que se manifiestan en forma de erupción.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: SHO leve o moderado.
Poco frecuentes: SHO grave, dolor mamario.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones en sitio de inyección (por ej. dolor, eritema, hematomas, hinchazón y/o irritación en el sitio de inyección).

Se ha descrito embarazo ectópico, torsión ovárica y otras complicaciones en pacientes tras la administración de hCG. Éstas se consideran efectos concomitantes relacionados con las técnicas de reproducción asistida.

Sobredosis

Se desconocen los efectos de la sobredosis de Ovidrel. Sin embargo, existe la posibilidad de que una sobredosis de Ovidrel dé lugar a SHO (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Farm. VALERIA MARIÑO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

09137

MERCK



Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Consultar las "Instrucciones de uso" proporcionadas.

Únicamente debe utilizarse una solución transparente, sin partículas. Utilizar cada aguja y autoinyector una sola vez.

La autoadministración de Ovidrel sólo debe realizarse por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado en: Merck Serono SpA - Bari, Italia*
Acondicionado en: Ares Trading Uruguay SA, Montevideo-Uruguay.*
Importado y distribuido por: Merck Química Argentina SAIC, Tronador 4890, Buenos Aires, Argentina.
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.
Directora Técnica: Farmacéutica María Eugenia Butti.
Medicina autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.925
Servicio al cliente: 0-800-777-7778

* Los elaboradores pueden ser modificados en el diseño de las artes por los elaboradores alternativos aprobados dependiendo de la ruta de abastecimiento.



**Ovidrel 250 µg
Coriogonadotropina alfa 250 µg**

Solución Inyectable en cartucho precargado en Inyector

Instrucciones de uso

CONTENIDO

1. **Cómo usar el autoinyector precargado de Ovidrel**
2. **Antes de comenzar a usar el autoinyector**
3. **Preparación del autoinyector precargado para la Inyección**
4. **Fijación de la dosis: "Cómo fijar la dosis en 250"**
5. **Inyección de la dosis**
6. **Después de la Inyección**

1. Cómo usar el autoinyector precargado de Ovidrel

- Antes de empezar a usar el autoinyector precargado, lea primero estas instrucciones íntegramente.
- Este autoinyector es sólo para su uso personal; no deje que nadie más la use.
- Inyecte Ovidrel como su médico o enfermero le han indicado.
- **Este autoinyector es para un solo uso.**

2. Antes de comenzar a usar el autoinyector precargado

2.1 Lávese las manos

- Es importante que las manos y los objetos que utilice para preparar el autoinyector estén lo más limpios posible.

2.2 Busque un lugar limpio

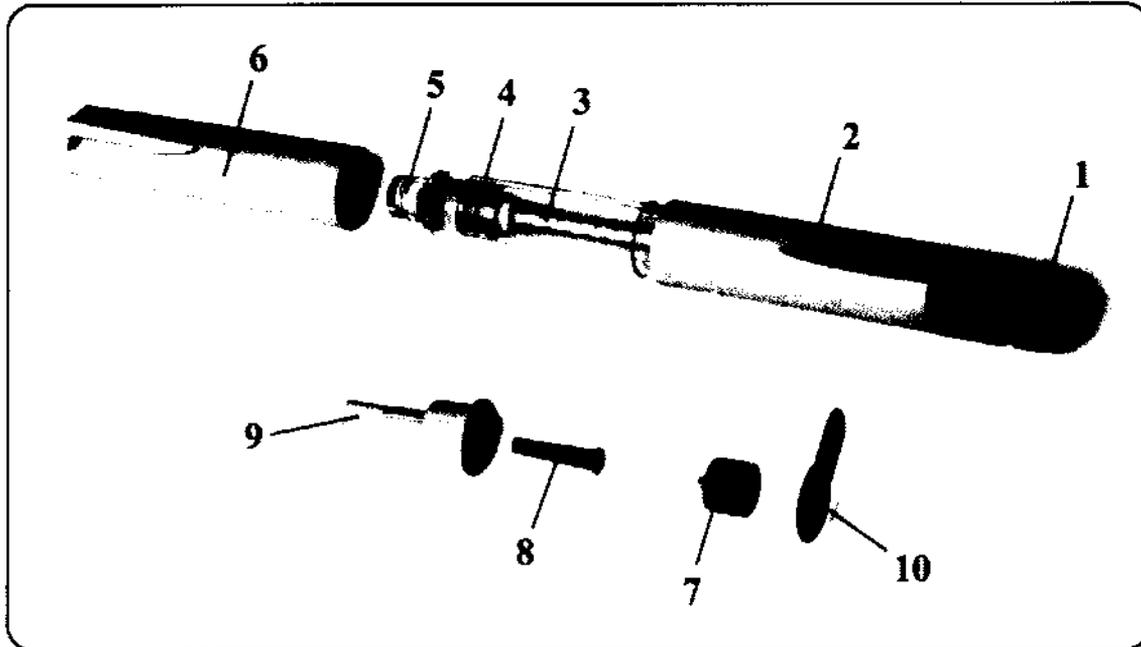
- Un lugar adecuado es una mesa o superficie limpia.

2.3 Reúna y disponga todo lo que vaya a necesitar:

- Torundas empapadas en alcohol.
- El autoinyector precargado.
- La aguja.

Farm. VALERIA MAURO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

A continuación hay un diagrama que muestra el aspecto del inyector precargado junto con la identificación de sus componentes:



- | | | | |
|----|--------------------------------|-----|-------------------------------|
| 1. | Botón de ajuste de la dosis | 6. | Capuchón del inyector |
| 2. | Indicador de la dosis | 7. | Aguja extraíble |
| 3. | Pistón del émbolo | 8. | Protector interno de la aguja |
| 4. | Soporte del depósito | 9. | Funda externa de la aguja |
| 5. | Conector con rosca de la aguja | 10. | Pestaña despegable |

3. Preparación del inyector precargado para la inyección

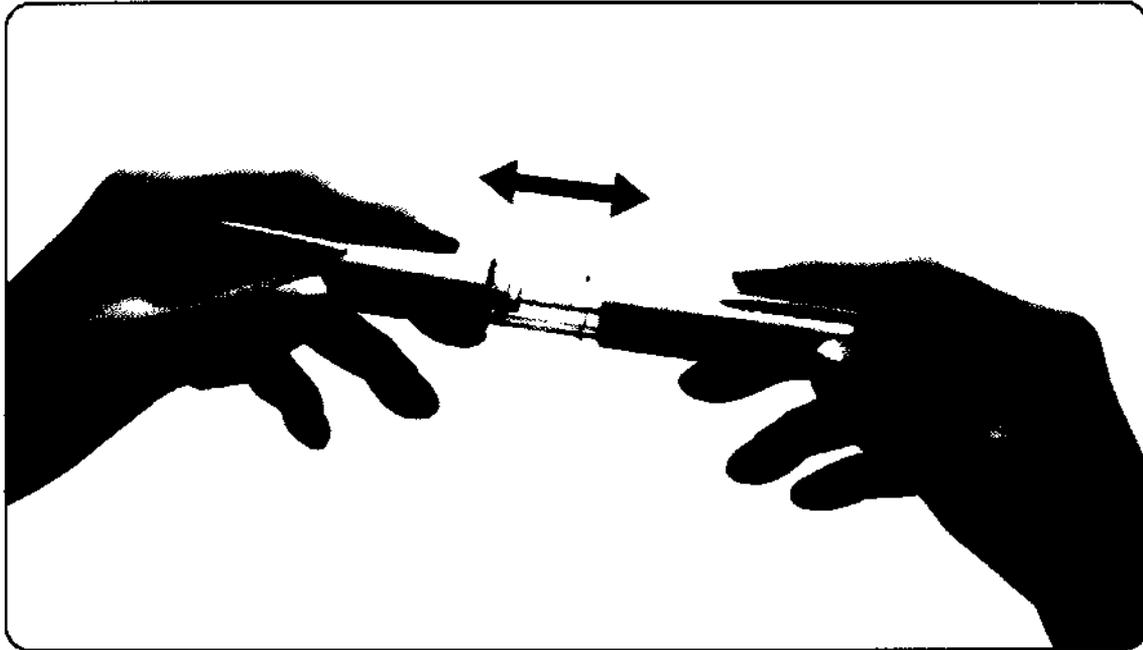
3.1 Quite el capuchón del inyector

2
21

Farm. VALERIA MAHRO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

OVIDREL

MERCK



3.2 Colocación de una aguja

- Tome la aguja. Use sólo la aguja "de un solo uso" que se entrega con el inyector precargado de Ovidrel.
- Compruebe que la pestaña despegable de la funda externa de la aguja no esté dañada o suelta.

PRECAUCIÓN:

Si la pestaña despegable está dañada o suelta, no use la aguja y tome otra. Deseche la aguja sin usar con la funda externa todavía colocada. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de las agujas que no necesita.

- Arranque la pestaña.
- Sujete con firmeza la funda externa de la aguja.
- Apriete el extremo con rosca del inyector contra la funda externa de la aguja y enrósquela hasta que esté bien sujeta.

62

u





- Retire la funda externa de la aguja tirando de ella suavemente. Deje en su sitio el protector interno de la aguja.
- No tire la funda externa de la aguja; la necesitará para quitar la aguja del autoinyector después de la inyección.

3.3 Elimine primero cualquier burbuja de aire grande

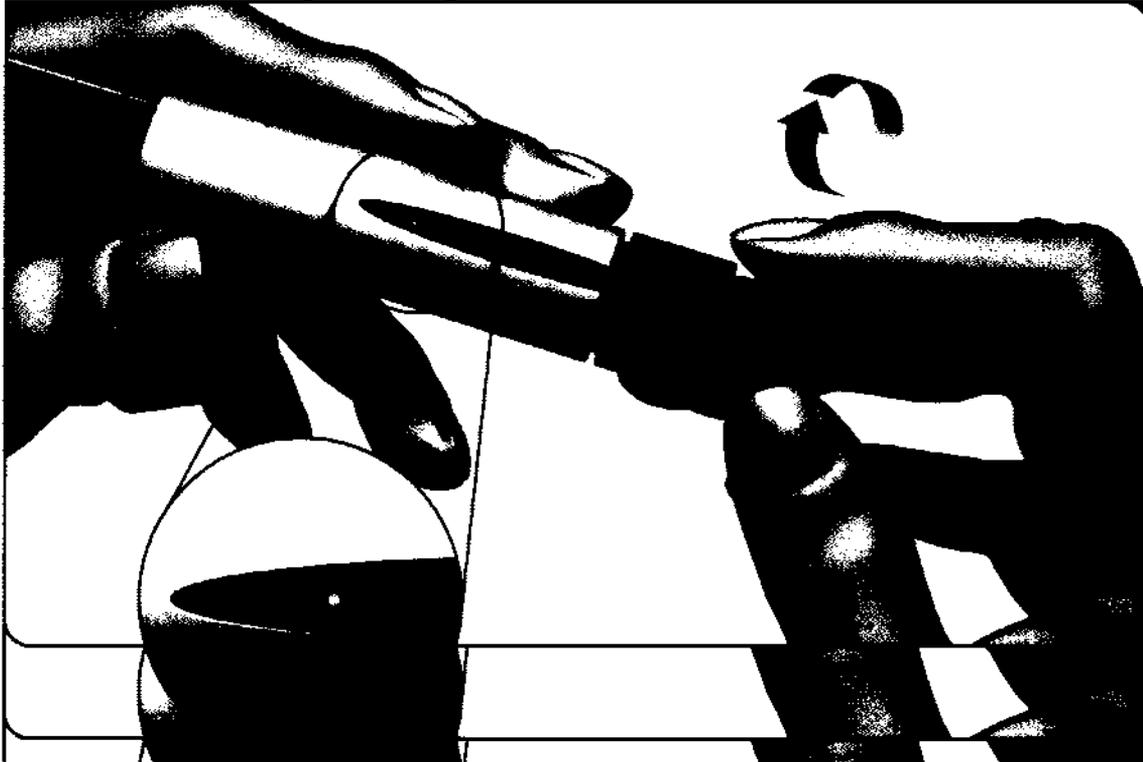
- Examine cuidadosamente el soporte del depósito.
- Si no observa una burbuja de aire grande, el inyector precargado está preparado para su uso. Vaya directamente al paso "4. Fijación de la dosis en 250".

Una burbuja de aire es grande si llena la punta del soporte del depósito cuando se sostiene el autoinyector precargado con la aguja hacia arriba (véase el dibujo). Si observa una burbuja de aire grande dentro del soporte del depósito, tiene que eliminarla. Pueden quedar en el autoinyector algunas burbujas de aire pequeñas adheridas a la pared interior del soporte del depósito. No se preocupe por las burbujas de aire pequeñas, no hace falta eliminarlas.

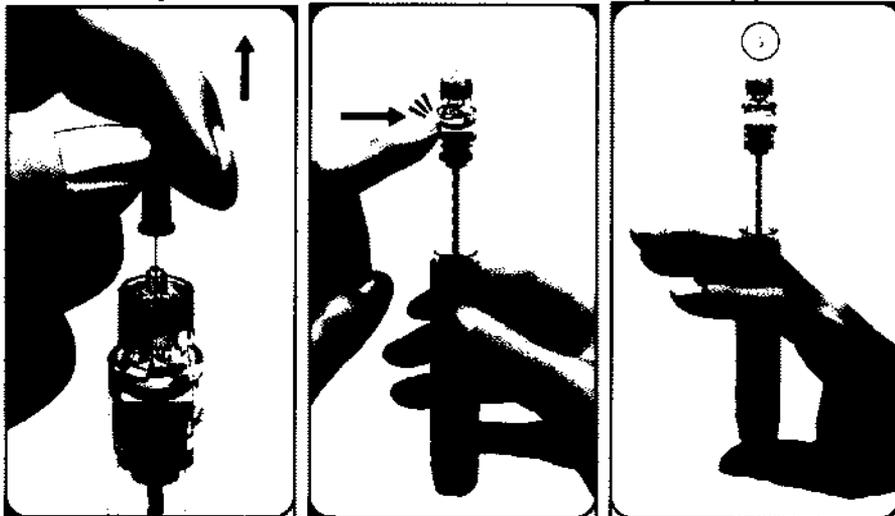


Farm. VALERIA MALURO
Co-Directora Técnica:
M. N. 14 025

Para eliminar una burbuja de aire grande:



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 (●).



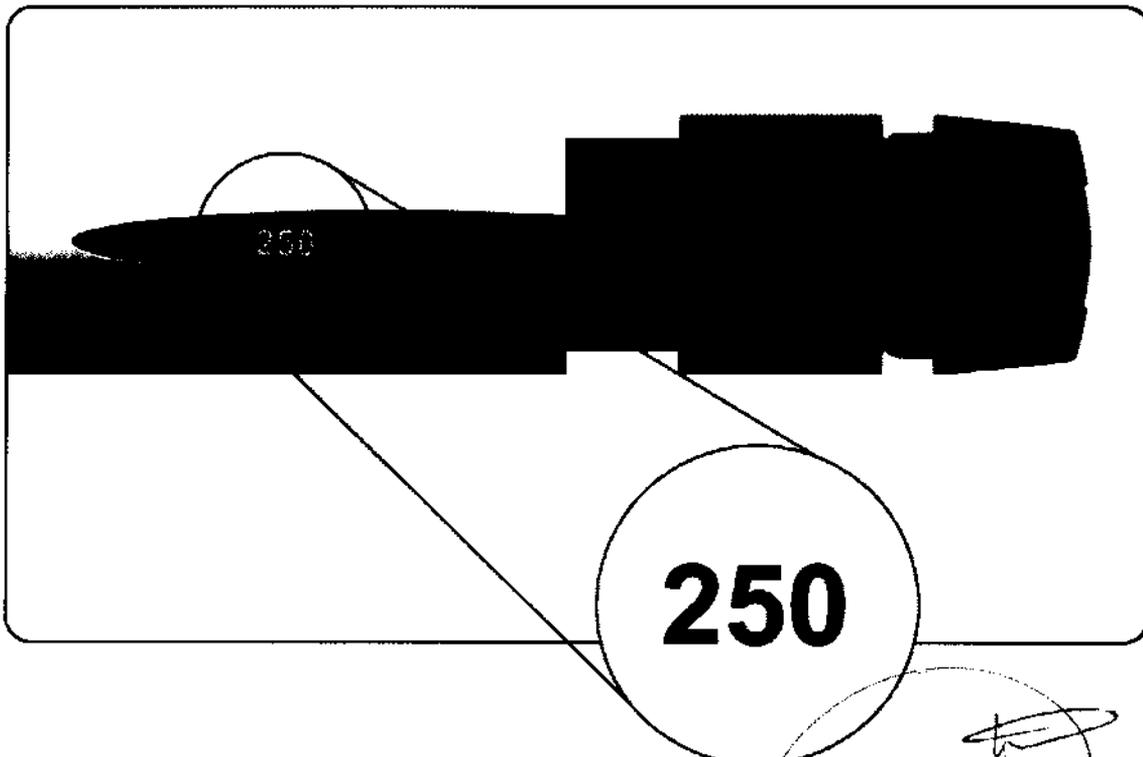
2. Después quite el protector interno de la aguja y sostenga el autoinyector con la aguja hacia arriba.
3. Golpee suavemente con el dedo el soporte del depósito para que las burbujas se eleven hacia la aguja. Con la aguja todavía apuntando hacia arriba, pulse lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo.
4. Debe aparecer una gota de líquido en la punta de la aguja; esto indica que el autoinyector precargado está listo 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 "Para eliminar una burbuja de aire grande" más arriba.

4. Fijación de la dosis en 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.

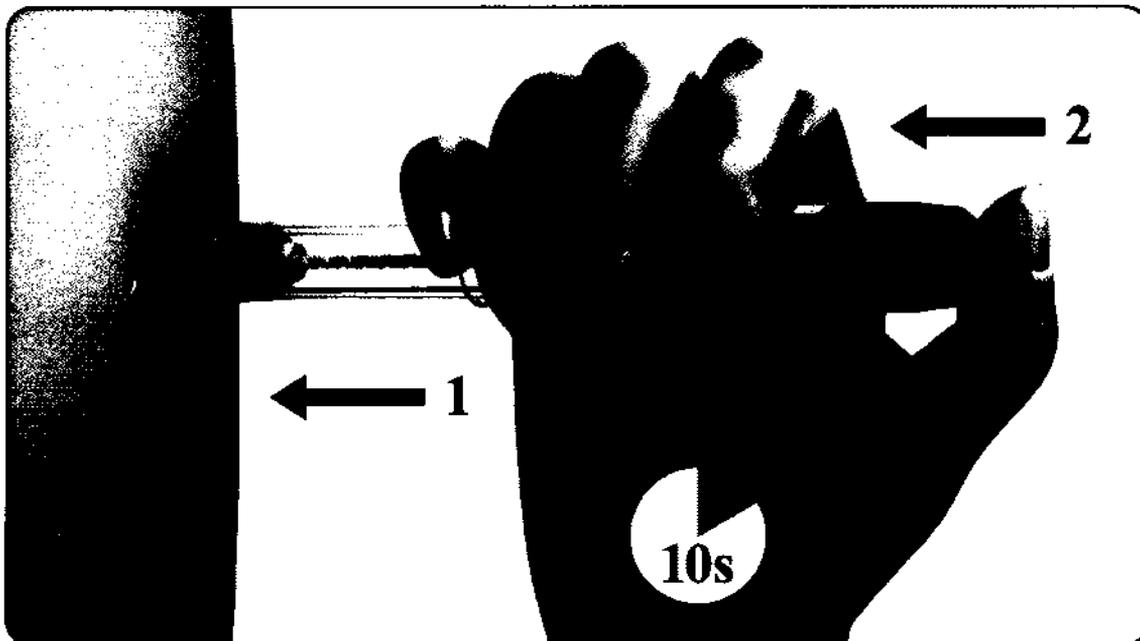


250

Farm. VALERIA MAJURO
Co-Directora Técnica
M. N. 14.025

5. Inyección de la dosis

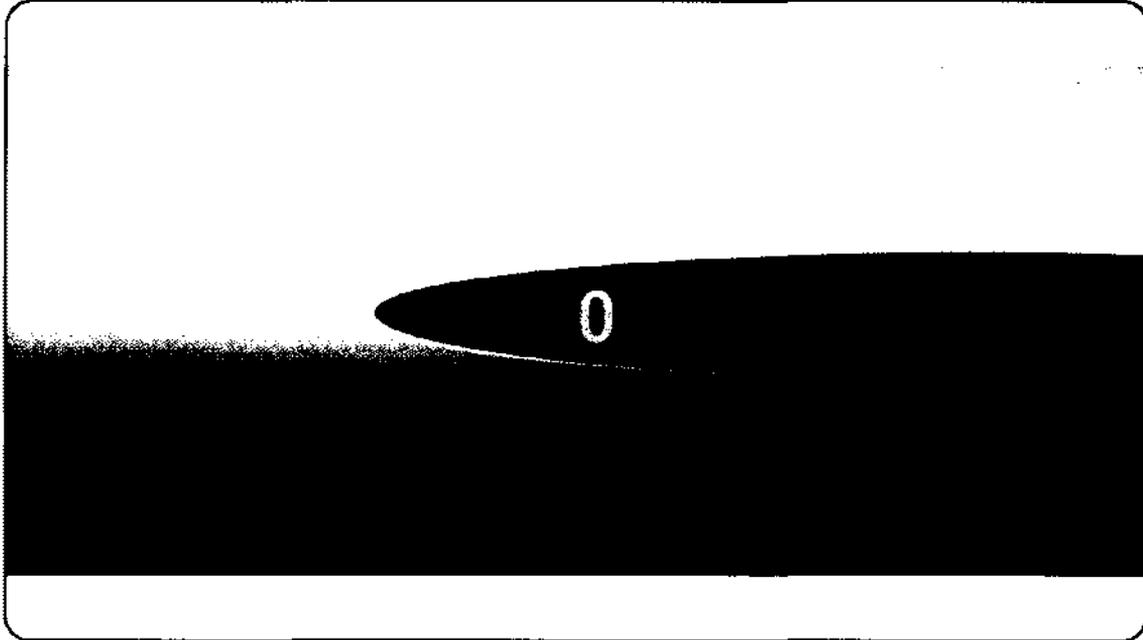
- 5.1 Elija el lugar para administrar la inyección, donde el médico o el enfermero le hayan indicado.
- 5.2 Limpie la piel en el lugar de la inyección, con una torunda empapada en alcohol.
- 5.3 Compruebe de nuevo que el número del indicador de la dosis muestra '250'. Si no es así, debe ajustarlo (véase el paso "4. Fijación de la dosis en 250").
- 5.4 Retire cuidadosamente el protector interno de la aguja y deséchelo, si no lo ha hecho ya en el paso "3.3. Elimine primero cualquier burbuja de aire grande", al eliminar el aire.
- 5.5 **Inyéctese la dosis como el médico o enfermero le han enseñado**
 - Primero, inserte lentamente la aguja en la piel y después apriete el botón de ajuste de la dosis completamente, como se indica en el dibujo más abajo.
 - **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.**
 - Debe mantener la aguja bajo la piel con el botón de ajuste de la dosis apretado durante al menos 10 segundos.
 - Después de 10 segundos, mantenga el botón de ajuste de la dosis apretado y saque la aguja de la piel.



6. Después de la inyección

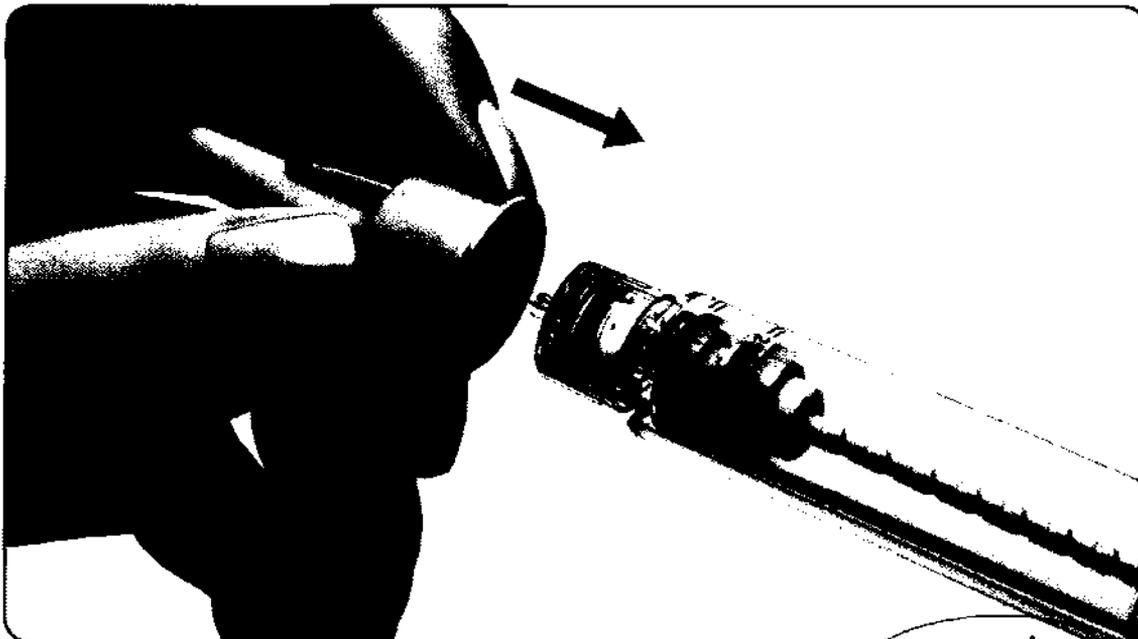
6.1 Comprobar que el indicador de la dosis indica '0'.

- 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 indique 0, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



6.2 Extracción de la aguja

- Sujete con firmeza el autoinyector 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 al autoinyector.

6.3 Eliminación

- Utilice cada aguja y cada autoinyector solamente una vez.
- Una vez que haya terminado su inyección, deseche la aguja usada con seguridad y deshágase del autoinyector.
- Lo mejor es volver a colocarla en su envase original. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Cuando el autoinyector esté vacío, pregunte a su farmacéutico cómo desecharlo.