



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000218-23-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000218-23-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la autorización de nueva presentación y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: OVIDREL/CORIOGONADOTROPINA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.925.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el

paciente para la Especialidad Medicinal denominada OVIDREL/CORIOGONADOTROPINA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.925, que consta como: IF-2023-105210196-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-105210041-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-105209888-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma MERCK S.A. la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada OVIDREL/CORIOGONADOTROPINA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.925, en la que quedará redactado de la siguiente manera: “Envase conteniendo 1 autoinyector precargado con cartucho monodosis + 2 agujas estériles para inyección (una de repuesto)”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.925 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000218-23-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.21 14:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 14:37:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO (ESTUCHE)

OIDREL 250 µg / 0.5mL CORIOGONADOTROPINA ALFA

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

Solución inyectable en cartucho precargado en inyector
Vía de administración subcutánea

1 cartucho precargado de 0,5mL en inyector
2 Agujas para inyección

FÓRMULA

1 Cartucho pre-llenado con 0,5 mL de solución contiene:
Coriogonadotropina alfa.....250 µg / 0,5mL (equivalente a 6.500 U.I. aproximadamente)
Excipientes: Manitol, Metionina, Poloxámero 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.

Acondicionado en: Ares Trading Uruguay S.A., Montevideo, Uruguay

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

Director Técnico: Maria Eugenia Butti, Farmacéutica.

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

Lote:....

Vto:...

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

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO (ETIQUETA)

OVIDREL 250µg / 0.5mL 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:

Elab./Fab.:

Exp./Cad./Val:

Nota 1: el rótulo adicionalmente podrá contener información correspondiente a la autorización en otros países incluyendo texto en inglés y portugués.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS 1-47-2002-000218-23-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.07 12:39:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.07 12:39:19 -03:00

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 autoinyetcor 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 (TRA), 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.

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 TRA 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 gonadotropina 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.

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

No existe una recomendación de uso específica para Ovidrel en la población pediátrica.

Forma de administración

Para uso por vía subcutánea. La autoadministración de Ovidrel sólo se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas y con acceso al consejo de un profesional.

Ovidrel es para un solo uso.

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

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.
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- 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.

No se dispone de experiencia clínica con Ovidrel en el tratamiento de otras enfermedades (tales como la insuficiencia del cuerpo lúteo o los trastornos masculinos); por lo tanto, Ovidrel no está indicado para estas enfermedades.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Uno de los posibles efectos de la estimulación ovárica controlada es un cierto grado de aumento de tamaño de los ovarios. Se suele presentar con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y por lo general remite sin tratamiento.

A diferencia de un aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones, el SHO es una afección que se manifiesta con grados crecientes de gravedad. Comprende un notable aumento de tamaño de los ovarios, una gran cantidad en suero de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede provocar una acumulación de líquido en las cavidades peritoneal, pleural y, en raras ocasiones, pericárdica.

Entre las manifestaciones leves del SHO se pueden citar dolor abdominal, molestias abdominales y distensión y aumento de tamaño de los ovarios. Un SHO moderado puede adicionalmente presentar náuseas, vómitos, hallazgo de ascitis en ecografías o aumento notable de tamaño de los ovarios.

Un SHO grave adicionalmente incluye síntomas como un gran aumento del tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea u oliguria. En una exploración clínica se pueden hallar signos tales como hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios electrolíticos, ascitis, derrames pleurales o dificultad respiratoria aguda. En casos muy raros, el SHO grave puede complicarse con torsión ovárica o episodios tromboembólicos como pueden ser embolia pulmonar, ictus isquémico o infarto de miocardio.

Entre los factores de riesgo independientes de aparición de SHO se pueden citar edad joven, masa corporal escasa, síndrome del ovario poliquístico, dosis elevadas de gonadotropinas exógenas, niveles absolutos elevados o en rápido ascenso de estradiol sérico y episodios anteriores de SHO, gran número de folículos ováricos en desarrollo y gran número de ovocitos recuperados en los ciclos de TRA

El riesgo de hiperestimulación ovárica se puede minimizar utilizando la posología y el esquema posológico recomendados de Ovidrel. También se recomienda monitorizar

cuidadosamente los ciclos de estimulación por medio de ecografías así como también los niveles de estradiol para así identificar precozmente cualquier factor de riesgo.

Se han encontrado indicios de que la hCG desempeña un papel fundamental en desencadenar el SHO y en que el síndrome puede ser más grave y tener una duración mayor si se produce un embarazo. Por tanto, en caso de que se manifiesten signos de hiperestimulación ovárica, se recomienda no administrar hCG y advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

Dado que el SHO puede evolucionar con gran rapidez (en 24 horas) o a lo largo de varios días hasta convertirse en una situación médica grave, las pacientes deberán estar sometidas a seguimiento durante al menos dos semanas tras la administración de hCG.

El SHO leve o moderado remite por lo general de modo espontáneo. En caso de SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas y hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento apropiado.

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. Los embarazos múltiples, en especial aquéllos con un número elevado de fetos, conllevan un riesgo mayor de que el desenlace clínico materno y perinatal sea adverso.

Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple de mayor orden, se recomienda monitorizar cuidadosamente la respuesta ovárica. En pacientes sometidas a TRA el riesgo de embarazo múltiple está asociado principalmente al número de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Pérdida del embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto espontáneo o provocado es mayor en pacientes sometidas a estimulación del crecimiento folicular para inducción de la ovulación o practicar TRA que con la concepción natural.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubéutica tienen mayor riesgo de embarazo ectópico, independientemente de que el embarazo se consiga mediante concepción espontánea o con tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia de embarazo ectópico tras practicar TRA en esta población es superior a la de la población general.

Malformaciones congénitas

La incidencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser algo mayor que después de concepciones espontáneas. Se cree que esto se debe a diferencias en las características de los padres (p. ej., la edad materna, características del espermatozoides) y a la mayor incidencia de embarazos múltiples.

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.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han notificado neoplasias de ovario y de otras partes del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que han recibido diversas pautas de tratamiento para la infertilidad. Aún está por determinar si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo de estos tumores en mujeres no fértiles.

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.

Información adicional

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 erupción cutánea, reacciones anafilácticas y shock.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Trastornos vasculares

Muy raros: tromboembolismo (asociado o independiente al SHO).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: vómitos, náuseas, distensión abdominal, dolor abdominal.

Poco frecuentes: molestias abdominales, diarrea.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: SHO leve o moderado.

Poco frecuentes: SHO grave.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones locales en el lugar de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

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.

Presentación:

Envase conteniendo 1 autoinyector precargado con cartucho monodosis y 2 agujas para inyección (una de repuesto)

Incompatibilidades

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

Precauciones especiales de conservación

Conservar en heladera (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 en el envase.

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 S.A., 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

Aprobado por Disposición N°

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

Referencia: EU SmPC Nov 2022/ CCDS 3.0

Última revisión: Marzo 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000218-23-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.07 12:39:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.07 12:39:09 -03:00

Información para el usuario

Ovidrel 250 microgramos solución inyectable en cartucho precargado en inyector Coriogonadotropina alfa

Venta bajo receta

Industria Italiana

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..

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ovidrel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovidrel
3. Cómo usar Ovidrel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ovidrel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ovidrel y para qué se utiliza

Qué es Ovidrel

Ovidrel 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 Ovidrel

Ovidrel 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 Ovidrel

No use Ovidrel

- 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 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 Ovidrel 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 Ovidrel 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 Ovidrel 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 Ovidrel 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 Ovidrel 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)

Consulte a su médico antes de usar Ovidrel si usted o algún familiar han tenido alguna vez coágulos de sangre en la pierna o pulmón, o un ataque al corazón o un ictus. Puede tener un riesgo mayor de coágulos sanguíneos graves o de que coágulos existentes se agraven al recibir tratamiento con Ovidrel.

Tumores de los órganos sexuales

Se han comunicado tumores en los ovarios y en otros órganos sexuales, tanto benignos como malignos, en mujeres que han recibido diversos tratamientos farmacológicos para la infertilidad.

Pruebas de embarazo

Si se realiza una prueba de embarazo con suero u orina después de usar Ovidrel, 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

Ovidrel no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ovidrel

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No use Ovidrel si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que Ovidrel afecte a su capacidad de conducir o usar máquinas.

Ovidrel contiene sodio

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

3. Cómo usar Ovidrel

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 Ovidrel es 1 cartucho precargado en inyector (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 Ovidrel usted misma, lea atentamente y siga las “Instrucciones de uso” que se proporcionan en el envase.
- Ovidrel se administra mediante inyección bajo la piel (subcutáneamente).
- Cada cartucho precargado en inyector es para un solo uso.
- Su médico o enfermero le enseñará cómo usar el cartucho precargado en inyector de Ovidrel para inyectar el medicamento.
- Inyéctese Ovidrel 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 Ovidrel del que debe

Los efectos de una sobredosis de Ovidrel son desconocidos, sin embargo, existe la posibilidad de que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

Ante le 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

Si olvidó usar Ovidrel

Si olvidó usar Ovidrel, 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 Ovidrel y consulte inmediatamente a un médico, puede que necesite tratamiento médico urgente:

- Las reacciones alérgicas tales como erupción, 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, la distensión abdominal o las molestias abdominales acompañados 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), algunas 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.

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.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de Ovidrel

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 EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No utilice Ovidrel 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 Ovidrel

- El principio activo es coriogonadotropina alfa, producida por tecnología de ADN recombinante.
- Cada cartucho precargado en inyector 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 disodio 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

- Ovidrel se presenta como un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento para inyección en un cartucho precargado en inyector.
- Cada cartucho contiene 0,5 ml de solución.
- Se suministra en envases de 1 cartucho precargado en inyector y 2 agujas para inyección (una de repuesto).

Fabricado en: Merck Serono SpA - Bari, Italia

Acondicionado en: Ares Trading Uruguay SA, Montevideo-Uruguay.

Importado y distribuido por: Merck S.A., 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

Aprobado por Disp. Nro.

Fecha de última revisión: Marzo 2023

Fuente: EU SmPC Noviembre 2022 /CCDS 3.0

*** 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

Índice

Información importante sobre el cartucho precargado de Ovidrel.

Familiarícese con el cartucho precargado de Ovidrel

Paso 1 Reúna los materiales

Paso 2 Prepárese para la inyección

Paso 3 Acople la aguja

Paso 4 Seleccione la dosis de 250

Paso 5 Inyecte la dosis

Paso 6 Retire la aguja después de la inyección

Paso 7 Después de la inyección

Paso 8 Deseche el cartucho precargado de Ovidrel

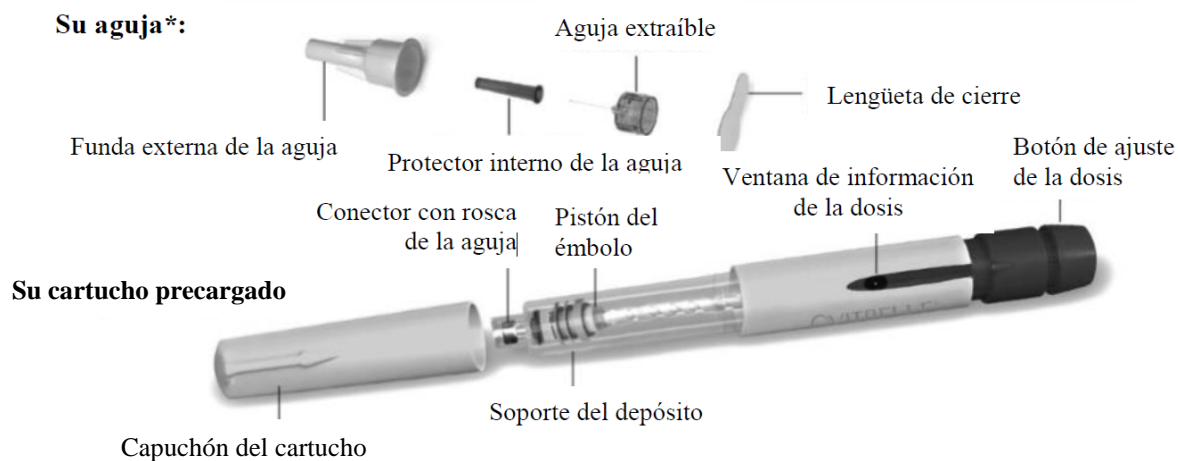
Información importante sobre el cartucho precargado de Ovidrel

- Lea las instrucciones de uso y el prospecto antes de usar el cartucho precargado de Ovidrel.
- Siga siempre todas las indicaciones de estas instrucciones de uso y la formación que le ha proporcionado el profesional sanitario, ya que pueden ser distintas de las recibidas con anterioridad. Esta información permitirá evitar errores en el tratamiento o infecciones por pinchazo de aguja o lesiones por rotura del vidrio.
- El cartucho precargado de Ovidrel es solo para inyección por vía subcutánea.
- El cartucho precargado de Ovidrel es para un solo uso.
- Cada envase del cartucho precargado de Ovidrel contiene una aguja para la inyección y una aguja de reserva.
- Solo use el cartucho precargado de Ovidrel si el profesional sanitario le enseña cómo usarla correctamente.
- Conservar en la heladera

No congelar.

No comparta el cartucho precargado de Ovidrel ni las agujas con ninguna otra persona. No utilice el cartucho precargado de Ovidrel si se ha caído, o si cartucho está agrietado o dañado, ya que esto puede causar lesiones.

Familiarícese con el cartucho precargado de Ovidrel



*Solo con fines ilustrativos.

Paso 1 Reúna los materiales

1.1 Deje el cartucho precargado de Ovidrel a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo para permitir que el medicamento alcance la temperatura ambiente.

No use un microondas ni ningún otro elemento calefactor para calentar el cartucho.

1.2 Prepare un lugar limpio y una superficie plana, como una mesa o encimera, en una zona bien iluminada.

1.3 También necesitará (no incluidos en el envase):

- Toallitas empapadas en alcohol y un contenedor para objetos cortantes y punzantes (Figura 1).

1.4 Lávese las manos con agua y jabón y séquelas bien a continuación (Figura 2).

1.5 Extraiga con la mano el cartucho precargado de Ovidrel del envase.

No utilice ningún utensilio, ya que su uso puede dañar el cartucho.

1.6 Compruebe que sobre el cartucho precargado indique Ovidrel.

1.7 Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del cartucho (Figura 3).

No utilice el cartucho precargado de Ovidrel si ya ha pasado la fecha de caducidad o si en el cartucho precargado de Ovidrel no indica Ovidrel.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Paso 2 Prepárese para la inyección

2.1 Retire el capuchón del cartucho (Figura 4).

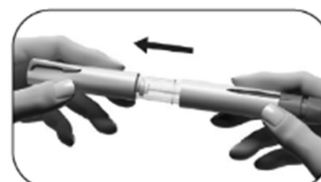


Fig. 4

2.2 Compruebe que el medicamento es transparente e incoloro y no contiene partículas.

No utilice el cartucho si el medicamento ha cambiado de color o está turbio, ya que esto puede causar una infección.

Elija un lugar de inyección:

2.3 El profesional sanitario deberá indicarle los lugares de inyección que debe utilizar alrededor de la zona del estómago (Figura 5).

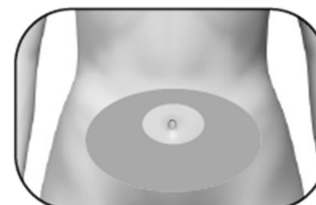


Fig. 5

2.4 Limpie la piel del lugar de inyección con una toallita empapada en alcohol.

No toque ni cubra la piel que acaba de limpiar

Paso 3 Acople la aguja

3.1 Tome una nueva aguja. Utilice solamente las agujas de un solo uso suministradas.

3.2 Compruebe que la funda externa de la aguja no esté dañada.



Fig. 6

3.3 Sujete con firmeza la funda externa de la aguja.

3.4 Compruebe que la lengüeta de cierre de la funda externa de la aguja no esté dañada o suelta y que no ha pasado la fecha de caducidad (Figura 6).



Fig. 7

3.5 Retire la lengüeta de cierre (Figura 7).

No utilice la aguja si está dañada o caducada o si la funda externa de la aguja o la lengüeta de cierre está dañada o suelta. Utilizar agujas caducadas o agujas con lengüetas de cierre o fundas externas de la aguja dañadas puede causar una infección. Tírela en un contenedor para objetos cortantes y punzantes y utilice la otra aguja suministrada en el envase.



Fig. 8

Pregunte a su profesional sanitario tiene alguna duda

3.6 Enrosque la funda externa de la aguja en la punta con rosca del cartucho precargado de Ovidrel hasta que note una ligera resistencia (Figura 8).

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

3.7 Retire la funda externa de la aguja tirando de ella suavemente (Figura 9).



Fig. 9

3.8 Déjela a un lado para usarla después (Figura 10).



Fig. 10

No deseche la funda externa de la aguja, ya que esta evitará lesiones por pinchazo con la aguja e infecciones al separar la aguja del cartucho precargado.

3.9 Sostenga el cartucho precargado con la aguja apuntando hacia arriba (Figura 11).

3.10 Retire cuidadosamente y deseche el protector interno de color verde de la aguja (Figura 12).

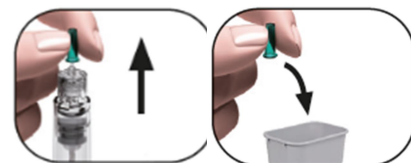


Fig. 11

Fig. 12

3.11 Examine minuciosamente la punta de la aguja en busca de una o varias gotitas de líquido

Si	Entonces
Observa una gotita de líquido	Proceda con el Paso 4 Seleccione la dosis de 250.
Si no observa ninguna gotita en la punta de la aguja o sus proximidades	Debe realizar los pasos que se indican en la página siguiente para eliminar el aire del sistema.

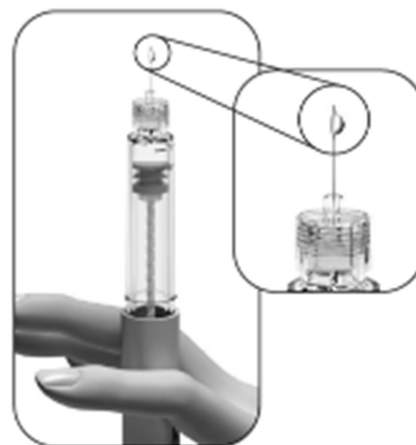


Fig. 13

Si no observa ninguna gotita de líquido en la punta o sus proximidades la primera vez que utilice el cartucho precargado:

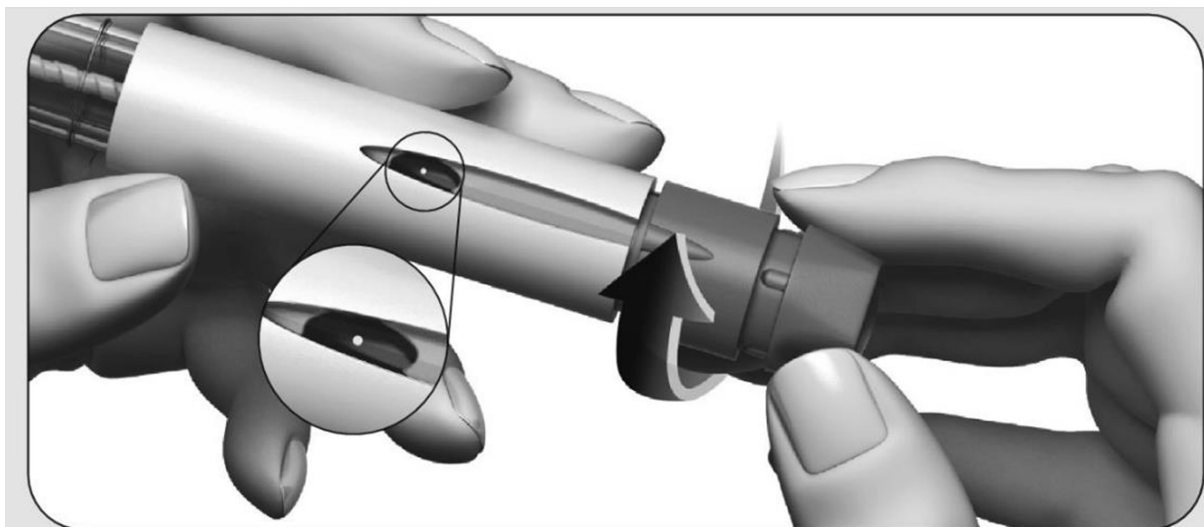


Fig. 14

1. Gire con cuidado el botón de ajuste de la dosis hacia delante hasta que vea un punto (●) en la ventana de información de la dosis (Figura 14).
 - Puede girar el botón de ajuste de la dosis hacia atrás si lo ha desplazado más allá del punto (●).



Fig. 15

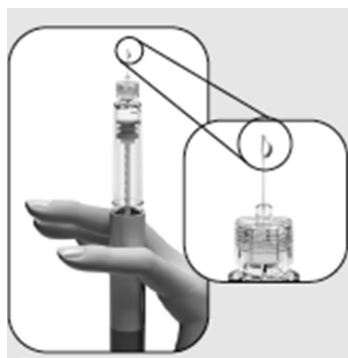


Fig. 16



Fig. 17

2. Sostenga el cartucho precargado con la aguja apuntando hacia arriba.
3. Golpee suavemente el soporte del depósito (Figura 15).
4. Pulse el botón de ajuste de la dosis por completo. Aparecerá una gotita de líquido en la punta de la aguja (Figura 16)*.
5. Compruebe que la ventana de información de la dosis indica "0" (Figura 17).

*Nota: Si no observa ningún líquido, puede empezar de nuevo en el paso 1 una vez más únicamente. Si tampoco aparece una gotita de líquido la segunda vez, póngase en contacto con el profesional sanitario.

Paso 4 Seleccione la dosis de 250

4.1 Gire suavemente el botón de ajuste de la dosis hacia delante hasta que aparezca "250" en la ventana de información de la dosis.

- La ventana de información de la dosis mostrará una línea recta durante



Fig. 18

el giro hasta que aparezca el número “250” (Figura 18).

No presione ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras lo gira.

4.2 Compruebe que la ventana de información de la dosis indica “250” antes de continuar con el paso 5 más abajo (Figura 19).

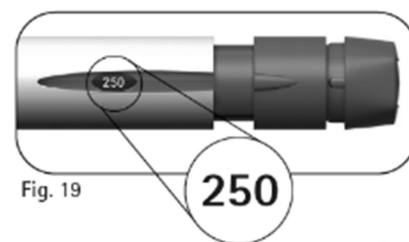


Fig. 19

Póngase en contacto con el profesional sanitario si necesita ayuda.

Paso 5 Inyecte la dosis

Importante: inyecte la dosis tal como le ha enseñado el profesional sanitario.

5.1 Inserte lentamente la totalidad de la aguja en la piel (Figura 20).

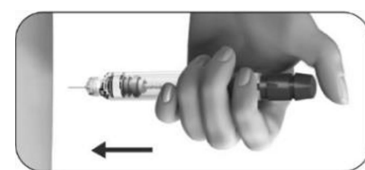


Fig. 20

5.2 Coloque el pulgar en el centro del botón de ajuste de la dosis. Apriete el botón de ajuste de la dosis lenta y completamente y manténgalo apretado para administrar íntegramente la inyección (Figura 21).



Fig. 21

5.3 Mantenga el botón de ajuste de la dosis apretado durante un mínimo de 5 segundos antes de extraer la aguja de la piel (Figura 22).



Fig. 22

- El número correspondiente a la dosis de la ventana de información de la dosis volverá a “0”.

- Tras un mínimo de 5 segundos, retire la aguja de la piel manteniendo el botón de ajuste de la dosis apretado (Figura 23).

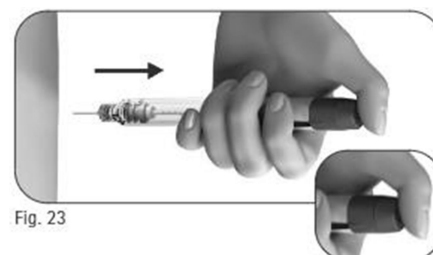


Fig. 23

- Cuando la aguja se encuentre fuera de la piel, suelte el botón de ajuste de la dosis.

No suelte el botón de ajuste de la dosis hasta haber retirado la aguja de la piel.

Paso 6 Retire la aguja después de la inyección

6.1 Coloque la funda externa de la aguja sobre una superficie plana.

6.2 Sostenga el cartucho precargado de Ovidrel firmemente con

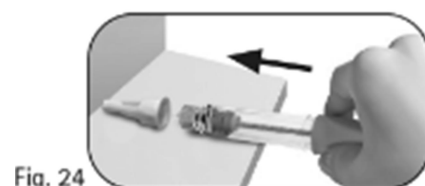


Fig. 24

una mano e introduzca la aguja en la funda externa de la aguja (Figura 24).

6.3 Continúe empujando la aguja enfundada contra una superficie firme hasta que oiga un chasquido (“clic”) (Figura 25).



Fig. 25

6.4 Sujete la funda externa de la aguja y desenrosque la aguja girándola en la dirección opuesta (Figura 26).



Fig. 26

Fig. 27

6.5 Deseche la aguja usada de forma segura en un contenedor para objetos cortantes y punzantes (Figura 27). Manipule la aguja con cuidado para evitar lesionarse con ella.

No reutilice ni comparta ninguna aguja usada con ninguna otra persona.

Paso 7 Después de la inyección

7.1 Compruebe que se ha administrado una inyección completa:

- Compruebe que la ventana de información de la dosis muestra “0” (Figura 28)



Fig. 28

Si la ventana de información de la dosis muestra “0”, ha completado la dosis.

Si la ventana de información de la dosis no muestra “0”, póngase en contacto con el profesional sanitario.

No intente administrar la inyección una segunda vez.

Paso 8 Deseche el cartucho precargado de Ovidrel

Importante: El cartucho precargado de Ovidrel y las agujas suministradas son para un solo uso.

8.1 Vuelva a colocar el capuchón de la pluma sobre esta (Figura 29).

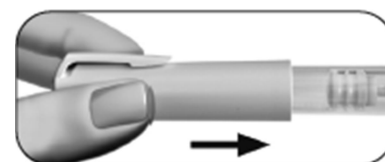


Fig. 29

8.2 Pregunte al profesional sanitario cómo desechar el cartucho precargado vacía.

Póngase en contacto con el profesional sanitario si tiene alguna pregunta.

Fecha de la última revisión de estas instrucciones de uso

Referencia: EU Noviembre 2022/ CCDS 3.0
Última revisión: Marzo 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000218-23-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.07 12:38:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.07 12:39:00 -03:00