

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ovaleap Injektionslösung

Labatec Pharma SA

Was ist Ovaleap und wann wird es angewendet?

Ovaleap enthält den Wirkstoff Follitropin alfa. Follitropin alfa gehört zur Gruppe der follikel-stimulierenden Hormone (FSH), welche zur Familie der Gonadotropine zählen. Die Gonadotropine sind Geschlechtshormone und spielen eine wichtige Rolle bei der Fortpflanzung. Follitropin alfa in Ovaleap wird mit einer speziellen gentechnologischen Technik hergestellt.

Bei der Frau besteht die Hauptwirkung von Ovaleap zusammen mit luteinisierendem Hormon (LH) in der Unterstützung zur Entwicklung der Follikelentwicklung mit anschliessender Reifung nach Verabreichung von humanem Choriongonadotropin (hCG).

Die Verabreichung von Ovaleap erfolgt ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung und unter strenger Kontrolle durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei folgenden Indikationen wird Ovaleap bei Frauen eingesetzt:

- Zur Behandlung von Fertilitätsstörungen infolge eines FSH-Mangels. Es unterstützt die Entwicklung eines einzigen Follikels im Eierstock. In diesem Follikel wächst ein Ei heran, das bei der Ovulation unter dem Einfluss eines anderen Hormons (humanes Choriongonadotropin oder hCG) ausgestossen wird und anschliessend befruchtet werden kann.
- Zur Entwicklung mehrerer Follikel (und folglich mehrerer Eizellen) bei Frauen, die sich einer Technik der assistierten Konzeption unterziehen, wie «In Vitro-Fertilisation», «intratubarer Gametentransfer» oder «intratubarer Zygotentransfer».
- Bei Frauen, deren Körper sehr wenig Fruchtbarkeitshormone (FSH und LH) produzieren. Ovaleap wird zusammen mit einem anderen Hormon, genannt Lutropin alfa (rekombinantes luteinisierendes Hormon oder r-LH) verabreicht, um das Wachstum und die Follikelreifung herbeizuführen.

Beim Mann ist die wichtigste Wirkung von Ovaleap die Anregung der Spermatogenese (Spermienproduktion).

- Ovaleap wird in Kombination mit einem anderen Hormon (humanes Choriongonadotropin oder hCG) angewendet, um die Produktion der Spermien bei Männern anzuregen, welche infolge einer zu geringen Konzentration bestimmter Hormone unfruchtbar sind.

Die Behandlung muss von einem bzw. einer auf Andrologie spezialisierten Arzt bzw. Ärztin durchgeführt werden. Dieser bzw. diese wird Ihnen zuvor eine Behandlung mit hCG verordnen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der Arzt bzw. die Ärztin wählt für jeden Patienten die angemessene Behandlung aus.

Befolgen Sie bitte gewissenhaft seine bzw. ihre Anweisungen und gehen Sie zu den Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie die Injektionen selbst vornehmen, müssen Sie über die Anwendung des Pens genau instruiert werden.

Wann darf Ovaleap nicht angewendet werden?

Ovaleap darf nicht angewendet werden,



- wenn bei Ihnen ein Gehirntumor (Hypothalamus oder Hypophyse) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie allergisch gegen Gonadotropine oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe sind.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über unerwünschte Symptome bei früheren Injektionen.

Bei Frauen

- wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter- und Mammakarzinomen (Brustkrebs) leiden.
- wenn Sie an vergrösserten Eierstöcken oder Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke) unbekannter Ursache leiden (ausgenommen gutartige mehrzystische Veränderungen der Eierstöcke).
- wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie an einer unbehandelten Erkrankung der Schilddrüse oder der Nebenniere leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen.
- wenn Voraussetzungen gegeben sind, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen, wie vorzeitige Wechseljahre oder Missbildungen der Geschlechtsorgane oder unbehandelte gutartige Tumore der Gebärmutter (z.B. Myome).

Bei Männern

- wenn eine irreversible Schädigung des Hodens vorliegt.

Wann ist bei der Anwendung von Ovaleap Vorsicht geboten?

Porphyrie

Wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann und bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffes gestört ist) leiden sollten Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung informieren, da die Anwendung bestimmter Medikamente einen Anfall dieser Krankheit auslösen kann.

Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut verletzlich wird und schnell zur Blasenbildung neigt (besonders an Stellen, die häufig der Sonnenstrahlung ausgesetzt sind) und/oder Sie Bauch- oder Gliederschmerzen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0.02 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bei der Frau

Ovariellies Überstimulationssyndrom (OHSS)

Auch wenn die strikte Einhaltung der empfohlenen Dosierung und der vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen das Risiko von Nebenwirkungen reduziert, darf das Risiko für das Entstehen eines Überstimulationssyndroms nicht ausser Acht gelassen werden. Dieses Syndrom äussert sich durch eine übermässige Vergrösserung der Eierstöcke und Symptome wie Unterleibsschmerzen, möglicherweise einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen, Krankheitsgefühl, Bauchschmerzen, Durchfall, Atembeschwerden, oder schneller Gewichtszunahme (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ovaleap



haben?»).

Sehr selten sind Komplikationen wie Verdrehungen der Eierstöcke und Blutungen in den Bauchraum beobachtet worden.

Benachrichtigen Sie **sofort** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten der genannten Symptome.

Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, sollte kein humanes Choriongonadotropin (hCG), ein weiteres Arzneimittel, welches auch eine wichtige Rolle bei der Fortpflanzung spielt, gegeben werden und Sie werden angewiesen, für mindestens 4 Tage Geschlechtsverkehr zu vermeiden oder ein geeignetes Verhütungsmittel (Barrieremethoden) zu benutzen.

Das ovarielle Überstimulationssyndrom tritt in der Regel 1 bis 2 Wochen nach der Verabreichung von hCG ein. Sein Schweregrad kann erheblich variieren.

Bei Frauen, die sich einer Behandlung zur Reifung mehrerer Follikel unterziehen, ist das Risiko eines ovariellen Überstimulationssyndroms grösser, kann jedoch durch Absaugen aller Follikel vor dem Eisprung reduziert werden.

Um das Risiko eines OHSS zu reduzieren, sollten Ultraschall- sowie Blutuntersuchungen (Estradiolbestimmung) durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ovaleap zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Sterilität kann die Wirkung von Ovaleap verstärken oder vermindern.

Mehrlingsschwangerschaften

Das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft nach künstlicher Befruchtung hängt mit Ihrem Alter und der Anzahl transferierter Eizellen/Embryonen zusammen. Das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft bzw. Mehrlingsgeburt ist unter einer Behandlung zur Auslösung eines Eisprunges höher als bei einer natürlichen Empfängnis. Das Risiko vom Mehrlingsschwangerschaften kann durch die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und des empfohlenen Therapieschemas verringert werden.

Ektope Schwangerschaft

Insbesondere bei Frauen mit einer früheren Eileitererkrankung, kann eine ektope Schwangerschaft auftreten, das heisst, der Embryo nistet sich ausserhalb der Gebärmutter ein.

Fehlgeburt

Bei der Anwendung von Verfahren zur künstlichen Befruchtung (IVF) oder der Stimulierung der Eierstöcke ist eine Fehlgeburt eher möglich als beim Durchschnitt der Frauen.

Auftreten von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse)

Wenn Sie bekannte Risikofaktoren (Übergewicht, Rauchen, eigene oder Familienanamnese für solche Ereignisse) für das Auftreten von Blutgerinnseln in den grossen Blutgefässen (thromboembolische Ereignisse) haben, dann kann sich das Risiko während der Behandlung mit Ovaleap weiter erhöhen. Es ist jedoch anzumerken, dass eine Schwangerschaft selbst dieses Risiko ebenfalls erhöht (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ovaleap haben?»).

Tumore

Bei Frauen, die sich während Zyklen zur wegen Unfruchtbarkeit behandeln liessen, wurde über gutartige wie auch über bösartige Tumore der Eierstöcke oder anderer Fortpflanzungsorgane berichtet. Es wurden Einzelfälle von malignen Melanomen gemeldet. Bisher wurde noch nicht nachgewiesen, ob eine Fertilitätsbehandlung das Risiko für diese Tumore erhöht oder nicht.

Beim Mann

Erhöhte FSH-Werte im Blut können auf eine Schädigung des Hodens hindeuten. Solche Patienten sprechen auf eine Therapie mit Follitropin alfa/hCG nicht an.

Um den Behandlungsverlauf zu verfolgen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 4 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Spermauntersuchung durchführen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ovaleap während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Ovaleap darf nicht während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit verabreicht werden.

Wie verwenden Sie Ovaleap?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin passt die Behandlung mit Ovaleap individuell an und überwacht das Ansprechen. Deshalb dienen die nachfolgend aufgeführten Dosierungsangaben lediglich als Richtwerte. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau.

Das Arzneimittel steht Ihnen in einer Patrone zur Verfügung und wird mit Hilfe des Ovaleap Pens gegeben.

Ovaleap wird unter die Haut (subkutan)gespritzt..

Ein ständiges Wechseln der Körperregion wird nicht empfohlen. Innerhalb dieser Region sollte aber die Einstichstelle gewechselt werden. Die Injektionsstelle sollte nicht massiert werden.

Nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin können Sie diese Injektion selber vornehmen. Das Fachpersonal soll Ihnen zeigen, wie Sie die Injektionslösung vorbereiten und verabreichen sollen.

Die erste Injektion muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Eine Patrone und ein Pen darf nur für eine(n) einzige(n) Patientin(en) verwendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen eine Dosis Ovaleap in internationalen Einheiten (IE) verschrieben.

Wenn Sie das Präparat selbst injizieren, lesen Sie die entsprechenden Anweisungen vor Beginn der Injektion bitte aufmerksam durch. Die Hinweise zur Anwendung des Pens liegen dem Ovaleap Pen bei.

Therapieschemata

Bei der Frau

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mittels Blutproben (Bestimmung der Östrogenmenge im Blut) und Ultraschalluntersuchungen den Verlauf der Follikelreifung sorgfältig überwachen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie seine bzw. ihre Anweisungen und Empfehlungen genau befolgen.

Es gibt folgende Behandlungsmöglichkeiten:

a) Behandlung mit dem Ziel der Reifung eines einzigen Follikels

Bei menstruierenden Frauen sollte die Behandlung innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen.

Die Anfangsdosis von Ovaleap wird üblicherweise individuell auf Sie abgestimmt und schrittweise angepasst. Die maximale Tagesdosis von Ovaleap sollte nicht mehr als 225 IE betragen.

Ohne adäquates Ansprechen sollte der Behandlungszyklus mit Ovaleap abgebrochen werden.

Wenn jedoch das gewünschte Ergebnis erreicht ist, d.h. wenn der Follikel zur gewünschten Reife gelangt ist, wird der Arzt bzw. die Ärztin eine einmalige Injektion eines anderen Hormons, des hCG, 24 bis 48 Stunden nach der letzten Ovaleap - Injektion vornehmen, um den Follikelsprung (Ovulation) auszulösen. In diesem Stadium der Behandlung ist eine Befruchtung möglich. Man wird Ihnen daher empfehlen, an diesem und am nächsten Tag Geschlechtsverkehr zu haben.

Bei übermässiger Stimulierung der Eierstöcke unterbricht der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung. Geschlechtsverkehr während dieser Zeit wird nicht empfohlen. Die Behandlung kann im darauffolgenden Zyklus mit einer geringeren Dosierung als im vorangegangenen Zyklus wieder beginnen.

b) Behandlung mit dem Ziel einer medizinisch assistierten Reproduktion

Die Anfangsdosis von Ovaleap wird üblicherweise individuell auf Sie abgestimmt und schrittweise auf maximal 450 IE täglich angepasst. Zur Reifung mehrerer Follikel beginnt die Behandlung am 2. oder 3. Zyklustag.



Wenn die Follikel als reif angesehen werden, wird der Arzt bzw. die Ärztin 24 bis 48 Stunden nach der letzten Ovaleap-Injektion eine einzige Injektion eines anderen Hormons (hCG) vornehmen, um die Ovulation auszulösen.

Die Fortsetzung der Behandlung wird von der medizinisch assistierten Reproduktionsmethode abhängen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausgewählt hat.

c) Frauen, bei denen ein FSH- und LH-Mangel festgestellt wurde

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kontrolliert den Wirkungsverlauf und wird eine individuell für Sie angepasste Dosierung und Behandlungsdauer festlegen. Die nachfolgend aufgeführten Dosierungsangaben gelten deshalb nur als Richtwerte.

Ovaleap wird in der Regel täglich für bis zu 3 Wochen lang gleichzeitig mit Lutropin alfa verabreicht. Bei Anwendung des üblichen Behandlungsschemas wird mit einer Dosis von 75-150 IE Ovaleap zusammen mit 75 IE Lutropin alfa begonnen.

Je nach Ansprechen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Ovaleap-Dosis um 37,5IE–75 IE in 7- bis 14-tägigen Intervallen und die Dosis von Lutropin alfa auf bis zu 225 IE erhöhen.

Wenn die gewünschte Reaktion erreicht ist, wird 24-48 Stunden nach den letzten Injektionen von Ovaleap und Lutropin alfa einmalig hCG verabreicht. Sie sollten am Tag der Verabreichung von hCG und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr haben, alternativ kann ein assistiertes Reproduktionsverfahren (ART) durchgeführt werden.

Bei einer zu starken Reaktion ist die Behandlung zu beenden und kein hCG zu verabreichen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ovaleap haben?»).

Der Arzt bzw. die Ärztin kann auch ein anderes Therapieschema anwenden, das Ovaleap mit einer anderen Hormonbehandlung kombiniert.

Beim Mann

Der Arzt bzw. die Ärztin entscheidet über die Behandlungsdauer. Die übliche Dosierung ist 150 IE Ovaleap in Kombination mit hCG dreimal pro Woche während mindestens 4 Monaten. Die Behandlung kann bis zu 18 Monate fortgeführt werden, je nach Ansicht des Arztes bzw. der Ärztin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ovaleap darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Ovaleap darf bei älteren Patienten nicht eingesetzt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ovaleap angewendet haben als Sie sollten

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Ovaleap sind nicht bekannt, es ist jedoch zu erwarten, dass es zum Auftreten eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms (OHSS) kommen kann (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Ovaleap Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie die Anwendung von Ovaleap vergessen haben?

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um vergessene Einzeldosen nachzuholen. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Ovaleap haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ovaleap auftreten:

Bei der Frau und beim Mann

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)



Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen wie Hautrötung, Hautausschlag, Schwellungen, Nesselsucht und Atembeschwerden. Diese Reaktionen können schwerwiegend sein. Wenn Sie diese Symptome beobachten, nehmen Sie **unverzüglich** mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin Kontakt auf.

Sehr selten kann bei Asthma-Patienten eine Verschlechterung Ihres Befindens eintreten.

Bei der Frau

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Ovarialzysten

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Unterleibsschmerzen und Magen-Darmbeschwerden wie Blähungen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Ovariellies Überstimulationssyndrom (OHSS)

Bei der Behandlung mit Ovaleap kann es zu einer Überstimulierung der Eierstöcke kommen. Diese Reaktion wird ovariellies Überstimulationssyndrom oder OHSS genannt (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Ovaleap Vorsicht geboten?»). Die ersten Anzeichen sind Unterleibsschmerzen, möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen. In diesem Zusammenhang treten häufig ein Krankheitsgefühl, Durchfall, Bauchkrämpfe und Blähungen auf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich kann ein OHSS schwerwiegend werden, was mit deutlich vergrößerten Eierstöcken, einer möglichen Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustbereich.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwerwiegende Komplikationen wie thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel), gewöhnlich in Kombination mit einem OHSS, werden selten beobachtet. Dies könnte Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Hirnschlag oder einen Herzinfarkt zur Folge haben.

Selten sind Komplikationen eines OHSS wie Verdrehung der Eierstöcke.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Der Arzt bzw. die Ärztin wird dann über den weiteren Therapieverlauf entscheiden. Das hCG darf nicht verabreicht werden und Sie müssen eventuell die Behandlung unterbrechen.

Beim Mann

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Eine Behandlung mit Ovaleap kombiniert mit dem Hormon hCG kann ein Anschwellen der Venen oberhalb und hinter den Hoden (Varikozelen), Brustwachstum, Akne oder eine Gewichtszunahme bewirken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Im Kühlschrank (2–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der ersten Anwendung kann das Arzneimittel bis zu 3 Monate lang bei Temperaturen nicht über 25 °C aufbewahrt werden, ohne erneut gekühlt zu werden. Ist das Arzneimittel nach diesen 3 Monaten nicht angewendet worden, muss es verworfen werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach der ersten Anwendung kann die im Pen befindliche Patrone bis zu 28 Tage lang bei Temperaturen nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Nicht verbrauchte Injektionslösung muss spätestens 28 Tage nach Anbruch verworfen werden.

Bitte notieren Sie das Datum der ersten Anwendung in der Gebrauchsinformation, die dem Ovaleap Pen beiliegt.

Weitere Hinweise

Die Kappe des Pens muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen aufgesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Ovaleap nicht verwenden, wenn sichtbare Zersetzungerscheinungen auftreten (Verfärbungen, Trübungen) oder wenn die Lösung Schwebstoffe enthält.

Der Inhalt der Ovaleap Patronen darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ovaleap enthalten?

Wirkstoffe

Eine Patrone mit Injektionslösung enthält als Wirkstoff Follitropin alfa (r-FSH, aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt).

Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat (E 339), Mannitol (E 421), Polysorbat 20, L-Methionin, Benzylalkohol (E 1519), Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66255 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ovaleap? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ovaleap 300 IE/0,5 ml (22 Mikrogramm/0,5 ml)

Eine Packung enthält 1 Patrone und 10 Injektionsnadeln, die zur Anwendung mit dem Pen vorgesehen sind.

Ovaleap 450 IE/0,75 ml (33 Mikrogramm/0,75 ml)

Eine Packung enthält 1 Patrone und 10 Injektionsnadeln, die zur Anwendung mit dem Pen vorgesehen sind.

Ovaleap 900 IE/1,5 ml (66 Mikrogramm/1,5 ml)



Eine Packung enthält 1 Patrone und 20 Injektionsnadeln, die zur Anwendung mit dem Pen vorgesehen sind.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

