

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ovaleap soluzione iniettabile

Labatec Pharma SA

Che cos'è Ovaleap e quando si usa?

Ovaleap contiene un principio attivo denominato follitropina alfa. La follitropina alfa è un ormone follicolostimolante (FSH) appartenente alla famiglia delle gonadotropine. Le gonadotropine sono ormoni sessuali e svolgono un ruolo importante nella riproduzione. La follitropina alfa in Ovaleap è ottenuta con particolari tecniche di ingegneria genetica.

Nella donna, la principale azione di Ovaleap, insieme all'ormone luteinizzante (LH), è il supporto allo sviluppo dei follicoli con successiva maturazione dopo somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG).

Ovaleap può essere somministrato unicamente dietro prescrizione medica e sotto stretto controllo medico.

Ovaleap è indicato nella donna nei seguenti casi:

- Per il trattamento dei disturbi della fertilità dovuti a carenza di FSH. La somministrazione favorisce la maturazione di un solo follicolo nell'ovaio. In questo follicolo cresce un ovocita, che sarà espulso durante l'ovulazione grazie all'effetto di un altro ormone (gonadotropina corionica umana o hCG), e potrà quindi essere fecondato.
- Per la stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo (e quindi di più ovociti) in donne sottoposte a tecniche di procreazione assistita come la «fecondazione in vitro», il «trasferimento intratubarico di gameti» o il «trasferimento intratubarico di zigoti».
- In donne il cui organismo produce quantità molto basse di ormoni della fertilità (FSH e LH), Ovaleap viene usato insieme ad un altro ormone, denominato lutropina alfa (ormone luteinizzante ricombinante o r-LH), per indurre la crescita e la maturazione dei follicoli.

Nell'uomo, la principale azione di Ovaleap è l'induzione della spermatogenesi (produzione di spermatozoi).

- Ovaleap, in associazione con un altro ormone (gonadotropina corionica umana o hCG), viene utilizzato per indurre la produzione di spermatozoi negli uomini che sono infertili a causa di una concentrazione insufficiente di determinati ormoni.

Il trattamento deve essere intrapreso da un medico specialista in andrologia, il quale inizialmente prescriverà un trattamento con hCG.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico sceglie il trattamento più idoneo per ogni paziente. Segua scrupolosamente le sue istruzioni e si rechi alle visite di controllo.

Se pratica le iniezioni da solo/a, deve essere istruito/a scrupolosamente sull'uso della penna.

Quando non si può usare Ovaleap?

Ovaleap non deve essere utilizzato

- se le è stato diagnosticato un tumore al cervello (ipotalamo o ipofisi).
- in caso di allergia alle gonadotropine o ad uno degli altri componenti.

Informi il suo medico in caso di sintomi indesiderati comparsi in seguito ad iniezioni precedenti.



Nelle donne

- se soffre di un carcinoma ovarico, uterino o mammario (cancro al seno).
- se soffre di un ingrossamento delle ovaie o di cisti ovariche (cavità ripiene di liquido nel tessuto ovarico) di origine sconosciuta (escluse le cisti multiple benigne delle ovaie).
- se ha emorragie vaginali di origine sconosciuta.
- se soffre di malattie non trattate della tiroide o del surrene.
- se è in gravidanza o sta allattando.
- in caso di condizioni che rendono impossibile una gravidanza normale, come la menopausa precoce o malformazioni degli organi genitali o tumori uterini benigni non trattati (ad es. miomi).

Negli uomini

- in caso di danno testicolare irreversibile.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovaleap?

Porfiria

Se lei o un suo familiare è affetto da porfiria (una malattia del metabolismo che può essere trasmessa dai genitori ai figli e che è caratterizzata da un difetto della produzione del pigmento rosso del sangue), informi il medico prima dell'inizio del trattamento, poiché l'uso di alcuni medicinali può portare a una crisi acuta della malattia.

Se nota che la sua pelle tende a ferirsi e che si formano vescicole con facilità (in particolare nelle aree frequentemente esposte alla luce del sole) e/o se ha dolori addominali o articolari, informi il suo medico, che potrebbe consigliarle di interrompere il trattamento.

Benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0.02 mg di benzalconio cloruro per ml.

Alcol benzilico

Questo medicinale contiene alcol benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Nella donna

Sindrome da iperstimolazione ovarica (SIO)

Sebbene la stretta osservanza della posologia raccomandata e dei controlli prescritti riduca il rischio di effetti collaterali, il rischio che si sviluppi una sindrome da iperstimolazione non deve essere ignorato. Tale sindrome si manifesta con un eccessivo aumento del volume delle ovaie e con sintomi come dolori pelvici a volte associati a nausea, vomito, malessere, disturbi respiratori, dolore addominale, diarrea o repentino aumento di peso (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Ovaleap?»).

Molto raramente sono state osservate complicanze quali torsione delle ovaie e sanguinamenti nella cavità addominale.

In caso di comparsa dei sintomi descritti, informi **subito** il suo medico.

Qualora si delineasse una SIO, non si deve somministrare la gonadotropina corionica umana (hCG), un altro medicinale che svolge un ruolo importante nella procreazione, e le verrà raccomandato di evitare i rapporti sessuali per almeno 4 giorni, oppure di usare un contraccettivo idoneo (metodi di barriera).



La sindrome da iperstimolazione ovarica insorge generalmente dopo 1–2 settimane dalla somministrazione di hCG. La sua gravità può variare notevolmente.

Nelle donne che si sottopongono a un trattamento per la maturazione di più follicoli, il rischio di sindrome da iperstimolazione ovarica è maggiore, ma può essere ridotto aspirando tutti i follicoli prima dell'ovulazione.

Per ridurre il rischio di SIO, è opportuno effettuare esami ecografici e analisi del sangue (misurazione dell'estradiolo).

La somministrazione concomitante di Ovaleap e di altri medicinali per il trattamento della sterilità può aumentare o diminuire l'efficacia di Ovaleap.

Gravidanze multiple

Il rischio di gravidanza multipla dopo una fecondazione artificiale è correlato all'età nonché al numero di ovociti/embrioni trasferiti. Il rischio di gravidanze e nascite multiple è superiore in caso di trattamento di induzione dell'ovulazione rispetto ai concepimenti naturali. Il rischio di gravidanza multipla può essere ridotto attenendosi al dosaggio e allo schema terapeutico raccomandati.

Gravidanza ectopica

In particolare in donne con storia di pregresse affezioni tubariche, può insorgere una gravidanza ectopica, cioè l'embrione si impianta al di fuori dell'utero.

Aborto spontaneo

Il rischio di aborto spontaneo è maggiore in caso di fecondazione artificiale (IVF) o di stimolazione ovarica rispetto a quanto avviene nelle donne in generale.

Comparsa di coaguli (eventi tromboembolici)

Se ha fattori di rischio noti (sovrappeso, fumo, anamnesi personale o familiare di eventi di questo tipo) per la formazione di coaguli nei grossi vasi (eventi tromboembolici), il rischio può aumentare ulteriormente durante il trattamento con Ovaleap. Occorre tuttavia notare che anche la gravidanza stessa aumenta questo rischio. (crf. «Quali effetti collaterali può avere Ovaleap?»).

Tumori

In donne sottoposte a cicli di trattamento contro l'infertilità si sono riscontrati tumori benigni e maligni delle ovaie o di altri organi riproduttivi. Sono stati riferiti singoli casi di melanomi maligni. Finora non è ancora stato accertato se il trattamento contro l'infertilità aumenti il rischio di sviluppo di questi tumori.

Nell'uomo

Livelli elevati di FSH nel sangue possono indicare un danno ai testicoli. Questi pazienti non rispondono alla terapia con follitropina alfa/hCG.

Il suo medico valuterà l'andamento del trattamento tramite uno spermioγραμμα da 4 a 6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Ovaleap durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve usare Ovaleap se è in gravidanza o sta allattando.

Come usare Ovaleap?

Il suo medico adatta il trattamento con Ovaleap alle esigenze individuali e controlla la risposta alla terapia. Pertanto, i dosaggi riportati di seguito hanno valore puramente indicativo. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico.

Il medicamento è disponibile sotto forma di cartuccia e viene somministrato mediante l'Ovaleap Pen.



Ovaleap è iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea). Non è consigliabile cambiare continuamente la regione del corpo sulla quale si pratica l'iniezione. All'interno di questa regione, invece, si deve invece variare il sito di iniezione. Il sito di iniezione non deve essere massaggiato.

Con il benestare del suo medico, può praticare l'iniezione da solo/a. Il personale specializzato le mostrerà come preparare la soluzione iniettabile e come somministrarla.

La prima iniezione va praticata sotto supervisione medica.

Una cartuccia e una penna deve essere usata per un unico o un'unica paziente. Il suo medico le ha prescritto una dose di Ovaleap in Unità internazionali (UI).

Se si inietta il prodotto da solo/a, legga attentamente le istruzioni prima di iniziare l'iniezione. Le istruzioni per l'uso della penna sono accluse all'Ovaleap Pen.

Schemi terapeutici

Nella donna

Il medico seguirà attentamente la maturazione follicolare tramite analisi del sangue (determinazione dei livelli di estrogeni nel sangue) e controlli ecografici. È quindi importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni e alle raccomandazioni del medico.

Esistono le seguenti possibilità di trattamento:

a) Trattamento mirato alla maturazione di un solo follicolo

Nella donna mestrata, il trattamento deve iniziare nel corso dei primi 7 giorni del ciclo mestruale.

La dose iniziale di Ovaleap viene normalmente stabilita su base individuale e adattata gradualmente. La dose giornaliera massima di Ovaleap non deve superare 225 UI.

In assenza di risposta adeguata, il ciclo di trattamento con Ovaleap deve essere interrotto.

Una volta raggiunto il risultato desiderato, ossia quando il follicolo è arrivato alla maturazione voluta, il medico praticherà una singola iniezione di un altro ormone, l'hCG, da 24 a 48 ore dopo l'ultima iniezione di Ovaleap, per indurre lo scoppio del follicolo (ovulazione). In questo stadio del trattamento, la fecondazione è possibile. Le verrà quindi consigliato di avere rapporti sessuali il giorno stesso e il successivo.

In caso di stimolazione eccessiva delle ovaie, il medico interromperà il trattamento. Si sconsigliano i rapporti sessuali in questo periodo. Il trattamento potrà riprendere nel ciclo successivo, con dosi inferiori a quelle del ciclo precedente.

b) Trattamento per la procreazione assistita

La dose iniziale di Ovaleap viene normalmente stabilita su base individuale e adattata gradualmente fino a un massimo di 450 UI al giorno. Per la maturazione di più follicoli, il trattamento inizia il 2° o 3° giorno del ciclo.

Quando i follicoli sono considerati maturi, il medico somministrerà una singola iniezione di un altro ormone (hCG) da 24 a 48 ore dopo l'ultima iniezione di Ovaleap, per indurre l'ovulazione.

Il proseguimento del trattamento dipenderà dal metodo di procreazione assistita scelto dal medico.

c) Donne con carenza accertata di FSH e LH

Il suo medico seguirà molto attentamente gli effetti del trattamento e stabilirà la dose e la durata di somministrazione su base individuale. Pertanto, i dosaggi riportati di seguito hanno valore puramente indicativo.

Ovaleap si somministra di norma ogni giorno per un massimo di 3 settimane, insieme alla lutropina alfa. Lo schema posologico più comune inizia con una dose di 75–150 UI di Ovaleap, associata a 75 UI di lutropina alfa.

In base alla risposta, il medico aumenterà la dose di Ovaleap di 37.5 UI–75 UI ad intervalli di 7–14 giorni e la dose di lutropina alfa fino a 225 UI.



Una volta ottenuta la risposta desiderata, si somministra una singola dose di hCG, 24–48 ore dopo l'ultima iniezione di Ovaleap e lutropina alfa. Si consiglia di avere rapporti sessuali il giorno della somministrazione dell'hCG e il giorno successivo; in alternativa, si può utilizzare una tecnica di procreazione assistita (ART).

Se si ottiene una risposta eccessiva, il trattamento deve essere interrotto e l'hCG non va somministrato (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Ovaleap?»).

Il medico può anche seguire un altro schema terapeutico che associa Ovaleap ad un altro trattamento ormonale.

Nell'uomo

Il medico stabilisce la durata del trattamento. La dose abituale è di 150 UI di Ovaleap associato all'hCG tre volte alla settimana, per almeno 4 mesi. Il trattamento può essere proseguito fino a 18 mesi, secondo il parere del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Ovaleap non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso nei pazienti anziani

Ovaleap non deve essere usato nei pazienti anziani.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha usato più Ovaleap di quanto doveva

Gli effetti del sovradosaggio di Ovaleap non sono noti, ma è verosimile che possa comparire una sindrome da iperstimolazione ovarica (SIO) (cfr. «Quando è richiesta prudenza dell'uso di Ovaleap?»).

Se ha dimenticato di utilizzare Ovaleap

Non usi una dose doppia per compensare singole dosi dimenticate. Si rivolga al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Ovaleap?

Con l'uso di Ovaleap possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Nella donna e nell'uomo

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Molto comunemente si manifestano reazioni locali nel sito di iniezione (dolore, arrossamento, ematoma, gonfiore e/o irritazione).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

In casi molto rari sono state segnalate reazioni allergiche che hanno causato arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, gonfiore, orticaria e disturbi respiratori. Queste reazioni possono essere gravi. Se osserva questi sintomi, contatti **immediatamente** il suo medico.

Molto raramente, nei pazienti asmatici si può avere un peggioramento della loro condizione.

Nella donna

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

I seguenti effetti collaterali sono molto comuni: mal di testa, cisti ovariche.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Altri effetti collaterali comuni sono i dolori pelvici e i disturbi gastrointestinali come flatulenze, nausea, vomito e diarrea.



Durante il trattamento con Ovaleap può comparire un'iperstimolazione delle ovaie. Tale reazione è denominata sindrome da iperstimolazione ovarica o SIO (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovaleap?»). I primi sintomi sono i dolori pelvici, talvolta accompagnati da nausea e vomito. Comunemente rientrano in questo quadro sintomi come malessere, diarrea, crampi addominali e flatulenze.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Non comunemente, una SIO può diventare grave, con un evidente ingrossamento delle ovaie ed eventualmente raccolta di liquido nell'addome o nel torace.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Raramente si osservano complicanze gravi, come gli eventi tromboembolici (coaguli), generalmente in associazione alla SIO. Esse possono causare dolore al torace, mancanza di respiro, colpo apoplettico o un infarto cardiaco.

Raramente si riscontrano complicanze della SIO come la torsione ovarica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Il medico deciderà sul prosieguo della terapia. L'hCG non deve essere somministrato ed eventualmente dovrà interrompere il trattamento.

Nell'uomo

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Il trattamento con Ovaleap associato all'ormone hCG può portare a un ingrossamento delle vene sopra e dietro il testicolo (varicocele), aumento del seno, acne o aumento di peso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2–8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima del primo utilizzo il medicamento può essere conservato fino a 3 mesi a temperatura non superiore ai 25 °C senza essere nuovamente refrigerato. Il medicamento deve essere eliminato qualora, dopo 3 mesi, non sia stato utilizzato.

Dopo l'apertura

Dopo il primo utilizzo la cartuccia inclusa nella penna può essere conservata fino a 28 giorni a temperatura non superiore ai 25 °C. La soluzione iniettabile non utilizzata deve essere eliminata entro 28 giorni dall'apertura della confezione.

Annotare la data del primo utilizzo nelle istruzioni per l'uso allegate all'Ovaleap Pen.

Richiudere la penna con il tappo dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Non usare Ovaleap in presenza di evidenti segni di deterioramento (alterazione del colore, intorbidamento) o se la soluzione contiene sostanze galleggianti.

Non mischiare il contenuto delle cartucce Ovaleap con altri medicinali.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ovaleap?

Principi attivi

Una cartuccia di soluzione iniettabile contiene follitropina alfa come principio attivo (r-FSH, ottenuto da cellule di CHO (Chinese Hamster Ovary) modificate biotecnologicamente).

Sostanze ausiliarie

Sodio fosfato monobasico diidrato (E 339), mannitolo (E 421), polisorbato 20, L-metionina, alcol benzilico (E 1519), benzalconio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66255 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ovaleap? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ovaleap 300 UI/0.5 ml (22 microgrammi/0.5 ml)

Una confezione contiene 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione, destinati all'uso con la penna.

Ovaleap 450 UI/0.75 ml (33 microgrammi/0.75 ml)

Una confezione contiene 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione, destinati all'uso con la penna.

Ovaleap 900 UI/1.5 ml (66 microgrammi/1.5 ml)

Una confezione contiene 1 cartuccia e 20 aghi per iniezione, destinati all'uso con la penna.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

