

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.

Ovitrelle® 250 microgrammi, soluzione iniettabile in una siringa preriempita

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Ovitrelle e quando si usa?

Ovitrelle è un medicamento contenente gonadotropina corionica alfa, una sostanza molto simile alla gonadotropina corionica endogena, ma che viene prodotta con una particolare tecnologia del DNA ricombinante (biotecnologia). Essa appartiene alla famiglia degli ormoni chiamati gonadotropine che sono coinvolti nel controllo fisiologico della riproduzione.

La soluzione iniettabile Ovitrelle è disponibile in confezioni da 1 siringa preriempita.

Una siringa preriempita contiene 0.5 ml di soluzione iniettabile con 250 microgrammi di gonadotropina corionica alfa (equivalenti a circa 6500 UI).

Ovitrelle viene usato per donne che si sottopongono a fecondazione artificiale, come la fecondazione in vitro (FIV). Dapprima vengono somministrati altri farmaci per indurre la crescita e lo sviluppo di numerosi follicoli, e così produrre ovociti. In seguito viene usato Ovitrelle per far maturare i follicoli.

Ovitrelle viene anche usato nelle donne che non producono ovociti (una condizione chiamata anovulazione), o che ne producono troppo pochi (oligo-ovulazione). Viene dato per indurre il rilascio di ovociti (ovulazione), dopo avere usato altri farmaci per sviluppare i follicoli.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ovitrelle?

Prima dell'inizio del trattamento dovrà essere fatta una valutazione della infertilità sua o del suo partner.

Non usi Ovitrelle se la risposta ad una qualsiasi delle seguenti domande dovesse essere «Sì»:

- Lei ha avuto una stimolazione eccessiva delle ovaie nella terapia preliminare?
- Lei ha un ingrossamento dell'ovaio oppure cisti ovariche (non dovute alla «sindrome PCOD» (sindrome dell'ovaio policistico))?
- Lei soffre di una forma grave di infiammazione delle vene (flebite)?
- Le è stato diagnosticato un carcinoma ovarico, uterino o della mammella?
- Lei soffre di sanguinamenti vaginali non chiariti?
- Le è stato diagnosticato un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambe sono regioni del cervello)?
- Lei è soggetta a condizioni che renderebbero impossibile una gravidanza normale (per esempio: assenza dell'utero, ovaie non adeguatamente sviluppate, tumori benigni dell'utero (leiomiomi)) o è in menopausa?
- Lei ha disturbi funzionali della tiroide o delle ghiandole surrenali non trattati?
- Lei è in gravidanza o sta allattando?
- Lei ha meno di 18 anni?
- Lei sa di essere allergica a questo principio attivo, ad un principio attivo simile od a qualcuna delle sostanze ausiliarie?



Ovitrelle non si deve usare per ridurre il peso corporeo, poiché non ha effetti noti né sul metabolismo dei grassi, né sulla distribuzione del tessuto adiposo, né sull'appetito.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovitrelle?

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Il trattamento con Ovitrelle può aumentare il rischio di sviluppare una condizione chiamata sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere anche *Quali effetti collaterali può avere Ovitrelle?*). Questo accade quando l'ovaio reagisce eccessivamente al trattamento e sviluppa troppi follicoli. Il sintomo più comune è rappresentato da dolori addominali. Presenza di sangue nella cavità peritoneale e difficoltà respiratorie sono possibili complicanze della sindrome da iperstimolazione ovarica. Se avverte forti dolori addominali o malessere, aumenta rapidamente di peso, soffre di nausea, vomito e diarrea o ha problemi respiratori, *non faccia* l'iniezione di Ovitrelle e consulti *al più presto* il suo medico. Cerchi di evitare di avere rapporti sessuali per almeno 4 giorni oppure usi metodi contraccettivi idonei (a barriera).

Molto raramente possono comparire gravi disturbi della coagulazione (eventi tromboembolici), talvolta indipendentemente dalla OHSS. Essi possono causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto cardiaco.

Gravidanze multiple

In confronto ai concepimenti naturali, la frequenza di gravidanze e nascite multiple nelle pazienti sottoposte a questo trattamento è più elevata. La maggioranza di queste sono gemellari. Nella fecondazione artificiale, il numero di bambini è correlato all'età della donna nonché alla qualità e al numero di ovociti fecondati o embrioni che vengono trasferiti.

Il rischio di OHSS o di gravidanze multiple è ridotto quando il ciclo di trattamento viene strettamente monitorato (per esempio con determinazione dei livelli ematici di estradiolo e con ecografia).

Se avverte sintomi quali dolori o gonfiori addominali, talora accompagnati da nausea e vomito, e se gli esami del sangue o l'ecografia fanno pensare ad una stimolazione eccessiva delle ovaie, il medico non deve iniettare Ovitrelle per provocare l'ovulazione e Lei deve assolutamente evitare di avere rapporti sessuali.

Gravidanza extrauterina

Nelle donne con danni alle tube (nelle tube, l'ovocita proveniente dall'ovaio viene trasportato nell'utero) può svilupparsi una gravidanza fuori dall'utero (gravidanza extrauterina). Il suo medico dovrebbe quindi effettuare precocemente un esame ecografico per escludere il rischio di gravidanza extrauterina.

Aborto

In caso di fecondazione artificiale o stimolazione delle ovaie alla produzione di ovociti, la probabilità che si verifichi un aborto è maggiore che nelle altre donne.

Danni alla nascita (malformazioni congenite)

La frequenza di malformazioni congenite dopo l'uso di tecniche di riproduzione assistita potrebbe essere lievemente più elevata che dopo concepimento spontaneo. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze nelle caratteristiche dei genitori (ad es. età materna, caratteristiche degli spermatozoi) e alle gravidanze multiple.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Durante e dopo il trattamento con gonadotropine (tra cui Ovitrelle), il rischio di coaguli ematici nei vasi sanguigni (eventi tromboembolici) è aumentato. Se presenta dei fattori di rischio, quali tendenza ai coaguli di sangue, sovrappeso, storia di malattie all'anamnesi propria o familiare, chiedi consiglio al suo medico (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Ovitrelle?*»).

Tumori degli organi sessuali

In donne che si sono sottoposte a ripetuti trattamenti per l'infertilità sono stati segnalati casi di tumori sia benigni che maligni delle ovaie e di altri organi sessuali.



Test di gravidanza

Se Le è stato somministrato Ovitrelle nei 10 giorni precedenti il test, è possibile che si ottenga un risultato sbagliato del test di gravidanza effettuato sul sangue o sulle urine.

Il suo medico sa cosa deve fare in situazioni del genere.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

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 Ovitrelle durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Ovitrelle?

Quanto e con quale frequenza deve usare Ovitrelle?

La dose raccomandata di Ovitrelle è di 1 siringa preriempita (250 microgrammi/0.5 ml) somministrata in una sola iniezione. Il suo medico le spiegherà esattamente quando fare l'iniezione.

Come deve essere somministrato Ovitrelle?

Ovitrelle viene somministrato per iniezione sottocutanea. Ciascuna siringa preriempita è un prodotto monouso.

L'iniezione può essere fatta da un medico o da un infermiere, oppure Lei o il suo partner potreste venire istruiti per fare l'iniezione a domicilio. La siringa preriempita è in vetro e richiede una manipolazione accurata.

Se sarà Lei stessa ad iniettarsi Ovitrelle, legga attentamente le istruzioni che si trovano al termine della presente informazione.

Se ha usato più Ovitrelle di quanto prescritto:

Gli effetti del sovradosaggio di Ovitrelle non sono noti. Tuttavia, un sovradosaggio potrebbe portare a una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), che è descritta in modo dettagliato nei capitoli *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovitrelle?* e *Quali effetti collaterali può avere Ovitrelle?*. Se sospetta la presenza di questa sindrome, contatti il suo medico.

Se ha dimenticato di iniettare Ovitrelle:

Contatti il suo medico.

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.

Quali effetti collaterali può avere Ovitrelle?

L'uso di Ovitrelle può provocare i seguenti effetti collaterali: gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono reazioni locali nel sito di iniezione, dolori addominali, addome gonfio o nausea, vomito, mal di testa, sindrome da iperstimolazione ovarica.

Occasionalmente sono stati anche riportati vertigini, disturbi di minzione, infezioni delle vie urinarie, disturbi addominali e diarrea, insonnia.

Complicanze severe, quali eventi tromboembolici (coaguli ematici), indipendentemente da una OHSS, sono stati osservati molto raramente. Ciò potrebbe avere come conseguenze dolore toracico, mancanza di



respiro, ictus o infarto miocardico.

Gravidanza extrauterina, torsione ovarica e altre complicanze possono insorgere a seguito della fecondazione artificiale che il suo medico potrebbe utilizzare.

Sono stati riportati casi isolati di reazioni allergiche a Ovitrelle (eruzione cutanea, ma anche reazioni allergiche/anafilattiche gravi con eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, orticaria, gonfiore al viso e problemi respiratori). In tal caso, si rivolga subito al suo medico.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le siringhe preriempite possono essere conservate fino a 30 giorni a temperatura fino a 25°C. Superato questo periodo devono venire smaltite, anche se vengono poste nuovamente in frigorifero.

Ulteriori indicazioni

Ovitrelle è esclusivamente per uso singolo. Eliminare tutte le soluzioni iniettabili non utilizzate.

Riporti al suo punto vendita (medico o farmacista) qualsiasi medicamento residuo al termine del trattamento o scaduto, affinché questo possa essere smaltito in modo adeguato.

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

Cosa contiene Ovitrelle?

Principi attivi

Ciascuna siringa preriempita contiene, come principio attivo, 250 microgrammi di gonadotropina corionica alfa (prodotta da cellule ovariche di Hamster Cinese (CHO) geneticamente modificate) equivalenti a circa 6500 UI.

Eccipienti

Mannitolo, L-metionina, polossamero 188, acido fosforico concentrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56364 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ovitrelle? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1 siringa preriempita.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per la somministrazione della soluzione iniettabile Ovitrelle da 250 microgrammi:



1. Preparazione dell'iniezione

- Lavarsi le mani. È importante che le mani e gli accessori che usa siano più puliti possibile.
- Riunire tutto l'occorrente ed appoggiarlo su una superficie pulita:
 - 2 tamponi di alcool o 2 batuffoli di cotone imbevuti di alcool (non contenuti nella confezione)
 - 1 siringa preriempita Ovitrelle
 - Contenitore apposito per lo smaltimento della siringa preriempita usata

2. Controllo delle bolle d'aria

Prima di effettuare l'iniezione occorre controllare se la soluzione contiene bolle d'aria. Non è necessario eliminare le piccole bolle che aderiscono al lato interno dello stantuffo della siringa.



Le grandi bolle d'aria devono invece venire eliminate prima dell'iniezione, con la seguente procedura:

- Asportare il cappuccio protettivo della siringa preriempita.
- Tenere la siringa preriempita in modo che l'ago sia rivolto verso l'alto.
- Con le dita battere delicatamente contro le pareti della siringa preriempita finché l'aria presente all'interno si riunisce nella parte superiore della siringa.
- Spingere lo stantuffo finché dall'ago fuoriesce una goccia di liquido. Ciò indica che l'aria presente nella siringa preriempita è stata completamente espulsa.



3. Esecuzione dell'iniezione



- Prima dell'iniezione controllare se la soluzione contiene particolato. Se la soluzione non è limpida, non iniettarla. Il suo medico o infermiere dovrebbero averla già informata sulla sede d'iniezione (p.es. addome, parte anteriore della coscia).
- Disinfettare la sede d'iniezione con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.
- Tenere fermamente tra il pollice e l'indice la pelle ed inserire l'ago con un movimento breve e repentino (ad un'angolazione di 45° - 90°).
- Iniettare la soluzione sottopelle, come Le è stato indicato. Non iniettare direttamente in vena. Per iniettare la soluzione spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della



	siringa. Prendere tutto il tempo necessario per iniettare <i>tutta</i> la soluzione.
--	---

4. Dopo l'iniezione

- Togliere immediatamente l'ago e strofinare con un movimento circolare la sede d'iniezione usando un batuffolo imbevuto d'alcool.
- Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente la siringa nel contenitore apposito. Tutte le soluzioni iniettabili non usate devono essere eliminate.

