



**OVIDREL<sup>®</sup>**  
**(alfacoriogonadotropina)**  
**250 MCG/ML SOL INJ**

**Merck S/A**

Merck Serono



**VIDREL®**

**alfacoriogonadotropina  
gonadotropina coriônica humana  
recombinante (r-hCG)**

### **Apresentação**

Ovidrel® 250 mcg / 0,5 mL – Solução injetável em seringa preenchida pronta para uso. Embalagem com uma seringa preenchida.

### **USO SUBCUTÂNEO USO ADULTO**

### **Composição**

Cada seringa preenchida contém 250 microgramas de alfacoriogonadotropina\* (equivalente a aproximadamente 6.500 UI de hCG) em 0,5 mL de solução.

Excipientes: manitol, metionina, poloxamer 188, ácido fosfórico diluído, hidróxido de sódio e água para injeção.

\*gonadotropina coriônica humana recombinante, r-hCG, produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ovidrel® é utilizado juntamente com outros medicamentos:

- Para ajudar a desenvolver e amadurecer vários folículos (cada um contendo um óvulo) em mulheres submetidas a técnicas de reprodução assistida (procedimentos que poderão ajudá-la a engravidar), tais como, ‘fertilização in vitro’. Outros medicamentos serão administrados antes, de modo a estimular o crescimento de vários folículos.
- Para ajudar a liberar um óvulo do ovário (indução da ovulação) em mulheres que não conseguem produzir óvulos (‘anovulação’), ou em mulheres que produzem poucos óvulos (‘oligo-ovulação’). Outros medicamentos serão administrados antes para desenvolverem e amadurecerem os folículos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ovidrel® consiste em um medicamento chamado ‘alfacoriogonadotropina’, produzido em laboratório por uma tecnologia especial de DNA recombinante. A alfacoriogonadotropina é similar a um hormônio que se encontra naturalmente no seu organismo chamado ‘gonadotrofina coriônica’, que está envolvido com reprodução e fertilidade.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize Ovidrel® se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) à alfacoriogonadotropina ou a qualquer outro componente da fórmula.
- tem um tumor numa parte do seu cérebro chamada “hipotálamo” ou “hipófise”.

- tem ovários grandes ou bolsas com líquido nos ovários (cistos do ovário) de origem desconhecida.
- tem hemorragias vaginais inexplicadas.
- tem câncer do ovário, do útero ou da mama.
- teve uma gravidez fora do útero (gravidez extrauterina) nos últimos três meses.
- sofre de uma inflamação grave nas veias ou tem coágulos sanguíneos nas veias (alterações tromboembólicas ativas).
- sofre de alguma condição que geralmente torne uma gravidez normal impossível, tal como a menopausa ou menopausa precoce (falência dos ovários) ou malformações dos órgãos sexuais.

Não utilize Ovidrel<sup>®</sup> se alguma das situações mencionadas acima se aplica a você. Se não tiver certeza, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de se iniciar o tratamento, a sua fertilidade e a do seu parceiro deverá ser avaliada por um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade.

##### **Síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS)**

Este medicamento pode aumentar o risco de desenvolver OHSS. Isto acontece quando os folículos se desenvolvem excessivamente e tornam-se cistos grandes. Se sentir dor na região inferior do abdome, aumentar de peso rapidamente, sentir-se enjoada ou começar a vomitar ou tiver dificuldade em respirar, não administre a injeção de Ovidrel<sup>®</sup> e fale com o seu médico imediatamente. Se estiver desenvolvendo OHSS, seu médico poderá lhe orientar para não ter relações sexuais ou então utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos quatro dias. Para minimizar o risco de OHSS, você deve utilizar somente a dose recomendada de Ovidrel<sup>®</sup> e sofrer acompanhamento cuidadoso durante todo o seu ciclo de tratamento (p. ex., com exames de sangue para avaliação dos níveis de estradiol e ultrassom).

##### **Gravidez múltipla e/ou malformações congênitas**

Enquanto estiver utilizando Ovidrel<sup>®</sup> você corre um risco maior de ficar grávida de mais de uma criança ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, principalmente gêmeos) do que se tivesse engravidado naturalmente. A gravidez múltipla pode causar complicações médicas tanto para você quanto para os bebês. Ao se submeter a técnicas de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com o número de óvulos fecundados ou embriões transferidos para seu útero. Gravidez múltipla e características específicas dos casais com problemas de fertilidade (por exemplo, idade) também podem estar associadas a uma maior possibilidade de malformações congênitas. O risco de gravidez múltipla é reduzido se for utilizada a dose recomendada de Ovidrel<sup>®</sup> e se houver uma monitorização cuidadosa durante o ciclo de tratamento (p. ex., exames de sangue para avaliação dos níveis de estradiol e ultrassom).

##### **Aborto espontâneo**

Quando você é submetida a uma técnica de reprodução assistida ou à estimulação dos ovários para produzir óvulos, a probabilidade de ter um aborto espontâneo é maior do que a média das mulheres.

##### **Gravidez ectópica**

Pode ocorrer gravidez fora do útero (gravidez ectópica) em mulheres com lesão das trompas de Falópio (os tubos que transportam o óvulo do ovário para o útero). Portanto, o seu médico deve efetuar ultrassom no início para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

### **Problemas de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos)**

Se você teve no passado ou recentemente coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão, ou um ataque cardíaco ou ainda um acidente vascular cerebral (derrame), ou se estes eventos já aconteceram na sua família, é possível que você apresente um risco maior de que estes problemas ocorram ou piores com o tratamento com Ovidrel®.

### **Testes de gravidez**

Se você fizer um teste de gravidez sanguíneo ou urinário depois de utilizar Ovidrel® e em até dez dias após a sua utilização, pode acontecer um resultado falso positivo no teste. Se não tiver certeza, fale com o seu médico.

### **Uso em crianças e adolescentes**

Ovidrel® não se destina à utilização em crianças e adolescentes.

### **Utilizando Ovidrel® com outros medicamentos**

Informe seu médico ou farmacêutico se está utilizando ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize Ovidrel® se estiver grávida ou amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Não é esperado que Ovidrel® afete sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de Ovidrel®**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ovidrel® 250 mcg/0,5 mL – solução injetável em seringa preenchida pronta para uso – deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Mantenha o medicamento em sua embalagem original.

A seringa com solução injetável pode ser armazenada a uma temperatura de 25°C ou inferior por, no máximo, 30 dias sem refrigeração. Caso o medicamento não seja usado dentro de 30 dias, a solução deverá ser descartada. Mantido nas condições mencionadas acima, Ovidrel® é estável por 24 meses.

Ovidrel® se apresenta como uma seringa preenchida contendo líquido límpido para injeção, incolor a ligeiramente amarelado. Cada seringa contém 0,5 ml de solução. Não use Ovidrel® se detectar quaisquer sinais de deterioração, se o líquido contiver partículas ou se não estiver límpido.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de Ovidrel<sup>®</sup> 250 mcg é de 1 seringa preenchida pronta para uso, administrado na forma de injeção única subcutânea. Cada seringa destina-se a apenas uma única administração.

A injeção poderá ser administrada por um médico ou enfermeira, ou pela própria paciente ou seu parceiro, os quais devem estar treinados para aplicarem a injeção em casa com segurança.

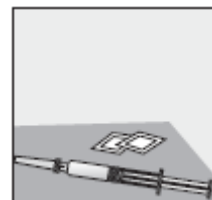
### INSTRUÇÕES DE USO

Exclusivamente para uso subcutâneo. Administrar somente se a solução se mostrar límpida e sem partículas.

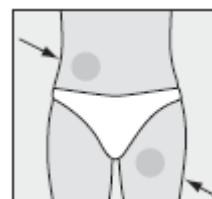
Leia atentamente as instruções seguintes, caso tenha a intenção de autoaplicar Ovidrel<sup>®</sup>:

1. Lavar bem as mãos. É importante que suas mãos e os itens a serem utilizados estejam bem limpos.

2. Reunir todo o material necessário. Observar que a embalagem não contém a gaze para efetuar assepsia com álcool. Em uma superfície limpa, arrume os materiais necessários: duas gazes umedecidas em álcool e a seringa preenchida



3. Injeção: Injetar a solução imediatamente: Seu médico ou enfermeira deve orientá-lo onde aplicar (por exemplo, barriga, frente da coxa). Fazer a higiene com uma gaze umedecida em álcool na região em que será feita a aplicação.



4. Apertar firmemente a pele entre o dedo indicador e polegar e inserir a agulha na pele num ângulo de 45° a 90° em um movimento rápido e firme, como o lançamento de um dardo. Injetar o medicamento sob a pele, conforme ensinado. Não injetar diretamente na veia. Injetar a solução, empurrando cuidadosamente o êmbolo da seringa. Não tenha pressa para injetar toda a solução. Retirar, então, a agulha e limpar o local da injeção com uma gaze umedecida em álcool, em movimentos circulares suaves.



5. Descartar todos os itens utilizados: Depois de terminada a injeção, jogar fora a seringa em um recipiente específico para material cortante. Qualquer quantidade de solução não utilizada deve ser descartada.



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso tenha se esquecido de aplicar Ovidrel<sup>®</sup> contacte seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose. Não aplique uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Ovidrel<sup>®</sup> pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos colaterais possíveis relatados a seguir encontram-se classificados de acordo com a frequência de ocorrência, conforme se segue:

- muito comuns: afetam mais de 1 paciente em cada 10;
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100;
- incomuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 1.000;
- raros: afetam 1 a 10 pacientes em cada 10.000;
- muito raros: afetam menos de 1 paciente em cada 10.000.

**Pare de utilizar Ovidrel<sup>®</sup> e consulte um médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves – pode ser necessário tratamento médico urgente:**

Reações alérgicas tais como pulsação rápida ou irregular, inchaço da língua e da garganta, espirros, chiados ou dificuldades respiratórias graves são muito raras (afetam menos de 1 paciente em cada 10.000).

Dor na parte inferior do abdome juntamente com náuseas (enjoo) ou vômitos podem ser sintomas da síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). Isto pode ser um indicador de que os ovários reagiram excessivamente ao tratamento e que se desenvolveram cistos grandes. Este acontecimento é comum (afeta 1 a 10 pacientes em cada 100).

A OHSS pode tornar-se grave com ovários claramente aumentados, uma produção reduzida de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e possível acumulação de líquidos no estômago ou no peito. Este acontecimento é incomum (afeta 1 a 10 pacientes em cada 1.000).

Complicações graves de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos) independentes da OHSS são observados muito raramente (afetam menos de 1 paciente em cada 10.000), podendo causar dor no peito, falta de ar, trombose ou ataque cardíaco

### **Outros efeitos colaterais**

#### **Comuns**

- Dores de cabeça, sensação de cansaço.
- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão ou inchaço.

#### **Incomuns**

- Diarreia
- Sentir-se deprimida, irritável ou ansiosa.
- Dor nas mamas.
- Reações alérgicas leves na pele, tais como erupção cutânea.

A gravidez fora do útero, torção do ovário (uma condição dos ovários) e outras complicações podem surgir com as técnicas de reprodução assistida utilizadas pelo seu médico.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se for administrada uma dose excessiva de Ovidrel<sup>®</sup>, há a possibilidade de ocorrer a síndrome de hiperestimulação ovariana. Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor na parte inferior do abdome, aumentar de peso rapidamente, sentir-se enjoada ou começar a vomitar ou se tiver dificuldade em respirar.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0089.0376

Farmacêutico Responsável: Alexandre Brasil Amaral dos Santos - CRF-RJ n° 6700

#### **Fabricado por:**

Merck Serono S.p.A.

Bari – Itália

#### **Embalado por:**

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideu – Uruguai

#### **Importado por:**

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

[www.merck.com.br](http://www.merck.com.br)





**OIDREL® (alfacoriogonadotropina)**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	Não se aplica	Dizeres legais (Responsável técnico)
0369078/13-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2013	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para publicação no bulário eletrônico
0073047/13-5	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	29/01/2013	05/02/2013 (Ofício 0088078137/2013, Coordenação de Biológicos/Anvisa)	Não se aplica (versão inicial)