OVIDREL®

alfacoriogonadotropina

Merck S/A

Solução injetável em canetas aplicadoras
250 mcg/0,5 ml

Merck Serono

MERCK

OVIDREL®

alfacoriogonadotropina
gonadotropina coriônica humana recombinante (r-hCG)

Apresentação
Solução injetável em caneta aplicadora preenchida. Embalagem com uma caneta preenchida e uma agulha para injeção. Cada caneta preenchida contém 250 microgramas de alfacoriogonadotropina* em 0,5 mL de solução (o que equivale a aproximadamente, 6.500 UI de hCG).
*gonadotropina coriônica humana recombinante, r-hCG, produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO

Composição
Cada caneta aplicadora preenchida contém:

alfacoriogonadotropina	250 mcg
poloxamer 188 ……...	0,05 mg
manitol	27,3 mg
metionina	0,1 mg
fosfato de sódio dibásico di-hidratado	0,56 mg
fosfato de sódio monobásico monoidratado	0,23 mg
ácido fosfórico 85% …….....	q.s. ajuste pH
hidróxido de sódio	q.s. ajuste pH
água para injeção	q.s. 0,5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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® 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 injecção de Ovidrel® e fale com o seu médico imediatamente. Se estiver desenvolvendor 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® 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® 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® 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 piorem 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?

Conservar em refrigerador (2ºC - 8ºC). Não congelar. Após a abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
Ovidrel® é apresentado na forma de solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarelada, em caneta aplicadora preenchida. Cada caneta contém 0,5 ml de solução. Não utilizar Ovidrel® se detectar quaisquer sinais de deterioração, se a solução tiver partículas ou não estiver límpida.

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?

Ovidrel® deve ser administrado por injeção debaixo da pele (por via subcutânea).
Cada caneta aplicadora preenchida destina-se somente a uma única administração.
Utilizar Ovidrel® sempre de acordo com as indicações do médico. A dose habitual de Ovidrel® é de 1 caneta aplicadora preenchida (250 mcg / 0,5 ml) administrada numa única injeção.O seu médico irá lhe orientar exatamente quando administrar a injeção.
Se você for se auto-aplicar Ovidrel®, leia e siga atentamente o "Guia de instruções de uso". O seu médico ou enfermeiro ensinarão como utilizar a caneta aplicadora preenchida de Ovidrel® para injetar o medicamento.
Ovidrel® não deve ser misturado com outros medicamentos.
Após a injeção, elimine com segurança a agulha utilizada e descarte a caneta.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso tenha se esquecido de aplicar Ovidrel® 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® pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos colaterais possíveis relatados a seguir encontram-se classificadas 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® 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 (enjoos) 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 mamária.
- 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®, 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.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0089.0376
Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

Fabricado por:
Merck Serono S.p.A.
Bari – Itália

Embalado por:
Ares Trading Uruguay S.A. Montevideo – 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
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/03/2015.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 727-7293
www.merck.com.br

GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

1. Como utilizar a caneta aplicadora preenchida de Ovidrel®

- Antes de começar a utilizar a sua caneta aplicadora preenchida, leia primeiro estas instruções na íntegra.
- Utilize esta caneta somente para você - não deixe que mais ninguém a utilize.
- Injete Ovidrel® exatamente como foi ensinado pelo médico ou enfermeiro.
- **Esta caneta destina-se somente a uma única administração.**

2. Antes de começar a utilizar a sua caneta aplicadora preenchida

2.1. Lave as mãos

- É importante que as suas mãos e os utensílios que vai utilizar estejam tão limpos quanto possível.

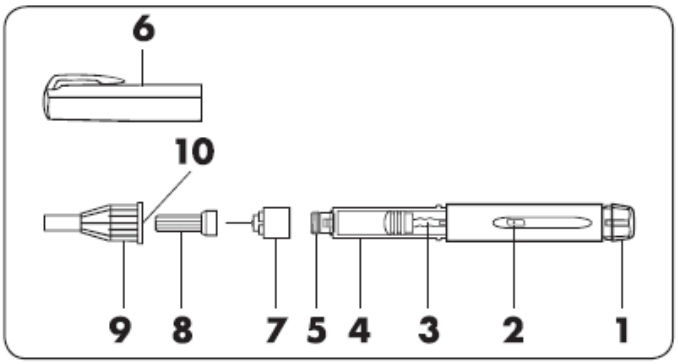
2.2. Procure uma área limpa

- Um bom local é uma mesa ou superfície que estejam limpas.

2.3. Reúna tudo o que vai necessitar e disponha-o sobre a superfície:

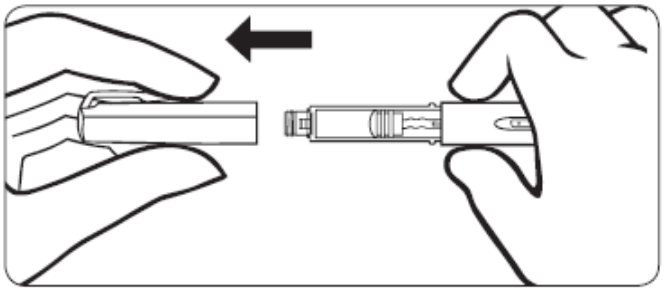
- compressas com álcool
- a caneta aplicadora preenchida
- a agulha.

O diagrama abaixo representa o aspecto da caneta aplicadora preenchida juntamente com os rótulos dos componentes:



1.botão de regulagem da dose	6.tampa da caneta
2.visor da dose	7.agulha removível
3.êmbolo	8.proteção interior da agulha
4.suporte do reservatório	9.proteção exterior da agulha
5.conector de rosca da agulha	10.lacre destacável

3. Preparação da sua caneta aplicadora preenchida para a injeção
3.1 Retire a tampa da caneta



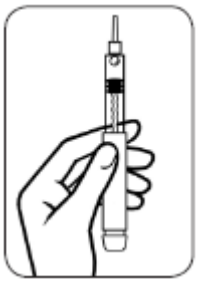
3.2 Coloque uma agulha
- Pegue a agulha - utilize apenas a agulha descartável fornecidas com a caneta aplicadora preenchida de Ovidrel®.
- Verifique se o lacre destacável da proteção exterior da agulha não está danificado ou solto.

CUIDADO:
Se o lacre destacável estiver danificado ou solto, não utilize a agulha e arranje outra. Jogue fora a agulha não utilizada, com a proteção exterior da agulha ainda encaixada.

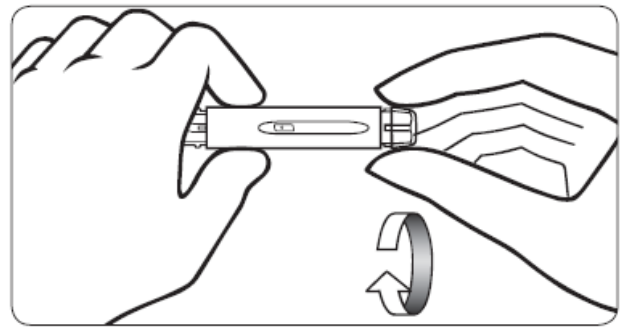
- Retire o lacre destacável.
- Segure com firmeza a proteção exterior da agulha.
- Pressione a ponta da rosca da caneta na proteção exterior da agulha e fixe a proteção exterior da agulha até que esteja firmemente fixada.
- Remova a proteção externa da agulha, puxando-a cuidadosamente. Não retire a proteção interna da agulha.
- Não jogue fora a proteção externa da agulha; vai necessitar dela para remover a agulha da caneta aplicadora preenchida após a sua injeção.

3.3 Primeiro remova todas as bolhas de ar grandes
- Examine atentamente o suporte do reservatório.
- Se não observar uma bolha de ar grande, a caneta aplicadora preenchida está pronta a ser utilizada. Passe diretamente para a etapa "4. Preparação da dose para 250".

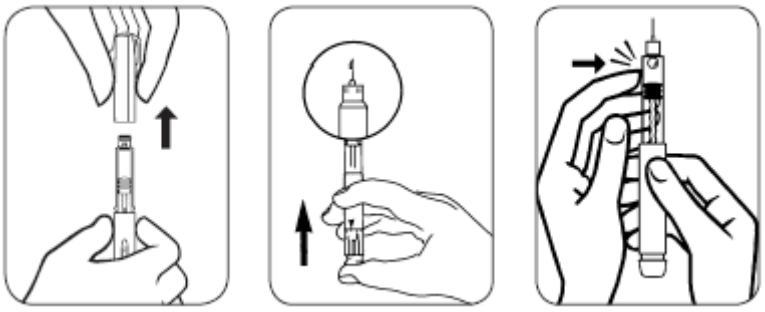
Uma bolha de ar é grande se preencher completamente a ponta do suporte do reservatório ao segurar na caneta aplicadora preenchida com a agulha virada para cima (ver figura abaixo). Se vir uma bolha de ar grande dentro do reservatório, ela terá que ser removida. Pode haver bolhas de ar pequenas que aderem à parede interna do suporte do reservatório e que permanecem na caneta. Não se preocupe com as bolhas de ar pequenas, porque estas não necessitam ser removidas.



Para remover uma bolha de ar grande:



1. Rode lentamente o botão de regulação da dose no sentido horário até ver um ponto (●) no visor da dose. Se ultrapassar esta posição, basta rodar o botão de regulagem da dose de volta para o ponto (●).



2. Retire a proteção interna da agulha e segure na caneta com a agulha virada para cima.

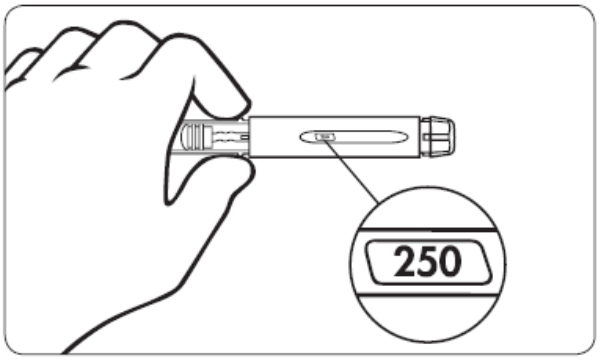
3. Bata suavemente com o dedo no suporte do reservatório para que todas as bolhas de ar subam em direção à agulha. Com a agulha ainda virada para cima, pressione lenta e completamente o botão de regulação da dose.

4. Uma gota de líquido deve aparecer na ponta da agulha; isto indica que a sua caneta aplicadora preenchida está pronta para a injeção.

5. Se não vir nenhum líquido pode tentar uma segunda vez (pode fazê-lo no máximo duas vezes) começando pelo passo 1 da seção acima “Para remover uma bolha de ar grande”.

4. Preparação da dose para 250

- Rode cuidadosamente o botão de regulagem da dose no sentido horário. O visor da dose apresentará uma linha retilínea; continue rodando até ver o número "250".
- Não pressione nem puxe o botão de regulagem da dose enquanto estiver rodando.
- O visor da dose deverá mostrar "250", como apresentado na figura abaixo.



5. Injeção da dose

5.1 Escolha o local onde dar a injeção - no local indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

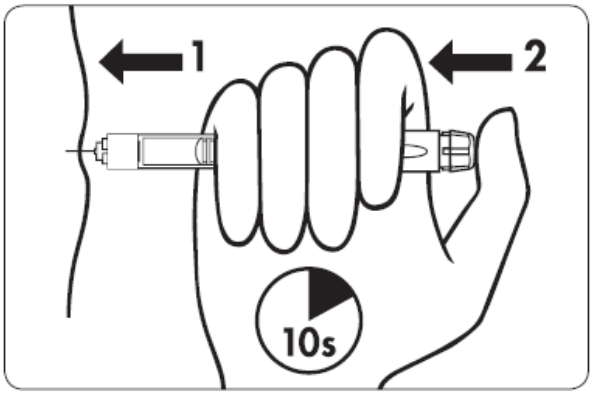
5.2 Limpe a pele do local de injeção com uma compressa embebida em álcool.

5.3 Verifique novamente que o número no visor da dose exibe "250". Se não for este número, deve ajustá-lo (ver etapa "4. Preparação da dose para 250").

5.4 Remova cuidadosamente a proteção interna da agulha e jogue fora, se ainda não o tiver feito na etapa "3.3 Primeiro remova todas as bolhas de ar grandes" ao remover o ar.

5.5 Injete a dose de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro

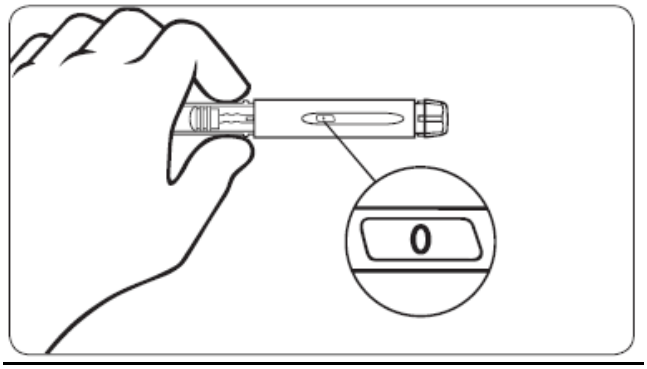
- Primeiro, introduza lentamente a agulha na pele e, em segundo lugar, pressione completamente o botão de regulagem da dose, conforme indicado na figura abaixo.
- Mantenha a agulha inserida na pele **com o botão de regulagem da dose pressionado durante pelo menos 10 segundos.**
- **O número da dose indicado no visor da dose volta novamente para "0". Isto indica que foi administrada a dose completa.**
- Decorridos 10 segundos, mantenha o botão de regulagem da dose pressionado e retire a agulha da sua pele



6. Após a injeção

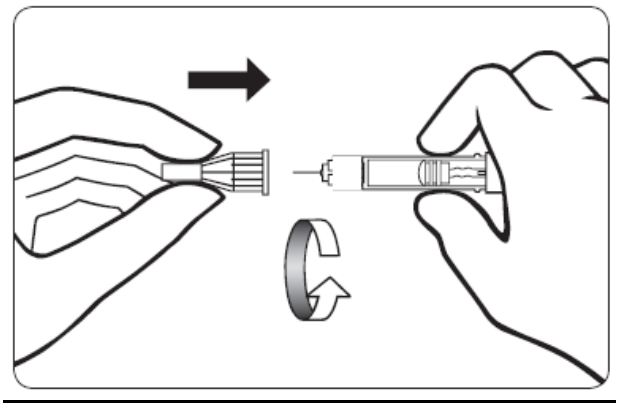
6.1 Verifique se o visor da dose apresenta o número "0".

- Isto confirma que toda a dose foi completamente administrada. **Não tente injetar uma segunda vez.**
- Se o visor da dose não apresentar o número "0", contate o seu médico ou farmacêutico.



6.2 Remoção da agulha

- Segure com firmeza na caneta aplicadora prenchida pelo suporte do reservatório.
- Coloque cuidadosamente a proteção exterior na agulha.



- Em seguida, segurando com firmeza na proteção exterior da agulha, desenrosque a agulha, rodando no sentido anti-horário.
- Tenha cuidado para não se picar com a agulha.
- Torne a colocar a tampa na caneta.

6.3 Eliminação

- Utilize cada agulha e cada caneta apenas uma vez.
- Quando tiver terminado a injeção, descarte a agulha utilizada com segurança e jogue fore a caneta.
- É recomendável tornar a colocar a caneta na sua embalagem de origem. Os medicamentos não devem ser jogados na canalização ou no lixo doméstico. Quando a caneta estiver vazia, pergunte ao seu farmacêutico como descartá-la.

OVIDREL®

alfacoriogonadotropina

Merck S/A

Solução injetável em seringas preenchidas
250 mcg/0,5 ml

Merck Serono MERCK

OVIDREL®

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 QUE 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® 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 injecção de Ovidrel® 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® 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® 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® 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 piorem 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?

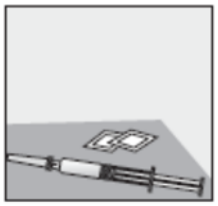
A dose de Ovidrel® 250 mcg é de 1 seringa preenchida pronta para uso, administrado na forma de injeção única subcutânea. Cada seringa destina-se a apenas uma única administração.
A injeção poderá ser administrada por um médico ou enfermeira, ou pela própria paciente ou seu parceiro, os quais devem estar 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.

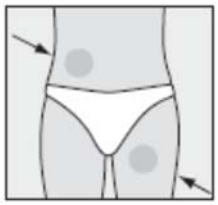
Leia atentamente as instruções seguintes, caso tenha a intenção de autoaplicar Ovidrel®:

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

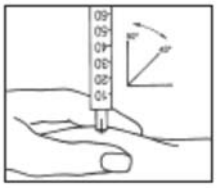
2. Reunir todo o material necessário. Observar que a embalagem não contém a gaze para efetuar assepsia com álcool. Em uma superfície limpa, arrume os materiais necessários: duas gazes umedecidas em álcool e a seringa preenchida



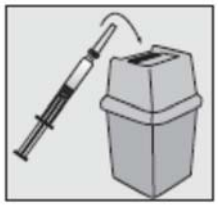
3. Injeção: Injetar a solução imediatamente: Seu médico ou enfermeira deve orientá-lo onde aplicar (por exemplo, barriga, frente da coxa). Fazer a higiene com uma gaze umedecida em álcool na região em que será feita a aplicação.



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® 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® 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® 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 (enjoos) 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®, 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.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0089.0376
Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

Fabricado por:
Merck Serono S.p.A.
Bari – Itália

Embalado por:
Ares Trading Uruguay S.A. Montevidéu – 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
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/03/2015.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 727-7293
www.merck.com.br

OVIDREL® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/03/2015		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2015		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Correção efetuada no *Guia de Instruções de Uso* (item 3.3) da apresentação em canetas aplicadoras	VP	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadora)
15/12/2014	1119273/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1119273/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VPS (caneta e seringa):** Contraindicações/ Advertências e precauções/ Reações adversas	VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras e seringas preenchidas)
06/08/2014	0637266/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0637266/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Correção efetuada no *Guia de Instruções de Uso* da apresentação em canetas aplicadoras	VP	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
25/06/2014	0498846/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0498846/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Correção da concentração informada na folha de rosto da apresentação em canetas aplicadoras	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras e seringas preenchidas)

Continua

OVIDREL® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/06/2014	0495065/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495065/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	**OBS:** O deferimento da apresentação em canetas aplicadoras foi publicado no DOU de 04/03/13 (Resolução-RE 775/2013) O lançamento dessa apresentação se deu em junho 2014.	**VP (caneta e seringa):** O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VP (caneta):** Guia de instruções de uso **VPS (seringa):** Cuidados de armazenamento do medicamento **VP/VPS (caneta e seringa):**: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras e seringas preenchidas)
08/11/2013	0943224/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	0943224/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS**: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (seringas preenchidas)
10/05/2013	0369078/13-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2013	0369078/13-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para publicação no bulário eletrônico	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (seringas preenchidas)
			29/01/2013	0073047/13-5	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/02/2013 (Ofício 0088078137/2013, Coordenação de Biológicos/Anvisa)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (seringas preenchidas)