



VIDREL® 250 µg/0.5 mL

Solución inyectable Coriogonadotropina alfa 250 µg

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cartucho precargado en inyector contiene 250 microgramos de coriogonadotropina alfa* (equivalentes a 6.500 UI aproximadamente) en 0,5 mL solución.

* gonadotropina coriónica humana recombinante, r-hCG producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (OHC).

Excipientes: Manitol, Poloxámero 188, L-metionina, Hidrógenofosfato de disodio dihidrato, Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato, Ácido o-fosfórico 85%, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Ovidrel está indicado en el tratamiento de:

- Mujeres adultas sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV): Ovidrel se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.
- Mujeres adultas con anovulación u oligovulación: Ovidrel se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligovulación tras la estimulación del desarrollo folicular.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Ovidrel debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de la fertilidad.

Dosis

La dosis máxima es de 250 microgramos. Se debe utilizar la siguiente pauta de administración:

- Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV):

Se debe administrarse un cartucho precargado en inyector de Ovidrel (250 microgramos) 24 a 48 horas después de la última administración de la hormona foliculoo estimulante (FSH) o de gonadotropina menopáusica humana (hMG), es decir, cuando se ha logrado una estimulación óptima del desarrollo folicular.

- Mujeres con anovulación u oligovulación:

Se debe administrarse un cartucho precargado en inyector de Ovidrel (250 microgramos) 24 a 48 horas después de lograr una estimulación óptima del desarrollo folicular. Se recomienda a la paciente que practique el coito el mismo día de la inyección de Ovidrel, así como al día siguiente.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se han establecido todavía la seguridad, eficacia ni farmacocinética de Ovidrel en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

El uso de Ovidrel en la población pediátrica no es apropiado.

Forma de administración

Para uso por vía subcutánea. La autoadministración de Ovidrel sólo debe realizarse por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

Ovidrel es para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la coriogonadotropina alfa o a alguno de los excipientes de Ovidrel.
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no relacionados con el síndrome del ovario poliquístico.
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Trastornos tromboembólicos activos.

Ovidrel no se debe utilizar en afecciones en las que no se pueda obtener una respuesta eficaz, como por ejemplo

- Insuficiencia ovárica primaria.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.
- Mujeres posmenopáusicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Recomendaciones generales

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.

No se dispone de experiencia clínica con Ovidrel en el tratamiento de otras enfermedades (tales como la insuficiencia del cuerpo lúteo o los trastornos masculinos); por lo tanto, Ovidrel no está indicado para estas enfermedades.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Uno de los posibles efectos de la estimulación ovárica controlada es un cierto grado de aumento de tamaño de los ovarios. Se suele presentar con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y por lo general remite sin tratamiento.

A diferencia de un aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones, el SHO es una afección que se manifiesta con grados crecientes de gravedad. Comprende un notable aumento de tamaño de los ovarios, una gran cantidad en suero de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede provocar una acumulación de líquido en las cavidades peritoneal, pleural y, en raras ocasiones, pericárdica.

Entre las manifestaciones leves del SHO se pueden citar dolor abdominal, molestias abdominales y distensión y aumento de tamaño de los ovarios. Un SHO moderado puede adicionalmente presentar náuseas, vómitos, hallazgo de ascitis en ecografías o aumento notable de tamaño de los ovarios.

Un SHO grave adicionalmente incluye síntomas como un gran aumento del tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea u oliguria. En una exploración clínica se pueden hallar signos tales como hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios electrolíticos, ascitis, derrames pleurales o dificultad respiratoria aguda. En casos muy raros, el SHO grave puede complicarse con torsión ovárica o episodios tromboembólicos como pueden ser embolia pulmonar, ictus isquémico o infarto de miocardio.

Entre los factores de riesgo independientes de aparición de SHO se pueden citar edad joven, masa corporal escasa, síndrome del ovario poliquístico, dosis elevadas de gonadotropinas exógenas, niveles absolutos elevados o en rápido ascenso de estradiol sérico y episodios anteriores de SHO, gran número de folículos ováricos en desarrollo y gran número de ovocitos recuperados en los ciclos de TRA.

El riesgo de hiperestimulación ovárica puede minimizarse utilizando la dosis y el esquema de dosificación de Ovidrel recomendados. También se recomienda monitorizar cuidadosamente los ciclos de estimulación por medio de ecografías así como también los niveles de estradiol para así identificar precozmente cualquier factor de riesgo.

Se han encontrado indicios de que la hCG desempeña un papel fundamental en desencadenar el SHO y en que el síndrome puede ser más grave y tener una duración mayor si se produce un embarazo. Por tanto, en caso de que se manifiesten signos de hiperestimulación ovárica, se recomienda no administrar hCG y advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

Dado que el SHO puede evolucionar con gran rapidez (en 24 horas) o a lo largo de varios días hasta convertirse en una situación médica grave, las pacientes deberán estar sometidas a seguimiento durante al menos dos semanas tras la administración de hCG.

El SHO leve o moderado remite por lo general de modo espontáneo. En caso de SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas y hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento apropiado

Embarazo múltiple

En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazo y nacimiento múltiple es más elevada que en el caso de concepción natural. La mayor parte de los embarazos múltiples son gemelares. Los embarazos múltiples, en especial aquéllos con un número elevado de fetos, conllevan un riesgo mayor de que el desenlace clínico materno y perinatal sea adverso.

Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple de mayor orden, se recomienda monitorizar cuidadosamente la respuesta ovárica. En pacientes sometidas a TRA el riesgo de embarazo múltiple está asociado principalmente al número de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

Perdida de embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por aborto espontáneo o provocado es mayor en pacientes sometidas a estimulación del crecimiento folicular para inducción de la ovulación o practicar TRA que con la concepción natural.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubárica tienen mayor riesgo de embarazo ectópico, independientemente de que el embarazo se consiga mediante concepción espontánea o con tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia de embarazo ectópico tras practicar TRA en esta población es superior a la de la población general.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser algo mayor que después de concepciones espontáneas. Se cree que esto se debe a diferencias en las características de los padres (p. ej., la edad materna, características del espermatozoides) y a la mayor incidencia de embarazos múltiples.

Episodios tromboembólicos

En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para padecer episodios tromboembólicos tales como los antecedentes personales o familiares, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más el riesgo de agravación o aparición de dichos episodios. En estas mujeres, deben sopesarse los beneficios de la administración de gonadotropina frente a sus riesgos. Sin embargo, hay que señalar que el propio embarazo, así como el SHO también llevan asociado un mayor riesgo de episodios tromboembólicos.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han notificado neoplasias de ovario y de otras partes del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que han recibido diversas pautas de tratamiento para la infertilidad. Aún está por determinar si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo de estos tumores en mujeres no fértiles.

Interferencia con pruebas analíticas en suero o en orina

Tras su administración, Ovidrel puede interferir durante un periodo de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo.

Se debe advertir a las pacientes de este hecho.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios específicos de interacción con Ovidrel y otros medicamentos; no obstante, no se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con hCG.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existe ninguna indicación para la utilización de Ovidrel durante el embarazo. Los datos de un número limitado de exposiciones durante el embarazo indican que no hay un mayor riesgo de malformaciones o de toxicidad fetal/neonatal. No se han realizado estudios de reproducción con coriogonadotropina alfa en animales (ver datos preclínicos sobre seguridad). Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano.

Lactancia

Ovidrel no está indicado durante la lactancia. No hay datos sobre la excreción de coriogonadotropina alfa en la leche materna.

Fertilidad

Ovidrel está indicado para el uso contra la infertilidad (ver Indicaciones).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de Ovidrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos comparativos con diferentes dosis de Ovidrel, se observó que el SHO guarda relación con la dosis de Ovidrel. El SHO se observó aproximadamente en el 4 % de las pacientes tratadas con Ovidrel. Menos del 0,5 % de las pacientes presentaron un SHO grave (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Lista de reacciones adversas

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología sobre frecuencia empleada a continuación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad moderadas o graves, incluyendo erupción, reacciones anafilácticas y shock.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea

Trastornos vasculares

Muy raros: tromboembolismo (asociado o independiente al SHO).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos Poco frecuentes: molestias abdominales, diarrea.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: SHO leve o moderado.

Poco frecuentes: SHO grave

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones locales en el lugar de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a la autoridad sanitaria o al siguiente email:

farmacovigilancia-peru@merckgroup.com o a la agencia de medicamentos DIGEMID en farmacovigilancia@minsa.gob.pe

SOBREDOSIS

Se desconocen los efectos de la sobredosis de Ovidrel. Sin embargo, existe la posibilidad de que una sobredosis de Ovidrel dé lugar a SHO (ver advertencias y precauciones).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, gonadotrofinas, código ATC: G03GA08.

Mecanismo de acción

Ovidrel es un medicamento con coriogonadotropina alfa, producida por técnicas de ADN recombinante. Posee la misma secuencia de aminoácidos que la hCG urinaria. La gonadotropina coriónica se une a las células de la teca (y de la granulosa) ovárica, por medio de un receptor transmembranario que comparte con la hormona luteinizante, el receptor LH/CG.

Efectos farmacodinámicos

El principal efecto farmacodinámico en mujeres es la reanudación de la meiosis ovocitaria, la rotura folicular (ovulación), la formación del cuerpo lúteo y la producción de progesterona y estradiol por el cuerpo lúteo.

En las mujeres, la gonadotropina coriónica actúa como un pico sustituto de la hormona luteinizante, que desencadena la ovulación.

Ovidrel se utiliza para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización precoz tras el uso de medicamentos que estimulan el desarrollo folicular.

Eficacia clínica y seguridad

En ensayos clínicos comparativos, la administración de una dosis de 250 microgramos de Ovidrel fue tan eficaz como 5.000 UI ó 10.000 UI de hCG urinaria para inducir la maduración folicular final y la luteinización precoz al utilizar técnicas de reproducción asistida, y fue tan eficaz como 5.000 UI de hCG urinaria en inducción de la ovulación.

Hasta el momento, no hay signos de la formación de anticuerpos frente a Ovidrel en seres humanos. La exposición repetida a Ovidrel sólo se ha investigado en pacientes varones. La investigación clínica en mujeres para la indicación de TRA y de anovulación se limitó a un ciclo de tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, la coriogonadotropina alfa se distribuye en el espacio extracelular con una semivida de distribución de alrededor de 4,5 horas. En equilibrio estacionario, el volumen de distribución y el aclaramiento total son de 6 l y de 0,2 l/h, respectivamente. No hay evidencias de que la coriogonadotropina alfa se metabolice y se excrete de forma distinta a como lo hace la hCG endógena.

Tras la administración subcutánea, la coriogonadotropina alfa se elimina del organismo con una semivida de eliminación de alrededor de 30 horas, y la biodisponibilidad absoluta es del 40 % aproximadamente.

Un estudio comparativo entre la formulación liofilizada y la solución inyectable demostró la bioequivalencia de ambas formulaciones.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios sobre el potencial cancerígeno. Ello se justifica por la naturaleza proteica del principio activo y el resultado negativo de las pruebas de genotoxicidad.

No se han realizado estudios de reproducción en animales.

DATOS FARMACÉUTICOS**Lista de excipientes**

Manitol

Poloxámero 188

L-metionina

Hidrógenofosfato de disodio dihidrato

Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato
 Ácido o-fosfórico 85%
 Hidróxido de sodio Agua para
 inyectables.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

Tiempo de vida útil

2 años

Una vez abierto, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartulina conteniendo una bandeja de cartulina, conteniendo 01 cartucho precargado de vidrio tipo I incoloro en inyector con 0.5 mL + 2 agujas para inyección de 29G x ½" (0.33 x 12 mm).

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Consultar las "Instrucciones de uso" proporcionadas en el envase.

Únicamente se debe utilizar una solución transparente, sin partículas. Utilizar cada aguja y cartucho precargado con inyector una sola vez.

La autoadministración de Ovidrel sólo se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fabricado en Italia por:

Merck Serono S.p.A. - Italia.

Acondicionado en Uruguay por:

Ares Trading Uruguay S.A. (ATUSA) – Uruguay.

Importa y distribuye en Perú:

Merck Peruana S.A.

Última fecha de revisión: Julio 2021

(Referencia EMA: 15/10/2020 Ovitrelle - EMEA/H/C/000320 - II/0081)

INSTRUCCIONES DE USO:

OVIDREL 250 µg/ 0.5mL Solución inyectable

Coriogonadotropina alfa

Tabla de Contenido

Información importante sobre el cartucho precargado en el inyector

Familiarícese con su cartucho precargado en el inyector

Paso 1 Reúna sus suministros

Paso 2 Prepárese para la inyección

Paso 3 Coloque su aguja

Paso 4 Marque la dosis 250

Paso 5 Inyecte su dosis

Paso 6 Elimine la aguja después de su inyección

Paso 7 Después de la inyección

Paso 8 Elimine el cartucho precargado en el inyector

1. Información importante sobre el cartucho precargado en el inyector de Ovidrel

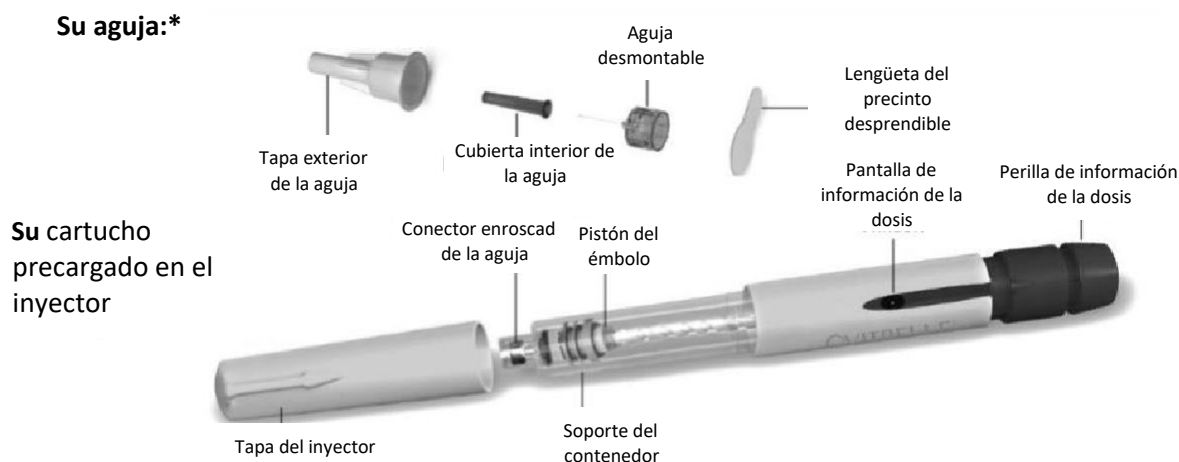
- Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar su cartucho precargado en el inyector de Ovidrel.
- Siga siempre todas las indicaciones de estas instrucciones de uso y el entrenamiento que le proporcione su médico, ya que puede diferir de su experiencia anterior. Esta información permitirá evitar un tratamiento incorrecto o una infección por pinchazo de aguja o lesión por rotura de cristales.
- El cartucho precargado en inyector es sólo para inyección por vía subcutánea.
- **Este cartucho precargado en inyector es para un solo uso.**
- Cada empaque del cartucho precargado en inyector de Ovidrel contiene una aguja para su inyección y una aguja separada.
- Solo utilice el cartucho precargado en inyector de Ovidrel si su médico le ha enseñado a utilizarla correctamente.
- Guárdelo en el refrigerador.

No se congele

No comparta el cartucho precargado en inyector y/o las agujas con otra persona

No utilice el cartucho precargado en el inyector de Ovidrel si se ha caído, o si el inyector está agrietada o dañada, ya que esto puede causar lesiones.

Familiarícese con su cartucho precargado en el inyector de Ovidrel



*Solo con fines ilustrativos:

Paso 1 Reúna sus suministros

- 1.1 Prepare una zona limpia y una superficie plana, como una mesa o un mostrador, en un lugar bien iluminado.
- 1.2 También necesita (no se incluye en el paquete):
 - Torundas con alcohol y un recipiente para objetos punzantes (Figura 1)

1.3 Lave sus mandos con agua y jabón y séquelas bien (Figura 2)

1.4 Use sus manos para sacar el inyector del empaque.

No utilice ninguna herramienta, ya que podría dañar al inyector.

1.5 Verifique que el nombre del cartucho precargado en el inyector dice Ovidrel.

1.6 Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del cartucho precargado en el inyector (Figura 3).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

No utilice el cartucho precargado en el inyector de Ovidrel si la fecha de caducidad ha pasado o si su inyector no dice Ovidrel.

Paso 2 Prepárese para la inyección

2.1 Retire la tapa del inyector (Figura 4).

2.2 Verifique que el medicamento es transparente, incoloro a ligeramente amarillo y no contiene partículas.

No utilice el cartucho precargado en el inyector si el medicamento está descolorido o turbio, ya que puede provocar una infección.

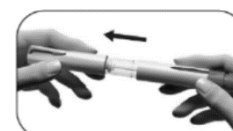


Fig. 4

Elija el sitio de su inyección:

2.3 Su médico le puede mostrar los sitios de inyección que puede utilizar al rededor del área de su estómago (Figura 5).

2.4 Limpie la piel en el sitio de inyección con una torunda con alcohol. **No** toque o cubra la piel limpia.

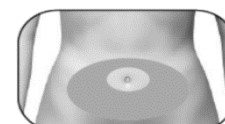


Fig. 5

Paso 3 Coloque su aguja

3.1 Obtenga una nueva aguja. Utilice sólo una de las agujas de un solo uso suministradas.

3.2 Verifique que el capuchón exterior de la aguja no esté dañado.

3.3 Sostenga la tapa exterior de la aguja firmemente.



Fig. 6

3.4 Verifique que el sello desprendible en la tapa exterior de la aguja no está dañado o suelto, (Figura 6).



Fig. 7

3.5 Elimine el sello desprendible (Figura 7)

No utilice la aguja si está dañada, caduca o si la tapa externa de la aguja o el sello desprendible está dañado o suelto. Utilizar agujas caducas o agujas con un sello desprendible o tapa de la aguja dañados puede resultar en una infección. Térela en un contenedor de objetos punzantes y utilice la otra aguja incluida en el envase.

Consulte a su médico si tiene alguna duda.

- 3.6** Enrosque la tapa exterior de la aguja en el conector roscado de la aguja del inyector de Ovidrel hasta que note una ligera resistencia (Figura 8).



Fig. 8

No sujete la aguja con demasiada fuerza; podría resultar difícil retirarla después de la inyección.

- 3.7** Elimine la tapa exterior de la aguja tirando suavemente de ella (Figura 9).



Fig. 9

- 3.8** Resérvelo para utilizarlo más tarde (Figura 10).



Fig. 10

No deseche la tapa exterior de la aguja, ya que evitará pinchazos e infecciones al extraer la aguja del inyector.

- 3.9** Sujete el cartucho precargado en el inyector de Ovidrel con la aguja hacia arriba (Figura 11).



Fig. 11

- 3.10** Retire y deseche con cuidado la cubierta interior verde (Figura 12).



Fig. 12

No vuelva a tapar la aguja con la cubierta interior verde, ya que puede provocar lesiones por pinchazo de aguja e infecciones.

- 3.11** **Observe** atentamente la punta de la aguja en busca de pequeñas gotitas de líquido.

<u>Si</u>	<u>Entonces</u>
<u>Usted observa una pequeña gotita de líquido</u>	Vaya directamente al <u>Paso 4: Marque la dosis a 250.</u>
<u>No se ve una pequeña gotita en la punta de la aguja o cerca de ella</u>	Debe realizar los pasos de <u>la página siguiente</u> para <u>eliminar el aire del sistema.</u>

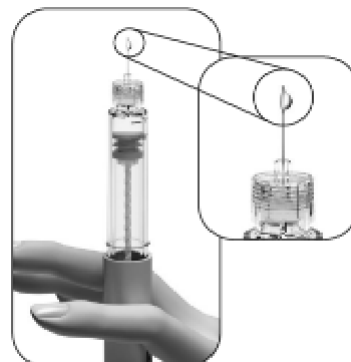


Fig. 13

Si al utilizar un inyector nuevo no observa una o varias gotitas de líquido en la punta o cerca de ella:

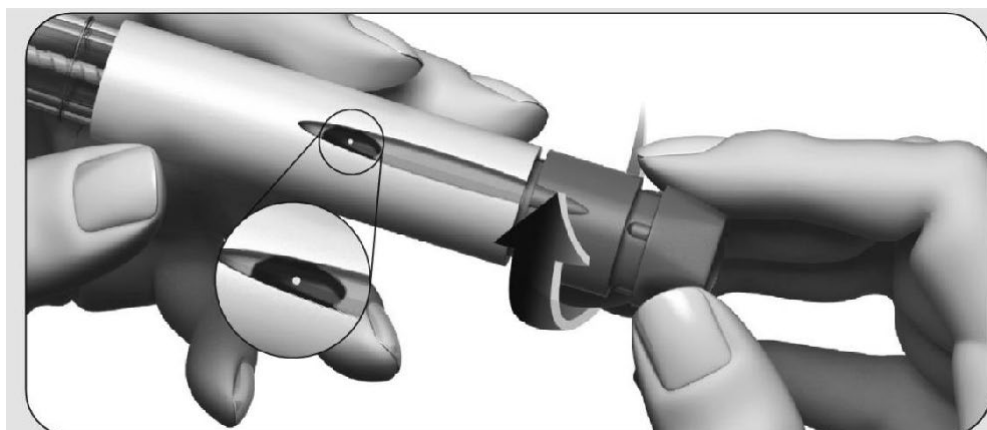
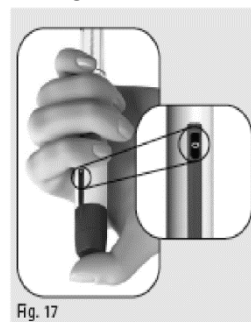
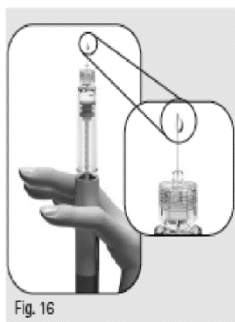
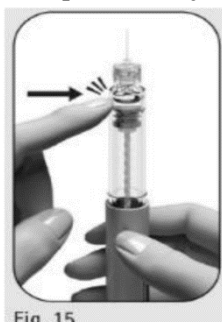


Fig. 14

1. Gire con cuidado el botón de ajuste de la dosis hacia delante hasta que vea un punto (●) en la **Ventana de información de dosis** (Figura 14).

Puede girar la perilla de ajuste de la dosis hacia atrás si lo gira más allá del punto (●).



2. Sostenga el cartucho precargado en inyector con la aguja apuntando hacia arriba.
3. Golpee suavemente el soporte del depósito (Figura 15).
4. Pulse el botón de ajuste de la dosis por completo. Aparecerá una gotita de líquido en la punta de aguja (Figura 16)
5. Verifique que la **ventana de información de dosis** indica "0" (Figura 17).

Si no observa ningún líquido, puede volver a empezar en el paso 1(en esta sección) una sola vez más. Si tampoco aparece una pequeña gotita de líquido la segunda vez, póngase en contacto con su médico.

Paso 4 Digite la dosis a 250

- 1.1 Gire suavemente la perilla de ajuste de la dosis **hacia delante** hasta que aparezca "**250**" en la ventana de información de dosis.

- La ventana de información de dosis mostrará una línea recta mientras gira hasta que pueda leer el número '**250**' (Figura 18).

No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras lo gira.



Fig. 18

- 1.2 Verifique que la **ventana de información de dosis** muestra "**250**" (Figura 19) antes de pasar al Paso 5 siguiente.

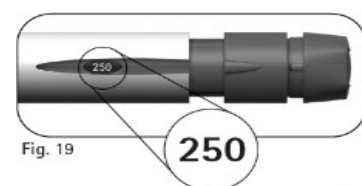


Fig. 19

Consulte a su médico si necesita ayuda.

Paso 5 inyecte su dosis

Importante: Inyéctese la dosis como le haya enseñado a hacerlo su médico.

- 5.1 Introduzca lentamente la aguja por completo en la piel (Figura 20).



Fig. 20

- 5.2 Coloque el pulgar en el centro del de la perilla de ajuste de la dosis. **Pulse lentamente la perilla de dosis hasta el tope** y manténgala pulsada para completar la inyección (Figura 21).

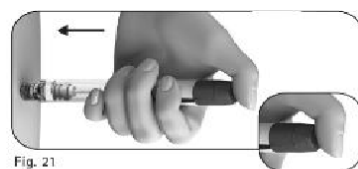


Fig. 21

- 5.3 Mantenga pulsada la perilla de la dosis durante un mínimo de 5 segundos antes de retirar la aguja de la piel (Figura 22).
- El número de dosis que aparece en la **pantalla de información de dosis** volverá a '0'.

- Tras un mínimo de 5 segundos, extraiga la aguja de la piel **mientras mantiene pulsada la perilla de ajuste de la dosis** (Figura 23).
- Cuando la aguja esté fuera de la piel, suelte la perilla de ajuste de la dosis.



Fig. 22

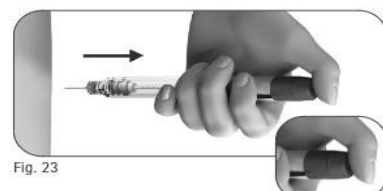


Fig. 23

No libere la perilla de ajuste de la dosis hasta que retire la aguja de la piel.

Paso 6 Elimine la aguja después de su inyección

- 6.1** Coloque la tapa exterior de la aguja en una superficie plana.

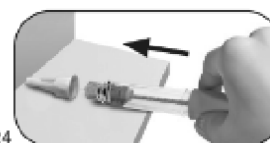


Fig. 24

- 6.2** Sujete firmemente el cartucho precargado en el inyector de Ovidrel con una mano y deslice la aguja en la tapa exterior de la aguja (Figura 24).

- 6.3** Continúe empujando la aguja tapada contra una superficie firme hasta que oiga un "clic" (figura 25).



Fig. 25

- 6.4** Sujete la tapa exterior de la aguja y desenrosque la aguja girándola en sentido contrario (Figura 26).

- 6.5** Deseche la aguja usada de forma segura en un contenedor para objetos punzantes (Figura 27). Manipule la aguja con cuidado para evitar lesionarse con la aguja.



Fig. 26



Fig. 27

No comparta el inyector y/o las agujas con otra persona

Paso 7 Después de la inyección

- 7.1** Verifique que ha administrado una inyección completa:

- Verifique que la **ventana de información de dosis** indica "0" (Figura 28).



Fig. 28

Si la ventana de información de dosis muestra "0" usted ha completado su dosis.

Si la ventana de información sobre la dosis no muestra "0", póngase en contacto con su médico.

No intente inyectar una segunda vez.

Paso 8 Eliminación del cartucho precargado en el inyector de Ovidrel

Importante: El cartucho precargado en el inyector de Ovidrel y las agujas suministradas son de un solo uso.

8.1 Vuelva a colocar la tapa en el inyector (Figura 29).

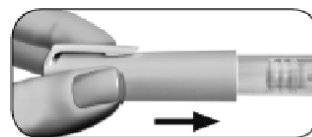


Fig. 29

8.2 Pregunte a su médico cómo deshacerse del cartucho precargado en el inyector de Ovidrel vacío.

Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Instrucciones de Uso, Última fecha de revisión: 16/11/2022

(Referencia EMA proceso N/0087)