

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OVIDREL® 250 µg / 0.5 mL (Coriogonadotropina alfa humana recombinante).
Forma farmacéutica:	Solución para inyección SC.
Fortaleza:	250 µg / 0,5 mL
Presentación:	Estuche por 1 cartucho precargado de vidrio incoloro en inyector y 2 aguja estéril.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	MERCK S.A, Mixco, Guatemala
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. MERCK SERONO S.A., Aubonne, Suiza. Ingrediente Farmacéutico Activo 2. MERCK SERONO S.P.A., Modugno, Italia. Producto Terminado 3. ARES TRADING URUGUAY; S.A Montevideo, Uruguay Acondicionador.
Número de Registro Sanitario:	B-23-009-003
Fecha de Inscripción:	28 de febrero de 2023
Composición:	Cada cartucho precargado (0,5 mL) contiene: Coriogonadotropina alfa humana recombinante 250 µg Manitol Metionina, Poloxamer 188, Fosfato disódico de hidrógeno dihidratado, Fosfato sódico de dihidrógeno monohidrato, Agua para inyección
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 – 8°C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

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.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- 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.

Restricciones de uso

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.

Precauciones:

Ver acápites de advertencias y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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 posología y el esquema posológico 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.

Pérdida del 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 esperma) 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”.

Efectos indeseables:

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 sección 5.4.).

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 de leves a 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.

Posología y modo de administración:

El tratamiento con Ovidrel® debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el

tratamiento de los problemas de la fertilidad.

Posología

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 administrar un cartucho precargado de Ovidrel® (250 microgramos) 24 a 48 horas después de la última administración de hormona folículo 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 administrar un cartucho precargado 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 se debe realizar por pacientes adecuadamente entrenadas y con acceso al consejo de un profesional.

Ovidrel® es para un solo uso.

Para consultar las instrucciones de administración con el cartucho precargado, ver la sección y las "Instrucciones de uso" proporcionadas en el envase.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

Uso en 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. 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 en caso de infertilidad.

Efectos en la conducción de vehículos /maquinarias:

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

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03GA08

Grupo farmacoterapéutico: G - sistema genitourinario y hormonas sexuales, G03 - hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, gonadotrofinas, G03G – gonadotrofinas y otros estimulantes de la ovulación, G03GA - gonadotrofinas

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 (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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 formulación líquida 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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

No se han realizado estudios sobre el potencial carcinogénico. 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.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Únicamente debe utilizarse una solución transparente, sin partículas. Utilizar cada aguja y cartucho una sola vez.

La autoadministración de OVIDREL® sólo debe realizarse por pacientes adecuadamente entrenadas, con acceso al consejo de un profesional.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

No use medicamentos vencidos.

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.

OVIDREL® 250 microgramos solución inyectable en cartucho precargado en inyector.

“Instrucciones de uso:

1. Información importante sobre el cartucho precargado Ovidrel®

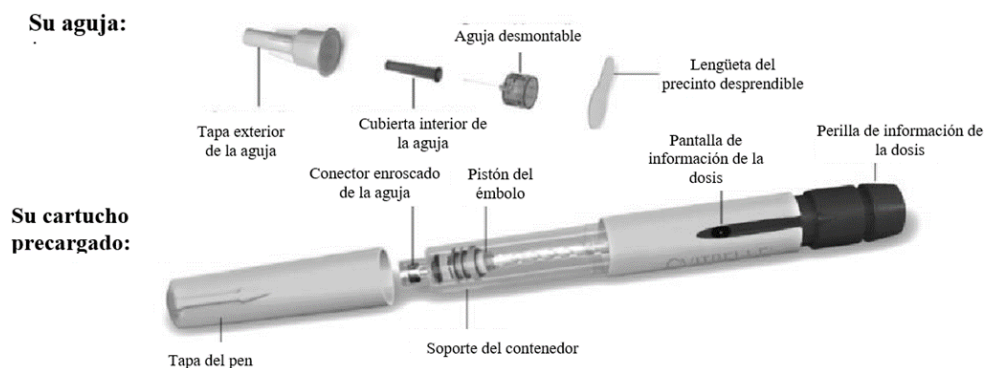
- Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar su cartucho precargado OVIDREL®
- Siga siempre todas las indicaciones de estas instrucciones de uso y el entrenamiento que le proporcione su médico, ya que puede diferir de su experiencia anterior. Esta información permitirá evitar un tratamiento incorrecto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

No congelar.

No comparta el cartucho precargado ni las agujas con ninguna otra persona.

No utilice el cartucho precargado OVIDREL® si se ha caído, o si el cartucho precargado está agrietado o dañado, ya que esto puede causar lesiones.

Familiarícese con su cartucho precargado 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 cartucho precargado del empaque.

No utilice ninguna herramienta, ya que podría dañar el cartucho.

1.5 Verifique que el nombre del cartucho prellenado dice Ovidrel®

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



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

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

Paso 2 Prepárese para la inyección

2.1 Retire la tapa del cartucho (Figura 4).

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

No utilice el cartucho precargado 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

2. Antes de comenzar a usar el cartucho precargado

2.1 Lávese las manos

- Es importante que las manos y los objetos que utilice para preparar la pluma estén lo más limpios posible.

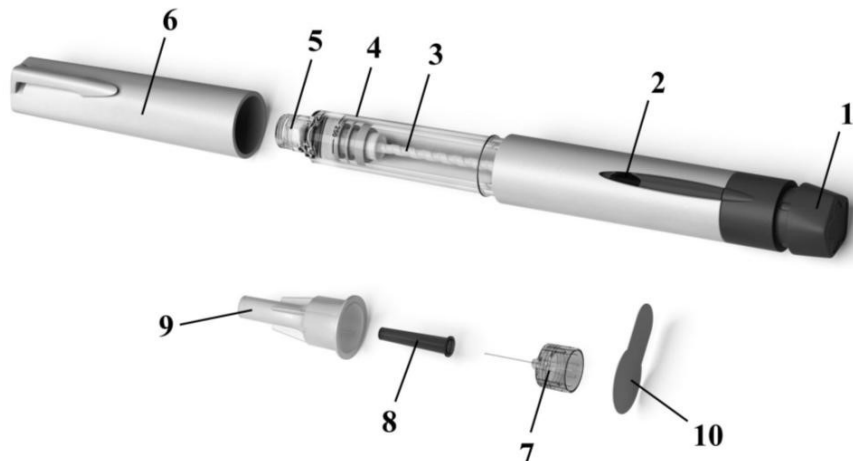
2.2 Busque un lugar limpio

- Un lugar adecuado es una mesa o superficie limpia.

2.3 Reúna y disponga todo lo que vaya a necesitar:

- Torundas empapadas en alcohol.
- El cartucho precargado.
- La aguja.

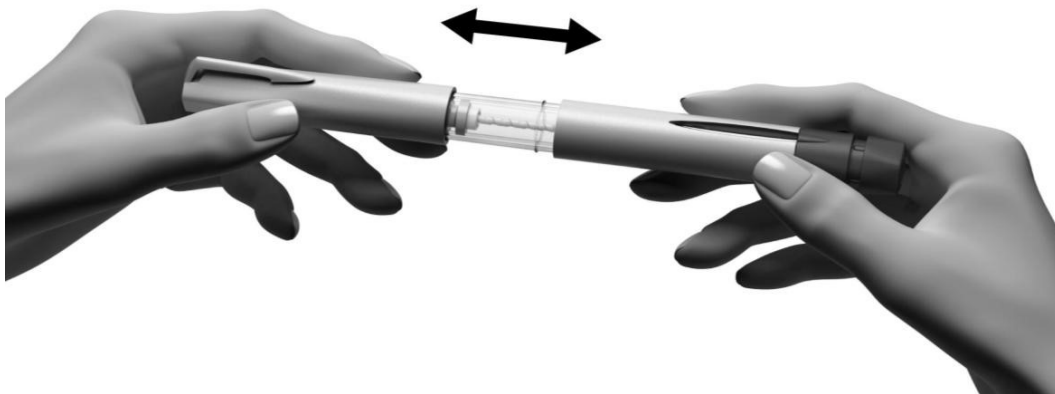
A continuación, hay un diagrama que muestra el aspecto del cartucho precargado junto con la identificación de sus componentes:



- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Botón de ajuste de la dosis | 6. Capuchón del cartucho |
| 2. Indicador de la dosis | 7. Aguja extraíble |
| 3. Pistón del émbolo | 8. Protector interno de la aguja |
| 4. Soporte del depósito | 9. Funda externa de la aguja |
| 5. Conector con rosca de la aguja | 10. Pestaña despegable |

3. Preparación del cartucho precargado para la inyección

3.1 Quite el capuchón del cartucho



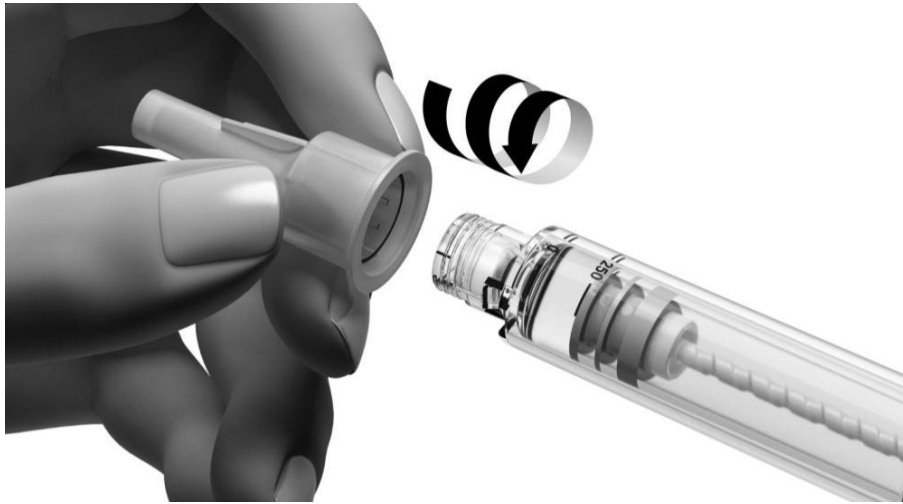
3.2 Colocación de una aguja

- Coja la aguja. Use sólo la aguja “de un solo uso” que se entrega con el cartucho precargado de OVIDREL®.
- Compruebe que la pestaña despegable de la funda externa de la aguja no esté dañada o suelta.

PRECAUCIÓN:

Si la pestaña despegable está dañada o suelta, no use la aguja y coja otra. Deseche la aguja sin usar con la funda externa todavía colocada. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de las agujas que no necesita.

- Arranque la pestaña.
- Sujete con firmeza la funda externa de la aguja.
- Apriete el extremo con rosca del cartucho contra la funda externa de la aguja y enrósquela hasta que esté bien sujeta.



- Retire la funda externa de la aguja tirando de ella suavemente. Deje en su sitio el protector interno de la aguja.
- No tire la funda externa de la aguja; la necesitará para quitar la aguja del cartucho precargado después de la inyección.

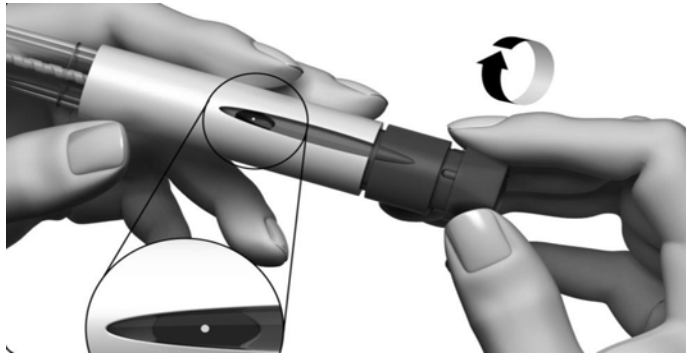
3.3 Elimine primero cualquier burbuja de aire grande

- Examine cuidadosamente el soporte del depósito.
- Si no observa una burbuja de aire grande, el cartucho precargado está preparada para su uso. Vaya directamente al paso “4.Fijación de la dosis en 250”.
- Una burbuja de aire es grande si llena la punta del soporte del depósito cuando se sostiene el cartucho precargado con la aguja hacia arriba (véase el dibujo). Si observa una burbuja de aire grande dentro del soporte del depósito, tiene que eliminarla. Pueden quedar en la pluma algunas burbujas de aire pequeñas adheridas a la pared interior del soporte del depósito. No se preocupe por las burbujas de aire pequeñas, no hace falta eliminarlas.

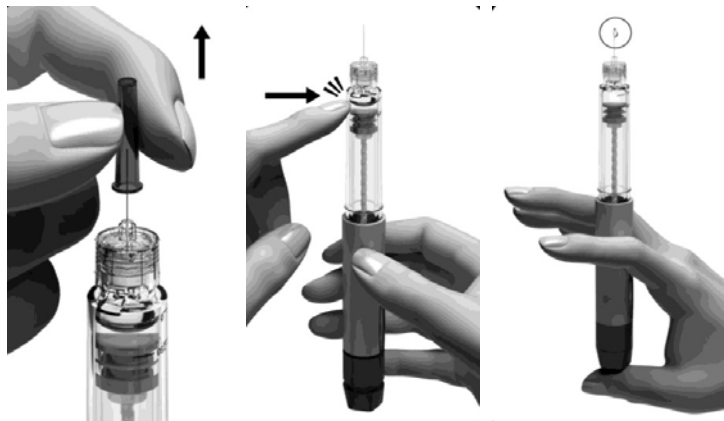


Para eliminar una burbuja de aire grande

- 1) Gire con cuidado el botón de ajuste de la dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que vea un punto (•) en el indicador de la dosis. Si supera esta posición, basta girar el botón de ajuste de la dosis hacia atrás hasta el punto (•)

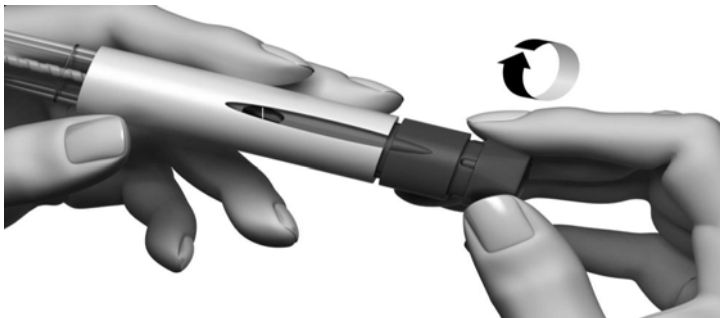


- 2) Después quite el protector interno de la aguja y sostenga el cartucho con la aguja hacia arriba.
- 3) Golpee suavemente con el dedo el soporte del depósito para que las burbujas se eleven hacia la aguja. Con la aguja todavía apuntando hacia arriba, pulse lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo.
- 4) Debe aparecer una gota de líquido en la punta de la aguja; esto indica que el cartucho pre-cargado está listo para la inyección.
- 5) Si no se observa ningún líquido, puede intentarlo de nuevo (puede hacer esto dos veces como máximo) a partir del paso 1 de la sección “para eliminar una burbuja de aire grande” más arriba.

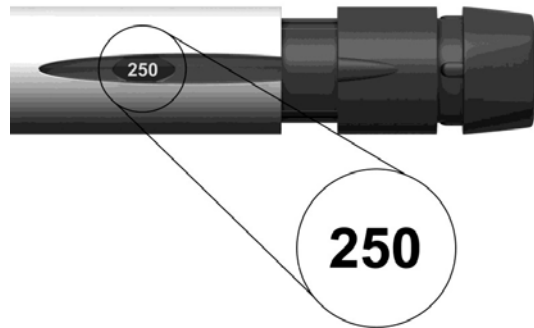


4. Fijación de la dosis en 250

- Gire suavemente el botón de ajuste de la dosis en el sentido de las agujas del reloj. El indicador de la dosis mostrará una línea recta y tiene que continuar girando hasta que pueda leer el número ‘250’.
- No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras lo gira.

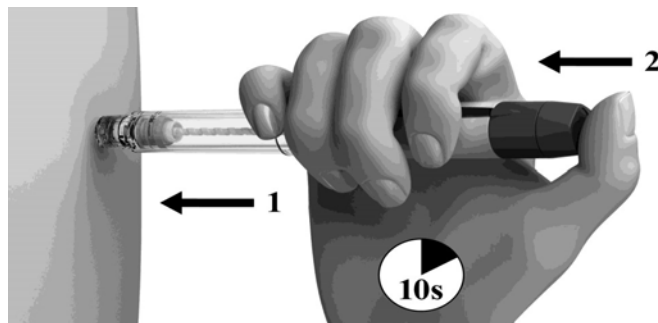


- El indicador de la dosis debería mostrar “250”, como se indica en la figura más abajo.



5. Inyección de la dosis

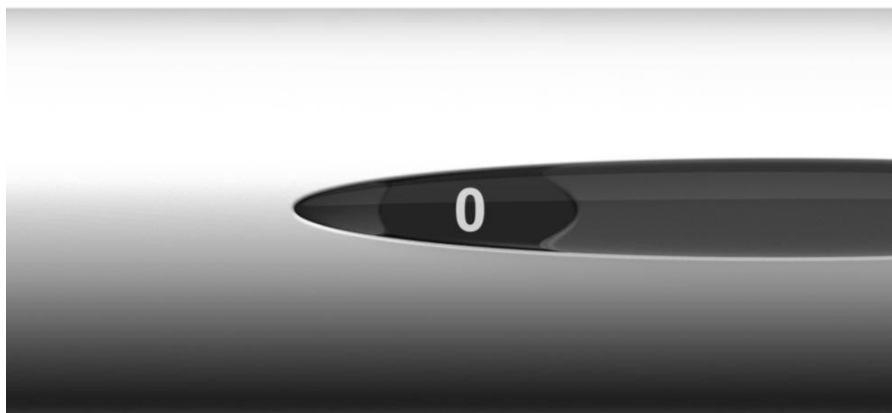
- 5.1 Elija el lugar para administrar la inyección, donde el médico o el enfermero le hayan indicado.
- 5.2 Limpie la piel en el lugar de la inyección, con una torunda empapada en alcohol.
- 5.3 Compruebe de nuevo que el número del **indicador de la dosis muestra '250'**. Si no es así, debe ajustarlo (véase el paso "4. Fijación de la dosis en 250").
- 5.4 Retire cuidadosamente el protector interno de la aguja y deséchelo, si no lo ha hecho ya en el paso "3.3. Elimine primero cualquier burbuja de aire grande", al eliminar el aire.
- 5.5 **Inyéctese la dosis como el médico o enfermero le han enseñado**
 - Primero, inserte lentamente la aguja en la piel y después apriete el botón de ajuste de la dosis completamente, como se indica en el dibujo más abajo.
 - **El número de la dosis que aparece en el indicador de la dosis volverá a '0'. Esto indica que se ha administrado la dosis completa.**
 - Debe mantener la aguja bajo la piel **con el botón de ajuste de la dosis apretado durante al menos 10 segundos.**
 - Después de 10 segundos, mantenga el botón de ajuste de la dosis apretado y saque la aguja de la piel.



6. DESPUÉS DE LA INYECCIÓN

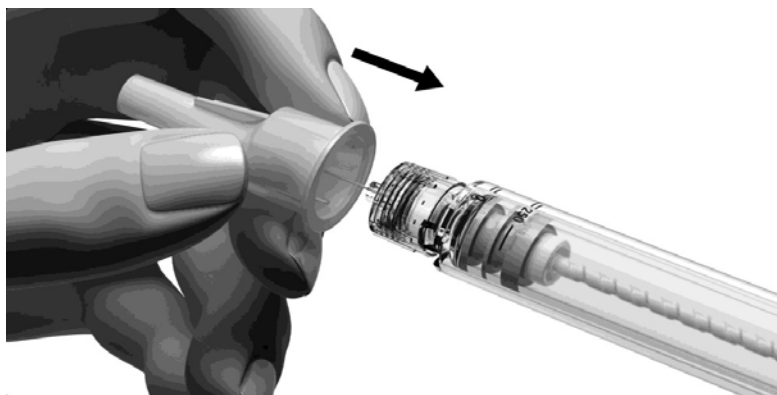
6.1 Confirmar que el indicador de dosis este en "0"

- Esto confirma que la dosis ha sido totalmente administrada. **No intente inyectar una segunda vez.**
- En caso en que el indicador de dosis no lea '0', por favor póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



6.2 Extracción de la aguja

- Sujete con firmeza el cartucho precargado por el soporte del depósito.
- Coloque con cuidado la funda externa en la aguja.



- A continuación, sujete la funda externa de la aguja y desenrosque la aguja.

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.

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



Fig. 6



Fig. 7

3.5 Elimine el sello desprendible (Figura 7)

No utilice la aguja si está dañada, vencida o si la tapa externa de la aguja o el sello desprendible está dañado o suelto. Utilizar agujas vencidas 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 cartucho precargado Ovidrel® hasta que note una ligera resistencia (Figura 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).



3.8 Resérvelo para utilizarlo más tarde (Figura 10).



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



3.9 Sujete el cartucho precargado de Ovidrel® con la aguja hacia arriba (Figura 11).

3.10 Retire y deseche con cuidado la cubierta interior verde (Figura 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.

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

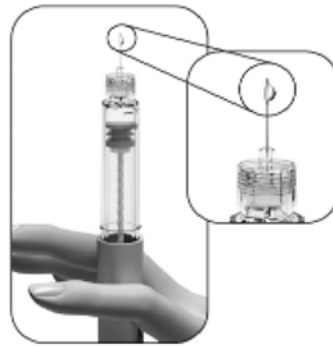


Fig. 13

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

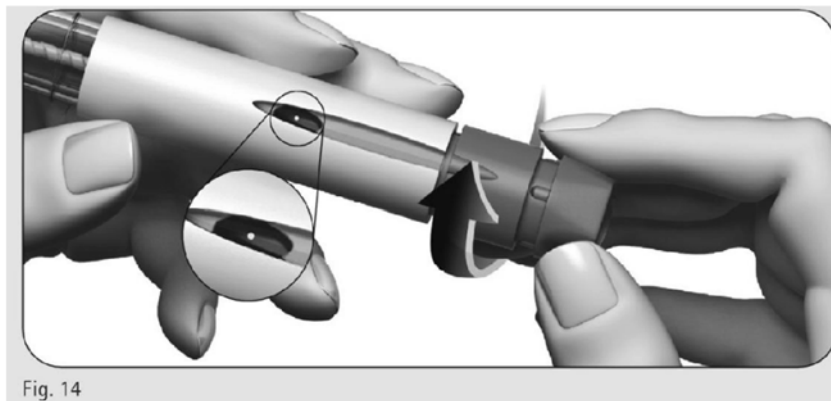
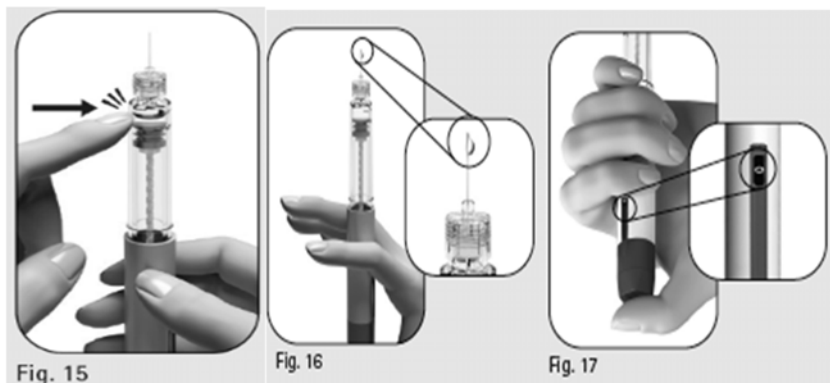


Fig. 14

1. Gire con cuidado el botón de ajuste de la dosis hacia adelante 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 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 la aguja (Figura 16) *
 5. Verifique que la ventana de información de dosis indica "0" (Figura 17).



* **Nota:** 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

4.1. 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:  que pueda leer el número **'250'** (Figura 18).

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

Fig. 18

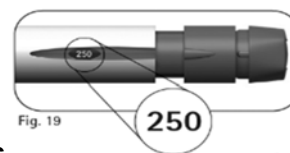


Fig. 19

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

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).

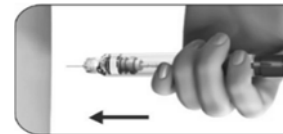


Fig. 20

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).



Fig. 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).

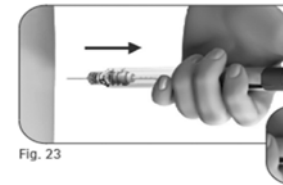


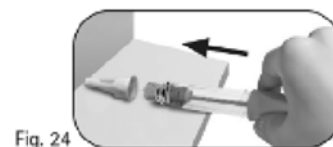
Fig. 23

- Cuando la aguja esté fuera de la piel, suelte la perilla de ajuste de la dosis.

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.

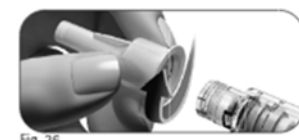


6.2 Sujete firmemente el cartucho precargado Ovidrel® con una mano y deslice la aguja en la tapa exterior de la aguja (Figura 24).

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



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.



No comparta el cartucho 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).



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 Ovidrel®

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

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

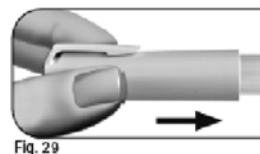
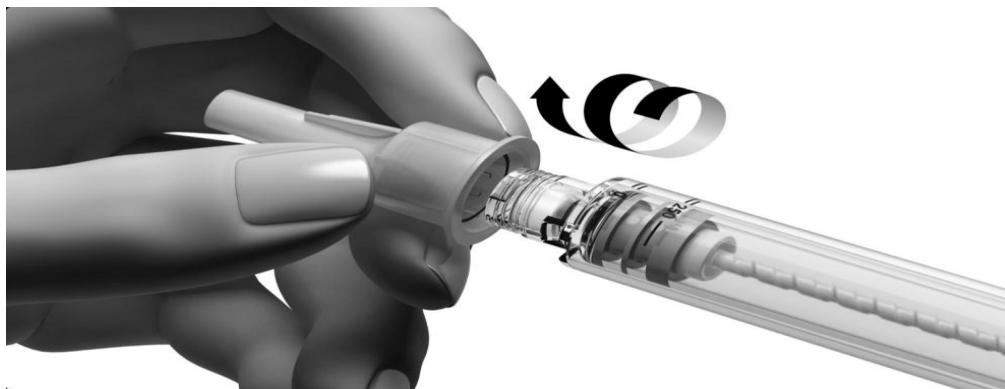


Fig. 29

8.2 Pregunte a su médico cómo deshacerse del cartucho precargador Ovidrel® vacío.



- Tenga cuidado de no pincharse con la aguja.
- Ahora, vuelva a colocar el capuchón al cartucho.

6.3 Eliminación

- Utilice cada aguja y cartucho solamente una vez.
- Una vez que haya terminado su inyección, deseche la aguja usada con seguridad y deshágase de la pluma.
- Lo mejor es volver a colocarla en su envase original. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Cuando el cartucho esté vacío, pregunte a su farmacéutico cómo desecharla.

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.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 24 de Julio de 2025.