

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Ovaleap 300 j.m./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań**

**Ovaleap 450 j.m./0,75 ml roztwór do wstrzykiwań**

**Ovaleap 900 j.m./1,5 ml roztwór do wstrzykiwań**

Folitropina alfa

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ovaleap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovaleap
3. Jak stosować lek Ovaleap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovaleap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ovaleap i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Ovaleap

Lek ten zawiera substancję czynną folitropina alfa, która jest prawie identyczna jak naturalny hormon wytwarzany przez organizm pacjentki, zwany „hormon folikulotropowy” (FSH). FSH jest gonadotropiną, czyli rodzajem hormonu odgrywającym ważną rolę w płodności i procesach rozrodczych u ludzi. U kobiet FSH jest potrzebny do wzrostu i rozwoju pęcherzyków w jajnikach, które zawierają komórki jajowe. U mężczyzny FSH jest potrzebny do wytwarzania nasienia.

##### W jakim celu stosuje się lek Ovaleap

###### U dorosłych kobiet lek Ovaleap stosuje się:

- w celu pomocy w jajczkowaniu (uwolnieniu dojrzałej komórki jajowej z pęcherzyka) u kobiet z brakiem jajczkowania, które nie odpowiedziały na leczenie lekiem zwanym „cytrynian klomifenu”.
- w celu wywołania wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych technikom wspomaganego rozrodu (dzięki którym kobieta może zająć w ciążę), takim jak „zapłodnienie pozaustrojowe”, „dojajowodowe podanie gamet” lub „dojajowodowe podanie zygoty”.
- w skojarzeniu z lekiem zwanym „lutropina alfa” (wersja innej gonadotropiny, „hormon luteinizujący” lub LH) w celu pomocy w jajczkowaniu u kobiet z brakiem jajczkowania spowodowanym zbyt małym wytwarzaniem FSH i LH przez ich organizm.

###### U dorosłych mężczyzn lek Ovaleap stosuje się:

- w skojarzeniu z lekiem zwanym „ludzka gonadotropina łożyskowa” (hCG) w celu pomocy produkcji nasienia u mężczyzn, którzy są niepełni z powodu niskiego stężenia pewnych hormonów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovaleap

### Kiedy nie stosować leku Ovaleap:

- jeśli pacjent ma uczulenie na folitropinę alfa, FSH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej (części mózgu).
- u **kobiet**:
  - jeśli stwierdzono powiększenie jajników lub torebki płynu w jajnikach (torbiele jajników) o nieznanym przyczynie.
  - jeśli występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.
  - jeśli stwierdzono raka jajników, macicy lub piersi.
  - jeśli istnieją stany, które zazwyczaj sprawiają, że prawidłowa ciąża jest niemożliwa, takie jak niewydolność jajników (przedwczesna menopauza), włóknisko-mięśniaki macicy lub wada rozwojowa narządów płciowych.
- u **mężczyzn**:
  - jeśli występuje niewydolność jąder, której nie można leczyć.

Leku tego nie wolno stosować, kiedy którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjenta/pacjentki i partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

#### Porfirie

Jeśli pacjent lub którykolwiek członek jego rodziny jest chory na porfirię, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia. Jest to choroba, która może być przekazywana z rodziców na dzieci i która oznacza niezdolność rozkładania porfiry (związków organicznych).

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego:

- jeśli u pacjenta wystąpi zwiększona delikatność skóry i podatność na pokrywanie się pęcherzykami, zwłaszcza w przypadku skóry często wystawianej na słońce i (lub)
- jeśli wystąpi ból żołądka, rąk lub nóg.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów lekarz prowadzący może zalecić przerwanie leczenia.

#### Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome, OHSS)

W przypadku kobiet lek zwiększa ryzyko rozwoju zespołu OHSS. W takim przypadku dochodzi do nadmiernego rozwoju pęcherzyków jajnika, z których powstają duże torbiele.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego:

- jeśli u pacjentki wystąpi ból w dolnej części brzucha,
- jeśli u pacjentki wystąpi szybki przyrost masy ciała,
- jeśli u pacjentki występują nudności i wymioty,
- jeśli pacjentka ma trudności z oddychaniem.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów lekarz prowadzący może zalecić przerwanie leczenia (patrz również punkt 4 „Poważne działania niepożądane u kobiet”).

Jeśli pacjentka nie jajeczkuje, a zalecana dawka i czas podawania są przestrzegane, występowanie OHSS jest mniej prawdopodobne. Leczenie lekiem Ovaleap rzadko wywołuje ciężkiego stopnia OHSS, jeżeli nie podano leku stosowanego w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyka (zawierającego ludzką gonadotropinę łożyskową hCG). Lekarz prowadzący powinien powstrzymać

się od podania hCG w tym cyklu leczenia w przypadkach rozwijającego się OHSS. Może zalecić nieodbywanie stosunku płciowego lub zastosowanie mechanicznych metod antykoncepcyjnych przez przynajmniej 4 dni.

#### Ciąża mnoga

W przypadku stosowania tego leku występuje podwyższone ryzyko zajścia w ciążę z więcej niż jednym dzieckiem w tym samym czasie (tzn. ciąży mnogiej, zazwyczaj bliźnięta) w porównaniu z zapłodnieniem naturalnym. Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań zdrowotnych dla matki i dzieci. Ryzyko ciąży mnogiej może być zminimalizowane przez przestrzeganie zalecanej dawki tego leku i schematu podawania. Ryzyko ciąży mnogiej występujące po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu jest związane z wiekiem pacjentki, jakością i liczbą zapłodnionych komórek jajowych lub podanych pacjentce zarodków.

#### Poronienie

Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników w celu wytworzenia komórek jajowych u pacjentki istnieje większe prawdopodobieństwo poronienia niż przeciętnie u kobiet.

#### Ciąża pozamaciczna

Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników w celu wytworzenia komórek jajowych i w przypadku uszkodzonych jajowodów u pacjentki istnieje większe prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej niż przeciętnie u kobiet.

#### Problemy z krzepliwością krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli w przeszłości u pacjentki lub u członka jej rodziny wystąpiły zakrzepy krwi w nogach lub płucach, zawał serca lub udar mózgu, należy poinformować o tym lekarza. Może to podwyższyć się ryzyko wystąpienia tych zdarzeń lub ich pogorszenia u pacjentki w związku z leczeniem lekiem Ovaleap.

#### Nadmiar FSH we krwi u mężczyzn

U mężczyzn zwiększone stężenie naturalnego FSH we krwi wskazuje na uszkodzenie jąder. Lek ten jest zwykle nieskuteczny w takich przypadkach. Jeśli lekarz prowadzący zdecyduje się na próbę leczenia lekiem Ovaleap, w celu monitorowania leczenia może on zalecić pacjentowi wykonanie badania nasienia 4 do 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku młodszym niż 18 lat.

#### **Lek Ovaleap a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli pacjentka stosuje lek Ovaleap razem z innymi lekami stymulującymi jajczkowanie, takimi jak ludzka gonadotropina łożyskowa (hCG) lub cytrynian klomifenu, to odpowiedź pęcherzyków jajnika może być wzmożona.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Ovaleap równocześnie z agonistami lub antagonistami hormonu uwalniającego gonadotropiny (ang. *gonadotropin-releasing hormone*, GnRH) (leki te obniżają poziom hormonów płciowych i wstrzymują jajczkowanie), może być konieczna wyższa dawka leku Ovaleap w celu wytwarzania pęcherzyków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovaleap**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Ovaleap

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten jest podawany w postaci wstrzyknięcia do tkanki tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).

#### **Jaka jest zalecana dawka**

Lekarz prowadzący zdecyduje, ile leku należy stosować i jak często. Poniżej opisane dawki są podane w jednostkach międzynarodowych (j.m.).

#### Kobiety

##### Jeśli u pacjentki nie występuje jajczkowanie i ma nieregularne miesiączki lub nie miesiączkuje wcale

- Lek ten jest zwykle podawany codziennie.
- Jeśli pacjentka ma nieregularne miesiączki, stosowanie tego leku należy rozpocząć w ciągu pierwszych 7 dni cyklu menstruacyjnego. Jeśli u pacjentki nie występują miesiączki, może ona rozpocząć stosowanie leku w którymkolwiek dogodnym dniu.
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa tego leku wynosi 75 j.m. do 150 j.m. na dobę
- Dawka tego leku może być zwiększana co 7 lub 14 dni o 37,5 j.m. do 75 j.m. aż do uzyskania pożądanej odpowiedzi.
- Maksymalna dawka dobową tego leku nie jest zwykle większa niż 225 j.m.
- Jeśli pacjentka uzyska pożądaną odpowiedź, otrzyma hCG lub rekombinowaną hCG (r-hCG, jest to hCG produkowana w laboratorium z wykorzystaniem specjalnej metody DNA). Pojedyncze wstrzyknięcie będzie zawierało 250 mikrogramów r-hCG lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Ovaleap. Najlepszym czasem na odbycie stosunku płciowego jest dzień podania zastrzyku hCG i dzień następny.

Jeżeli lekarz prowadzący nie stwierdza pożądanej odpowiedzi po 4 tygodniach, należy przerwać ten cykl leczenia lekiem Ovaleap. W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci leczenie większą dawką początkową tego leku niż poprzednio.

W przypadku uzyskania nadmiernej odpowiedzi leczenie lekiem Ovaleap należy przerwać i pacjentka nie otrzyma hCG [patrz również punkt 2, Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome*, OHSS)]. W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci mniejszą dawkę leku Ovaleap niż poprzednio.

##### Jeśli u pacjentki konieczne jest rozwinięcie wielu komórek jajowych w celu pobrania ich przed wszelkimi technikami wspomaganego rozrodu

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa tego leku wynosi 150 j.m. do 225 j.m. na dobę, od 2 lub 3 dnia cyklu menstruacyjnego.
- Dawka leku Ovaleap może być zwiększana w zależności od odpowiedzi pacjentki. Maksymalna dawka dobową wynosi 450 j.m.
- Leczenie kontynuuje się aż do rozwinięcia komórek jajowych do pożądanego stopnia. Trwa to zazwyczaj około 10 dni, lecz może to trwać również 5 do 20 dni. W celu sprawdzenia, kiedy to nastąpi, lekarz prowadzący wykona badania krwi i (lub) badanie ultrasonograficzne.
- Gdy komórki jajowe będą odpowiednio dojrzałe, pacjentka otrzyma hCG lub r-hCG. Pojedyncze wstrzyknięcie będzie zawierało 250 mikrogramów r-hCG lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Ovaleap. W ten sposób komórki jajowe są gotowe do pobrania.

W innych przypadkach lekarz może najpierw wstrzymać jajczkowanie u pacjentki stosując agonistę lub antagonistę hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). Następnie lek Ovaleap jest podawany

około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą. Ovaleap oraz agonista GnRH są podawane aż do osiągnięcia odpowiedniego rozwoju pęcherzyków.

Jeśli pacjentka nie jajeczkuje, nie miesiączkuje i stwierdzono u niej bardzo niski poziom hormonów LH i FSH

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Ovaleap wynosi 75 j.m. do 150 j.m. razem z 75 j.m. lutropiny alfa.

- Pacjentka stosuje oba leki codziennie przez okres do 5 tygodni.
- Dawka leku Ovaleap może być zwiększana co 7 lub 14 dni o 37,5 j.m. do 75 j.m. aż do uzyskania pożądanej odpowiedzi.
- Jeśli pacjentka uzyska pożądaną odpowiedź, otrzyma hCG lub r-hCG. Pojedyncze wstrzyknięcie będzie zawierało 250 mikrogramów r-hCG lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Ovaleap i lutropiny alfa. Najlepszym czasem na odbycie stosunku płciowego jest dzień podania zastrzyku hCG i dzień następny. Alternatywnie może zostać wykonane zapłodnienie wewnątrzmaciczne przez umieszczenie nasienia w jamie macicy.

Jeżeli lekarz prowadzący nie stwierdza odpowiedzi po 5 tygodniach, należy przerwać ten cykl leczenia lekiem Ovaleap. W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci leczenie większą dawką początkową tego leku niż poprzednio.

W przypadku uzyskania nadmiernej odpowiedzi leczenie lekiem Ovaleap należy przerwać i pacjentka nie otrzyma hCG [patrz również punkt 2, Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian HyperStimulation Syndrome*, OHSS)]. W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci mniejszą dawkę leku Ovaleap niż poprzednio.

Meżczyźni

- Zazwyczaj stosowana dawka tego leku wynosi 150 j.m. razem z hCG.
- Pacjent stosuje te dwa leki trzy razy w tygodniu przez przynajmniej 4 miesiące.
- Jeśli po 4 miesiącach pacjent nie zareaguje na leczenie, lekarz może zaproponować, by przedłużyć stosowanie obu leków do co najmniej 18 miesięcy.

**W jaki sposób wykonywane są wstrzyknięcia**

Lek ten jest podawany przy użyciu wstrzykiwacza Ovaleap Pen. Wstrzykiwacz Ovaleap Pen jest przyrządem („wstrzykiwacz”) stosowanym do podawania wstrzyknięć do tkanki tuż pod skórą.

Lekarz może polecić, aby pacjent nauczył się samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia tego leku. Lekarz lub pielęgniarka udzieli pacjentowi instrukcji, w jaki sposób to robić. Instrukcje można również znaleźć w odrębnej instrukcji obsługi wstrzykiwacza. Nie wolno podejmować próby samodzielnego podania leku Ovaleap bez przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Pierwsze wstrzyknięcie tego leku powinno być podane wyłącznie w obecności lekarza lub pielęgniarki.

Lek Ovaleap w postaci roztworu do wstrzykiwań we wkładach jest przeznaczony do stosowania we wstrzykiwaczu Ovaleap Pen. Należy dokładnie przestrzegać odrębnej instrukcji obsługi wstrzykiwacza Ovaleap Pen. Instrukcja obsługi wstrzykiwacza będzie dostarczona razem ze wstrzykiwaczem Ovaleap Pen. Właściwe leczenie choroby pacjenta wymaga jednak ściślej i stałej współpracy z lekarzem.

Wszystkie użyte igły należy usunąć niezwłocznie po wykonaniu wstrzyknięcia.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovaleap**

Nie są znane skutki przedawkowania leku Ovaleap. Mimo to, można oczekiwać wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome*, OHSS), który został opisany w punkcie 4 „Poważne działania niepożądane u kobiet”. Jednakże OHSS może wystąpić jedynie, jeżeli podano również hCG [patrz również punkt 2, Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome*, OHSS)].

### **Pominięcie zastosowania leku Ovaleap**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zauważy, że pominął dawkę, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ważne działania niepożądane**

#### Poważne działania niepożądane u mężczyzn i kobiet

- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, obrzęki, swędzące miejsca na skórze i ciężkie reakcje alergiczne z osłabieniem, spadkiem ciśnienia krwi, trudnościami z oddychaniem i obrzękiem twarzy były zgłaszane bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób). Jeśli pacjent podejrzewa wystąpienie takiej reakcji, należy przerwać wstrzyknięcie leku Ovaleap i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

#### Poważne działania niepożądane u kobiet

- Ból w podbrzuszu w połączeniu z nudnościami lub wymiotami mogą być objawami nadmiernej stymulacji jajników (OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie oraz na występowanie dużych torbieli jajnika [patrz również punkt 2, Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome*, OHSS)]. To działania niepożądane jest częste (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób).
- OHSS może stać się ciężkim w przypadku wyraźnie powiększonych jajników, zmniejszonej produkcji moczu, zwiększenia masy ciała, trudności w oddychaniu i (lub) możliwego nagromadzenia płynu w jamie brzusznej lub klatce piersiowej. To działania niepożądane jest niezbyt częste (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób) zdarzają się powikłania OHSS, takie jak skrzepienie jajników lub zakrzepy krwi.
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób) mogą wystąpić powikłania krzepliwości krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe), niekiedy niezależne od OHSS. Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar mózgu lub zawał serca [patrz również punkt 2 „Problemy z krzepliwością krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)”].

W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z powyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który może zalecić przerwanie stosowania leku Ovaleap.

### **Inne działania niepożądane u kobiet**

#### Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jak np. ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk i (lub) podrażnienie
- Ból głowy
- Torebki płynu w jajnikach (torbiele jajnika)

#### Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób)

- Ból brzucha
- Wzdęcie brzucha
- Skurcze brzucha
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Astma może ulec pogorszeniu.

### **Inne działania niepożądane u mężczyzn**

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jak np. ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk i (lub) podrażnienie

Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób)

- Opuchlizna żył nad i pod jądrami (żyłki powrózka nasiennego)
- Powiększenie sutków
- Trądzik
- Zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Astma może ulec pogorszeniu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ovaleap**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed otwarciem i z zachowaniem okresu ważności lek można wyjąć z lodówki i przechowywać bez ponownego zamrażania przez okres do 3 miesięcy. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Lek ten musi być usunięty, jeśli nie został zużyty po 3 miesiącach.

Po otwarciu wkład używany we wstrzykiwaczu może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni. Nie przechowywać w temperaturze do 25 °C. Należy napisać datę pierwszego użycia w dzienniczku pacjenta, który będzie dostarczony razem ze wstrzykiwaczem Ovaleap Pen.

Nasadkę wstrzykiwacza Ovaleap Pen należy nakładać z powrotem na wstrzykiwacz po każdym wstrzyknięciu w celu ochrony wkładu przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w nim zmętnienie i wytrącone cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ovaleap**

- Substancją czynną leku jest folitropina alfa.  
Ovaleap 300 j.m./0,5 ml: Każdy wkład zawiera 300 j.m. (co odpowiada 22 mikrogramom) folitropiny alfa w 0,5 ml roztworu.  
Ovaleap 450 j.m./0,75 ml: Każdy wkład zawiera 450 j.m. (co odpowiada 33 mikrogramom) folitropiny alfa w 0,75 ml roztworu.  
Ovaleap 900 j.m./1,5 ml: Każdy wkład zawiera 900 j.m. (co odpowiada 66 mikrogramom) folitropiny alfa w 1,5 ml roztworu.  
Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m. (co odpowiada 44 mikrogramom) folitropiny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek (2 M) (do ustalenia pH), mannitol, metionina, polisorbat 20, alkohol benzylowy, benzalkoniowy chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Ovaleap i co zawiera opakowanie**

Ovaleap jest to roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Ovaleap to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Lek Ovaleap 300 j.m./0,5 ml jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wkład i 10 igieł iniekcyjnych.

Lek Ovaleap 450 j.m./0,75 ml jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wkład i 10 igieł iniekcyjnych.

Lek Ovaleap 900 j.m./1,5 ml jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wkład i 20 igieł iniekcyjnych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

### **Wytwórca**

Merckle Biotec GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Niemcy

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Lietuva**  
UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

**България**

**Luxembourg/Luxemburg**



Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

Teva Finland, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 89 17 98 1

**Κύπρος**

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +40 21 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11

**Suomi/Finland**

Teva Finland  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}.**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.