

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Ovaleap 300 I.E./0,5 ml Injektionslösung**  
**Ovaleap 450 I.E./0,75 ml Injektionslösung**  
**Ovaleap 900 I.E./1,5 ml Injektionslösung**

Follitropin alfa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ovaleap und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovaleap beachten?
3. Wie ist Ovaleap anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ovaleap aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Ovaleap und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Ovaleap?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Follitropin alfa, das nahezu identisch ist mit dem natürlich im Körper gebildeten Hormon „follikelstimulierendes Hormon“ (FSH). FSH ist ein Gonadotropin, d. h. es gehört zu einer Gruppe von Hormonen, die eine wichtige Rolle bei der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung des Menschen spielen. Bei Frauen wird FSH für das Wachstum und die Reifung der Eizellen enthaltenden Bläschen (Follikel) in den Eierstöcken benötigt. Bei Männern wird FSH für die Spermienbildung benötigt.

#### Wofür wird Ovaleap angewendet?

##### Bei erwachsenen Frauen wird Ovaleap angewendet.

- um den Eisprung (Freisetzung einer reifen Eizelle aus einem Follikel) bei Frauen herbeizuführen, die keinen Eisprung haben und auf eine Behandlung mit einem Arzneimittel namens „Clomifencitrat“ nicht angesprochen haben.
- um die Entwicklung von Follikeln bei Frauen auszulösen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion (Verfahren, die Ihnen helfen können, schwanger zu werden), wie „In-vitro-Fertilisation“, „Intrabularer Gametentransfer“ oder „Intrabularer Zygotentransfer“, unterziehen.
- um in Kombination mit einem Arzneimittel namens „Lutropin alfa“ (eine Form eines anderen Gonadotropins, dem „luteinisierenden Hormon“ oder LH) einen Eisprung bei Frauen herbeizuführen, deren Körper zu wenig FSH und LH produziert.

##### Bei erwachsenen Männern wird Ovaleap angewendet.

- um in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens „humanes Choriongonadotropin“ (hCG) die Spermienproduktion bei Männern anzuregen, die aufgrund einer zu geringen Konzentration bestimmter Hormone unfruchtbar sind.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovaleap beachten?

#### Ovaleap darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Follitropin alfa, follikelstimulierendes Hormon (FSH) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Tumor im Hypothalamus oder in der Hypophyse diagnostiziert wurde, (Regionen des Gehirns).
- als **Frau** wenn Sie:
  - an vergrößerten Eierstöcken oder Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke) unbekannter Ursache leiden.
  - vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
  - an Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs erkrankt sind.
  - an einem Zustand leiden, der eine normale Schwangerschaft unmöglich macht, wie zum Beispiel vorzeitige Wechseljahre (Ovarialinsuffizienz), fibrose Gebärmuttertumoren oder missgebildete Fortpflanzungsorgane.
- als **Mann** wenn Sie:
  - an einer Unterfunktion der Hoden leiden, die nicht behandelt werden kann.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ovaleap anwenden. Bevor die Behandlung begonnen wird, sollten Ihre Fruchtbarkeit und die Fruchtbarkeit Ihres Partners/Ihrer Partnerin von einem Arzt beurteilt werden, der über Erfahrung mit der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen verfügt.

#### Porphyrie

Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Porphyrie leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann und mit der Unfähigkeit einhergeht, Porphyrine (organische Verbindungen) abzubauen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- Sie bemerken, dass Ihre Haut verletzlich wird und schnell zur Blasenbildung neigt (besonders an Stellen, die häufig der Sonne ausgesetzt sind) und/oder
  - Sie Magen-, Arm- oder Beinschmerzen haben.
- Wenn es bei Ihnen zu den oben genannten Symptomen kommt, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

#### Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Als Frau sind Sie durch dieses Arzneimittel einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines OHSS ausgesetzt. In diesem Fall kommt es zu einer Überentwicklung der Follikel und es entstehen große Zysten.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Schmerzen im unteren Bereich des Abdomens (Bauch) bekommen,
- Sie rasch an Gewicht zunehmen,
- Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- Sie Probleme beim Atmen haben.

Wenn es bei Ihnen zu den oben genannten Symptomen kommt, wird der Arzt Ihnen möglicherweise die Anweisung geben, das Arzneimittel abzusetzen (siehe auch Abschnitt 4, „Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen“).

Wenn Sie keinen Eisprung haben und sich an die empfohlene Dosierung und den Zeitplan halten, ist das Auftreten eines OHSS weniger wahrscheinlich. Eine Ovaleap-Behandlung führt selten zu einem schweren OHSS, wenn das Arzneimittel zur Einleitung der endgültigen Follikelreifung (humanes Choriongonadotropin, hCG) nicht gegeben wird. Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise in diesem Behandlungszyklus kein hCG geben. Sie werden angewiesen, für mindestens 4 Tage Geschlechtsverkehr zu vermeiden oder eine Barrieremethode als Verhütungsmittel zu benutzen.

#### Mehrlingsschwangerschaften

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein höheres Risiko, mehr als ein Kind zu erwarten, als bei einer natürlichen Empfängnis (d. h. „Mehrlingsschwangerschaft“, typischerweise Zwillinge). Eine Mehrlingsschwangerschaft kann für Sie und Ihre Babys zu medizinischen Komplikationen

führen. Sie können das Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft senken, wenn Sie dieses Arzneimittel in der richtigen Dosierung zu den richtigen Zeitpunkten anwenden. Das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften nach Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion steht in Zusammenhang mit Ihrem Alter sowie der Qualität und Anzahl befruchteter Eizellen oder Embryonen, die Ihnen eingesetzt werden.

#### Fehlgeburt

Die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt ist überdurchschnittlich hoch, wenn Sie sich Techniken der assistierten Reproduktion unterziehen oder Ihre Eierstöcke stimuliert werden, um Eizellen zu produzieren.

#### Ektopie Schwangerschaft

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) ist überdurchschnittlich hoch, wenn Sie sich Techniken der assistierten Reproduktion unterziehen und Ihre Eileiter geschädigt sind.

#### Geburtsfehler

Bei einer Empfängnis mit Hilfe von Techniken der assistierten Reproduktion kann für einen Säugling ein gegenüber einer natürlichen Empfängnis leicht erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern bestehen. Diese könnten mit Mehrfachschwangerschaften oder Eigenschaften der Eltern wie dem Alter der Mutter und Eigenschaften der Spermien in Zusammenhang stehen.

#### Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)

Wenn Sie jemals ein Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, oder wenn in Ihrer Familie ein derartiges Ereignis aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt. Das Risiko für ein Auftreten oder eine Verschlimmerung dieser Probleme könnte im Zuge einer Behandlung mit Ovaleap erhöht sein.

#### Männer mit zu viel FSH im Blut

Bei Männern deuten erhöhte Blutwerte von natürlichem FSH auf eine Hodenschädigung hin. Wenn dieses Problem bei Ihnen vorliegt, bleibt eine Behandlung mit diesem Arzneimittel für gewöhnlich wirkungslos. Wenn Ihr Arzt beschließt, eine Behandlung mit Ovaleap zu versuchen, wird er zur Therapieberwachung 4 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Spermaanalyse durchführen.

#### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### Anwendung von Ovaleap zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie Ovaleap zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Förderung des Eisprungs anwenden, z. B. humanes Choriongonadotropin (hCG) oder Clomifencitrat, kann sich die Wirkung auf die Follikel (Eibläschen) verstärken.
- Wenn Sie Ovaleap zusammen mit einem Agonisten oder Antagonisten des „Gonadotropin-Releasing-Hormons“ (GnRH) anwenden (diese Arzneimittel verringern die Konzentration Ihrer Sexualhormone und verhindern den Eisprung), benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Ovaleap, damit Follikel (Eibläschen) produziert werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern und Maschinen zu bedienen.

#### Ovaleap enthält Natrium, Benzalkoniumchlorid und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält auch 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro ml und 10,0 mg Benzylalkohol pro ml. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden und wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

### 3. Wie ist Ovaleap anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird in Form einer Injektion in das Gewebe unter die Haut (subkutane Injektion) gegeben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel injizieren müssen. Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst geben, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die „Anleitung zur Anwendung“ auf dem Pen.

#### Empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird bestimmen, in welcher Dosierung und wie oft Sie das Arzneimittel anwenden sollen. Die folgenden Dosierungen sind in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben.

#### Frauen

##### Wenn Sie keinen Eisprung und unregelmäßige oder keine Regelblutungen (Menstruation) haben

- Dieses Arzneimittel wird üblicherweise täglich angewendet.
- Wenn Sie unregelmäßige Regelblutungen haben, sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen. Wenn Sie keine Regelblutungen haben, können Sie jederzeit mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.
- Gewöhnlich wird mit einer Arzneimitteldosis von 75 bis 150 I.E. täglich begonnen.
- Ihre Dosis dieses Arzneimittels kann alle 7 oder 14 Tage um 37,5 bis 75 I.E. gesteigert werden, bis die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.
- Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels liegt üblicherweise nicht höher als 225 I.E.
- Nach erfolgreichem Ansprechen erhalten Sie hCG oder „rekombinantes hCG“ (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird). Dafür werden 24 bis 48 Stunden nach Ihrer letzten Ovaleap-Injektion einmalig 250 Mikrogramm r-hCG oder 5.000 bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauf folgenden Tag. Alternativ kann eine intrauterine Insemination (Einbringen von Spermien in die Gebärmutter) durchgeführt werden.

Falls Ihr Arzt nach 4-wöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus mit Ovaleap abgebrochen werden. Im folgenden Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel in einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung beendet und Sie erhalten kein hCG [siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“]. Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt Ovaleap in einer niedrigeren Dosierung verschreiben.

##### Wenn sich bei Ihnen vor einer Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion mehrere Eizellen zur Entnahme entwickeln müssen

- Üblicherweise wird am 2. oder 3. Zyklustag mit einer täglichen Arzneimitteldosis von 150 bis 225 I.E. begonnen.
- Abhängig von Ihrem Ansprechen kann die Dosierung erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 450 I.E.
- Die Behandlung wird fortgeführt, bis sich Ihre Eizellen ausreichend ent-

wickelt haben. Dies dauert in der Regel etwa 10 Tage, kann aber schon am 5. oder auch erst am 20. Tag erfolgt sein. Ihr Arzt wird den Zeitpunkt mittels Blut- und/oder Ultraschalluntersuchungen feststellen.

- Wenn sich Ihre Eizellen ausreichend entwickelt haben, erhalten Sie hCG oder r-hCG. Dafür werden 24 bis 48 Stunden nach der letzten Ovaleap-Injektion einmalig 250 Mikrogramm r-hCG oder 5.000 bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Auf diese Weise werden Ihre Eizellen für die Entnahme vorbereitet.

In anderen Fällen wird Ihr Arzt vielleicht zuerst einen Eisprung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon- (GnRH-)Agonisten oder -Antagonisten verhindern. Dann wird mit der Gabe von Ovaleap etwa 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit einem Agonisten begonnen. Ovaleap und der GnRH-Agonist werden dann so lange angewendet, bis sich Ihre Follikel (Eibläschen) ausreichend entwickelt haben.

#### Wenn bei Ihnen sehr niedrige Konzentrationen der Hormone FSH und LH festgestellt worden sind

- Üblicherweise wird mit einer Dosis von 75 bis 150 I.E. Ovaleap zusammen mit 75 I.E. Lutropin alfa begonnen.
- Sie werden diese beiden Arzneimittel täglich über einen Zeitraum von bis zu 5 Wochen anwenden.
- Ihre Ovaleap-Dosis kann alle 7 oder 14 Tage um 37,5 bis 75 I.E. gesteigert werden, bis die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.
- Wenn sich die gewünschte Wirkung zeigt, erhalten Sie hCG oder r-hCG. Dafür werden 24 bis 48 Stunden nach der letzten Injektion von Ovaleap und Lutropin alfa einmalig 250 Mikrogramm r-hCG oder 5.000 bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauf folgenden Tag. Alternativ kann eine intrauterine Insemination oder je nach Einschätzung Ihres Arztes ein anderes Verfahren zur künstlichen Befruchtung durchgeführt werden.

Falls Ihr Arzt nach 5-wöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus abgebrochen werden. Im folgenden Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel in einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung mit Ovaleap beendet und Sie erhalten kein hCG [siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“]. Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt Ovaleap in einer niedrigeren Dosierung als zuvor verschreiben.

#### Männer

- Die übliche Dosis dieses Arzneimittels ist 150 I.E. zusammen mit hCG.
- Sie werden diese beiden Arzneimittel dreimal pro Woche über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten anwenden.
- Wenn Sie nach 4 Monaten noch nicht auf die Behandlung angesprochen haben, schlägt Ihnen Ihr Arzt vielleicht vor, die Behandlung mit diesen beiden Arzneimitteln für weitere 18 Monate oder länger fortzusetzen.

#### **Wie werden die Injektionen gegeben?**

Dieses Arzneimittel wird in Form einer Injektion mit Hilfe des Ovaleap-Pens in das Gewebe unter die Haut (subkutane Injektion) gegeben. Bei dem Ovaleap-Pen handelt es sich um ein Hilfsmittel (einen „Pen“) für die Gabe von Injektionen in das Gewebe unter die Haut.

Ihr Arzt schlägt Ihnen möglicherweise vor, dass Sie lernen, sich dieses Arzneimittel selbst zu injizieren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie die Injektionen durchführen und Sie finden auch entsprechende Hinweise in der gesonderten Anleitung zur Anwendung des Pens. Versuchen Sie nicht, dieses Arzneimittel selbst anzuwenden, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult wurden. Die allererste Injektion dieses Arzneimittels sollte nur in Gegenwart eines Arztes oder des medizinischen Fachpersonals gegeben werden.

Die Ovaleap-Injektionslösung in Patronen wurde für die Anwendung mit dem Ovaleap-Pen entwickelt. Sie müssen sich genau an die gesonderte Anleitung zur Anwendung des Ovaleap-Pens halten. Die Hinweise zur Anwendung des Pens liegen dem Ovaleap-Pen bei. Eine sachgerechte Behandlung Ihrer Erkrankung setzt jedoch eine enge und konstante Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt voraus. Verwendete Nadeln sind sofort nach der Injektion zu entsorgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ovaleap angewendet haben, als Sie sollten**

Die Auswirkungen einer Anwendung zu großer Mengen von Ovaleap sind nicht bekannt. Dennoch könnte eine Überdosierung zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS) führen, welches im Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen“ beschrieben ist. Ein OHSS tritt jedoch nur dann ein, wenn auch hCG gegeben wird [siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“].

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ovaleap vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, sobald Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Bedeutende Nebenwirkungen**

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Männern und Frauen

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhebliche juckende Hautbereiche sowie schwerwiegende allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Atemproblemen und Gesichtsschwellung wurden selten gemeldet (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen). Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen eine solche Reaktion vorliegt, müssen Sie die Injektion von Ovaleap beenden und unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen

- Unterbauchschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen können Zeichen eines ovariellen Überstimulationssyndroms sein (OHSS). Dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und sich große Ovarialzysten gebildet haben [siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“]. Diese Nebenwirkung tritt häufig auf (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).
- Das OHSS kann einen schweren Verlauf nehmen, wobei es zu deutlich vergrößerten Ovarien, verminderter Urinproduktion, Gewichtszunahme, Atemproblemen und/oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustraum kommt. Hierbei handelt es sich um eine gelegentliche Nebenwirkung (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen).
- Komplikationen eines OHSS wie Verdrehung der Eierstöcke oder Blutgerinnselbildung können selten auftreten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen).
- In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Gerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse) manchmal auch unabhängig von einem OHSS auftreten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen). Dies kann Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen [siehe auch Abschnitt 2 unter „Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)“].

Sollte eine der geschilderten Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Dieser wird Sie eventuell anweisen, die Anwendung von Ovaleap abzubrechen.

#### **Weitere Nebenwirkungen bei Frauen**

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung

- Kopfschmerzen
- Mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke (Eierstockzysten)

##### Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Magenschmerzen
- Völlegefühl
- Unterleibskrämpfe
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall

##### Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

#### **Weitere Nebenwirkungen bei Männern**

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung

##### Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Anschwellen der Venen im Hodenbereich (Varikozele)
- Vergrößerung der Brustdrüsen
- Akne
- Gewichtszunahme

##### Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Ovaleap aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ungeöffnet und innerhalb der Dauer der Haltbarkeit können Sie dieses Arzneimittel aus dem Kühlschrank nehmen und ohne erneute Kühlung bis zu 3 Monate aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Ist das Arzneimittel nach 3 Monaten nicht verwendet worden, müssen Sie es verwerfen.

Nach dem Öffnen kann die im Pen eingelegte Patrone höchstens 28 Tage aufbewahrt werden. Nicht über 25 °C lagern. Notieren Sie sich das Datum der ersten Anwendung in dem Patiententagebuch, das dem Ovaleap-Pen beiliegt.

Die Kappe des Ovaleap-Pens muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen aufgesetzt werden, um den Inhalt der Patrone vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Es erscheint trübe oder enthält Schwebstoffe.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Ovaleap enthält**

- Der Wirkstoff ist: Follitropin alfa.

Ovaleap 300 I.E./0,5 ml: Jede Patrone enthält 300 I.E. (entspricht 22 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,5 ml Lösung.

Ovaleap 450 I.E./0,75 ml: Jede Patrone enthält 450 I.E. (entspricht 33 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,75 ml Lösung.

Ovaleap 900 I.E./1,5 ml: Jede Patrone enthält 900 I.E. (entspricht 66 Mikrogramm) Follitropin alfa in 1,5 ml Lösung.

Jeder ml Lösung enthält 600 I.E. (entspricht 44 Mikrogramm) Follitropin alfa.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid (2 M) (zur pH-Einstellung), Mannitol, Methionin, Polysorbit 20, Benzylalkohol, Benzalkoniumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Alle oben genannten Stärken enthalten die sonstigen Bestandteile.

##### **Wie Ovaleap aussieht und Inhalt der Packung**

Ovaleap ist eine Injektionslösung (Injektion). Ovaleap ist eine klare und farblose Lösung.

Ovaleap 300 I.E./0,5 ml ist in Packungen mit 1 Patrone und 10 Injektionsnadeln erhältlich. Ovaleap 450 I.E./0,75 ml ist in Packungen mit 1 Patrone und 10 Injektionsnadeln erhältlich. Ovaleap 900 I.E./1,5 ml ist in Packungen mit 1 Patrone und 20 Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Zulassungsinhaber:**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, D01 YE64  
Irland

##### **Parallelvertreiber:**

BB Farma s.r.l.  
Viale Europa 160  
21017 Samarate (VA)  
Italien

##### **Umgepackt von:**

Pricetag AD  
Business Center Serdika  
2E Akad. Ivan Geshov blvd.  
1330 Sofia  
Bulgarien

##### **Hersteller:**

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm,  
Deutschland

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.