

MERCK

OVIDREL[®]
alfacoriogonadotropina

Merck S/A
Bula para o paciente

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

**alfacoriogonadotropina**

gonadotropina coriônica humana recombinante (r-hCG)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável em caneta aplicadora preenchida. Embalagem com uma caneta preenchida e duas agulhas para injeção.

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada caneta preenchida contém 250 microgramas de alfacoriogonadotropina* em 0,5 mL de solução (o que equivale a aproximadamente 6.500 UI de hCG).

*gonadotropina coriônica humana recombinante, r-hCG, produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

Excipientes: poloxamer, manitol, levometionina, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ovidrel® é utilizado juntamente com outros medicamentos:

- Para ajudar a desenvolver e amadurecer vários folículos (cada um contendo um óvulo) em mulheres submetidas a técnicas de reprodução assistida (procedimentos que poderão ajudá-la a engravidar), tais como, 'fertilização *in vitro*'. Outros medicamentos serão administrados antes, de modo a estimular o crescimento de vários folículos.
- Para ajudar a liberar um óvulo do ovário (indução da ovulação) em mulheres que não conseguem produzir óvulos ('anovulação'), ou em mulheres que produzem poucos óvulos ('oligo-ovulação'). Outros medicamentos serão administrados antes para desenvolverem e amadurecerem os folículos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ovidrel® consiste em um medicamento chamado 'alfacoriogonadotropina', produzido em laboratório por uma tecnologia especial de DNA recombinante. A alfacoriogonadotropina é similar a um hormônio que se encontra naturalmente no seu organismo chamado 'gonadotrofina coriônica', que está envolvido com reprodução e fertilidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Ovidrel® se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) à alfacoriogonadotropina ou a qualquer outro componente da fórmula.
- tem um tumor numa parte do seu cérebro chamada "hipotálamo" ou "hipófise".
- tem ovários grandes ou bolsas com líquido nos ovários (cistos do ovário) de origem desconhecida.
- tem hemorragias vaginais inexplicadas.
- tem câncer do ovário, do útero ou da mama.
- sofre de uma inflamação grave nas veias ou tem coágulos sanguíneos nas veias (alterações tromboembólicas ativas).

- sofre de alguma condição que geralmente torne uma gravidez normal impossível, tal como a menopausa ou menopausa precoce (falência dos ovários) ou malformações dos órgãos sexuais.

Não utilize Ovidrel® se alguma das situações mencionadas acima se aplica a você. Se não tiver certeza, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de se iniciar o tratamento, a sua fertilidade e a do seu parceiro deverão ser avaliadas por um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade.

Síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS)

Este medicamento pode aumentar o risco de desenvolver OHSS. Isto acontece quando os folículos se desenvolvem excessivamente e tornam-se cistos grandes. Se sentir dor na região inferior do abdome, aumentar de peso rapidamente, sentir-se enjoada ou começar a vomitar ou tiver dificuldade em respirar, não administre a injeção de Ovidrel® e fale com o seu médico imediatamente. Caso desenvolva OHSS, seu médico poderá lhe orientar para não ter relações sexuais ou então utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos quatro dias. Para minimizar o risco de OHSS, você deve utilizar somente a dose recomendada de Ovidrel® e ter acompanhamento cuidadoso durante todo o seu ciclo de tratamento (p. ex., com exames de sangue para avaliação dos níveis de estradiol e ultrassom).

Gravidez múltipla e/ou malformações congênitas

Enquanto estiver utilizando Ovidrel® você corre um risco maior de ficar grávida de mais de uma criança ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, principalmente gêmeos) do que se tivesse engravidado naturalmente. A gravidez múltipla pode causar complicações médicas tanto para você quanto para os bebês. Ao se submeter a técnicas de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com o número de óvulos fecundados ou embriões transferidos para seu útero. Gravidez múltipla e características específicas dos casais com problemas de fertilidade (por exemplo, idade) também podem estar associadas a uma maior possibilidade de malformações congênitas. O risco de gravidez múltipla é reduzido se for utilizada a dose recomendada de Ovidrel® e se houver uma monitorização cuidadosa durante o ciclo de tratamento (p. ex., exames de sangue para avaliação dos níveis de estradiol e ultrassom).

Aborto espontâneo

Quando você é submetida a uma técnica de reprodução assistida ou à estimulação dos ovários para produzir óvulos, a probabilidade de ter um aborto espontâneo é maior do que a média das mulheres que engravidam naturalmente.

Gravidez ectópica

Pode ocorrer gravidez fora do útero (gravidez ectópica) em mulheres com lesão das tubas uterinas (os tubos que transportam o óvulo do ovário para o útero). Portanto, o seu médico deve efetuar ultrassom no início para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

Problemas de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos)

Se você teve no passado ou recentemente coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão, ou um ataque cardíaco ou ainda um acidente vascular cerebral (derrame), ou se estes eventos já aconteceram na sua família, é possível que você apresente um risco maior de que estes problemas ocorram ou piores com o tratamento com Ovidrel®.

Testes de gravidez

Se você fizer um teste de gravidez sanguíneo ou urinário depois de utilizar Ovidrel® e em até dez dias após a sua utilização, pode acontecer um resultado falso positivo no teste. Se não tiver certeza, fale com o seu médico.

Uso em crianças e adolescentes

Ovidrel® não se destina à utilização em crianças e adolescentes.

Utilizando Ovidrel® com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se está utilizando ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e amamentação

Não utilize Ovidrel® se estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas

Não é esperado que Ovidrel® afete sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ovidrel®

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em refrigerador (2°C - 8°C). Não congelar. Após a abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Ovidrel® é apresentado na forma de solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarelada, em caneta aplicadora preenchida. Cada caneta contém 0,5 ml de solução. Não utilizar Ovidrel® se detectar quaisquer sinais de deterioração, se a solução tiver partículas ou não estiver límpida.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ovidrel® deve ser administrado por injeção debaixo da pele (por via subcutânea).

Cada caneta aplicadora preenchida destina-se somente a uma única administração.

Utilizar Ovidrel® sempre de acordo com as indicações do médico. A dose habitual de Ovidrel® é de 1 caneta aplicadora preenchida (250 mcg / 0,5 ml) administrada numa única injeção. O seu médico irá lhe orientar exatamente quando administrar a injeção.

Se você for se autoaplicar, leia e siga atentamente o “Guia de instruções de uso” de Ovidrel®. O seu profissional de saúde ensinará como utilizar a caneta aplicadora preenchida de Ovidrel® para injetar o medicamento.

Ovidrel® não deve ser misturado com outros medicamentos.

Após a injeção, elimine com segurança a agulha utilizada e descarte a caneta.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso tenha se esquecido de aplicar Ovidrel[®] contacte seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose. Não aplique uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Ovidrel[®] pode causar efeitos colaterais, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos colaterais possíveis relatados a seguir encontram-se classificados de acordo com a frequência de ocorrência, conforme se segue:

- muito comuns: afetam mais de 1 paciente em cada 10;
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100;
- incomuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 1.000;
- raros: afetam 1 a 10 pacientes em cada 10.000;
- muito raros: afetam menos de 1 paciente em cada 10.000.

Pare de utilizar Ovidrel[®] e consulte um médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves – pode ser necessário tratamento médico urgente:

- Reações alérgicas tais como erupção na pele, pulsação rápida ou irregular, inchaço da língua e da garganta, espirros, chiados ou dificuldades respiratórias graves são muito raras (afetam menos de 1 paciente em cada 10.000).
- Dor na parte inferior do abdome, distensão abdominal ou desconforto abdominal, juntamente com náuseas (enjoo) ou vômitos podem ser sintomas da síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). Isto pode ser um indicador de que os ovários reagiram excessivamente ao tratamento e que se desenvolveram cistos grandes. Este acontecimento é comum (afeta 1 a 10 pacientes em cada 100).
- A OHSS pode se tornar grave com ovários claramente aumentados, uma produção reduzida de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e possível acúmulo de líquidos no abdômen ou no peito. Este acontecimento é incomum (afeta 1 a 10 pacientes em cada 1.000).
- Complicações graves de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos) independentes da OHSS são observados muito raramente (afetam menos de 1 paciente em cada 10.000), podendo causar dor no peito, falta de ar, trombose ou ataque cardíaco

Outros efeitos colaterais

Comuns

- Dores de cabeça.
- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão ou inchaço.

Incomuns

- Diarreia

A gravidez fora do útero, torção do ovário (uma condição dos ovários) e outras complicações podem surgir com as técnicas de reprodução assistida utilizadas pelo seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se for administrada uma dose excessiva de Ovidrel[®], há a possibilidade de ocorrer a síndrome de hiperestimulação ovariana. Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor na parte inferior do abdome, aumentar de peso rapidamente, sentir-se enjoada ou começar a vomitar ou se tiver dificuldade em respirar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0376

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A.

Bari – Itália

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/03/2024.



GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

Índice

Informações importantes sobre a caneta preenchida de Ovidrel®

Familiarize-se com sua caneta preenchida de Ovidrel®

Etapa 1 Reúna seus materiais

Etapa 2 Prepare-se para a injeção

Etapa 3 Coloque sua agulha

Etapa 4 Preparação da dose para 250

Etapa 5 Injete sua dose

Etapa 6 Remova a agulha após a injeção

Etapa 7 Após a injeção

Etapa 8 Elimine a caneta de Ovidrel®

Informações importantes sobre a caneta preenchida de Ovidrel®

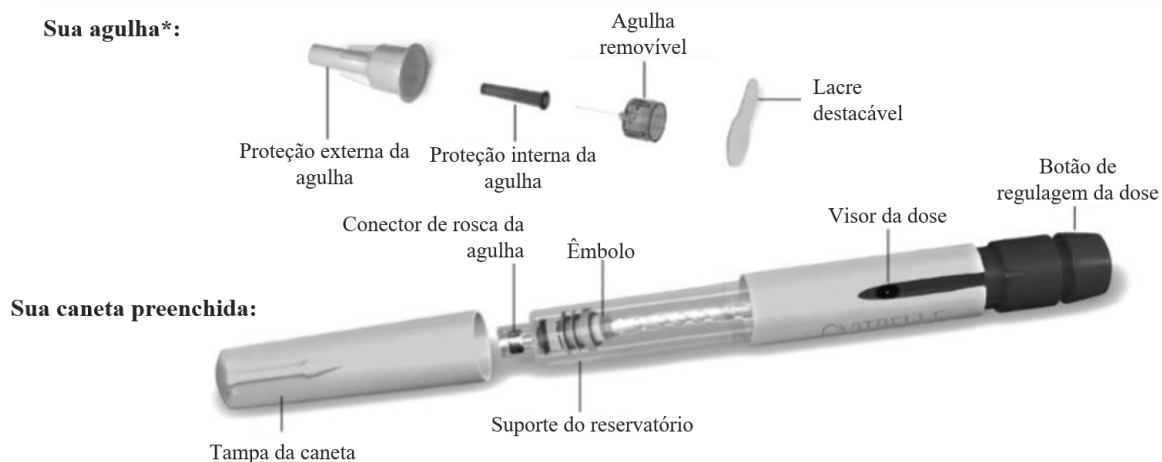
- Leia as Instruções de Uso e a Bula antes de utilizar a sua caneta preenchida de Ovidrel®.
- Sempre siga todas as orientações destas Instruções de Uso e de treinamentos fornecidos pelo seu profissional de saúde, pois podem diferir da sua experiência anterior. Esta informação permitirá evitar erros no tratamento ou possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.
- A caneta preenchida de Ovidrel® destina-se apenas à injeção subcutânea.
- A caneta preenchida de Ovidrel® destina-se a uma única utilização.
- Cada embalagem de Ovidrel® contém uma agulha para injeção e uma agulha sobressalente.
- Utilize a caneta preenchida de Ovidrel® apenas se seu profissional de saúde o instruir sobre como utilizá-la corretamente.
- Conservar em refrigerador.

Não congelar.

Não compartilhe a caneta e/ou agulhas com outra pessoa.

Não utilize a caneta preenchida de Ovidrel® se a mesma tiver caído ou se a caneta estiver rachada ou danificada, pois pode causar lesões e/ou contaminações.

Familiarize-se com sua caneta preenchida de Ovidrel®



* Apenas para fins ilustrativos.

Etapa 1 Reúna seus materiais

- 1.1 Prepare uma área limpa e uma superfície plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.
 - 1.2 Você também necessitará de (não incluído na embalagem):
 - Gaze ou algodão com álcool e um recipiente para eliminação de objetos cortantes (Figura 1).
 - 1.3 Lave as mãos com água e sabão e seque-as bem (Figura 2).
 - 1.4 Remova a caneta preenchida de Ovidrel[®] da embalagem com a mão.
- Não** use nenhuma ferramenta. O uso de ferramentas pode danificar a caneta.
- 1.5 Verifique se o nome na caneta preenchida diz Ovidrel[®].
 - 1.6 Verifique a data de validade no rótulo da caneta (Figura 3).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Não utilize a caneta preenchida de Ovidrel[®] se o prazo de validade estiver expirado ou se a caneta preenchida não indicar Ovidrel[®].

Etapa 2 Prepare-se para a injeção

- 2.1 Retire a tampa da caneta (Figura 4).
- 2.2 Verifique se o medicamento é límpido, incolor a levemente amarelado e não contém partículas.

Não use a caneta preenchida se o medicamento mudar de cor ou estiver turvo, pois isso pode ser sinal de contaminação e levar a uma infecção pelo uso.

Escolha o local da injeção:

- 2.3 O seu profissional de saúde deve mostrar-lhe os locais de aplicação, que devem ser preferencialmente na zona abdominal (Figura 5).
- 2.4 Limpe a pele no local da injeção com uma gaze ou algodão embebidos em álcool.

Não toque ou cubra a pele limpa.

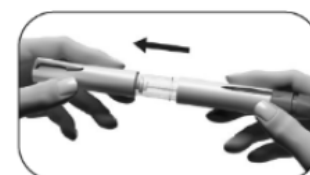


Fig. 4

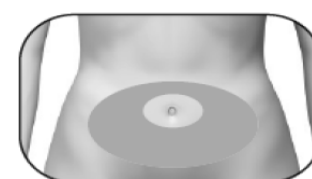


Fig. 5

Etapa 3 Coloque sua agulha

- 3.1 Pegue uma agulha nova. Use apenas uma das agulhas descartáveis fornecidas.
- 3.2 Verifique se a proteção externa da agulha não está danificada.
- 3.3 Segure com firmeza na proteção externa da agulha.
- 3.4 Verifique se o lacre destacável da proteção externa da



Fig. 6

agulha não está danificado ou solto e se a data de validade não expirou (Figura 6).

3.5 Remova o lacre destacável (Figura 7).



Fig. 7

Não use a agulha se estiver danificada, vencida ou se a proteção externa da agulha ou o lacre destacável estiverem danificados ou soltos. O uso de agulhas vencidas ou agulhas com lacre ou proteção externa danificados pode causar infecção por possíveis contaminações. Descarte-a em um recipiente para eliminação de objetos cortantes e use a outra agulha fornecida na embalagem.

Pergunte ao seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

3.6 Rosqueie a proteção externa da agulha ao conector de rosca da caneta preenchida de Ovidrel[®] até sentir uma ligeira resistência (Figura 8).



Fig. 8

Não aperte a agulha com muita força; poderá ser difícil remover a agulha depois da injeção.

3.7 Remova a proteção externa da agulha puxando-a cuidadosamente (Figura 9).



Fig. 9

3.8 Separe a proteção para ser utilizada mais tarde (Figura 10).



Fig. 10

Não descarte a proteção externa da agulha, pois irá utilizá-la após a aplicação para a retirada da agulha da caneta, uma vez que isso irá prevenir possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.

3.9 Segure a caneta preenchida de Ovidrel[®] com a agulha apontada para cima (Figura 11).



Fig. 11

3.10 Remova cuidadosamente a proteção interna verde e descarte-a (Figura 12).



Fig. 12

Não reencepe a agulha com a proteção interna verde, pois isso pode causar ferimentos e infecções por possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.

3.11 Examine atentamente a ponta da agulha para ver se há minúscula(s) gota(s) de líquido.

Se	Então
Observar minúscula(s) gota(s) de líquido	Prossiga diretamente para a Etapa 4 Preparação da dose para 250.
Não observar minúscula(s) gota(s) de líquido na ponta da agulha ou em sua proximidade	Você deve executar as etapas da próxima página para remover o ar do sistema.

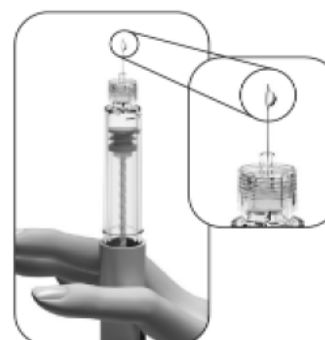


Fig. 13

Se você não observar pequena(s) gota(s) de líquido na ponta da agulha ou em sua proximidade ao usar uma nova caneta:

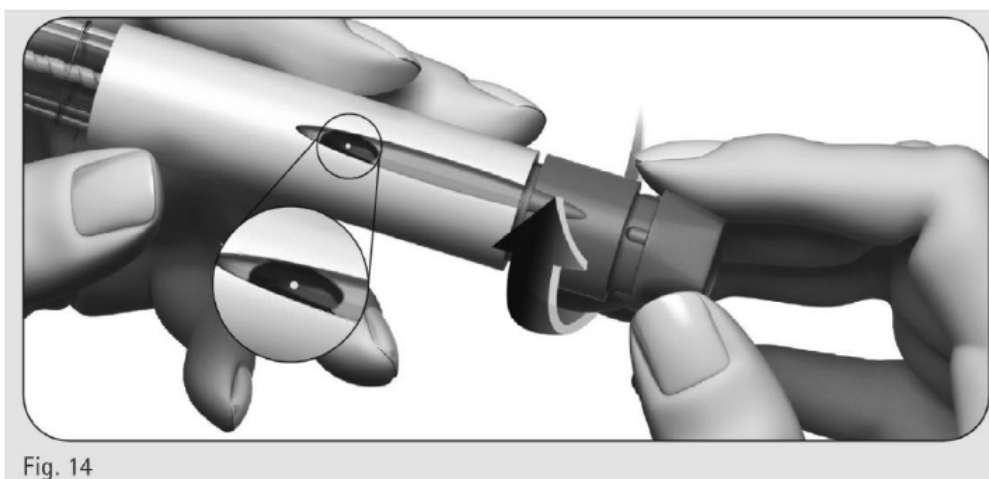


Fig. 14

1. Gire suavemente o botão de regulagem da dose para a frente até ver um ponto (●) no **visor da dose** (Figura 14).
 - Você pode girar o botão de ajuste de dose para trás, girando-o além do ponto (●).



Fig. 15

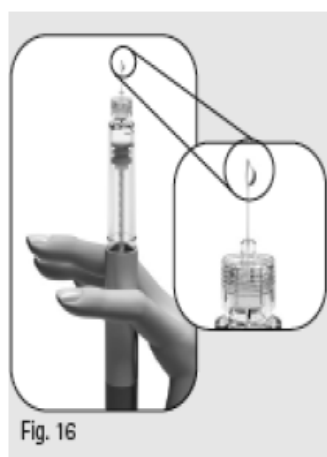


Fig. 16

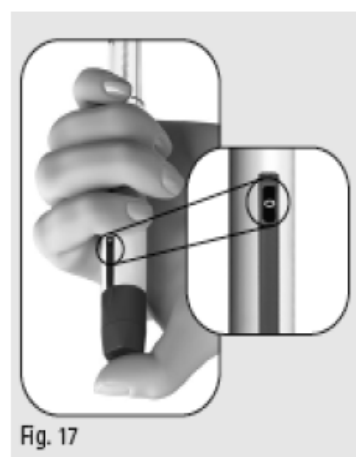


Fig. 17

2. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
3. Bata suavemente no suporte do reservatório (Figura 15).
4. Pressione o botão de regulagem da dose **até o fim**. Uma pequena gota de líquido aparecerá na ponta da agulha (Figura 16)*.
5. Verifique se o **visor da dose** indica “0” (Figura 17).

***Observação:** Se você não observar nenhum líquido, poderá reiniciar na etapa 1 (nesta seção) apenas mais uma vez. Se uma pequena gota de líquido também não aparecer na segunda vez, entre em contato com seu profissional de saúde.

Etapa 4 Preparação da dose para 250

4.1 Gire suavemente o botão de regulagem da dose **para frente** até que “250” seja exibido no visor da dose.

- O visor da dose mostrará uma linha reta ao girar até que você possa ler o número “250” (Figura 18).



Fig. 18

Não pressione nem puxe o botão de regulagem da dose enquanto o gira.

4.2 Verifique se o **visor da dose** exibe “250” (Figura 19) antes de passar para a Etapa 5 abaixo.

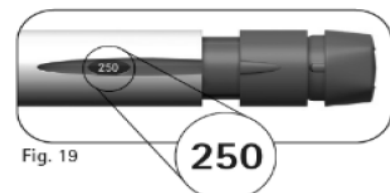


Fig. 19

Entre em contato com seu profissional de saúde se precisar de ajuda.

Etapa 5 Injete sua dose

Importante: Injete a dose conforme você foi treinado pelo seu profissional de saúde.

5.1 Introduza lenta e completamente a agulha na pele (Figura 20).



Fig. 20

5.2 Coloque o polegar no meio do botão de regulagem da dose. **Pressione lentamente o botão de regulagem da dose até o fim** e mantenha-o pressionado para administrar a injeção completa (Figura 21).



Fig. 21

5.3 Mantenha o botão de regulagem da dose pressionado por no mínimo 5 segundos antes de remover a agulha da pele (Figura 22).

- O número indicado no **visor da dose** retornará a “0”.
- Após um mínimo de 5 segundos, retire a agulha da pele **enquanto mantém o botão de regulagem da dose pressionado** (Figura 23).
- Quando a agulha estiver fora da pele, solte o botão de regulagem da dose.



Fig. 22

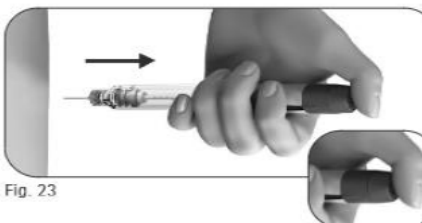


Fig. 23

Não solte o botão de regulagem da dose até remover a agulha da pele.

Etapa 6 Remova a agulha após a injeção

6.1 Coloque a proteção externa da agulha em uma superfície plana.

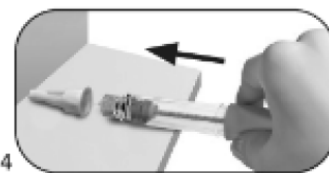


Fig. 24

6.2 Segure firmemente a caneta de Ovidrel® com uma mão e deslize a agulha para dentro da proteção externa da agulha (Figura 24).

6.3 Continue empurrando a agulha com a proteção contra uma superfície firme até ouvir um “clique” (Figura 25).



Fig. 25

6.4 Segure a proteção externa e desenrosque a agulha girando-a na direção oposta (Figura 26).

6.5 Descarte a agulha usada com segurança em um recipiente para eliminação de objetos cortantes (Figura 27). Manuseie com cuidado para evitar se perfurar com a agulha.

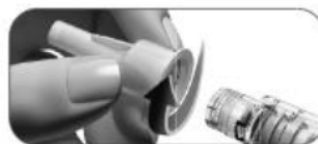


Fig. 26



Fig. 27

Não reutilize ou compartilhe qualquer agulha com outra pessoa.

Etapa 7 Após a injeção

7.1 Verifique se você aplicou uma injeção completa:

- Verifique se o **visor da dose** mostra “0” (Figura 28).



Fig. 28

Se o visor da dose mostrar “0”, você completou sua dose.

Se o visor da dose não mostrar “0”, entre em contato com seu profissional de saúde.

Não tente injetar uma segunda vez.

Etapa 8 Elimine a caneta de Ovidrel®

Importante: A caneta preenchida de Ovidrel® e as agulhas fornecidas são de uso único.

8.1 Coloque a tampa da caneta de volta na caneta (Figura 29).

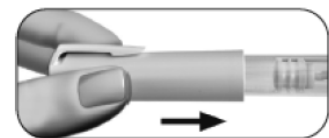


Fig. 29

8.2 Pergunte ao seu profissional de saúde como eliminar a caneta vazia de Ovidrel®.

Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

OIDREL® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP & VPS: Apresentação / Composição / Dizeres legais / Guia de instruções de uso VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Indicações / Contraindicações / Posologia e modo de usar	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
26/03/2021	1163263/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2021	1163263/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quando não devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Contraindicações / Advertências e precauções / Reações adversas	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
24/04/2018	0323033/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2018	0323033/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VPS: Reações adversas	VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
24/03/2017	0473857/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0473857/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP & VPS: Guia de instruções de uso VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? .	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)

OVIDREL® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2016	2336597/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2336597/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP & VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
23/03/2015	0255235/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2015	0255235/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Correção efetuada no <i>Guia de Instruções de Uso</i> (item 3.3) da apresentação em canetas aplicadoras	VP	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
15/12/2014	1119273/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1119273/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VPS (caneta e seringa): Contraindicações/ Advertências e precauções/ Reações adversas	VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras e seringas preenchidas)
06/08/2014	0637266/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0637266/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Correção efetuada no <i>Guia de Instruções de Uso</i> da apresentação em canetas aplicadoras	VP	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras)
25/06/2014	0498846/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0498846/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Correção da concentração informada na folha de rosto da apresentação em canetas aplicadoras	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (canetas aplicadoras e seringas preenchidas)

OVIDREL® - Histórico de Alteração da Bula

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