

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

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG. Wirkstoff: Follitropin alfa. **Zus.:** 300 I.E./0,5 ml: Jede Patr. enth. 300 I.E. (entspr. 22 µg) Follitropin alfa in 0,5 ml. 450 I.E./0,75 ml: Jede Patr. enth. 450 I.E. (entspr. 33 µg) Follitropin alfa in 0,75 ml. 900 I.E./1,5 ml: Jede Patr. enth. 900 I.E. (entspr. 66 µg) Follitropin alfa in 1,5 ml. **Sonst. Bestandt.:** Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid (2 M, zur pH-Einstellung), Mannitol, Methionin, Polysorbat 20, Benzylalkohol, Benzalkoniumchlorid, Wasser f. Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Anovulation (einschl. PCOS) b. Frauen, d. auf e. Behandl. mit Clomifencitrat nicht angespr. haben. Stimulation e. multifollikulären Entwickl. b. Frauen, d. sich e. Superovulation z. Vorbereitung auf e. ART, wie IVF, intratub. Gametentransfer od. Zygotentransfer unterziehen. Zus. mit LH z. Stimulation d. Follikelreifung b. Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel. Zus. mit hCG z. Stimulation d. Spermatogenese b. hypogonadotropem Hypogonadismus b. Männern. **GEGENANZEIGEN:** Überempf. gg. Follitropin alfa, FSH od. einen der sonst. Bestandt., Tumoren d. Hypothalamus od. der Hypophyse, Vergr. der Ovarien od. Ovarialzysten, die nicht auf e. PCOS beruhen, gyn. Blutungen unbek. Ursache, Ovarial-, Uterus- od. Mammakarzinom, primäre Ovarialinsuff. Missb. d. Sexualorgane od. fibröse Tumoren des Uterus, die eine Schwangerschaft unmögl. machen, prim. testik. Insuff. **NEBENWIRKUNGEN:** sehr häufig: Kopfschm., Ovarialzysten, Rkt. an d. Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung d. Injektionsstelle). häufig: Akne, Gynäkomastie, Varikozele, Gewichtszunahme, Bauchschm., aufgeblähter Bauch, abd. Beschw., Übelk., Erbr., Diarrhoe, leichtes od. mittelschweres OHSS. Gelegentlich: schweres OHSS. Selten: Komplikationen in Zusammenhang mit e. schweren OHSS. Sehr selten: Thromboembolien (sowohl in Zusammenhang mit als auch unabhängig von e. OHSS), leichte bis schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. anaphylaktischer Reaktionen u. Schock, Exazerbation od. Verstärkung v. Asthma. **Inhaber der Zulassung:** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64 Irland. **Stand der Information:** Dez. 2018. **Verschreibungspflichtig.**