

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 uma agulha para injeção. 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).

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

Composição

Cada caneta aplicadora preenchida contém:

alfacoriogonadotropina	250 mcg
poloxamer 188	0,05 mg
manitol	27,3 mg
metionina	0,1 mg
fosfato de sódio dibásico di-hidratado	0,56 mg
fosfato de sódio monobásico monohidratado	0,23 mg
ácido fosfórico 85%	q.s. ajuste pH
hidróxido de sódio	q.s. ajuste pH
água para injeção	q.s. 0,5 mL

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.

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 auto-aplicar Ovidrel[®], leia e siga atentamente o “Guia de instruções de uso”. O seu médico ou enfermeiro ensinarão 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 tornar-se grave com ovários claramente aumentados, uma produção reduzida de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e possível acumulação de líquidos no estômago 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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/03/2021.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br



ÍNDICE

1. Como utilizar a sua caneta preenchida de Ovidrel®
2. Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de Ovidrel®
3. Preparação da sua caneta preenchida de Ovidrel® para a injeção
4. Preparação da dose - “Como regular a dose para 250”
5. Injeção da dose
6. Após a injeção

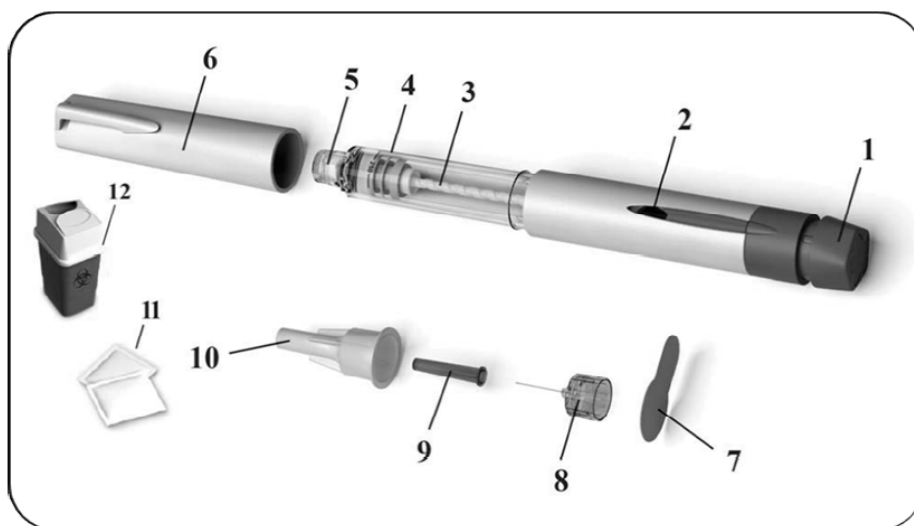
Atenção: Leia estas instruções de utilização antes de utilizar a sua caneta preenchida de Ovidrel®. Siga o procedimento exatamente como descrito abaixo, porque pode ser diferente da sua experiência anterior.

1. Como utilizar a sua caneta preenchida de Ovidrel®

- A caneta deve ser usada somente para injeção subcutânea.
- Aplique Ovidrel® exatamente como o seu médico ou enfermeiro ensinaram.
- **Esta caneta é apenas para uma única utilização.** Não compartilhe a caneta com outras pessoas.

2. Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de Ovidrel®

- Lave as mãos com água e sabão.
- Procure uma área limpa e uma **superfície plana**.
- Verifique o **prazo de validade** indicado no rótulo da caneta.
- Junte tudo o que necessita e coloque na superfície plana:



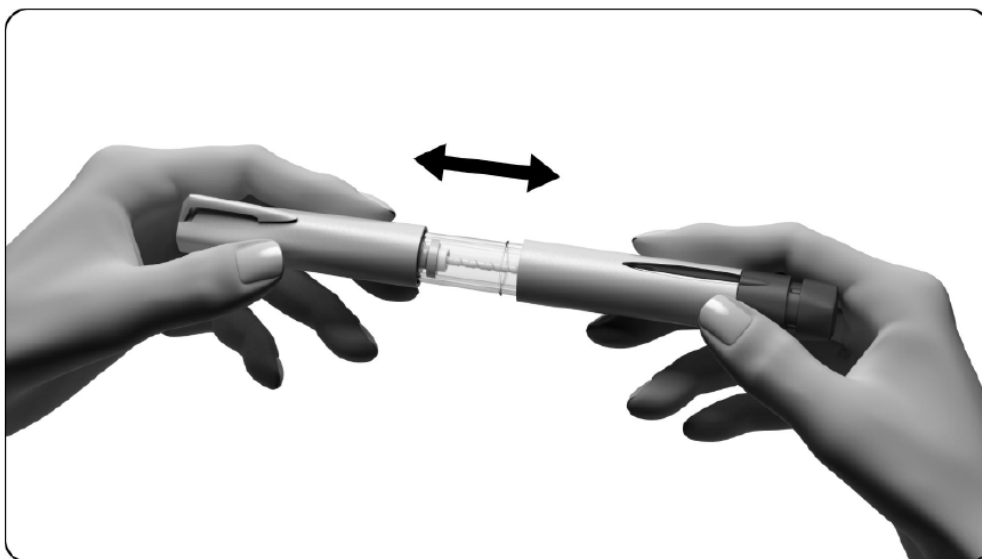
1. botão de regulagem da dose
2. visor da dose
3. êmbolo
4. suporte do reservatório
5. conector de rosca da agulha
6. tampa da caneta

7. lacre destacável
8. agulha removível
9. proteção interna da agulha
10. proteção externa da agulha
11. compressas com álcool
12. recipiente para eliminação de objetos cortantes

Observação: as compressas com álcool e o recipiente para eliminação de objetos cortantes não são fornecidos na embalagem.

3. Preparação da sua caneta preenchida de Ovidrel® para a injeção

3.1 Retire a tampa da caneta



3.2 Prepare a sua agulha para a injeção

- Pegue uma agulha nova - utilize apenas a agulha descartável fornecida.

- Segure com firmeza na proteção externa da agulha.

- Verifique se o lacre destacável da proteção externa da agulha não está danificado ou solto.



- Remova o lacre destacável.



CUIDADO:

Se o lacre destacável estiver danificado ou solto, não utilize a agulha. Descarte em um recipiente para eliminação de objetos cortantes. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como obter uma agulha nova.

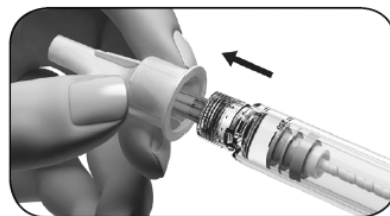
3.3 Coloque a agulha

- Enrosque a ponta da caneta preenchida de Ovidrel® na proteção externa da agulha até sentir uma ligeira resistência.

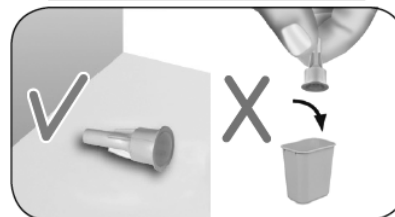
Advertência: Não aperte demasiadamente a agulha, porque poderá ser difícil remover a agulha depois da injeção.



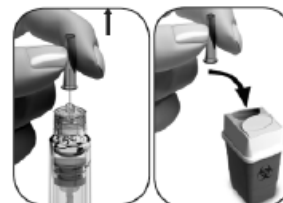
- Remova a proteção externa da agulha puxando-a cuidadosamente.



Separe a proteção para ser utilizada mais tarde.

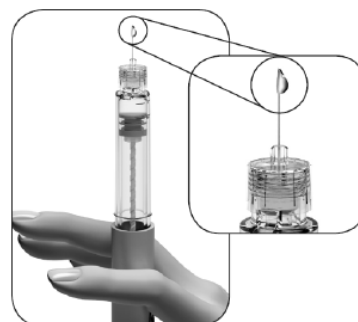


- Segure na caneta preenchida de Ovidrel[®] com a agulha virada para cima.
- Remova cuidadosamente a proteção interna verde e descarte-a.



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

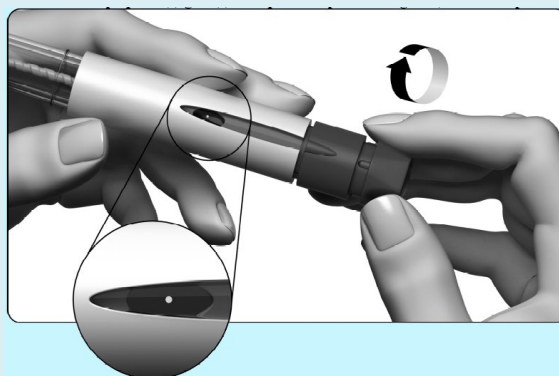
- Se observar uma pequena gota(s) de líquido passe para a **Seção 4: Preparação da dose para 250.**



CUIDADO:

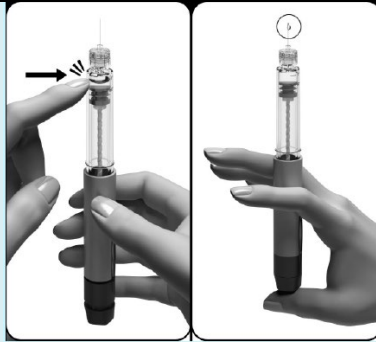
Se não observar uma pequena gota(s) na ponta da agulha, ou na sua proximidade, efetue os passos descritos a seguir.

Se não observar uma pequena(s) gota(s) de líquido na ponta da agulha, ou na sua proximidade:



1. Gire lentamente o botão de regulagem da dose no sentido horário até ver um ponto (●) no visor da dose. Se ultrapassar esta posição, basta girar o botão de regulagem da dose de volta para o ponto (●).

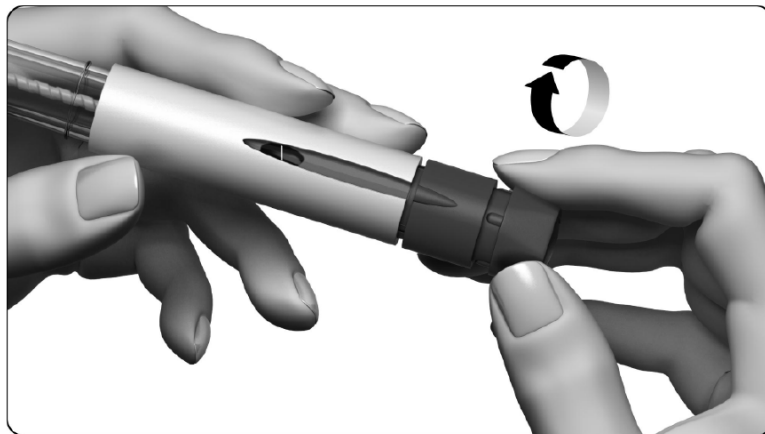
2. Segure na caneta com a agulha virada para cima.
3. Bata suavemente no suporte do reservatório.
4. Pressione o botão de regulagem da dose **até ao fim**. Uma pequena gota de líquido aparecerá na ponta da agulha; isto indica que a sua caneta preenchida está pronta para a injeção.



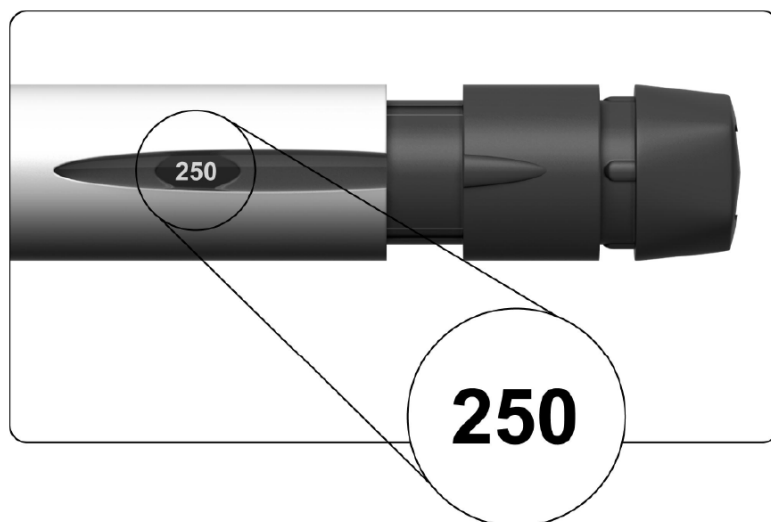
5. Se nenhum líquido aparecer pode tentar uma segunda vez (no máximo duas tentativas) começando pelo passo 1 da seção acima “Se não observar uma pequena(s) gota(s) de líquido na ponta da agulha, ou na sua proximidade”.

4. Preparação da dose para 250

- Gire cuidadosamente o botão de regulagem da dose no sentido horário. O visor da dose apresentará uma linha retilínea e terá de continuar a girar até ver o número “250”.
- Não pressione nem puxe o botão de regulagem da dose enquanto o está girando.



- O visor da dose deverá mostrar “250”, como apresentado na figura abaixo.



5. Injeção da dose

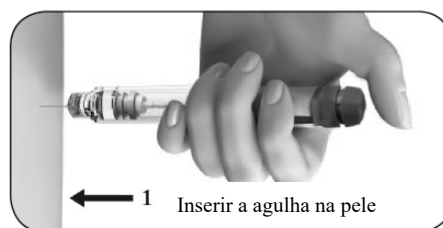
5.1 Escolha um local para a injeção na área que lhe foi indicada pelo seu médico ou enfermeiro para administrar a injeção.

5.2 Limpe a pele do local de injeção com uma compressa embebida em álcool.

5.3 Verifique mais uma vez se o visor da dose exibe o número “250”. Se não for este número, deve ajustá-lo (ver passo “4. Preparação da dose para 250”).

5.4 Injete a dose de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.

- Introduza lenta e completamente a agulha na pele (1).
- **Pressione completamente o botão de regulação da dose** e mantenha-o pressionado para administrar a injeção completa.

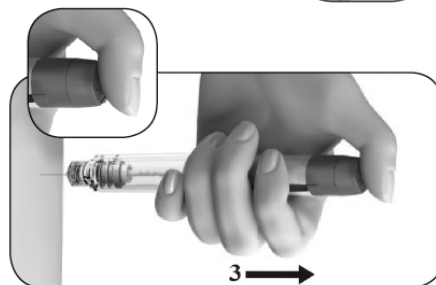
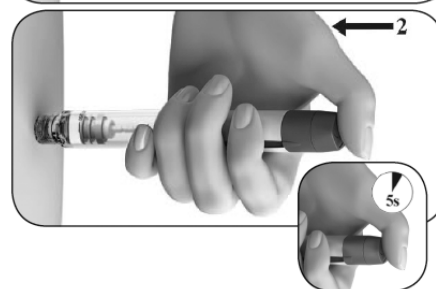


- Mantenha o botão da dose pressionado durante um mínimo de 5 segundos para assegurar que injetou a dose completa (2).

• **O número da dose indicado no visor da dose volta novamente para “0”. Isto indica que foi administrada a dose completa.**

- Após um mínimo de 5 segundos, retire a agulha da pele mantendo o botão de regulação da dose pressionado (3).

- Solte o botão de regulação da dose.

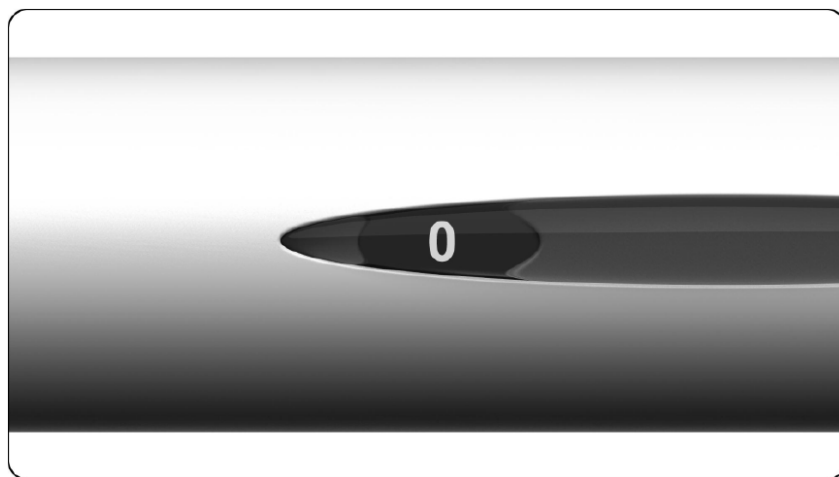


6. Após a injeção

6.1 Verifique se o visor da dose apresenta o número “0”.

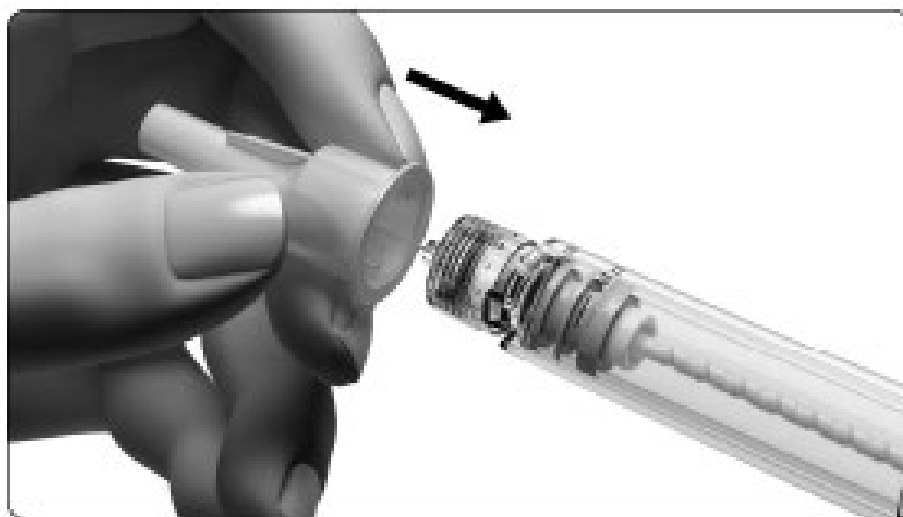
- Isto confirma que toda a dose foi completamente administrada. **Não tente injetar uma segunda vez.**

- Se o visor da dose não apresentar o número 0, contate o seu médico ou farmacêutico.

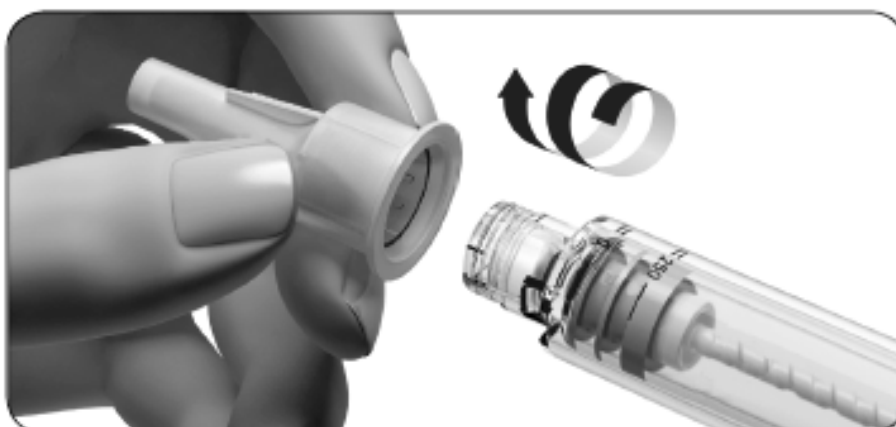


6.2 Remoção da agulha depois da injeção

- Segure com firmeza na caneta preenchida pelo suporte do reservatório.
- Coloque cuidadosamente a proteção externa na agulha.



- Em seguida, segure a proteção externa e desenrosque a agulha.

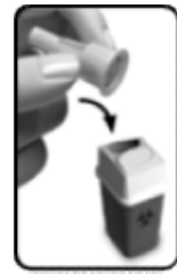


- Tenha cuidado para não se espetar com a agulha.
- Torne a colocar a tampa da caneta.

6.3 Eliminação

- Utilize a agulha e a caneta apenas uma vez.
- Quando tiver terminado a injeção, descarte a agulha utilizada com segurança.
- Descarte a caneta. É recomendável colocá-la na caixa original.
- Quando a caneta estiver vazia, pergunte ao seu farmacêutico como descartá-la.

Advertência: medicamentos não devem ser descartados no esgoto ou no lixo doméstico.



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
26/03/2021		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2021		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	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)
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)

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
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)
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)

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
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 (Oficio 008807813 7/2013, Coordenação de Biológicos/Anvisa)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Sol Inj 250 mcg/0,5 ml (seringas preenchidas)