

OVALEAP®: Follitropine alpha

- Médicament de référence : **GONAL-F®**
- Autre biosimilaire : **Bemfola®**



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- Prescription réservée à certains médecins spécialistes : en endocrinologie, gynécologie, maladies métaboliques, obstétrique et en urologie (liste I)
- Renouvellement : identique à la première délivrance
- Médicament à surveillance particulière pendant le traitement



INDICATIONS

GONAL-F®

OVALEAP®

Hyperstimulation ovarienne dans le cadre de la procréation médicale assistée



Hypofertilité due à des ovaires polykystiques, traitement de 2ème intention



Hypofertilité par anovulation d'origine haute, traitement de 2ème intention



Hypofertilité par dysovulation d'origine haute, traitement de 2ème intention



Hypofertilité par insuffisance de la spermatogénèse, traitement associé



Stimulation folliculaire en cas de déficit sévère en LH et FSH, traitement associé



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Mêmes dosages que Gonal-f® :

300 UI/0,5 mL, 450 UI/0,75 mL, 900 UI/1,5 mL

Pas de présentation en solution injectable à reconstituer (flacon).

- **Ovaleap® 300 UI/0,5 mL et 450 UI/0,75 mL** : boîte de 1 cartouche + 10 aiguilles d'injection
- **Ovaleap® 900 UI/1,5 mL** : boîte de 1 cartouche + 20 aiguilles d'injection

Conservation : avant ouverture au **réfrigérateur** ou maximum **3 mois** à T° ambiante. Après ouverture, la cartouche en cours d'utilisation peut être conservée pendant un maximum de **28 jours**.

Noter la date de la première utilisation dans le carnet de suivi.



POSOLOGIE

Administration en **SC**. La dose à administrer est définie par le médecin. La première injection de **Ovaleap®** doit être faite sous surveillance médicale directe.

- Alternier les sites d'injection



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Avant le traitement : surveillance de la fonction corticosurrénale (insuffisance corticosurrénalienne), thyroïdienne (hypothyroïdie), prolactinémie (hyperprolactinémie)
- Pendant le traitement : surveillance de l'oestradiolémie, surveillance échographique des ovaires
- Chez les hommes : analyse du sperme 4 à 6 mois après le début du traitement

INFORMATIONS PRATIQUES



- Les cartouches d'Ovaleap® sont conçues pour être utilisées avec le stylo **Ovaleap Pen®**
- Le stylo **Ovaleap Pen®** doit être fourni au patient : un carnet de suivi est fourni avec



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions au site d'injection

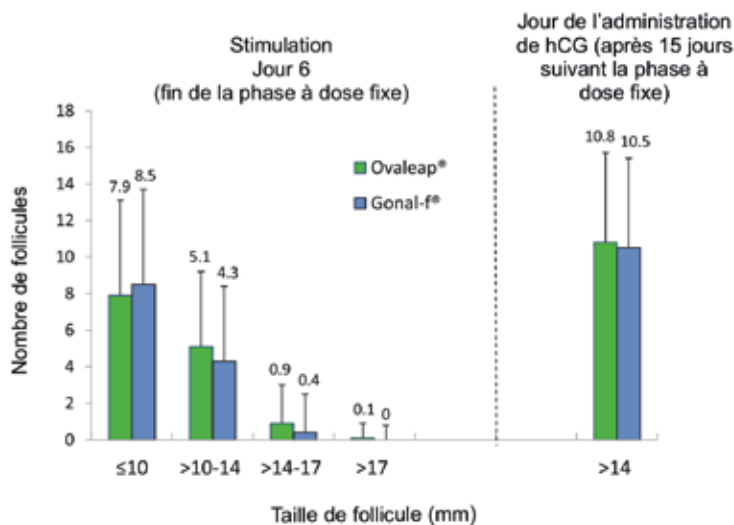
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne

CONDUITE À TENIR

Alterner les sites d'injection

Savoir repérer les signes : douleurs bas ventre avec augmentation de volume de l'abdomen, nausées/vomissements, prise de poids...

Ovaleap® présente une efficacité similaire au niveau clinique sur le nombre de follicules en fonction de leur taille, avec son médicament biologique de référence



Adapté de Strowitzki N et coll., *Reprod Biol Endocrinol.* 2016; 14: 1.