INFORMASI UNTUK PASIEN

OVIDREL®
Choriogonadotropin alfa

Larutan untuk injeksi dalam *pre-filled pen*

Baca seluruh petunjuk ini dengan hati-hati sebelum mulai menggunakan obat, karena petunjuk ini berisi informasi yang penting untuk Anda.
- Simpan lembar petunjuk ini, Anda mungkin akan memerlukannya kembali.
- Jika Anda mempunyai pertanyaan, harap menghubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain karena dapat membahayakan orang tersebut meskipun terdapat gejala yang sama pada orang tersebut.
- Jika Anda mengalami efek samping hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak terdapat dalam informasi produk. Lihat bagian 4 Efek samping yang mungkin terjadi.

Petunjuk ini terdiri dari informasi sebagai berikut:

1. Apa itu Ovidrel dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Ovidrel
3. Bagaimana cara menggunakan Ovidrel
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana menyimpan Ovidrel
6. Isi dari kemasan dan informasi lain

1 Apa itu Ovidrel dan apa kegunaannya
Apa itu Ovidrel
Ovidrel mengandung zat aktif yang disebut ‘choriogonadotropin alfa’, dibuat dalam laboratorium menggunakan teknik DNA rekombinan tertentu. Efek choriogonadotropin alfa sama dengan hormon yang secara alami diproduksi oleh tubuh yaitu ‘chorionic gonadotropin’, yang terlibat dalam sistem reproduksi dan fertilitas.

1. Apa kegunaan Ovidrel
Ovidrel digunakan bersamaan dengan obat-obatan lain:
- Untuk membantu proses pengembangan dan pematangan beberapa folikel (yang masing-masing mengandung sel telur) pada wanita yang sedang mengalami Teknologi Reproduksi Berbantu (prosedur yang dapat membantu Anda hamil) seperti ‘pembuahan secara *in vitro*’. Anda akan diberikan obat-obatan lain terlebih dahulu untuk mempersiapkan pertumbuhan beberapa folikel tersebut.
- Untuk membantu proses pelepasan sel telur dari ovarium (induksi ovulasi) pada wanita yang tidak dapat menghasilkan sel telur (‘anovulasi’), atau pada wanita yang jumlah produksi sel telurnya terlalu sedikit (‘oligo-ovulasi’). Anda akan diberikan obat-obat lain terlebih dahulu untuk mengembangkan dan mematangkan folikel.

2 Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Ovidrel
Jangan gunakan Ovidrel jika Anda:
- alergi terhadap choriogonadotropin alfa atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam obat ini (lihat bagian *6 Isi dari kemasan dan informasi lain*).
- memiliki tumor pada kelenjar hipotalamus atau hipofisis (keduanya merupakan bagian dari otak).
- memiliki ovarium yang besar atau kista ovarium yang tidak diketahui secara pasti sumbernya
- mengalami pendarahan pada organ vagina yang tidak diketahui secara pasti penyebabnya.
- memiliki kanker ovarium, rahim, atau payudara.
- mengalami peradangan atau pembekuan darah pada pembuluh darah (gangguan tromboembolik aktif).

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

- memiliki kondisi yang secara lazim membuat kehamilan normal tidak mungkin, seperti menopause atau menopause dini (kegagalan ovarium) atau malformasi organ seksual.

Jangan gunakan Ovidrel jika kondisi di atas sesuai dengan kondisi Anda. Jika Anda tidak yakin, diskusikan kepada dokter sebelum menggunakan obat ini.

Peringatan dan pencegahan
Sebelum pengobatan dimulai, tingkat kesuburan Anda dan pasangan Anda perlu dievaluasi oleh dokter yang berpengalaman dalam pengobatan masalah kesuburan.

Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium
Obat ini dapat meningkatkan risiko Anda mengalami OHSS. Kondisi ini adalah ketika folikel Anda berkembang terlalu banyak dan menjadi kista besar.

Jika Anda mengalami nyeri perut bagian bawah, penambahan berat badan dengan cepat, mual atau muntah, atau mengalami kesulitan bernapas, jangan menginjeksikan diri Anda dengan Ovidrel dan segera konsultasikan dengan dokter (lihat bagian *4 Efek samping yang mungkin terjadi*). Jika Anda mengalami OHSS, Anda mungkin akan disarankan untuk tidak melakukan hubungan seks atau menggunakan metode kontrasepsi penghalang setidaknya selama empat hari.

Risiko OHSS dapat berkurang jika penggunaan dosis Ovidrel sesuai dengan dosis lazimnya, dan jika kondisi Anda dipantau sepanjang siklus pengobatan (seperti tes darah untuk menentukan kadar estradiol dan USG).

Kehamilan ganda dan/atau kelahiran dengan cacat
Ketika menggunakan Ovidrel, Anda memiliki risiko lebih tinggi untuk hamil dengan lebih dari satu anak pada waktu yang bersamaan (‘kehamilan ganda’, umumnya kembar) jika dibandingkan dengan proses kehamilan secara alami. Kehamilan ganda dapat menyebabkan komplikasi medis untuk Anda dan bayi Anda. Ketika menjalani Teknologi Reproduksi Berbantu, risiko kehamilan ganda berkaitan dengan usia, kualitas dan jumlah telur atau embrio terbuahi yang ditanam dalam diri Anda. Kehamilan ganda serta karakteristik tertentu dari pasangan dengan permasalahan kesuburan (seperti umur) juga dapat dikaitkan dengan peningkatan kemungkinan bayi lahir cacat.

Risiko kehamilan ganda dapat berkurang jika kondisi Anda dipantau sepanjang siklus pengobatan (seperti tes darah untuk menentukan kadar estradiol dan USG).

Kehamilan ektopik
Kehamilan di luar rahim (kehamilan ektopik) dapat terjadi pada wanita dengan kondisi tuba falopi (organ yang membawa sel telur dari ovarium ke rahim) yang rusak. Dengan demikian, dokter harus melakukan pemeriksaan USG awalan untuk menyingkirkan kemungkinan kelahiran di luar rahim.

Keguguran
Saat menjalani Teknologi Reproduksi Berbantu atau menstimulasi ovarium untuk menghasilkan telur, Anda lebih mungkin mengalami keguguran daripada rata-rata wanita.

Gangguan pembekuan darah (tromboembolik)
Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan Ovidrel jika Anda atau anggota keluarga Anda pernah memiliki riwayat penggumpalan darah di kaki atau paru-paru, atau serangan jantung atau stroke. Anda mungkin berisiko lebih tinggi terhadap penggumpalan darah serius atau gumpalan yang telah ada memburuk dengan penggunaan Ovidrel.

Tumor pada organ reproduksi

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

Terdapat laporan adanya tumor pada ovarium dan organ reproduksi lainnya, baik jinak maupun ganas, pada wanita yang telah menjalani beberapa tindakan pengobatan infertilitas.

Tes kehamilan
Jika Anda melakukan tes kehamilan dengan serum atau urin setelah penggunaan Ovidrel, dan hingga sepuluh hari kemudian, memungkinkan Anda memperoleh hasil positif palsu. Jika Anda ragu, konsultasikan dengan dokter.

Anak-anak dan remaja
Ovidrel tidak untuk digunakan oleh anak-anak dan remaja.

Obat-obatan lain dan Ovidrel
Beritahu dokter jika Anda sedang, baru saja, atau mungkin akan menggunakan obat-obatan lain.

Kehamilan dan menyusui
Jangan gunakan Ovidrel jika Anda sedang hamil atau menyusui.

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, konsultasikan dengan dokter sebelum mengkonsumsi obat ini.

Mengendarai kendaraan dan mengoperasikan mesin
Ovidrel diperkirakan tidak akan mempengaruhi kemampuan Anda dalam mengendarai kendaraan dan mengoperasikan mesin.

Ovidrel mengandung natrium
Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, sehingga pada dasarnya “bebas natrium”.

3 Bagaimana cara menggunakan Ovidrel

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang disarankan oleh dokter. Tanyakan kembali pada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Barapa banyak dosis yang digunakan
- Dosis yang direkomendasikan adalah 1 *pre-filled pen* 250 mikrogram/0.5 mL, diberikan secara dosis tunggal.
- Dokter akan menjelaskan kapan kondisi yang tepat untuk menginjeksikan obat ini.

Penggunaan obat ini
- Ovidrel ditujukan untuk pemberian secara subkutan yaitu diinjeksikan di bawah kulit.
- Setiap *pre-filled syringe* hanya dapat digunakan satu kali.
- Dokter atau perawat akan menunjukkan cara penggunaan *pre-filled pen* Ovidrel untuk menginjeksikan obat.
- Suntikkan Ovidrel *pre-filled pen* sesuai dengan anjuran dokter atau perawat.
- Setelah selesai injeksi, buang bekas jarum suntik dengan aman, dan buang *pen*.

Jika Anda menggunakan Ovidrel lebih banyak daripada dosis yang dianjurkan
Efek overdosis Ovidrel tidak diketahui, namun terdapat kemungkinan terjadinya *Ovarian Hyperstimulation Syndrom* (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium, yang dideskripsikan pada bagian 4 Efek samping yang mungkin terjadi.

Jika Anda lupa menggunakan Ovidrel
Jika ada lupa menggunakan Ovidrel, segera komunikasikan dengan dokter.

Jika Anda memiliki pertanyaan lain terkait penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter atau apoteker.

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

4 Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua pasien akan mengalaminya.

Berhenti menggunakan Ovidrel dan segara temui dokter jika Anda menemukan efek samping berat berikut - Anda mungkin membutuhkan perawatan medis segera:

- Reaksi alergi seperti kulit kemerahan, detak jantung cepat atau tidak beraturan, pembengkakan di lidah dan tenggorokan, bersin, mengi, atau kesulitan pernapasan yang berat sangat jarang terjadi (dapat terjadi pada hingga 1 dari 10,000 pasien).
- Rasa sakit pada perut bagian bawah, kembung atau rasa tidak nyaman pada perut bersamaan dengan rasa mual atau muntah yang mungkin merupakan gejala dari *Ovarian Hyperstimulation Syndrom* (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium. Kondisi ini dapat mengindikasikan bahwa ovarium bereaksi berlebihan terhadap pengobatan dan kista ovarium yang besar telah terbentuk (lihat bagian 2 *Ovarian Hyperstimulation Syndrom (OHSS)/*Sindrom Hiperstimulasi Ovarium). Kondisi ini umum terjadi (dapat terjadi pada hingga 1 dari 10 pasien).
- OHSS dapat menjadi parah dengan pembesaran ovarium yang jelas, penurunan produksi urin, kenaikan berat badan, kesulitan bernafas dan kemungkinan akumulasi cairan pada perut atau dada. Kondisi ini tidak umum terjadi (dapat terjadi pada hingga 1 dari 100 pasien).
- Komplikasi pembekuan darah berat (tromboembolik) terlepas dari OHSS sangat jarang ditemukan. Kondisi ini dapat menyebabkan nyeri pada dada, sesak napas, stroke atau serangan jantung (lihat bagian 2 “Gangguan pembekuan darah”*)*

Efek samping lainnya

Umum (dapat terjadi pada hingga 1 dari 10 pasien):

- Sakit kepala
- Reaksi lokal pada daerah penyuntikan, seperti rasa sakit, kemerahan atau pembengkakan.

Tidak umum (dapat terjadi pada hingga 1 dari 100 pasien):

- Diare

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, beritahukan dokter atau apoteker. Hal ini termasuk untuk efek samping yang tidak tercantum dalam petunjuk ini. Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping tersebut ke PT Merck Tbk melalui email ICSR_SEA@merckgroup.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu untuk memberikan informasi lebih lengkap terkait dengan keamanan obat ini.

5 Bagaimana menyimpan Ovidrel

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label dan dus setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa adalah hari terakhir pada bulan yang tertera.

Simpan dalam lemari pendingin (2°C – 8°C). Jangan dibekukan.

Jangan gunakan Ovidrel jika anda melihat adanya tanda perubahan, jika cairan mengandung partikel atau tidak jernih.

Jangan buang obat melalui saluran air atau sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker bagaimana cara membuang obat yang tidak digunakan. Tindakan ini akan membantu dalam melindungi lingkungan.

6 Isi dari kemasan dan informasi lain

Apa kandungan Ovidrel

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

- Zat aktifnya adalah choriogonadotropin alfa, yang diproduksi melalui teknologi DNA rekombinan.
- Setiap *pre-filled pen* mengandung 250 mikrogram/0.5 mL (setara dengan 6,500 IU).
- Bahan-bahan lainnya adalah mannitol, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, poloxamer 188, phosphoric acid, sodium hydroxide, air untuk injeksi.

Bagaimana bentuk Ovidrel dan isi dari kemasan

- Ovidrel disediakan sebagai larutan jernih, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan untuk diberikan dalam *pre-filled pen*.
- Tiap *pen* megandung larutan 0.5 mL.
- Diberikan dalam kemasan 1 *pre-filled pen* dan 2 jarum suntik (satu serep).

Produsen

Diproduksi oleh Merck Serono S.p.A., Modugno, Italia
Diimpor oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

Pemilik Izin Edar

Didaftarkan oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

Kemasan dan Nomor Izin Edar

Ovidrel®, Dus, 1 *pre-filled pen* @ 0.5 mL + 2 jarum suntik
Reg. No. DKI0980501343A2

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Informasi untuk pasien ini selaras dengan *SmPC based on CCDS version 3.0 (26-Oct-2020)*
Persetujuan BPOM terhadap pembaruan terakhir DD Month YYYY

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

OVIDREL®
Choriogonadotropin alfa

1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each pre-filled pen contains 250 micrograms choriogonadotropin alfa* (equivalent to approximately 6,500 IU).

*recombinant human chorionic gonadotropin, r-hCG produced in Chinese hamster ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology.

For the full list of excipients, see section 5.1 List of excipients.

2. PHARMACEUTICAL FORM
Solution for injection in pre-filled pen.

Clear, colourless to slightly yellow solution.

The pH of the solution is 7.0 ± 0.3, its osmolality 250-400 mOsm/kg.

3. CLINICAL PARTICULARS
3.1 Therapeutic indications
Ovidrel is indicated in the treatment of:
- Adult women undergoing superovulation prior to assisted reproductive technologies (ART) such as *in vitro* fertilisation (IVF): Ovidrel is administered to trigger final follicular maturation and luteinisation after stimulation of follicular growth,
- Anovulatory or oligo-ovulatory adult women: Ovidrel is administered to trigger ovulation and luteinisation in anovulatory or oligo-ovulatory women after stimulation of follicular growth.

3.2 Posology and method of administration
Treatment with Ovidrel should be performed under the supervision of a physician experienced in the treatment of fertility problems.

Posology
The following dose regimen should be used:
- Women undergoing superovulation prior to assisted reproductive technologies (ART) such as in vitro fertilisation (IVF):
  One pre-filled pen of Ovidrel (250 micrograms) is administered 24 to 48 hours after the last administration of a follicle stimulating hormone (FSH) or human menopausal gonadotropin (hMG) preparation, i.e. when optimal stimulation of follicular growth is achieved.
- Anovulatory or oligo-ovulatory women:
  One pre-filled pen of Ovidrel (250 micrograms) is administered 24 to 48 hours after optimal stimulation of follicular growth is achieved. The patient is recommended to have coitus on the day of, and the day after, Ovidrel injection.

Special populations
Renal or hepatic impairment
Safety, efficacy and pharmacokinetics of Ovidrel in patients with renal or hepatic impairment have not been established.

Method of administration
For subcutaneous use. Self-administration of Ovidrel should only be performed by patients who are adequately trained and have access to expert advice.

Ovidrel is for single use only.

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

For instructions on the administration with the pre-filled pen, see the “Instructions for use” provided in the carton.

3.3 Contraindications

- Hypersensitivity to choriogonadotropin alfa or to any of the excipients listed in section 5.1 List of excipients
- Tumours of the hypothalamus or pituitary gland
- Ovarian enlargement or cyst unrelated to polycystic ovarian syndrome
- Gynaecological haemorrhages of unknown aetiology
- Ovarian, uterine or mammary carcinoma
- Active thromboembolic disorders

Ovidrel must not be used in conditions when an effective response cannot be obtained, such as

- primary ovarian failure
- malformations of sexual organs incompatible with pregnancy
- fibroid tumours of the uterus incompatible with pregnancy
- postmenopausal women

3.4 Special warnings and precautions for use

General recommendations

Before starting treatment, the couple's infertility should be assessed as appropriate and putative contraindications for pregnancy evaluated. In particular, patients should be evaluated for hypothyroidism, adrenocortical deficiency, hyperprolactinemia and pituitary or hypothalamic tumours, and appropriate specific treatment given.

Special precautions should be taken before administering Ovidrel to patients with clinically significant systemic disease where pregnancy could lead to a worsening of the condition.

There is no clinical experience with Ovidrel in the treatment of other conditions (such as corpus luteum insufficiency or male conditions); therefore, Ovidrel is not indicated in these conditions.

Ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS)

A certain degree of ovarian enlargement is an expected effect of controlled ovarian stimulation. It is more commonly seen in women with polycystic ovarian syndrome and usually regresses without treatment.

In distinction to uncomplicated ovarian enlargement, OHSS is a condition that can manifest itself with increasing degrees of severity. It comprises marked ovarian enlargement, high serum sex steroids, and an increase in vascular permeability which can result in an accumulation of fluid in the peritoneal, pleural and, rarely, in the pericardial cavities.

Mild manifestations of OHSS may include abdominal pain, abdominal discomfort and distension, and enlarged ovaries. Moderate OHSS may additionally present with nausea, vomiting, ultrasound evidence of ascites and marked ovarian enlargement.

Severe OHSS further includes symptoms such as severe ovarian enlargement, weight gain, dyspnoea or oliguria. Clinical evaluation may reveal signs such as hypovolaemia, haemoconcentration, electrolyte imbalances, ascites, pleural effusions, or acute pulmonary distress. Very rarely, severe OHSS may be complicated by ovarian torsion or thromboembolic events, such as pulmonary embolism, ischaemic stroke or myocardial infarction.

Independent risk factors for developing OHSS include young age, lean body mass, polycystic ovarian syndrome, higher doses of exogenous gonadotropins, high absolute or rapidly rising serum estradiol levels and previous episodes of OHSS, large number of developing ovarian follicles and large number of oocytes retrieved in ART cycles.

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

Adherence to recommended Ovidrel dosage and regimen of administration can minimise the risk of ovarian hyperstimulation. Monitoring of stimulation cycles by ultrasound scans as well as estradiol measurements are recommended to early identify risk factors.
There is evidence to suggest that hCG plays a key role in triggering OHSS and that the syndrome may be more severe and more protracted if pregnancy occurs. Therefore, if signs of ovarian hyperstimulation occur, it is recommended that hCG be withheld and the patient be advised to refrain from coitus or use barrier contraceptive methods for at least 4 days.

As OHSS may progress rapidly (within 24 hours) or over several days to become a serious medical event, patients should be followed for at least two weeks after hCG administration.

Mild or moderate OHSS usually resolves spontaneously. If severe OHSS occurs, it is recommended that gonadotropin treatment be stopped and that the patient be hospitalised and appropriate therapy be started.

Multiple pregnancy
In patients undergoing induction of ovulation, the incidence of multiple pregnancy and births is increased compared with natural conception. The majority of multiple conceptions are twins. Multiple pregnancies, especially high order, carry an increased risk of adverse maternal and perinatal outcomes.

To minimise the risk of higher order multiple pregnancy, careful monitoring of ovarian response is recommended. In patients undergoing ART procedures the risk of multiple pregnancy is related mainly to the number of embryos replaced, their quality and the patient age.

Pregnancy Loss
The incidence of pregnancy loss by miscarriage or abortion is higher in patients undergoing stimulation of follicular growth for ovulation induction or ART than following natural conception.

Ectopic pregnancy
Women with a history of tubal disease are at increased risk for ectopic pregnancy, whether the pregnancy is obtained by spontaneous conception or with fertility treatments. The prevalence of ectopic pregnancy after ART in this population was reported to be higher than in the general population.

Congenital malformations
The prevalence of congenital malformations after ART may be slightly higher than after spontaneous conceptions. This is thought to be due to differences in parental characteristics (e.g. maternal age, sperm characteristics) and the higher incidence of multiple pregnancies.

Thromboembolic events
In women with recent thromboembolic disease or women with generally recognised risk factors for thromboembolic events, such as personal or family history, treatment with gonadotropins may further increase the risk for aggravation or occurrence of such events. In these women, the benefits of gonadotropin administration need to be weighed against the risks. It should be noted, however, that pregnancy itself as well as OHSS also carry an increased risk of thromboembolic events.

Reproductive system neoplasm
There have been reports of ovarian and other reproductive system neoplasms, both benign and malignant, in women who have undergone multiple treatment regimens for infertility. It is not yet established whether or not treatment with gonadotropins increases the risk of these tumours in infertile women.

Interference with serum or urinary testing
Following administration, Ovidrel may interfere for up to ten days with the immunological determination of serum or urinary hCG, potentially leading to a false positive pregnancy test.

Patients should be made aware of this.

Sodium Content
This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. it is essentially “sodium-free”.

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
No specific interaction studies with Ovidrel and other medicinal products have been performed, however no clinically significant medicinal product interactions have been reported during hCG therapy.

3.6 Pregnancy and lactation
Pregnancy
There is no indication for the use of Ovidrel during pregnancy. Data on a limited number of exposed pregnancies indicate no increased risks of malformation or foeto/neonatal toxicity. No reproduction studies with choriogonadotropin alfa in animals were performed (*see section 4.3 Preclinical safety data*). The potential risk for humans is unknown.

Breast feeding
Ovidrel is not indicated during breastfeeding. There are no data on the excretion of choriogonadotropin alfa in milk.

3.7 Effects on ability to drive and use machines
Ovidrel has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3.8 Undesirable effects
Summary of the safety profile
In comparative trials with different doses of Ovidrel, OHSS was found to be associated with Ovidrel in a dose-related fashion. OHSS was observed in approximately 4% of patients treated with Ovidrel. Severe OHSS was reported in less than 0.5% of patients (*see section 3.4 Special warnings and precautions for use*).

Tabulated list of adverse reactions
The following definitions apply to the frequency terminology used hereafter:
Very common (≥ 1/10)
Common (≥ 1/100 to < 1/10)
Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)
Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)
Very rare (< 1/10,000)
Not known (cannot be estimated from the available data)

Immune system disorders
Very rare: Mild to severe hypersensitivity reactions including rash, anaphylactic reactions and shock

Nervous system disorders
Common: Headache

Vascular disorders
Very rare: Thromboembolism (both in association with and separate from OHSS)

Gastrointestinal disorders
Common: Abdominal pain, abdominal distension, nausea, vomiting
Uncommon: abdominal discomfort, diarrhoea

Reproductive system and breast disorders
Common: Mild or moderate OHSS
Uncommon: Severe OHSS

General disorders and administration site conditions
Common: Injection site reactions.

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to PT Merck Tbk via email

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

ICSR_SEA@merckgroup.com and/or to Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM via subsite https://e-meso.pom.go.id/ADR.

3.9 Overdose
The effects of an overdose of Ovidrel are unknown. Nevertheless, there is a possibility that OHSS may result from an overdose of Ovidrel *(see section 3.4 Special warnings and precautions for use).*

4. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

4.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Sex hormones and modulators of the genital system, gonadotropins, ATC code: G03GA08

Mechanism of action
Ovidrel is a medicinal product of choriogonadotropin alfa produced by recombinant DNA technologies. It shares the amino acid sequence with urinary hCG. Chorionic gonadotropin binds on the ovarian theca (and granulosa) cells to a transmembrane receptor shared with the luteinising hormone, the LH/CG receptor.

Pharmacodynamic effects
The principal pharmacodynamic activity in women is oocyte meiosis resumption, follicular rupture (ovulation), corpus luteum formation and production of progesterone and estradiol by the corpus luteum.

In women, chorionic gonadotropin acts as a surrogate luteinising hormone surge that triggers ovulation.

Ovidrel is used to trigger final follicular maturation and early luteinisation after use of medicinal products for stimulation of follicular growth.

Clinical efficacy and safety
In comparative clinical trials, administration of a dose of 250 micrograms of Ovidrel was as effective as 5,000 IU and 10,000 IU of urinary hCG in inducing final follicular maturation and early luteinisation in assisted reproductive technologies, and as effective as 5,000 IU of urinary hCG in ovulation induction.

So far, there are no signs of antibody development in humans to Ovidrel. Repeated exposure to Ovidrel was investigated in male patients only. Clinical investigation in women for the indication of ART and anovulation was limited to one treatment cycle.

4.2 Pharmacokinetic properties
Following intravenous administration, choriogonadotropin alfa is distributed to the extracellular fluid space with a distribution half-life of around 4.5 hours. The steady-state volume of distribution and the total clearance are 6 L and 0.2 L/h, respectively. There are no indications that choriogonadotropin alfa is metabolised and excreted differently than endogenous hCG.

Following subcutaneous administration, choriogonadotropin alfa is eliminated from the body with a terminal half-life of about 30 hours, and the absolute bioavailability is about 40%.

A comparative study between the freeze-dried and the liquid formulation showed bioequivalence between the two formulations.

4.3 Preclinical safety data
Nonclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity and genotoxicity. Studies on carcinogenic potential were not performed. This is justified, given the proteinous nature of the active substance and the negative outcome of the genotoxicity testing.
Studies on reproduction were not performed in animals.

5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

5.1 List of excipients
Mannitol, Methionine, Disodium phosphate dihydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Poloxamer 188, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Water for injections

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

5.2 Incompatibilities
In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

5.3 Shelf life
The expiry date is indicated in the packaging.

5.4 Special precautions for storage
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

5.5 Nature and contents of container
3 mL cartridge (type I glass, with a bromobutyl rubber plunger stopper and an aluminum crimp cap with bromobutyl rubber) preassembled in a pre-filled pen. Each pre-filled pen contains 0.5 mL of solution for injection.

Pack of 1 pre-filled pen and 2 injection needles (one spare).

5.6 Special precautions for disposal and other handling
See the “Instructions for use” provided in the carton.

Only clear solution without particles should be used. Use each needle and pen only once.

Self-administration of Ovidrel should only be performed by patients who are adequately trained and have access to expert advice.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. MANUFACTURER(S)
Manufactured by Merck Serono S.p.A., Modugno, Italy
Imported by PT Merck Tbk,Jakarta, Indonesia

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Registered by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

8. PACKAGE QUANTITIES AND MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
Ovidrel®, Box, 1 pre-filled pen @ 0.5 mL + 2 injection needles
Reg. No. DKI0980501343A2

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION
Date of first authorisation: 13 May 2009
Date of latest renewal: 4 November 2022

10. CLASSIFICATION OF MEDICINE
Medicinal product subject to medical prescription. Obat Keras.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

11. DATE OF REVISION OF THE TEXT
SmPC based on CCDS version 3.0 (26-Oct-2020)
Date of BPOM approval for the update: DD Month YYYY

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026 ID EREG100149VR12600077

Info-Table – Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N54G2507A
Local brand:	OVIDREL
Strength(s):	250 mcg
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N54G2507A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a

TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	16.03.2026	Véronique Savia
02	18.03.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

COLOURS			
Printed colour(s)		Technical information(s)	
	Cyan		Keyline
	Magenta		
	Yellow		
	Black		

OVIDREL®

Choriogonadotropin alfa

1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each pre-filled pen contains 250 micrograms choriogonadotropin alfa* (equivalent to approximately 6,500 IU).

*recombinant human chorionic gonadotropin, r-hCG produced in Chinese hamster ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology.

For the full list of excipients, see section 5.1 List of excipients.

2. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection in pre-filled pen.

Clear, colourless to slightly yellow solution.

The pH of the solution is 7.0 ± 0.3, its osmolality 250-400 mOsm/kg.

3. CLINICAL PARTICULARS

3.1 Therapeutic indications

Ovidrel is indicated in the treatment of:

- Adult women undergoing superovulation prior to assisted reproductive technologies (ART) such as *in vitro* fertilisation (IVF): Ovidrel is administered to trigger final follicular maturation and luteinisation after stimulation of follicular growth,
- Anovulatory or oligo-ovulatory adult women: Ovidrel is administered to trigger ovulation and luteinisation in anovulatory or oligo-ovulatory women after stimulation of follicular growth.

3.2 Posology and method of administration

Treatment with Ovidrel should be performed under the supervision of a physician experienced in the treatment of fertility problems.

Posology

The following dose regimen should be used:

- Women undergoing superovulation prior to assisted reproductive technologies (ART) such as in vitro fertilisation (IVF):

  One pre-filled pen of Ovidrel (250 micrograms) is administered 24 to 48 hours after the last administration of a follicle stimulating hormone (FSH) or human menopausal gonadotropin (hMG) preparation, i.e. when optimal stimulation of follicular growth is achieved.
- Anovulatory or oligo-ovulatory women:

  One pre-filled pen of Ovidrel (250 micrograms) is administered 24 to 48 hours after optimal stimulation of follicular growth is achieved. The patient is recommended to have coitus on the day of, and the day after, Ovidrel injection.

Special populations

Renal or hepatic impairment

Safety, efficacy and pharmacokinetics of Ovidrel in patients with renal or hepatic impairment have not been established.

Method of administration

For subcutaneous use. Self-administration of Ovidrel should only be performed by patients who are adequately trained and have access to expert advice.

Ovidrel is for single use only.

For instructions on the administration with the pre-filled pen, see the "Instructions for use" provided in the carton.

3.3 Contraindications

- Hypersensitivity to choriogonadotropin alfa or to any of the excipients listed in section 5.1 List of excipients
- Tumours of the hypothalamus or pituitary gland
- Ovarian enlargement or cyst unrelated to polycystic ovarian syndrome
- Gynaecological haemorrhages of unknown aetiology
- Ovarian, uterine or mammary carcinoma
- Active thromboembolic disorders

Ovidrel must not be used in conditions when an effective response cannot be obtained, such as

- primary ovarian failure
- malformations of sexual organs incompatible with pregnancy
- fibroid tumours of the uterus incompatible with pregnancy
- postmenopausal women

3.4 Special warnings and precautions for use

General recommendations

Before starting treatment, the couple's infertility should be assessed as appropriate and putative contraindications for pregnancy evaluated. In particular, patients should be evaluated for hypothyroidism, adrenocortical deficiency, hyperprolactinemia and pituitary or hypothalamic tumours, and appropriate specific treatment given.

Special precautions should be taken before administering Ovidrel to patients with clinically significant systemic disease where pregnancy could lead to a worsening of the condition.

There is no clinical experience with Ovidrel in the treatment of other conditions (such as corpus luteum insufficiency or male conditions); therefore, Ovidrel is not indicated in these conditions.

Ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS)

A certain degree of ovarian enlargement is an expected effect of controlled ovarian stimulation. It is more commonly seen in women with polycystic ovarian syndrome and usually regresses without treatment.

In distinction to uncomplicated ovarian enlargement, OHSS is a condition that can manifest itself with increasing degrees of severity. It comprises marked ovarian enlargement, high serum sex steroids, and an increase in vascular permeability which can result in an accumulation of fluid in the peritoneal, pleural and, rarely, in the pericardial cavities.

Mild manifestations of OHSS may include abdominal pain, abdominal discomfort and distension, and enlarged ovaries. Moderate OHSS may additionally present with nausea, vomiting, ultrasound evidence of ascites and marked ovarian enlargement.

Severe OHSS further includes symptoms such as severe ovarian enlargement, weight gain, dyspnoea or oliguria. Clinical evaluation may reveal signs such as hypovolaemia, haemoconcentration, electrolyte imbalances, ascites, pleural effusions, or acute pulmonary distress. Very rarely, severe OHSS may be complicated by ovarian torsion or thromboembolic events, such as pulmonary embolism, ischaemic stroke or myocardial infarction.

Independent risk factors for developing OHSS include young age, lean body mass, polycystic ovarian syndrome, higher doses of exogenous gonadotropins, high absolute or rapidly rising serum estradiol levels and previous episodes of OHSS, large number of developing ovarian follicles and large number of oocytes retrieved in ART cycles.

Adherence to recommended Ovidrel dosage and regimen of administration can minimise the risk of ovarian hyperstimulation. Monitoring of stimulation cycles by ultrasound scans as well as estradiol measurements are recommended to early identify risk factors.

There is evidence to suggest that hCG plays a key role in triggering OHSS and that the syndrome may be more severe and more protracted if pregnancy occurs. Therefore, if signs of ovarian hyperstimulation occur, it is recommended that hCG be withheld and the patient be advised to refrain from coitus or use barrier contraceptive methods for at least 4 days.

As OHSS may progress rapidly (within 24 hours) or over several days to become a serious medical event, patients should be followed for at least two weeks after hCG administration.

Mild or moderate OHSS usually resolves spontaneously. If severe OHSS occurs, it is recommended that gonadotropin treatment be stopped and that the patient be hospitalised and appropriate therapy be started.

Multiple pregnancy

In patients undergoing induction of ovulation, the incidence of multiple pregnancy and births is increased compared with natural conception. The majority of multiple conceptions are twins. Multiple pregnancies, especially high order, carry an increased risk of adverse maternal and perinatal outcomes.

To minimise the risk of higher order multiple pregnancy, careful monitoring of ovarian response is recommended. In patients undergoing ART procedures the risk of multiple pregnancy is related mainly to the number of embryos replaced, their quality and the patient age.

Pregnancy Loss

The incidence of pregnancy loss by miscarriage or abortion is higher in patients undergoing stimulation of follicular growth for ovulation induction or ART than following natural conception.

Ectopic pregnancy

Women with a history of tubal disease are at increased risk for ectopic pregnancy, whether the pregnancy is obtained by spontaneous conception or with fertility treatments. The prevalence of ectopic pregnancy after ART in this population was reported to be higher than in the general population.

Congenital malformations

The prevalence of congenital malformations after ART may be slightly higher than after spontaneous conceptions. This is thought to be due to differences in parental characteristics (e.g. maternal age, sperm characteristics) and the higher incidence of multiple pregnancies.

Thromboembolic events

In women with recent thromboembolic disease or women with generally recognised risk factors for thromboembolic events, such as personal or family history, treatment with gonadotropins may further increase the risk for aggravation or occurrence of such events. In these women, the benefits of gonadotropin administration need to be weighed against the risks. It should be noted, however, that pregnancy itself as well as OHSS also carry an increased risk of thromboembolic events.

Reproductive system neoplasm

There have been reports of ovarian and other reproductive system neoplasms, both benign and malignant, in women who have undergone multiple treatment regimens for infertility. It is not yet established whether or not treatment with gonadotropins increases the risk of these tumours in infertile women.

Interference with serum or urinary testing

Following administration, Ovidrel may interfere for up to ten days with the immunological determination of serum or urinary hCG, potentially leading to a false positive pregnancy test.

Patients should be made aware of this.

Sodium Content

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. it is essentially "sodium-free".

3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No specific interaction studies with Ovidrel and other medicinal products have been performed, however no clinically significant medicinal product interactions have been reported during hCG therapy.

3.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

There is no indication for the use of Ovidrel during pregnancy. Data on a limited number of exposed pregnancies indicate no increased risks of malformation or foeto/neonatal toxicity. No reproduction studies with choriogonadotropin alfa in animals were performed *(see section 4.3 Preclinical safety data).* The potential risk for humans is unknown.

Breast feeding

Ovidrel is not indicated during breastfeeding. There are no data on the excretion of choriogonadotropin alfa in milk.

3.7 Effects on ability to drive and use machines

Ovidrel has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

In comparative trials with different doses of Ovidrel, OHSS was found to be associated with Ovidrel in a dose-related fashion. OHSS was observed in approximately 4% of patients treated with Ovidrel. Severe OHSS was reported in less than 0.5% of patients *(see section 3.4 Special warnings and precautions for use).*

Tabulated list of adverse reactions

The following definitions apply to the frequency terminology used hereafter:

Very common (≥ 1/10)

Common (≥ 1/100 to < 1/10)

Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)

Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)

Very rare (< 1/10,000)

Not known (cannot be estimated from the available data)

Immune system disorders

Very rare: Mild to severe hypersensitivity reactions including rash, anaphylactic reactions and shock

Nervous system disorders

Common: Headache

Vascular disorders

Very rare: Thromboembolism (both in association with and separate from OHSS)

Gastrointestinal disorders

Common: Abdominal pain, abdominal distension, nausea, vomiting

Uncommon: Abdominal discomfort, diarrhoea

Reproductive system and breast disorders

Common: Mild or moderate OHSS

Uncommon: Severe OHSS

General disorders and administration site conditions

Common: Injection site reactions

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to PT Merck Tbk via email ICSR_SEA@merckgroup.com and/or to Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM via subsite https://e-meso.pom.go.id/ADR.

3.9 Overdose

The effects of an overdose of Ovidrel are unknown. Nevertheless, there is a possibility that OHSS may result from an overdose of Ovidrel *(see section 3.4 Special warnings and precautions for use).*

4. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

4.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Sex hormones and modulators of the genital system, gonadotropins, ATC code: G03GA08

Mechanism of action

Ovidrel is a medicinal product of choriogonadotropin alfa produced by recombinant DNA technologies. It shares the amino acid sequence with urinary hCG. Chorionic gonadotropin binds on the ovarian theca (and granulosa) cells to a transmembrane receptor shared with the luteinising hormone, the LH/CG receptor.

Pharmacodynamic effects

The principal pharmacodynamic activity in women is oocyte meiosis resumption, follicular rupture (ovulation), corpus luteum formation and production of progesterone and estradiol by the corpus luteum.

In women, chorionic gonadotropin acts as a surrogate luteinising hormone surge that triggers ovulation.

Ovidrel is used to trigger final follicular maturation and early luteinisation after use of medicinal products for stimulation of follicular growth.

Clinical efficacy and safety

In comparative clinical trials, administration of a dose of 250 micrograms of Ovidrel was as effective as 5,000 IU and 10,000 IU of urinary hCG in inducing final follicular maturation and early luteinisation in assisted reproductive technologies, and as effective as 5,000 IU of urinary hCG in ovulation induction.

So far, there are no signs of antibody development in humans to Ovidrel. Repeated exposure to Ovidrel was investigated in male patients only. Clinical investigation in women for the indication of ART and anovulation was limited to one treatment cycle.

4.2 Pharmacokinetic properties

Following intravenous administration, choriogonadotropin alfa is distributed to the extracellular fluid space with a distribution half-life of around 4.5 hours. The steady-state volume of distribution and the total clearance are 6 L and 0.2 L/h, respectively. There are no indications that choriogonadotropin alfa is metabolised and excreted differently than endogenous hCG.

Following subcutaneous administration, choriogonadotropin alfa is eliminated from the body with a terminal half-life of about 30 hours, and the absolute bioavailability is about 40%.

A comparative study between the freeze-dried and the liquid formulation showed bioequivalence between the two formulations.

4.3 Preclinical safety data

Nonclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity and genotoxicity. Studies on carcinogenic potential were not performed. This is justified, given the proteinous nature of the active substance and the negative outcome of the genotoxicity testing.

Studies on reproduction were not performed in animals.

5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

5.1 List of excipients

Mannitol, Methionine, Disodium phosphate dihydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Poloxamer 188, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Water for injections

5.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

5.3 Shelf life

The expiry date is indicated in the packaging.

5.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

5.5 Nature and contents of container

3 mL cartridge (type I glass, with a bromobutyl rubber plunger stopper and an aluminum crimp cap with bromobutyl rubber) preassembled in a pre-filled pen. Each pre-filled pen contains 0.5 mL of solution for injection.

Pack of 1 pre-filled pen and 2 injection needles (one spare).

5.6 Special precautions for disposal and other handling

See the "Instructions for use" provided in the carton.

Only clear solution without particles should be used. Use each needle and pen only once.

Self-administration of Ovidrel should only be performed by patients who are adequately trained and have access to expert advice.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. MANUFACTURER(S)

Manufactured by Merck Serono S.p.A. Modugno, Italy

Imported by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Registered by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

8. PACKAGE QUANTITIES AND MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

Ovidrel®, Box, 1 pre-filled pen @ 0.5 mL + 2 injection needles

Reg. No. DKI0980501343A2

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 13 May 2009

Date of latest renewal: 4 November 2022

10. CLASSIFICATION OF MEDICINE

Medicinal product subject to medical prescription. Obat Keras.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

11. DATE OF REVISION OF THE TEXT

SmPC based on CCDS version 3.0 (26-Oct-2020)

Date of BPOM approval for the update: DD Month YYYY

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

N54G2507A

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026

ID EREG100149VR12600077

Info-Table – Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N54G2507A
Local brand:	OVIDREL
Strength(s):	250 mcg
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N54G2507A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a

TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	**Date**	**Designer**
01	16.03.2026	Véronique Savia
02	18.03.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026

ID EREG100149VR12600077

Info-Table - Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N54G2507A
Local brand:	OVIDREL
Strength(s):	250 mcg
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N54G2507A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a

TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	16.03.2026	Véronique Savia
02	18.03.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

OVIDREL®

Choriogonadotropin alfa

Larutan untuk injeksi dalam *pre-filled pen*

Baca seluruh petunjuk ini dengan hati-hati sebelum mulai menggunakan obat, karena petunjuk ini berisi informasi yang penting untuk Anda.
- Simpan lembar petunjuk ini, Anda mungkin akan memerlukannya kembali.
- Jika Anda mempunyai pertanyaan, harap menghubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain karena dapat membahayakan orang tersebut meskipun terdapat gejala yang sama pada orang tersebut.
- Jika Anda mengalami efek samping hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak terdapat dalam informasi produk. Lihat bagian 4 Efek samping yang mungkin terjadi.

Petunjuk ini terdiri dari informasi sebagai berikut:

1. Apa itu Ovidrel dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Ovidrel
3. Bagaimana cara menggunakan Ovidrel
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana menyimpan Ovidrel
6. Isi dari kemasan dan informasi lain

1. Apa itu Ovidrel dan apa kegunaannya

Apa itu Ovidrel

Ovidrel mengandung zat aktif yang disebut 'choriogonadotropin alfa', dibuat dalam laboratorium menggunakan teknik DNA rekombinan tertentu. Efek choriogonadotropin alfa sama dengan hormon yang secara alami diproduksi oleh tubuh yaitu 'chorionic gonadotropin', yang terlibat dalam sistem reproduksi dan fertilitas.

1. Apa kegunaan Ovidrel

Ovidrel digunakan bersamaan dengan obat-obatan lain:
- Untuk membantu proses pengembangan dan pematangan beberapa folikel (yang masing-masing mengandung sel telur) pada wanita yang sedang mengalami Teknologi Reproduksi Berbantu (prosedur yang dapat membantu Anda hamil) seperti 'pembuahan secara *in vitro*'. Anda akan diberikan obat-obatan lain terlebih dahulu untuk mempersiapkan pertumbuhan beberapa folikel tersebut.
- Untuk membantu proses pelepasan sel telur dari ovarium (induksi ovulasi) pada wanita yang tidak dapat menghasilkan sel telur ('anovulasi'), atau pada wanita yang jumlah produksi sel telurnya terlalu sedikit ('oligo-ovulasi'). Anda akan diberikan obat-obat lain terlebih dahulu untuk mengembangkan dan mematangkan folikel.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Ovidrel

Jangan gunakan Ovidrel jika Anda:
- alergi terhadap choriogonadotropin alfa atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam obat ini (lihat bagian *6 Isi dari kemasan dan informasi lain).*
- memiliki tumor pada kelenjar hipotalamus atau hipofisis (keduanya merupakan bagian dari otak).
- memiliki ovarium yang besar atau kista ovarium yang tidak diketahui secara pasti sumbernya
- mengalami pendarahan pada organ vagina yang tidak diketahui secara pasti penyebabnya.
- memiliki kanker ovarium, rahim, atau payudara.
- mengalami peradangan atau pembekuan darah pada pembuluh darah (gangguan tromboembolik aktif).
- memiliki kondisi yang secara lazim membuat kehamilan normal tidak mungkin, seperti menopause atau menopause dini (kegagalan ovarium) atau malformasi organ seksual.

Jangan gunakan Ovidrel jika kondisi di atas sesuai dengan kondisi Anda. Jika Anda tidak yakin, diskusikan kepada dokter sebelum menggunakan obat ini.

Peringatan dan pencegahan

Sebelum pengobatan dimulai, tingkat kesuburan Anda dan pasangan Anda perlu dievaluasi oleh dokter yang berpengalaman dalam pengobatan masalah kesuburan.

Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium

Obat ini dapat meningkatkan risiko Anda mengalami OHSS. Kondisi ini adalah ketika folikel Anda berkembang terlalu banyak dan menjadi kista besar.

Jika Anda mengalami nyeri perut bagian bawah, penambahan berat badan dengan cepat, mual atau muntah, atau mengalami kesulitan bernapas, jangan menginjeksikan diri Anda dengan Ovidrel dan segera konsultasikan dengan dokter (lihat bagian *4 Efek samping yang mungkin terjadi*). Jika Anda mengalami OHSS, Anda mungkin akan disarankan untuk tidak melakukan hubungan seks atau menggunakan metode kontrasepsi penghalang setidaknya selama empat hari.

Risiko OHSS dapat berkurang jika penggunaan dosis Ovidrel sesuai dengan dosis lazimnya, dan jika kondisi Anda dipantau sepanjang siklus pengobatan (seperti tes darah untuk menentukan kadar estradiol dan USG).

Kehamilan ganda dan/atau kelahiran dengan cacat

Ketika menggunakan Ovidrel, Anda memiliki risiko lebih tinggi untuk hamil dengan lebih dari satu anak pada waktu yang bersamaan ('kehamilan ganda', umumnya kembar) jika dibandingkan dengan proses kehamilan secara alami. Kehamilan ganda dapat menyebabkan komplikasi medis untuk Anda dan bayi Anda. Ketika menjalani Teknologi Reproduksi Berbantu, risiko kehamilan ganda berkaitan dengan usia, kualitas dan jumlah telur atau embrio terbuahi yang ditanam dalam diri Anda. Kehamilan ganda serta karakteristik tertentu dari pasangan dengan permasalahan kesuburan (seperti umur) juga dapat dikaitkan dengan peningkatan kemungkinan bayi lahir cacat.

Risiko kehamilan ganda dapat berkurang jika kondisi Anda dipantau sepanjang siklus pengobatan (seperti tes darah untuk menentukan kadar estradiol dan USG).

Kehamilan ektopik

Kehamilan di luar rahim (kehamilan ektopik) dapat terjadi pada wanita dengan kondisi tuba falopi (organ yang membawa sel telur dari ovarium ke rahim) yang rusak. Dengan demikian, dokter harus melakukan pemeriksaan USG awalan untuk menyingkirkan kemungkinan kelahiran di luar rahim.

Keguguran

Saat menjalani Teknologi Reproduksi Berbantu atau menstimulasi ovarium untuk menghasilkan telur, Anda lebih mungkin mengalami keguguran daripada rata-rata wanita.

Gangguan pembekuan darah (tromboembolik)

Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan Ovidrel jika Anda atau anggota keluarga Anda pernah memiliki riwayat penggumpalan darah di kaki atau paru-paru, atau serangan jantung atau stroke. Anda mungkin berisiko lebih tinggi terhadap penggumpalan darah serius atau gumpalan yang telah ada memburuk dengan penggunaan Ovidrel.

Tumor pada organ reproduksi

Terdapat laporan adanya tumor pada ovarium dan organ reproduksi lainnya, baik jinak maupun ganas, pada wanita yang telah menjalani beberapa tindakan pengobatan infertilitas.

Tes kehamilan

Jika Anda melakukan tes kehamilan dengan serum atau urin setelah penggunaan Ovidrel, dan hingga sepuluh hari kemudian, memungkinkan Anda memperoleh hasil positif palsu. Jika Anda ragu, konsultasikan dengan dokter.

Anak-anak dan remaja

Ovidrel tidak untuk digunakan oleh anak-anak dan remaja.

Obat-obatan lain dan Ovidrel

Beritahu dokter jika Anda sedang, baru saja, atau mungkin akan menggunakan obat-obatan lain.

Kehamilan dan menyusui

Jangan gunakan Ovidrel jika Anda sedang hamil atau menyusui.

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, konsultasikan dengan dokter sebelum mengkonsumsi obat ini.

Mengendarai kendaraan dan mengoperasikan mesin

Ovidrel diperkirakan tidak akan mempengaruhi kemampuan Anda dalam mengendarai kendaraan dan mengoperasikan mesin.

Ovidrel mengandung natrium

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, sehingga pada dasarnya "bebas natrium".

3. Bagaimana cara menggunakan Ovidrel

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang disarankan oleh dokter. Tanyakan kembali pada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Barapa banyak dosis yang digunakan
- Dosis yang direkomendasikan adalah 1 *pre-filled pen* 250 mikrogram/0.5 mL, diberikan secara dosis tunggal.
- Dokter akan menjelaskan kapan kondisi yang tepat untuk menginjeksikan obat ini.

Penggunaan obat ini
- Ovidrel ditujukan untuk pemberian secara subkutan yaitu diinjeksikan di bawah kulit.
- Setiap *pre-filled syringe* hanya dapat digunakan satu kali.
- Dokter atau perawat akan menunjukkan cara penggunaan *pre-filled pen* Ovidrel untuk menginjeksikan obat.
- Suntikkan Ovidrel *pre-filled pen* sesuai dengan anjuran dokter atau perawat.
- Setelah selesai injeksi, buang bekas jarum suntik dengan aman, dan buang *pen.*

Jika Anda menggunakan Ovidrel lebih banyak daripada dosis yang dianjurkan

Efek overdosis Ovidrel tidak diketahui, namun terdapat kemungkinan terjadinya *Ovarian Hyperstimulation Syndrom* (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium, yang dideskripsikan pada bagian 4 Efek samping yang mungkin terjadi.

Jika Anda lupa menggunakan Ovidrel

Jika ada lupa menggunakan Ovidrel, segera komunikasikan dengan dokter.

Jika Anda memiliki pertanyaan lain terkait penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter atau apoteker.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua pasien akan mengalaminya.

Berhenti menggunakan Ovidrel dan segara temui dokter jika Anda menemukan efek samping berat berikut – Anda mungkin membutuhkan perawatan medis segera:
- Reaksi alergi seperti kulit kemerahan, detak jantung cepat atau tidak beraturan, pembengkakan di lidah dan tenggorokan, bersin, mengi, atau kesulitan pernapasan yang berat sangat jarang terjadi (dapat terjadi pada hingga 1 dari 10,000 pasien).
- Rasa sakit pada perut bagian bawah, kembung atau rasa tidak nyaman pada perut bersamaan dengan rasa mual atau muntah yang mungkin merupakan gejala dari *Ovarian Hyperstimulation Syndrom* (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium. Kondisi ini dapat mengindikasikan bahwa ovarium bereaksi berlebihan terhadap pengobatan dan kista ovarium yang besar telah terbentuk (lihat bagian 2 *Ovarian Hyperstimulation Syndrom (OHSS)*/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium). Kondisi ini umum terjadi (dapat terjadi pada hingga 1 dari 10 pasien).
- OHSS dapat menjadi parah dengan pembesaran ovarium yang jelas, penurunan produksi urin, kenaikan berat badan, kesulitan bernafas dan kemungkinan akumulasi cairan pada perut atau dada. Kondisi ini tidak umum terjadi (dapat terjadi pada hingga 1 dari 100 pasien).
- Komplikasi pembekuan darah berat (tromboembolik) terlepas dari OHSS sangat jarang ditemukan. Kondisi ini dapat menyebabkan nyeri pada dada, sesak napas, stroke atau serangan jantung (lihat bagian 2 "Gangguan pembekuan darah")

Efek samping lainnya

Umum (dapat terjadi pada hingga 1 dari 10 pasien):
- Sakit kepala
- Reaksi lokal pada daerah penyuntikan, seperti rasa sakit, kemerahan atau pembengkakan.

Tidak umum (dapat terjadi pada hingga 1 dari 100 pasien):
- Diare

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, beritahukan dokter atau apoteker. Hal ini termasuk untuk efek samping yang tidak tercantum dalam petunjuk ini. Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping tersebut ke PT Merck Tbk melalui email ICSR_SEA@merckgroup.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu untuk memberikan informasi lebih lengkap terkait dengan keamanan obat ini.

5. Bagaimana menyimpan Ovidrel

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label dan dus setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa adalah hari terakhir pada bulan yang tertera.

Simpan dalam lemari pendingin (2°C – 8°C). Jangan dibekukan.

Jangan gunakan Ovidrel jika anda melihat adanya tanda perubahan, jika cairan mengandung partikel atau tidak jernih.

Jangan buang obat melalui saluran air atau sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker bagaimana cara membuang obat yang tidak digunakan. Tindakan ini akan membantu dalam melindungi lingkungan.

6. Isi dari kemasan dan informasi lain

Apa kandungan Ovidrel
- Zat aktifnya adalah choriogonadotropin alfa, yang diproduksi melalui teknologi DNA rekombinan.
- Setiap *pre-filled pen* mengandung 250 mikrogram/0.5 mL (setara dengan 6,500 IU).
- Bahan-bahan lainnya adalah mannitol, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, poloxamer 188, phosphoric acid, sodium hydroxide, air untuk injeksi.

Bagaimana bentuk Ovidrel dan isi dari kemasan
- Ovidrel disediakan sebagai larutan jernih, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan untuk diberikan dalam *pre-filled pen.*
- Tiap *pen* megandung larutan 0.5 mL.
- Diberikan dalam kemasan 1 *pre-filled pen* dan 2 jarum suntik (satu serep).

Produsen

Diproduksi oleh Merck Serono S.p.A, Modugno, Italia

Diimpor oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

Pemilik Izin Edar

Didaftarkan oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

Kemasan dan Nomor Izin Edar

Ovidrel®, Dus, 1 *pre-filled pen* @ 0.5 mL + 2 jarum suntik

Reg. No. DKI0980501343A2

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Informasi untuk pasien ini selaras dengan *SmPC based on CCDS version 3.0 (26-Oct-2020)*

Persetujuan BPOM terhadap pembaruan terakhir DD Month YYYY

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

N54G2507A

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026

ID EREG100149VR12600077

Info-Table – Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N54G2507A
Local brand:	OVIDREL
Strength(s):	250 mcg
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N54G2507A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a
TRACEABILITY (VERSIONS)	

Vx	Date	Designer
01	16.03.2026	Véronique Savia
02	18.03.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

INSTRUKSI PENGGUNAAN

OVIDREL® 250 mikrogram

Larutan injeksi dalam *pre-filled pen*



Informasi penting mengenai *pre-filled pen* Ovidrel

- Baca Instruksi Penggunaan dan Lembar Informasi untuk Pengguna sebelum menggunakan *pre-filled pen* Ovidrel Anda.
- Selalu ikuti semua petunjuk dalam Instruksi Penggunaan ini dan pelatihan yang diadakan oleh dokter atau apoteker Anda karena mungkin berbeda dengan pengalaman Anda sebelumnya. Informasi ini akan mencegah kesalahan dalam pengobatan atau infeksi jarum suntik atau luka kaca pecah.
- *Pre-filled pen* Ovidrel hanya untuk penyuntikkan subkutan
- *Pre-filled pen* Ovidrel hanya untuk sekali pakai.
- Tiap kemasan *pre-filled pen* Ovidrel berisi satu jarum untuk penyuntikkan dan satu jarum cadangan.
- Hanya gunakan *pre-filled pen* Ovidrel jika dokter atau apoteker Anda melatih Anda bagaimana cara menggunakannya dengan benar.
- Simpan di kulkas

Jangan dibekukan

Jangan gunakan *pen* dan/atau jarum bersamaan dengan orang lain

Jangan gunakan *pre-filled pen* Ovidrel jika telah jatuh, atau *pen* pecah atau hancur karena dapat menyebabkan luka.

Mengenal *pre-filled pen* Ovidrel Anda

Jarum Anda*:



Pre-filled pen Anda:



* Hanya untuk ilustrasi. Jarum yang disediakan mungkin terlihat sedikit berbeda.

Langkah 1 Menyiapkan peralatan

1.1 Siapkan area bersih dan permukaan rata, seperti meja atau meja dapur, dengan penerangan yang baik.

1.2 Anda juga akan membutuhkan (tidak termasuk dalam kemasan):
- Kapas alkohol dan wadah benda tajam *(Figure 1)*

1.3 Cuci tangan Anda dengan sabun dan air dan keringkan *(Figure 2)*.

1.4 Gunakan tangan Anda untuk melepas *pre-filled pen* Ovidrel dari kemasan.

Jangan gunakan alat apapun, menggunakan alat dapat membuat pen rusak.

1.5 Periksa nama pada *pre-filled pen* yang bertuliskan Ovidrel.

1.6 Periksa tanggal kedaluwarsa pada label pen *(Figure 3)*.

Jangan gunakan *pre-filled pen* Ovidrel jika tanggal kedaluwarsa telah lewat atau *pre-filled pen* Anda tidak bertuliskan Ovidrel.


Fig. 1

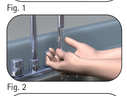

Fig. 2



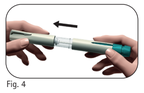
Fig. 3

Langkah 2 Menyiapkan penyuntikkan

2.1 Tarik tutup pen *(Figure 4)*.

2.2 Periksa apakah obatnya bening, tidak berwarna hingga agak kekuningan dan tidak mengandung partikel.

Jangan gunakan *pre-filled pen* jika obat berubah warna atau keruh, karena dapat menyebabkan infeksi.

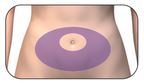

Fig. 4

Pilih tempat penyuntikkan:

2.3 Dokter atau apoteker Anda seharusnya menunjukkan tempat penyuntikkan di sekitar perut Anda *(Figure 5)*.

2.4 Bersihkan kulit pada tempat penyuntikkan dengan mengusap menggunakan kapas alkohol.

Jangan menyentuh atau menutupi kulit yang telah dibersihkan.


Fig. 5

Langkah 3 Memasang jarum Anda

3.1 Ambil jarum baru. Hanya gunakan salah satu jarum sekali pakai yang telah tersedia.

3.2 Periksa apakah tutup luar jarum tidak rusak.

3.3 Pegang tutup luar jarum secara erat.

3.4 Periksa apakah segel *peel-off* pada tutup luar jarum tidak rusak atau longgar, dan tanggal kedaluwarsa belum lewat *(Figure 6)*.

3.5 Lepaskan segel *peel-off (Figure 7)*.

Jangan gunakan jarum jika rusak, telah kedaluwarsa atau jika tutup luar jarum atau segel *peel-off* rusak atau longgar. Menggunakan jarum yang telah kedaluwarsa atau jarum dengan segel *peel-off* atau tutup luar yang rusak dapat menyebabkan infeksi. Buang ke dalam wadah benda tajam, dan gunakan jarum lain yang disediakan dalam kemasan.

Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda memiliki pertanyaan.

3.6 Pasang tutup luar jarum ke konektor jarum berulir pada *pre-filled pen* Ovidrel sampai Anda merasakan sedikit hambatan *(Figure 8)*.

Jangan pasang jarum terlalu erat; jarum mungkin sulit dilepas setelah penyuntikkan.

3.7 Lepas tutup luar jarum dengan menarik secara perlahan *(Figure 9)*.

3.8 Letakkan untuk penggunaan selanjutnya *(Figure 10)*.

Jangan buang tutup luar jarum, karena tutup luar jarum akan mencegah cedera dan infeksi tertusuk jarum saat melepaskan jarum dari *pre-filled pen.*

3.9 Pegang *pre-filled pen* Ovidrel dengan jarum menghadap ke atas *(Figure 11)*.

3.10 Lepas perlahan dan buang pelindung bagian dalam berwarna hijau *(Figure 11)*.

Jangan menutup kembali jarum dengan pelindung bagian dalam berwarna hijau, karena dapat menyebabkan cedera tertusuk jarum dan infeksi.


Fig. 6


Fig. 7


Fig. 8


Fig. 9


Fig. 10

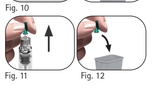
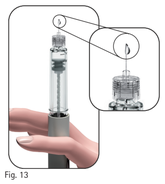

Fig. 11

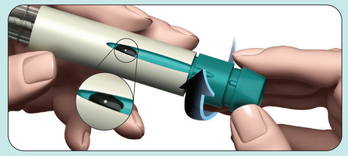
Fig. 12

3.11 Lihat seksama pada ujung jarum untuk tetesan cairan.

Jika	Maka
Anda melihat tetesan cairan kecil	Lanjutkan ke **Langkah 4: Mengatur dosis hingga 250.**
Anda tidak melihat tetesan kecil pada atau dekat ujung jarum	Anda harus melakukan langkah-langkah pada bagian selanjutnya untuk menghilangkan udara dalam sistem

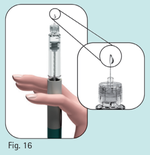

Fig. 13

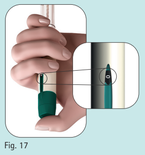
Jika Anda tidak melihat tetesan cairan di atau dekat ujung saat Anda menggunakan *pen* baru:


Fig. 14

1. Putar perlahan tombol pengaturan dosis ke depan hingga Anda melihat titik (•) dalam **Dose Feedback Window** *(Figure 14)*.
   - Anda dapat memutar *knob* pengaturan dosis ke belakang jika Anda memutarnya melewati titik (•).


Fig. 15


Fig. 16


Fig. 17

2. Pegang pen dengan jarum mengarah ke atas.
3. Ketuk tempat penyimpanan obat secara perlahan.
4. Tekan tombol pengaturan dosis **sejauh mungkin.** Setetes cairan akan muncul di bagian atas jarum *(Figure 16)*.
5. Periksa apakah **Dose Feedback Window** menunjukkan "0" *(Figure 17)*.

***Catatan:** Jika Anda tidak melihat cairan apa pun, Anda dapat memulai ulang pada langkah 1 (dalam bagian ini) hanya sekali. Jika tetesan cairan tidak muncul kedua kalinya, hubungi dokter atau apoteker Anda.

Langkah 4 Mengatur dosis ke 250

4.1 Putar knob pengaturan dosis secara perlahan **ke depan** hingga "**250**" muncul pada **Dose Feedback Window.**
- Dose Feedback Window akan menunjukkan garis lurus sambil memutar sampai Anda dapat membaca nomor '**250**' *(Figure 18)*.

Jangan menekan atau menarik tombol pengaturan dosis saat Anda memutarnya.


Fig. 18

4.2 Periksa apakah **Dose Feedback Window** menunjukkan "**250**" *(Figure 19)* sebelum Anda melanjutkan ke Langkah 5 di bawah.

Hubungi dokter atau apoteker Anda jika Anda membutuhkan bantuan.

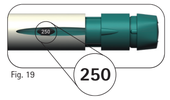


Fig. 19

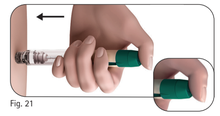
Langkah 5 Menyuntikkan dosis Anda

Penting: Suntikkan dosis seperti yang telah dilatih oleh dokter atau apoteker Anda

5.1 Dorong jarum sepenuhnya secara perlahan ke kulit *(Figure 20)*.


Fig. 20

5.2 Letakkan ibu jari Anda di tengah knob pengaturan dosis. **Tekan knob dosis ke bawah sejauh mungkin** dan tahan untuk menyelesaikan penyuntikkan penuh *(Figure 21)*.

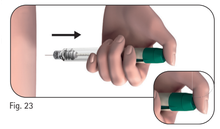

Fig. 21

5.3 Tahan knob dosis selama minimal 5 detik sebelum melepas jarum dari kulit Anda *(Figure 22)*.
- Angka dosis yang ditunjukkan pada **Dose Feedback Window** akan kembali ke "0".
- Setelah minimal 5 detik, tarik jarum keluar dari kulit **sambil menjaga knob pengaturan dosis tetap ditekan** *(Figure 23)*.
- Saat jarum telah lepas dari kulit, lepaskan knob pengaturan dosis.

Jangan melepas knob dosis sampai Anda melepas jarum dari kulit.



Fig. 22


Fig. 23

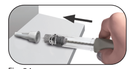
Langkah 6 Melepas jarum setelah penyuntikkan Anda

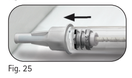
6.1 Letakkan tutup luar jarum pada permukaan rata.

6.2 Pegang *pre-filled pen* Ovidrel dengan erat menggunakan satu tangan dan letakkan jarum pada tutup luar jarum *(Figure 24)*.

6.3 Lanjutkan dengan mendorong jarum yang sudah ditutup ke permukaan yang keras hingga Anda mendengar "klik" *(Figure 25)*.

6.4 Genggam tutup luar jarum dan buka jarum dengan memutarnya pada arah yang berlawanan *(Figure 26)*.


Fig. 24


Fig. 25

6.5 Buang jarum yang telah digunakan secara aman dalam wadah benda tajam *(Figure 27)*. Tangani dengan hati-hati untuk mencegah terjadinya luka oleh jarum.

Jangan gunakan kembali atau berbagi jarum dengan orang lain.

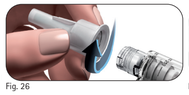

Fig. 26


Fig. 27

Langkah 7 Setelah penyuntikkan

7.1 Periksa apakah Anda telah memberikan penyuntikkan lengkap:
- Periksa apakah **Dose Feedback Window** menunjukkan "0" *(Figure 28)*

Jika **Dose Feedback Window** menunjukkan "0", dosis Anda telah lengkap.

Jika tampilan dosis **tidak** menunjukkan "**0**", silakan hubungi dokter atau apoteker Anda.

Jangan mencoba untuk menyuntikkan kedua kali.

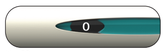


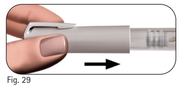
Fig. 28

Langkah 8 Membuang *pre-filled pen* Ovidrel

Penting: *Pre-filled pen* Ovidrel dan jarum yang telah digunakan hanya untuk sekali pakai.

8.1 Kembalikan tutup *pen (Figure 29)*.

8.2 Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda bagaimana cara membuang *pre-filled pen* Ovidrel yang sudah kosong.


Fig. 29

Hubungi dokter atau apoteker Anda jika Anda mempunyai pertanyaan.

Instruksi Penggunaan ini terakhir disetujui BPOM pada: DD Month YYYY

DISETUJUI OLEH BPOM: 21 JULI 2026

ID EREG100149VR12600077