

APROVADO EM  
22-04-2021  
INFARMED

## B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
ganirrelix

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fyremadel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fyremadel
3. Como utilizar Fyremadel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fyremadel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fyremadel e para que é utilizado

Fyremadel contém a substância ativa ganirrelix e pertence a um grupo de medicamentos chamados “hormonas de libertação anti gonadotrofina” que atuam contra as ações da hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH) fisiológica. A GnRH regula a libertação das gonadotrofinas (hormona luteinizante (LH) e hormona folículo-estimulante (FSH)). As gonadotrofinas desempenham um importante papel na fertilidade e reprodução humanas. Nas mulheres, a FSH é necessária para o crescimento e desenvolvimento dos folículos nos ovários. Os folículos são pequenos sacos redondos que contêm os óvulos. A LH é necessária para a libertação dos óvulos maduros a partir dos folículos e ovários (isto é, a ovulação). Fyremadel inibe a ação da GnRH, resultando especialmente na supressão da libertação da LH.

Fyremadel é utilizado para

Em mulheres sujeitas a técnicas de reprodução assistida, incluindo fertilização in vitro (FIV) e outros métodos, ocasionalmente pode ocorrer uma ovulação demasiado cedo

causando uma redução significativa das hipóteses de engravidar. Fyremadel é usado para prevenir o pico prematuro de LH que pode causar esta libertação prematura dos óvulos.

Em estudos clínicos, ganirrelix foi utilizado com a hormona folículo-estimulante (FSH) recombinante ou a corifolitropina alfa, um estimulante folicular com uma longa duração de ação.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar

Fyremadel Não utilize Fyremadel

- se tem alergia ao ganirrelix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem hipersensibilidade à hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH) ou a um análogo da GnRH
- se tem uma doença moderada ou grave no fígado ou nos rins
- se estiver grávida ou a amamentar.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fyremadel

- se tiver uma alergia ativa, por favor informe o seu médico. O seu médico decidirá, conforme a gravidade da situação, se será necessária uma monitorização adicional durante o tratamento. Foram notificados casos de reações alérgicas, logo a partir da primeira dose
- foram notificadas reações alérgicas, tanto generalizadas como locais, incluindo erupções na pele (urticária), inchaço da face, lábios, língua, e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia) (ver também secção 4.) Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Fyremadel e procure assistência médica imediata
- alergia ao látex, a proteção da agulha contém borracha natural seca/látex que entra em contacto com a agulha e pode causar reações alérgicas
- durante ou após a estimulação hormonal dos ovários, pode ocorrer a síndrome de hiperestimulação ovárica. Esta síndrome está relacionada com o processo de estimulação com as gonadotrofinas. Por favor, leia o Folheto Informativo do medicamento com gonadotrofina que lhe foi prescrito
- a incidência de malformações congénitas após técnicas de reprodução assistida pode ser ligeiramente maior comparativamente à incidência após conceções espontâneas. Pensa-se que esta incidência ligeiramente mais elevada esteja relacionada com características das doentes sujeitas a tratamento de fertilidade (p. ex. idade da mulher, características do esperma) e à maior incidência de gestações múltiplas após técnicas de reprodução assistida. A incidência de malformações congénitas após técnicas de reprodução assistida usando Fyremadel não é diferente da observada após a utilização de outros análogos da GnRH no decorrer dessas técnicas
- há um ligeiro aumento do risco de gravidez fora do útero (uma gravidez ectópica) em mulheres com lesões nas trompas de Falópio
- a eficácia e a segurança de Fyremadel não foram estabelecidas em mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg. Consulte o seu médico para informação adicional.

#### Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Fyremadel em crianças ou adolescentes.

#### Outros medicamentos e Fyremadel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Fyremadel deve ser utilizado durante a estimulação ovárica controlada para técnicas de reprodução assistida (TRA). Não utilizar Fyremadel durante a gravidez e aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de Fyremadel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Fyremadel contém sódio

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

### 3. Como utilizar Fyremadel

Fyremadel é usado como parte do tratamento das técnicas de reprodução assistida (TRA), incluindo a fertilização in vitro (FIV).

Irá auto administrar as injeções e, por isso, o seu médico explicar-lhe-á como proceder. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Se não percebeu as instruções, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Fase 1

A estimulação ovárica com a hormona folículo-estimulante (FSH) ou corifolitropina pode ter início no 2º ou 3º dia da menstruação.

#### Fase 2

O conteúdo de Fyremadel (0,25 mg) deverá ser injetado imediatamente sob a pele, uma vez por dia, com início no 5º ou 6º dia da estimulação. Com base na sua resposta ovárica, o seu médico poderá decidir iniciar o tratamento noutro dia.

Fyremadel e a FSH devem ser administrados aproximadamente à mesma hora. No entanto, as preparações não devem ser misturadas e devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

O tratamento diário com Fyremadel deve ser continuado até ao dia em que se consigam obter folículos suficientes de dimensão adequada.

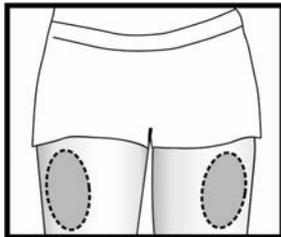
### Fase 3

A maturação final dos óvulos nos folículos pode ser induzida pela administração de gonadotrofina coriônica humana (hCG). O intervalo de tempo entre duas injeções de Fyremadel, assim como o tempo entre a última injeção de Fyremadel e a injeção de hCG não deve exceder 30 horas; caso contrário, pode ocorrer uma ovulação prematura (isto é, libertação dos óvulos). Deste modo, se estiver a injetar Fyremadel de manhã, também deve tomar Fyremadel no dia em que irá receber o tratamento com hCG para desencadear a ovulação. Se estiver a injetar Fyremadel de tarde, a última injeção de Fyremadel deve ser dada na tarde anterior ao dia de desencadeamento da ovulação.

### Instruções de utilização

#### Local de injeção

Fyremadel apresenta-se em seringas pré-cheias que contêm uma dose. O conteúdo deve ser injetado lentamente, imediatamente sob a pele, de preferência na parte superior da perna. Verifique a solução antes da administração. Não a utilize se contiver partículas ou não se encontrar límpida. Se a injeção for administrada por si própria ou pelo seu companheiro, siga cuidadosamente as instruções abaixo descritas. Não misture Fyremadel com outros medicamentos.



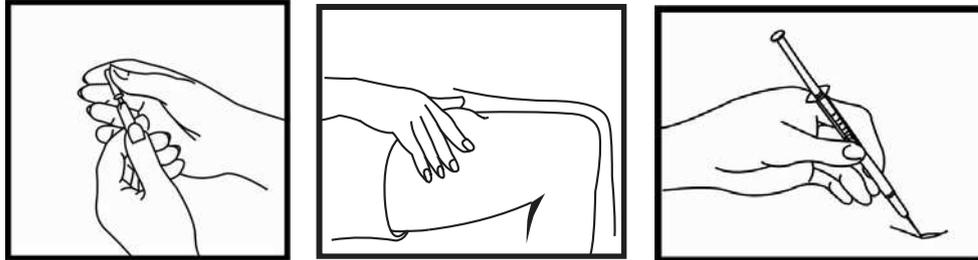
#### Preparação do local da injeção

Lave cuidadosamente as mãos com água e sabão. O local da injeção deve ser limpo com um desinfetante (por exemplo álcool) de modo a remover as bactérias da superfície. Limpe cerca de 5 cm à volta do local onde será introduzida a agulha e deixe o desinfetante secar, pelo menos durante um minuto, antes prosseguir.



### Inserção da agulha

Retire a proteção da agulha. Faça uma prega grande de pele entre o indicador e o polegar. A agulha deve ser inserida na base da pele apertada fazendo um ângulo de 45° com a superfície da pele. Utilize um local de injeção diferente a cada injeção.



### Verificação da posição correta da agulha

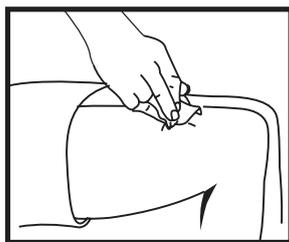
Puxe o êmbolo ligeiramente para trás para verificar se a agulha está corretamente posicionada. Se for aspirado qualquer sangue para a seringa, isto significa que a ponta da agulha penetrou num vaso sanguíneo. Se isto acontecer, não injete Fyremadel. Retire a seringa, cubra o local da injeção com algodão embebido em desinfetante e comprima-o; a hemorragia deverá parar dentro de um ou dois minutos. Não utilize esta seringa e elimine-a adequadamente. Recomece a administração com uma nova seringa.

### Injeção da solução

Logo que a agulha se encontre corretamente posicionada, empurre o êmbolo lentamente e com firmeza, para que a solução seja injetada corretamente e não ocorram lesões da pele.

### Remoção da seringa

Puxe a seringa rapidamente e faça pressão no local com uma compressa contendo desinfetante. Use a seringa pré-cheia apenas uma vez.



Se utilizar mais Fyremadel do que deveria  
Contactar o seu médico.

### Caso se tenha esquecido de utilizar Fyremadel

Se se aperceber que se esqueceu de administrar uma dose, administre-a assim que possível.

Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.

No entanto, se o esquecimento for superior a 6 horas (o intervalo entre as duas injeções seria, portanto, superior a 30 horas), administre a dose logo que possível e contacte o seu médico para aconselhamento adicional.

Se parar de utilizar Fyremadel

Não pare de utilizar Fyremadel a não ser por indicação do seu médico, uma vez que pode afetar o resultado do seu tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 mulheres)

- reações na pele no local da injeção (principalmente vermelhidão, com ou sem inchaço). A reação local desaparece normalmente nas 4 horas após a administração.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 mulheres)

- dor de cabeça
- náuseas
- mal-estar (sensação geral de estar doente, sentir-se mal).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 mulheres)

- foram observadas reações alérgicas logo a partir da primeira dose
  - erupção na pele
  - inchaço da face
  - dificuldade em respirar (dispneia)
  - inchaço da face, lábios, língua, e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia)
  - erupções na pele (urticária).

Para além destes, foram notificados efeitos indesejáveis que se sabe estarem relacionados com o tratamento da hiperestimulação ovárica controlada, por exemplo

- dor abdominal
- síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO). (SHO ocorre quando os seus ovários reagem exageradamente aos medicamentos para a fertilidade que está a tomar)
- gravidez ectópica (quando o embrião se desenvolve fora do útero)
- aborto (consulte o Folheto Informativo do medicamento contendo FSH que lhe foi prescrito)).

Foi notificado o agravamento de uma erupção na pele pré-existente (eczema) numa mulher após a primeira dose de ganirrelix.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fyremadel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer precauções especiais de conservação.

Inspeccione a seringa antes de usar. Utilize apenas seringas com soluções límpidas, isentas de partículas e de embalagens não danificadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fyremadel

- A substância ativa é o ganirrelix. Cada seringa pré-cheia contém 0,25 mg de ganirrelix (sob a forma de acetato) em 0,5 ml de solução aquosa.

- Os outros componentes são ácido acético glacial (E260), manitol (E421) e água para preparações injetáveis. O pH (uma medida da acidez) pode ter sido ajustado com hidróxido de sódio e ácido acético glacial.

Qual o aspeto de Fyremadel e conteúdo da embalagem

Fyremadel é uma solução injetável aquosa límpida e incolor. A solução está pronta a usar e está destinada à administração subcutânea. A proteção da agulha contém borracha natural seca/látex que entra em contacto com a agulha.

Fyremadel está disponível em embalagens de 1 ou 5 seringas pré-cheias com agulhas de injeção (27 G).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Rua Alexandre Herculano  
Edifício 1, Piso 6  
2795-240 Linda-a-Velha  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes

Áustria:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Alemanha:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica:	Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Fyremadel 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue pré-remplie
Dinamarca:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Espanha:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finlândia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
França:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Grécia:	Fyremadel 0,25 mg / 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη

	σύριγγα
Itália:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Noruega:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Holanda:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polônia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko strzykawce
Portugal:	Fyremadel 0,25 mg / 0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Reino Unido:	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe
República Eslovaca:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
República Tcheca:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Suécia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2020.