

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.

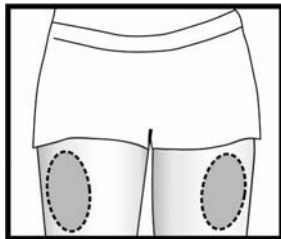
Fase 3

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.



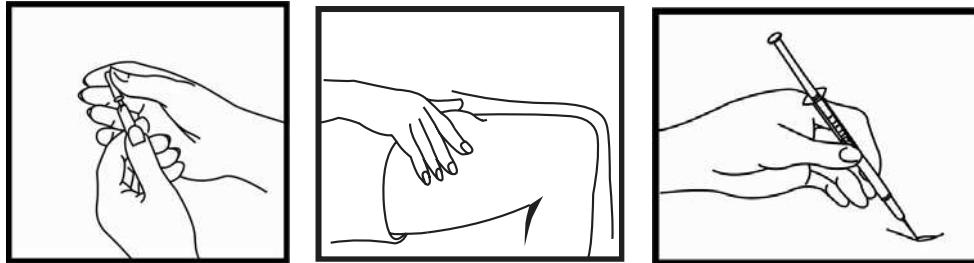
Preparação do local da injeção

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

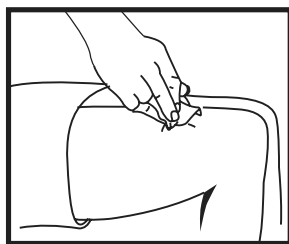
Puxe o êmbolo ligeiramente para trás para verificar se a agulha está corretamente posicionada. Se for aspirado qualquer sangue para a seringa, isto significa que a ponta da agulha penetrou num vaso sanguíneo. Se isto acontecer, não injete Fyremadel. Retire a seringa, cubra o local da injeção com algodão 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

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.