Folheto informativo: Informação para utilizador

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
ganirelix

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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ganirelix Gedeon Richter e para que é utilizado

Ganirelix Gedeon Richter contém a substância ativa ganirelix 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). Ganirelix Gedeon Richter inibe a ação da GnRH, resultando especialmente na supressão da libertação da LH.

Ganirelix Gedeon Richter 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. Ganirelix Gedeon Richter é usado para prevenir o pico prematuro de LH que pode causar esta libertação prematura dos óvulos.
Em estudos clínicos, ganirelix 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 Ganirelix Gedeon Richter

Não utilize Ganirelix Gedeon Richter
- se tem alergia ao ganirelix 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 Ganirelix Gedeon Richter.

Reações alérgicas
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 (angiedema e/ou anafilaxia). (ver também secção 4.). Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Ganirelix Gedeon Richter e procure assistência médica imediata.

Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)
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.

Nascimentos múltiplos e malformações à nascença
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 ganirelix não é diferente da observada após a utilização de outros análogos da GnRH no decorrer de técnicas de reprodução assistida.

Complicações na gravidez
Há um ligeiro aumento do risco de gravidez fora do útero (uma gravidez ectópica) em mulheres com lesões nas trompas de falópio.

Mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg
A eficácia e a segurança de ganirelix 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 Ganirelix Gedeon Richter em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Ganirelix Gedeon Richter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Ganirelix Gedeon Richter deve ser utilizado durante a estimulação ovárica controlada para técnicas de reprodução assistida (TRA).
Não utilizar Ganirelix Gedeon Richter durante a gravidez e aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de Ganirelix Gedeon Richter sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ganirelix Gedeon Richter 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 Ganirelix Gedeon Richter

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

A estimulação ovárica com a hormona folículo-estimulante (FSH) ou corifolitropina pode ter início no 2ºou 3º dia da menstruação. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) deverá ser injetado na camada de gordura imediatamente debaixo da 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.

Ganirelix Gedeon Richter 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 Ganirelix Gedeon Richter deve ser continuado até ao dia em que se consigam obter folículos suficientes de dimensão adequada. A maturação final dos óvulos nos folículos pode ser induzida pela administração de gonadotrofina coriónica humana (hCG).
O intervalo de tempo entre duas injeções de Ganirelix Gedeon Richter, assim como o tempo entre a última injeção de Ganirelix Gedeon Richter e a injeção de hCG não deve exceder 30 horas; caso contrário, pode ocorrer uma ovulação prematura (isto é, libertação dos óvulos).
Deste modo, quando a administração de Ganirelix Gedeon Richter é feita de manhã, o tratamento com Ganirelix Gedeon Richter deve ser continuado ao longo de todo o período de tratamento com a gonadotrofina, incluindo o dia de desencadeamento da ovulação.
Quando a administração de Ganirelix Gedeon Richter é feita à tarde, a última injeção de Ganirelix Gedeon Richter deve ser dada na tarde anterior ao dia de desencadeamento da ovulação.

Instruções de utilização
Antes da administração deste medicamento, é muito importante que leia atentamente e siga cuidadosamente as instruções detalhadas de utilização fornecidas no final deste folheto informativo.

Local da injeção
Ganirelix Gedeon Richter apresenta-se em seringas pré-cheias e deve ser injetado lentamente, na camada de gordura imediatamente debaixo da pele, de preferência na parte superior da perna. Inspecione a solução antes de usar. Não a utilize se contiver partículas ou não se encontrar límpida. Pode observar bolha(s) de ar na seringa pré-cheia. Isto é expectável e não é necessária a remoção da(s) bolha(s) de ar. Se a injeção for administrada por si própria ou pelo seu companheiro, siga cuidadosamente as instruções abaixo e no final do Folheto Informativo. Não misture Ganirelix Gedeon Richter com outros medicamentos.

Preparação do local da injeção
Lave cuidadosamente as mãos com água e sabão. O local de 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 de iniciar a administração.

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 45º com a superfície da pele. Altere o local de injeção a cada administração.

Verificação da posição correta da agulha
Puxe o êmbolo suavemente para trás para verificar se a agulha está corretamente posicionada. Qualquer sangue aspirado para a seringa significa que a ponta da agulha penetrou num vaso sanguíneo. Se isto acontecer, não injete Ganirelix Gedeon Richter, retire a seringa, cubra o local da

injeção com uma compressa embebida 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 sem que ocorra lesão da pele. Empurre o êmbolo para baixo até que a seringa esteja vazia e aguarde 5 segundos.

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

Se utilizar mais Ganirelix Gedeon Richter do que deveria
Contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ganirelix Gedeon Richter
Se se esqueceu de administrar uma dose, deve fazê-lo logo que possível.
Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.
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 Ganirelix Gedeon Richter
Não pare de utilizar Ganirelix Gedeon Richter 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.

A possibilidade de ter um efeito indesejável é descrita pelas seguintes categorias:

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
- Sensação de mal-estar geral

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 (angiedema e/ou anafilaxia)
    - Erupções na pele (urticária)
- Foi notificado o agravamento de uma erupção na pele pré-existente (eczema) numa mulher após a primeira dose de ganirelix.

Para além destes, foram notificados efeitos indesejáveis que se sabe estarem relacionados com o tratamento da hiperestimulação ovárica controlada (por ex. dor abdominal, síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO), gravidez ectópica (quando o embrião se desenvolve fora do útero) e aborto (consulte o folheto informativo do medicamento contendo FSH que lhe foi prescrito).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ganirelix Gedeon Richter

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

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

Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Cada seringa pré-cheia destina-se apenas a uma única injeção.

Compressas com álcool, compressas de gaze e recipiente para objetos cortantes são necessários para a administração deste medicamento, mas não são fornecidos na embalagem.

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 Ganirelix Gedeon Richter
- A substância ativa é ganirelix (0,25 mg em 0,5 ml de solução)
- Os outros componentes são o ácido acético glacial, manitol (E 421), água para preparações injetáveis. O pH (uma medida de acidez) pode ter sido ajustado com hidróxido de sódio (ver secção 2 “Ganirelix Gedeon Richter contém sódio”).

Qual o aspeto de Ganirelix Gedeon Richter e conteúdo da embalagem
Ganirelix Gedeon Richter é uma solução injetável (injetável) límpida e incolor. O medicamento é acondicionado numa seringa de vidro com agulha de aço inoxidável, fechada com um êmbolo e fornecida com uma haste de êmbolo. A agulha de injeção é fornecida com uma proteção de agulha rígida.

Ganirelix Gedeon Richter está disponível em embalagens de 1 seringa pré-cheia ou 6 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeste
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/