

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ovamex 0,25 mg/ 0,5 ml solução para injeção 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, 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 Ovamex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ovamex
3. Como utilizar Ovamex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ovamex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ovamex e para que é utilizado

Ovamex 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 foliculo-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). Ovamex inibe a ação da GnRH, resultando especialmente na supressão da libertação da LH.

Ovamex 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. Ovamex 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 foliculo-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 Ovamex

Não utilize Ovamex

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

Advertências e precauções

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

- 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.
- 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) têm sido notificadas. (ver também secção 4.) Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Ovamex e procure assistência médica imediata.
- 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, consulte o Folheto Informativo do medicamento com gonadotrofina que lhe foi prescrito.
- a incidência de malformações congénitas (defeitos de nascença) após técnicas de reprodução assistida pode ser ligeiramente maior comparativamente à incidência após concepções espontâneas. Pensa-se que esta incidência ligeiramente mais elevada esteja relacionada com características das doentes sujeitas a tratamento de fertilidade (por exemplo idade da mulher, características do esperma) e à maior incidência de gestações múltiplas (gravidez com mais de um bebé ao mesmo tempo) após técnicas de reprodução assistida. A incidência de defeitos de nascença após técnicas de reprodução assistida usando Ovamex 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 Ovamex não foram estabelecidas em mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg. Consulte o seu médico para mais informações.

Crianças e adolescentes

Ovamex não é utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ovamex

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Ovamex deve ser utilizado durante a estimulação ovárica controlada para técnicas de reprodução assistida (TRA).

Não utilizar Ovamex durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ovamex na capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foram estudados.

Ovamex 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 Ovamex

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

Você irá administrar as injeções a si mesmo e, portanto, o seu médico explicar-lhe-á o que deve fazer. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Etapa 1

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

Etapa 2

O conteúdo da seringa de Ovamex (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 noutra dia.

Ovamex e a FSH devem ser administrados aproximadamente ao mesmo tempo. No entanto, as preparações não devem ser misturadas e diferentes locais de injeção devem ser utilizados.

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

Etapa 3

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 Ovamex, assim como o tempo entre a última injeção de Ovamex 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 administrar Ovamex de manhã, também deve administrar Ovamex no dia em que irá receber o tratamento com hCG para desencadear a ovulação. Se estiver a administrar Ovamex à tarde, a última injeção de Ovamex deve ser administrada na tarde anterior ao dia de desencadeamento da ovulação.

Instruções de utilização

- Local de injeção

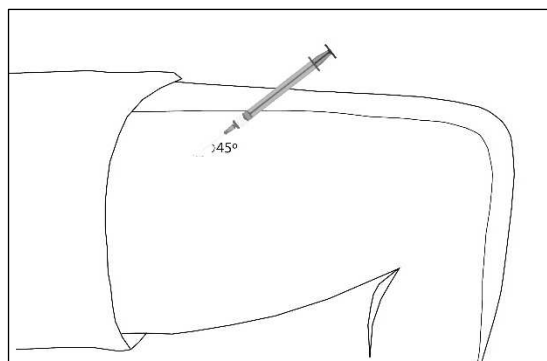
Ovamex apresenta-se em seringas pré-cheias que contém uma dose. O conteúdo deve ser injetado lentamente, imediatamente sob a pele, de preferência na parte superior da perna. Verifique a solução antes da administração. Não a utilize se contiver partículas ou não se encontrar límpida. Pode observar bolha(s) 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 descritas. Não misture Ovamex com outros medicamentos.

- Preparação do local de 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 qualquer bactéria da superfície. Limpe cerca de 5 cm (2 polegadas) à volta do local onde será introduzida a agulha e deixe o desinfetante secar, pelo menos durante um minuto, antes de iniciar a administração.

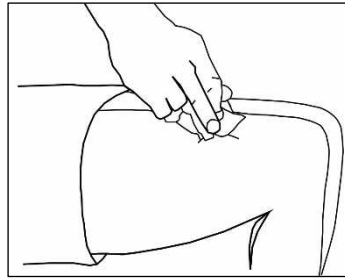
- Inserção da agulha

Remova a proteção da agulha. Aperte suavemente a área limpa da pele para fazer uma dobra. Insira a agulha na base da pele apertada. A agulha deve ser inserida na base da pele apertada. Insira a agulha em um ângulo de 45 ° em relação à superfície da pele.



Utilize um local diferente para cada injeção.

- Verificação da posição correta da agulha
Puxe suavemente o êmbolo da seringa para verificar se a agulha está posicionada corretamente. Qualquer sangue aspirado para a seringa significa que a ponta da agulha penetrou num vaso sanguíneo. Se isto acontecer, não continue com a injeção de Ovamex. Remova a seringa, cubra o local da injeção com algodão embebido em desinfetante e pressione-o; a hemorragia deverá parar dentro de um ou dois minutos. Não utilize a mesma seringa novamente 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 lenta e continuamente, para que a solução seja injetada corretamente sem que os tecidos da pele sejam danificados.
- Remoção da seringa
Puxe a seringa rapidamente.
Aplique pressão no local com uma compressa contendo desinfetante. Use a seringa pré-cheia apenas uma vez.



Se utilizar mais Ovamex do que deveria
Contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ovamex

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.

Se se atrasar mais de 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 Ovamex

Não pare de utilizar Ovamex a menos que aconselhado pelo 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 (sentir-se doente)
- Mal-estar (sensação geral de estar doente, sentir-se mal).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 mulheres)

- reações alérgicas foram observadas, 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 (urticária)

Para além destes, foram notificados efeitos indesejáveis que são conhecidos por ocorrer com o tratamento da hiperestimulação ovárica controlada, tais como:

- dor abdominal,
- síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO). SHO ocorre quando os seus ovários reagem de forma exagerada aos medicamentos para 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).

O agravamento de uma erupção na pele pré-existente (eczema) foi reportado numa mulher após a primeira dose de ganirelix.

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 através dos contactos abaixo. 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/submissaooram>
(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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ovamex

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Inspeccione a seringa antes de usar. Use apenas seringas com soluções transparentes, sem partículas e de recipientes não danificados.

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 Ovamex

- A substância ativa é o ganirelix. Cada seringa pré-cheia contém 0,25 mg de ganirelix (como acetato) em 0,5 ml de solução aquosa.
- Os outros componentes são ácido acético glacial, manitol e água para preparações injetáveis. O pH (uma medida de acidez) pode ter sido ajustado com hidróxido de sódio e ácido acético glacial.

Qual o aspeto de Ovamex e conteúdo da embalagem

Ovamex é uma solução injetável aquosa límpida e incolor. A solução está pronta a usar e é para administração subcutânea.

Ovamex está disponível em embalagens de 1 ou 5 seringas pré-cheias com agulhas de injeção (27 G), conforme especificado abaixo:

- 1 seringa pré-cheia
- 5 seringas pré-cheias

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Fabricante

GP-PHARM, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2,
Carretera Comarcal C-244, Km 22,
08777 Sant Quintí de Mediona, Spain

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Portugal:	Ovamex
Bélgica:	Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Solution injectable en seringue préremplie Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Injektionslösung in einer Fertigspritze Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polónia:	Ovamex
Grécia:	Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Républica Checa:	Ovamex
Itália:	Ovamex

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em