

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Ganirelixum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fyremadel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fyremadel
3. Jak stosować lek Fyremadel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fyremadel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fyremadel i w jakim celu się go stosuje

Fyremadel zawiera substancję czynną ganireliks i należy do grupy leków zwanych „antagonistami hormonu uwalniającego gonadotropinę”. Działa antagonistycznie do naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). GnRH reguluje uwalnianie gonadotropin (hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH)). Gonadotropiny odgrywają ważną rolę w ludzkiej płodności i rozrodzie. U kobiet, FSH jest konieczny do wzrostu i rozwoju pęcherzyków w jajnikach. Pęcherzyki zawierają komórki jajowe. LH jest konieczny do uwolnienia dojrzałych komórek jajowych z pęcherzyków znajdujących się w jajnikach (owulacja). Fyremadel hamuje działanie GnRH, co powoduje zahamowanie uwalniania hormonów, przede wszystkim LH.

Zastosowanie leku Fyremadel

U kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, łącznie z zapłodnieniem w warunkach *in vitro* (ang. *in vitro fertilisation*, IVF) i innymi metodami, owulacja może niekiedy występować zbyt wcześnie, co powoduje znaczące zmniejszenie szansy na ciążę. Fyremadel stosowany jest w celu zapobieżenia przedwczesnemu wzrostowi stężenia hormonu luteinizującego (LH), który może spowodować zbyt wczesne uwolnienie komórki jajowej.

W badaniach klinicznych ganireliks stosowano z rekombinowaną folikulotropiną (FSH) lub koryfolitropiną alfa, środkiem pobudzającym pęcherzyk jajnikowy o długim czasie działania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fyremadel

Kiedy nie stosować leku Fyremadel

- jeśli pacjentka ma uczulenie na ganireliks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość na hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH) lub na analog GnRH;
- jeśli u pacjentki stwierdzono umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fyremadel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje czynny stan alergiczny, należy powiadomić o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, w zależności od nasilenia tego stanu, czy podczas leczenia konieczne jest dodatkowe monitorowanie. Zgłaszano przypadki reakcji alergicznej już po podaniu pierwszej dawki leku.
- zgłaszano zarówno uogólnione, jak i miejscowe reakcje alergiczne, w tym pokrzywkę, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) anafilaksja) (patrz także punkt 4). Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie leku Fyremadel i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- jeśli występuje uczulenie na lateks. Osłona igły zawiera suchą, naturalną gumę/lateks, która ma styczność z igłą i może wywoływać reakcje alergiczne.
- w trakcie lub po stymulacji hormonalnej jajników może wystąpić zespół hiperstymulacji jajników. Zespół ten związany jest z procedurami stymulacji gonadotropinami. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla produktu gonadotropowego.
- po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu (ART) częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych może być nieco wyższa niż po naturalnym zapłodnieniu. Ma to prawdopodobnie związek z innymi cechami pacjentów (np. wiek kobiety, parametry nasienia) i ciążą mnogą. Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu przy użyciu leku Fyremadel nie różni się od częstości ich występowania przy użyciu analogów GnRH.
- u kobiet z uszkodzonymi jajowodami występuje nieznacznie zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej.
- nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Fyremadel u kobiet o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Fyremadel u dzieci i młodzieży nie jest wskazane.

Lek Fyremadel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Fyremadel należy stosować podczas kontrolowanej hiperstymulacji jajników w programach wspomaganego rozrodu (ART). Nie stosować leku Fyremadel w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Fyremadel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fyremadel zawiera sód

Lek Fyremadel zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na wstrzyknięcie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fyremadel

Lek Fyremadel stosowany jest jako element leczenia w programach wspomaganego rozrodu, również zapłodnienia w warunkach *in vitro*.

Lekarz wyjaśni jak należy wykonać wstrzyknięcie, ponieważ pacjentka będzie je robić samodzielnie. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Etap 1

Stymulacja jajników folikulotropiną (FSH) lub koryfolitropiną alfa może rozpocząć się w 2. lub 3. dniu krwawienia miesięczkowego.

Etap 2

Lek Fyremadel (0,25 mg) należy wstrzykiwać pod skórę raz dziennie, rozpoczynając w dniu 5. lub 6. stymulacji. W oparciu o odpowiedź na leczenie ze strony jajników, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku w innym dniu.

Lek Fyremadel i FSH powinny być podawane mniej więcej w tym samym czasie. Jednakże preparatów nie należy mieszać i wstrzyknięcia powinno się wykonywać w różne miejsca.

Codziennie podawanie leku Fyremadel należy kontynuować aż do dnia, w którym występuje wystarczająca liczba pęcherzyków o właściwych wymiarach.

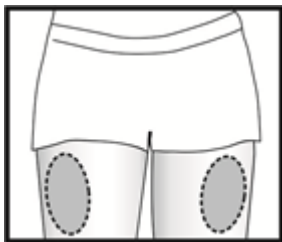
Etap 3

Ostateczne dojrzewanie komórek jajowych w pęcherzykach można wywołać podaniem ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG). Czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Fyremadel, jak również czas pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem leku Fyremadel a wstrzyknięciem hCG nie powinien przekraczać 30 godzin, ponieważ w przeciwnym wypadku może wystąpić przedwczesna owulacja (tzn. uwolnienie komórki jajowej). W związku z tym w przypadku wstrzykiwania leku Fyremadel rano, podawanie leku należy kontynuować przez cały czas leczenia gonadotropiną, włączając dzień wyzwania owulacji. W przypadku wstrzykiwania leku Fyremadel po południu, ostatnią dawkę leku Fyremadel należy podać po południu w dniu poprzedzającym dzień wyzwania owulacji.

Instrukcje dotyczące stosowania

Miejsce wstrzyknięcia

Lek Fyremadel dostarczany jest w ampułko-strzykawkach zawierających jedną dawkę. Zawartość powinna być wstrzykiwana powoli, podskórnie, najlepiej w udo. Należy obejrzeć roztwór przed podaniem. Leku nie należy stosować, gdy roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny. Jeżeli wstrzykiwania wykonywane są samodzielnie przez pacjentkę lub partnera, należy dokładnie przestrzegać podanych poniżej instrukcji. Leku Fyremadel nie należy mieszać z innymi lekami.



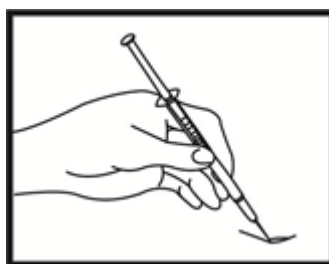
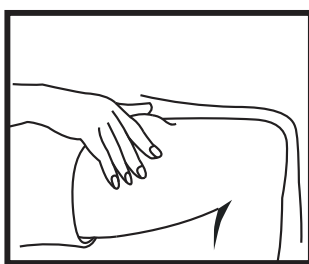
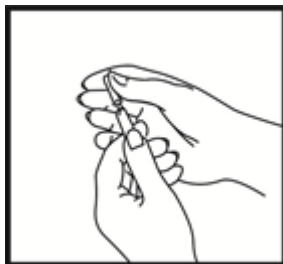
Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Miejsce wykonania wstrzyknięcia przetrzeć środkiem odkażającym (na przykład alkoholem) w celu usunięcia bakterii znajdujących się na powierzchni skóry. Należy oczyścić skórę na obszarze mniej więcej 5 cm wokół miejsca, w którym zostanie wprowadzona igła i poczekać przynajmniej minutę do wyschnięcia środka odkażającego.



Wprowadzenie igły

Usunąć osłonę igły. Palcami chwycić duży fałd skóry. Igłę należy wprowadzić pod kątem 45 stopni do powierzchni skóry. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzykiwań.



Sprawdzenie właściwej pozycji igły

Lekko pociągnąć tłok strzykawki by sprawdzić, czy igła została wprowadzona prawidłowo. Jeśli do strzykawki zostanie wciągnięta jakakolwiek ilość krwi, oznacza to, że igła znajduje się w naczyniu krwionośnym. Jeżeli to się zdarzy, nie należy wstrzykiwać leku Fyremadel. Należy wyciągnąć strzykawkę z igłą, przykryć miejsce wykonywania zabiegu gazikiem nasączonym środkiem odkażającym i ucisnąć; miejsce przestanie krwawić po upływie około minuty. Strzykawki tej nie należy już stosować i trzeba usunąć ją w odpowiedni sposób. Należy spróbować jeszcze raz z użyciem nowej strzykawki.

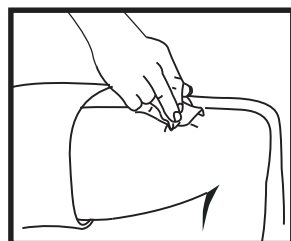
Wstrzyknięcie roztworu

Jeżeli igła jest umieszczona prawidłowo, tłok strzykawki należy wcisnąć powoli i równomiernie tak, by wstrzyknąć roztwór w odpowiedni sposób bez uszkodzenia okolicznych tkanek.

Usunięcie strzykawki

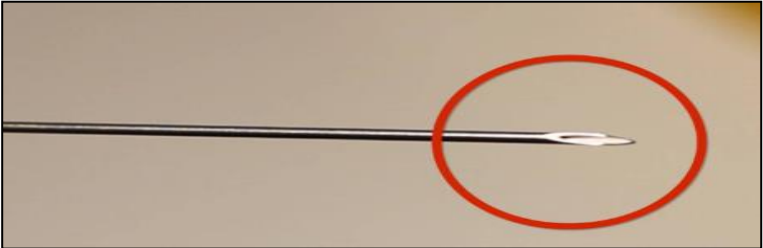
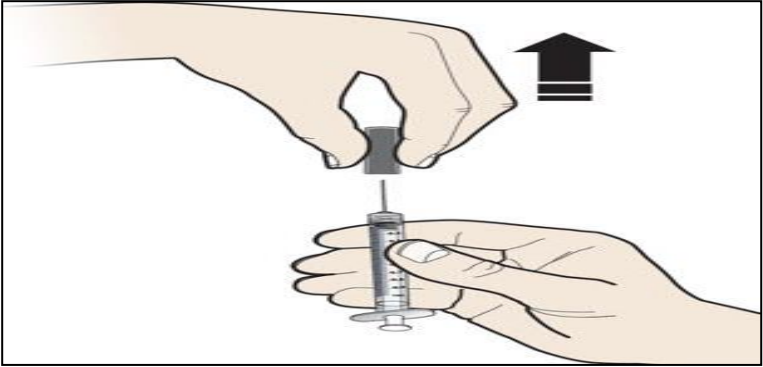
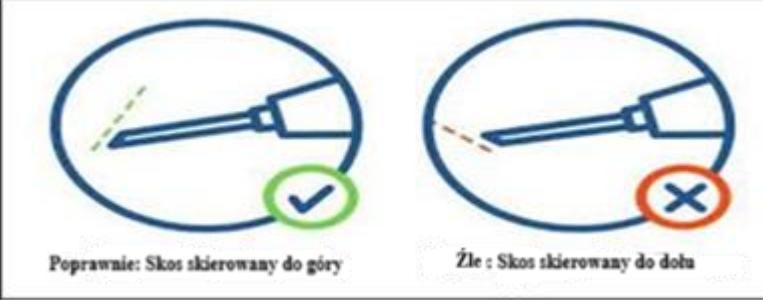
Strzykawkę należy szybko wyciągnąć, a miejsce wstrzyknięcia ucisnąć gazikiem nasączonym środkiem odkażającym.

Ampułka-strzykawka służy do jednorazowego użytku.



Środki ostrożności dotyczące stosowania ampułko-strzykawki

Ten lek znajduje się w strzykawce z cienką igłą. Podczas wyjmowania ampułko-strzykawki z opakowania należy trzymać ją pośrodku szklanego cylindra, aby uniknąć zgięcia lub uszkodzenia igły.

<p>Nie należy używać ampulko-strzykawkę w przypadku zaobserwowania nietypowej lub wygiętej igły: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić strzykawkę i igłę. Jeśli igła wydaje się być wygięta lub uszkodzona, nie należy używać strzykawkę. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.</p>	
<p>Nie należy zdejmować osłony igły i zakładać jej z powrotem na igłę: Po zdjęciu osłony igły nie należy próbować zakładać jej z powrotem na igłę. Czynność ta może potencjalnie uszkodzić lub wygiąć igłę, prowadząc do nieprawidłowego podania lub zranienia.</p>	
<p>Należy upewnić się, że skos igły jest skierowany w górę (nie do dołu): Podczas podawania zastrzyku należy upewnić się, że skos igły jest skierowany do góry, aby uniknąć bólu lub wygięcia igły. Takie ustawienie zapewnia płynne wprowadzenie i bezpieczny proces iniekcji.</p>	

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fyremadel

Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fyremadel

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć dawkę leku, powinna ją przyjąć możliwie jak najszybciej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli od właściwego czasu przyjęcia zapomnianej dawki upłynęło więcej niż 6 godzin (tak, że czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami jest dłuższy niż 30 godzin), należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku i skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Fyremadel

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać stosowania leku Fyremadel, ponieważ może to wpłynąć na wynik leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 kobiety na 10)

- miejscowe reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia (przede wszystkim zaczerwienienie z obrzękiem lub bez). Reakcje miejscowe zazwyczaj ustępują w ciągu 4 godzin po podaniu.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 100)

- ból głowy
- nudności
- ogólne złe samopoczucie

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 10 000)

- reakcje alergiczne zaobserwowane już po podaniu pierwszej dawki leku
- wysypka
- obrzęk twarzy
- trudności w oddychaniu (duszności)
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) anafilaksja)
- pokrzywka

Zgłaszano także występowanie działań niepożądanych związanych z leczeniem metodą kontrolowanej hiperstymulacji jajników, np.:

- ból brzucha
- zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). (OHSS występuje gdy jajniki nadmiernie reagują na stosowaną terapię niepłodności)
- ciąża pozamaciczna (kiedy zarodek rozwija się poza macicą)
- poronienie (należy zapoznać się z ulotką informacyjną dla pacjentek znajdującą się w opakowaniu leku z FSH)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fyremadel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Należy obejrzeć ampułko-strzykawkę przed zastosowaniem. Stosować można wyłącznie ampułko-strzykawki zawierające klarowny roztwór bez cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fyremadel

- Substancją czynną leku jest ganireliks. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,25 mg

- ganireliksu (w postaci octanu) w 0,5 ml roztworu wodnego.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy, lodowaty mannitol i woda do wstrzykiwań. Odpowiednią wartość pH (miara kwasowości) ustalono sodu wodorotlenkiem i kwasem octowym lodowatym.

Jak wygląda lek Fyremadel i co zawiera opakowanie

Fyremadel jest klarownym, bezbarwnym wodnym roztworem do wstrzykiwań. Roztwór jest gotowy do użycia, stosowany podskórnym. Osłona igły zawiera suchą, naturalną gumę/lateks, która ma styczność z igłą.

Fyremadel dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 5 ampułko-strzykawkę z igłami do wstrzykiwań (27G).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

W przypadku pytań i w celu uzyskania informacji

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

tel. 22 642 07 75

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującą nazwą:

Austria:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia:	Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
	Fyremadel 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie
	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Czechy:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Dania:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Finlandia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francja:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Grecja:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Niemcy:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Włochy:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita
Polska:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Portugalia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Holandia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norwegia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Hiszpania:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Słowacja:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Szwecja:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Wielka Brytania:	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe

Data ostatniej aktualizacji ulotki: