

Písomná informácia pre používateľa

Ganirelix Theramex 0,25 mg/ 0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

ganirelix

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ganirelix Theramex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ganirelix Theramex
3. Ako používať Ganirelix Theramex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ganirelix Theramex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ganirelix Theramex a na čo sa používa

Ganirelix Theramex obsahuje liečivo ganirelix a patrí do skupiny liekov nazývaných „anti-gonadotropín uvoľňujúce hormóny“, ktoré pôsobia proti účinku prirodzeného hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). GnRH riadi uvoľňovanie gonadotropínov (luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)). Gonadotropíny hrajú dôležitú úlohu v ľudskej plodnosti a reprodukcii. U žien je FSH potrebný na rast a vývoj folikulov vo vaječníkoch. Folikuly sú malé okrúhle vaky, ktoré obsahujú bunky vajíčok. LH je potrebný na uvoľnenie zrelej bunky vajíčka z folikulov a vaječníkov (t.j. ovulácia). Ganirelix Theramex brzdí účinok GnRH, čo má za následok najmä potlačenie uvoľňovania LH.

Použitie Ganirelixu Theramex

U žien podstupujúcich metódy asistovanej reprodukcie, vrátane *in vitro* fertilizácie (IVF) a iných metód, môže zriedkavo dôjsť k ovulácii príliš skoro, čo spôsobí významné zníženie šance na otehotnenie. Ganirelix Theramex sa používa na predchádzanie predčasného nárastu hladiny LH, ktorý by mohol spôsobiť takéto predčasné uvoľnenie buniek vajíčka.

V klinických štúdiách sa ganirelix používal s rekombinantným folikuly stimulujúcim hormónom (FSH) alebo korifolitropínom alfa, stimulantom folikulov s dlhým trvaním účinku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ganirelix Theramex

Nepoužívajte Ganirelix Theramex

- ak ste alergická na ganirelix alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste precitlivená na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo analóg GnRH,

- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ganirelix Theramex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte aktívne alergické ochorenie, oznámte to prosím svojmu lekárovi. Podľa závažnosti ochorenia Váš lekár rozhodne, či budete počas liečby potrebovať ďalšie sledovanie. Boli hlásené prípady alergických reakcií už po prvej dávke.
- boli hlásené alergické reakcie, generalizované i lokálne, vrátane žihľavky (urtikárie), opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehĺtaním (angioedém a/alebo anafylaxia) (pozri tiež časť 4.) Ak sa u vás prejaví alergická reakcia, prestaňte používať liek Ganirelix Theramex a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- pri hormonálnej stimulácii vaječníkov alebo po nej sa môže rozvinúť hyperstimulačný syndróm. Tento syndróm súvisí so stimuláciou gonadotropínmi. Podrobnejšie informácie sú uvedené v písomnej informácii lieku s obsahom gonadotropínu, ktorý máte predpísaný.
- výskyt vrodených chýb po technikách asistovanej reprodukcie môže byť mierne zvýšený oproti spontánnemu počatiu. Toto mierne zvýšenie je prisudzované charakteristikám pacientov podstupujúcich liečbu fertility (napr. vek ženy, vlastnosti spermií) a vyššiemu výskytu viacpočetných tehotenstiev (tehotenstvo s viac ako jedným dieťaťom súčasne) po technikách asistovanej reprodukcie. Výskyt vrodených väd po metódach asistovanej reprodukcie používajúcich Ganirelix Theramex sa nijako nelíši od techník asistovaných reprodukcií, počas ktorých sa používajú iné analógy GnRH.
- mierne zvýšené riziko tehotenstva mimo maternice (ektopické tehotenstvo) je u žien s poškodenými vajčkovodmi.
- účinnosť a bezpečnosť užívania Ganirelixu Theramex nebola stanovená u žien s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg alebo viac ako 90 kg. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Použitie Ganirelixu Theramex sa netýka detí alebo dospievajúcich.

Iné lieky a Ganirelix Theramex

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ganirelix Theramex sa má používať počas kontrolovanej stimulácie vaječníkov pri metódach asistovanej reprodukcie (ART).

Nepoužívajte Ganirelix Theramex počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky Ganirelixu Theramex na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmali.

Ganirelix Theramex obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekcii, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ganirelix Theramex

Tento liek sa používa ako súčasť liečby pri metódach asistovanej reprodukcie (ART), vrátane *in vitro* fertilizácie (IVF).

Injekcie si budete aplikovať sama a preto Vám lekár musí vysvetliť ako správne postupovať. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Fáza 1

Stimulácia vaječníkov s folikuly stimulujúcim hormónom (FSH) alebo korifolitropínom môže začať na 2. alebo 3. deň vášho cyklu.

Fáza 2

Obsah injekčnej striekačky Ganirelix Theramex (0,25 mg) sa má podávať len podkožne raz denne, so začiatkom na 5. alebo 6. deň stimulácie. Na základe odpovede vašich vaječníkov sa váš lekár môže rozhodnúť začať podávať v iný deň.

Ganirelix Theramex a FSH sa majú podávať približne v tom istom čase. Lieky sa však nesmú miešať a injekcie sa majú podávať do rôznych miest.

Denná liečba Ganirelixom Theramex má pokračovať až do dňa, kedy je prítomný dostatočný počet folikulov primeranej veľkosti.

Fáza 3

Konečné dozrievanie buniek vajíčka vo folikuloch možno vyvolať podaním ľudského choriového gonadotropínu (hCG). Čas medzi dvoma injekciami Ganirelixu Theramex ako aj čas medzi poslednou injekciou Ganirelixu Theramex a injekciou hCG by nemal prekročiť 30 hodín, inak môže dôjsť k predčasnej ovulácii (t.j. uvoľneniu vajíčok). Takže, **ak sa podáva Ganirelix Theramex ráno**, musíte mať Ganirelix Theramex tiež v deň, kedy dostanete injekciu hCG, aby došlo k zahájeniu ovulácie.

Ak sa Ganirelix Theramex podáva popoludní, posledná injekcia Ganirelixu Theramex sa má podať popoludní pred dňom vyvolania ovulácie.

Pokyny na použitie

- Miesto podania injekcie

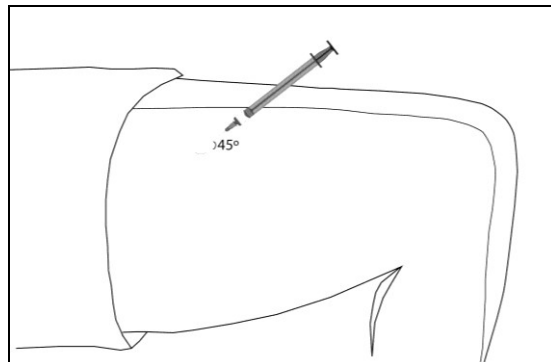
Ganirelix Theramex sa dodáva v naplnených injekčných striekačkách, ktoré obsahujú jednu dávku. Má sa podávať pomaly, iba podkožne, najlepšie do stehna. Pred použitím roztok skontrolujte. Roztok nepoužívajte, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry. V naplnenej injekčnej striekačke môžete pozorovať vzduchové bubliny. Je to bežné a odstránenie vzduchovej bubliny (bublín) nie je potrebné. Ak si injekciu podávate sama alebo vám ju podáva váš partner, postupujte dôsledne podľa pokynov nižšie. Ganirelix Theramex nemiešajte so žiadnymi inými liekmi.

- Príprava miesta podania injekcie

Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou. Miesto podania injekcie potrite dezinfekčným roztokom (napr. alkoholom), aby ste zničili akékoľvek baktérie na povrchu. Očistite asi 5 cm (2 palce) okolo miesta, kam vpichnete ihlu a pred podaním nechajte dezinfekčný roztok schnúť minimálne 1 minútu.

- Podanie injekcie

Odstráňte kryt ihly. Palcom a ukazovákom jemne stlačte väčšiu oblasť kože, aby ste vytvorili kožný záhyb. Zaved'te ihlu do spodnej časti stlačenej kože. Ihlu zaved'te pod 45° uhlom k povrchu kože.



Pri každej injekcii meňte miesto podania.

- **Kontrola správnej polohy ihly**

Jemne potiahnite piest, aby ste zistili, či je ihla v správnej polohe.

Ak sa v injekčnej striekačke objaví krv, znamená to, že špička ihly prenikla do krvnej cievy. V takomto prípade nepokračujte v podávaní Ganirelixu Theramex. Odstráňte injekčnú striekačku, miesto podania injekcie prikryte dezinfekčným tampónom a zatlačte; krvácanie sa zastaví v priebehu jednej alebo dvoch minút. Nepoužívajte znovu použitú injekčnú striekačku a vhodným spôsobom ju zlikvidujte. Znovu začnite s novou injekčnou striekačkou.

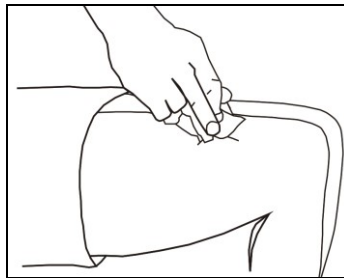
- **Podanie roztoku**

Keď je ihla správne zavedená, pomaly a rovnomerne stláčajte piest, aby sa roztok správne podal a nedošlo k poškodeniu kožných tkanív.

- **Odstránenie injekčnej striekačky**

Injekčnú striekačku rýchlo vytiahnite.

Na miesto podania pritlačte dezinfekčný tampón. Naplnenú injekčnú striekačku použite iba raz.



Ak použijete viac Ganirelixu Theramex, ako máte

Kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ganirelix Theramex

Ak zistíte, že ste si zabudli dávku podať, podajte si ju čo najskôr.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste sa oneskorili o viac ako o 6 hodín (takže čas medzi dvoma injekciami je dlhší ako 30 hodín), podajte si dávku čo najskôr a kontaktujte svojho lekára ohľadom ďalšieho postupu.

Ak prestanete používať Ganirelix Theramex

Neprestaňte používať Ganirelix Theramex bez toho, aby vám to odporučil váš lekár. Mohlo by to mať vplyv na výsledok vašej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 žien)

- lokálne kožné reakcie v mieste podania injekcie (prevažne sčervenanie, s opuchom alebo bez neho). Lokálna reakcia zvyčajne vymizne do 4 hodín po podaní.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien)

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- malátnosť (celkový pocit nepohodlia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 žien)

- alergické reakcie sa pozorovali už po prvej dávke.
- vyrážka
- opuch tváre
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehltaním (angioedém a/alebo anafylaxia)
- žihľavka (urtikária).

Okrem toho bývajú zaznamenané nežiaduce účinky, o ktorých je známe, že sa vyskytujú pri riadenej hyperstimulácii vaječníkov, napr.:

- bolesť brucha
- syndróm hyperstimulácie vaječníkov (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS) (OHSS vzniká nadmernou reakciou vaječníkov na lieky na plodnosť, ktoré užívate)
- mimomaternicové tehotenstvo (embryo sa vyvíja mimo maternicu)
- potrat (viď Písomná informácia lieku obsahujúceho FSH, ktorým ste liečená).

Zhoršenie už existujúcej vyrážky (ekzém) sa hlásilo u jednej pacientky po podaní prvej dávky ganirelixu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ganirelix Theramex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Injekčnú striekačku pred použitím skontrolujte. Používajte iba injekčné striekačky s čírymi roztokmi bez prítomnosti častíc a z neporušených obalov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ganirelix Theramex obsahuje

- Liečivo je ganirelix. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,25 mg ganirelixu (vo forme acetátu) v 0,5 ml vodného roztoku.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, manitol a voda na injekcie. pH (miera kyslosti) sa mohlo upraviť hydroxidom sodným a ľadovou kyselinou octovou.

Ako vyzerá Ganirelix Theramex a obsah balenia

Ganirelix Theramex je číry a bezfarebný vodný injekčný roztok. Roztok je pripravený na použitie a určený na podkožné podanie.

Ganirelix Theramex je dostupný v baleniach po 1 alebo 5 naplnených injekčných striekačiek s injekčnými ihlami (27G), ako je uvedené nižšie:

- 1 naplnená injekčná striekačka
- 5 naplnených injekčných striekačiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1, D01YE64
Írsko

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulharsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Инжектионен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nemecko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Estónsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Süstelahus süstlis
Francúzsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL solution injectable en seringue pré-remplie
Chorvátsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Maďarsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Litva:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lotyšsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Šķīdums injekcijām pilnšļircē
Holandsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Portugalsko:	Ganirelix Theramex
Slovinsko:	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovenská republika:	Ganirelix Theramex 0,25 mg/ 0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.