

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ganireliks Theramex 0,25 mg/0,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ganireliks

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ganireliks Theramex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ganireliks Theramex
3. Kako primjenjivati Ganireliks Theramex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ganireliks Theramex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ganireliks Theramex i za što se koristi

Ganireliks Theramex sadrži djelatnu tvar ganireliks i pripada skupini lijekova koji se zovu „antagonisti gonadotropin-oslobađajućeg hormona“, a koji sprječavaju djelovanje prirodnog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). GnRH regulira oslobađanje gonadotropina (luteinizirajućeg hormona [LH] i folikulostimulirajućeg hormona [FSH]). Gonadotropini imaju važnu ulogu u ljudskoj plodnosti i reprodukciji. Ženama je FSH potreban za rast i razvoj folikula u jajnicima.

Folikuli su male okrugle vrećice koje sadrže jajne stanice. LH je potreban za oslobađanje zrelih jajnih stanica iz folikula i jajnika (tj. ovulaciju). Ganireliks Theramex sprječava djelovanje GnRH-a, čime se prije svega sprječava oslobađanje LH-a.

Za što se Ganireliks Theramex koristi

U žena koje su uključene u postupke medicinski potpomognute oplodnje, uključujući oplodnju *in vitro* (IVF) i druge metode, ponekad može doći do prijevremene ovulacije, što značajno smanjuje šansu za začeće. Ganireliks Theramex koristi se za sprječavanje prijevremenog naglog porasta razine LH-a, koji bi mogao uzrokovati takvo prijevremeno oslobađanje jajnih stanica.

U kliničkim se ispitivanjima ganireliks primjenjivao uz rekombinantni folikulostimulirajući hormon (FSH) ili uz korifolitropin alfa, stimulator folikula dugotrajnog djelovanja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ganireliks Theramex

Nemojte primjenjivati Ganireliks Theramex

- ako ste alergični na ganireliks ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na gonadotropin-oslobađajući hormon (GnRH) ili analog GnRH-a
- ako imate umjerenu ili tešku bubrežnu ili jetrenu bolest

H A L M E D
18 - 08 - 2023
ODOBRENO

- ako ste trudni ili dojite

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primijenite Ganireliks Theramex

- ako imate neko aktivno alergijsko stanje, obavijestite svog liječnika. Ovisno o težini alergije, Vaš liječnik će odlučiti treba li Vas dodatno nadzirati tijekom liječenja. Prijavljeni su slučajevi alergijskih reakcija već kod primjene prve doze.
- prijavljene su alergijske reakcije (i generalizirane i lokalne), uključujući koprivnjaču (urtikariju) te oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati otežano disanje i/ili gutanje (angioedem i/ili anafilaksija) (pogledajte i dio 4.). Ako razvijete alergijsku reakciju, prestanite primjenjivati Ganireliks Theramex i odmah potražite liječničku pomoć.
- tijekom ili nakon hormonske stimulacije jajnika može nastupiti sindrom hiperstimulacije jajnika. Taj je sindrom povezan s postupkom stimulacije gonadotropinima. Pročitajte uputu o lijeku za lijek koji Vam je propisan, a koji sadrži gonadotropine.
- incidencija urođenih mana nakon postupaka potpomognute oplodnje može biti nešto veća nego nakon spontanog začeća. Smatra se da je to malo povećanje povezano s osobinama bolesnika koji se liječe od neplodnosti (npr. dob žene, značajke sperme) kao i s većim brojem višeplođnih trudnoća nakon postupaka potpomognute oplodnje. Broj urođenih mana u djece rođene nakon postupaka potpomognute oplodnje u kojima se koristio Ganireliks Theramex ne razlikuje se od onoga nakon postupaka potpomognute oplodnje u kojima su se koristili drugi analozi GnRH-a.
- u žena s oštećenjem jajovoda malo je povećan rizik od izvanmaternične (ektopične) trudnoće.
- djelotvornost i sigurnost primjene lijeka Ganireliks Theramex nisu ustanovljene u žena čija je tjelesna težina manja od 50 kg ili veća od 90 kg. Za dodatne informacije upitajte svog liječnika.

Djeca i adolescenti

Nema relevantne primjene lijeka Ganireliks Theramex u djece ili adolescenata.

Drugi lijekovi i Ganireliks Theramex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ganireliks Theramex treba koristiti tijekom kontrolirane stimulacije jajnika u sklopu postupka potpomognute oplodnje.

Ganireliks Theramex ne smije se koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu se ispitivali učinci lijeka Ganireliks Theramex na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ganireliks Theramex sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po injekciji, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ganireliks Theramex

Ovaj lijek se koristi u sklopu postupka medicinski potpomognute oplodnje, uključujući oplodnju *in vitro* (engl. *in vitro* fertilisation (IVF)).

Sami ćete si davati injekcije pa će Vam liječnik objasniti što trebate učiniti. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Ako niste razumjeli upute, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

1. faza

Stimulacija jajnika s folikulostimulirajućim hormonom (FSH) ili korifolitropinom može započeti 2. ili 3. dana Vaše mjesečnice.

2. faza

Sadržaj štrcaljke Ganireliks Theramex (0,25 mg) treba ubrizgati neposredno pod kožu jednom dnevno, počevši od 5. ili 6. dana stimulacije. Na temelju odgovora Vašeg jajnika, Vaš liječnik može odlučiti započeti neki drugi dan.

Ganireliks Theramex i FSH treba primijeniti u približno isto vrijeme. Međutim, ti se lijekovi ne smiju miješati i moraju se injicirati na različita mjesta.

Svakodnevno liječenje lijekom Ganireliks Theramex treba nastaviti sve do dana kada se utvrdi prisutnost dovoljnog broja folikula odgovarajuće veličine.

3. faza

Konačno sazrijevanje jajnih stanica u folikulima može se potaknuti primjenom ljudskog korionskog gonadotropina (hCG). Razdoblje između dvije injekcije lijeka Ganireliks Theramex kao i razdoblje između posljednje injekcije lijeka Ganireliks Theramex i injekcije hCG-a ne smije premašiti 30 sati jer u protivnom može doći do prijevremene ovulacije (tj. oslobađanja jajnih stanica). Stoga, **kad se Ganireliks Theramex primjenjuje ujutro**, liječenje ovim lijekom treba nastaviti tijekom cijelog razdoblja liječenja gonadotropinom, uključujući i dan kada se izaziva ovulacija. **Kad se Ganireliks Theramex primjenjuje poslijepodne**, posljednju injekciju ovog lijeka treba dati poslijepodne, dan prije izazivanja ovulacije.

Upute za uporabu

- Mjesto injekcije

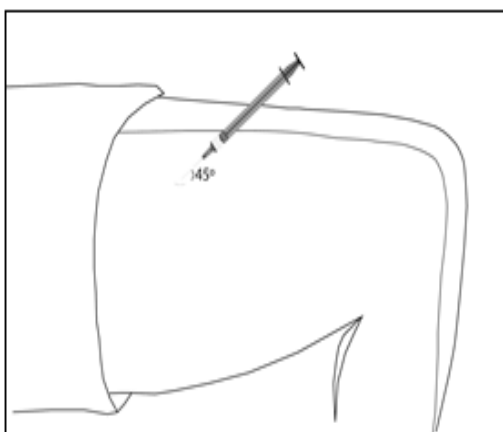
Ganireliks Theramex dolazi u napunjenoj štrcaljki koja sadrži jednu dozu. Sadržaj treba injicirati polako, neposredno ispod kože, najbolje na natkoljenici. Prije primjene pregledajte otopinu. Nemojte primijeniti lijek ako otopina sadrži čestice ili nije bistra. Možda ćete u napunjenoj štrcaljki primijetiti mjehuriće zraka. To je očekivana pojava i nije ih potrebno uklanjati. Ako si injekcije dajete sami ili Vam ih daje partner, pažljivo slijedite upute navedene u daljnjem tekstu i na kraju upute o lijeku. Nemojte miješati Ganireliks Theramex s drugim lijekovima.

- Priprema mjesta injekcije

Dobro operite ruke sapunom i vodom. Obrišite mjesto injekcije sredstvom za dezinfekciju (primjerice alkoholom) da biste uklonili površinske bakterije. Očistite površinu od približno 5 cm oko predviđenog mjesta uboda i pričekajte najmanje jednu minutu da se sredstvo za dezinfekciju osuši prije nego nastavite.

- Ubod iglom

Skinite štitičnik za iglu. Kažiprstom i palcem nježno uhvatite nabor kože. Ubodite iglu na dnu kožnog nabora pod kutom od 45° u odnosu na površinu kože.



Kod svake injekcije odaberite drugo mjesto uboda.

- **Provjerite je li igla ispravno postavljena**

Nježno povucite klip štrcaljke unazad da biste provjerili je li igla ispravno postavljena. Ako u štrcaljku uvučete malo krvi, to znači da je vrh igle probio krvnu žilu. Ako se to dogodi, nemojte injicirati Ganireliks Theramex. Izvadite štrcaljku i pritisnite mjesto uboda tupferom natopljenim dezinfekcijskim sredstvom; krvarenje će prestati za 1 - 2 minute. Nemojte upotrijebiti tu štrcaljku i pravilno je zbrinite. Ponovite postupak s novom štrcaljkom.

- **Injiciranje otopine**

Kad je igla u pravilnom položaju, polako i ravnomjerno potiskujte klip štrcaljke kako biste pravilno injicirali otopinu, a da ne oštetite kožno tkivo.

- **Vađenje štrcaljke**

Štrcaljku izvucite brzo.

Pritisnite mjesto uboda tupferom natopljenim dezinfekcijskim sredstvom. Napunjenu štrcaljku upotrijebite samo jednom.



Ako primijenite više lijeka Ganireliks Theramex nego što ste trebali

Javite se liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Ganireliks Theramex

Ako shvatite da ste propustili dozu, primijenite je čim se sjetite.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako kasnite više od 6 sati (tako da je razdoblje između dviju injekcija dulje od 30 sati), primijenite dozu čim se sjetite i javite se liječniku radi daljnjih uputa.

Ako prestanete primjenjivati Ganireliks Theramex

Nemojte prestati primjenjivati Ganireliks Theramex, osim ako Vam to nije preporučio liječnik, jer to može utjecati na ishod liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 žena)

- lokalne kožne reakcije na mjestu injekcije (pretežno crvenilo, uz oteklinu ili bez nje). Lokalna reakcija obično nestaje unutar 4 sata od primjene.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 žena)

- glavobolja
- mučnina
- malaksalost (opće loše osjećanje)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 žena)

- alergijske reakcije opažene su već kod primjene prve doze.
- osip
- oticanje lica
- otežano disanje (dispneja)
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje i/ili gutanje (angioedem i/ili anafilaksija)
- koprivnjača (urtikarija)

Osim toga, prijavljene su i nuspojave za koje se zna da se javljaju pri kontroliranoj hiperstimulaciji jajnika kao što su:

- bol u trbuhu,
- sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS). (OHSS se događa kada Vaši jajnici pretjerano reagiraju na lijekove za neplodnost koje uzimate.)
- izvanmaternična trudnoća (kada se zametak razvija izvan maternice)
- spontani pobačaj (pročitajte i uputu o lijeku za lijek koji uzimate, a koji sadrži FSH).

Pogoršanje postojećeg kožnog osipa (ekcema) prijavljeno je u jedne ispitanice nakon prve doze ganireliksa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ganireliks Theramex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Prije primjene treba pregledati štrcaljku. Upotrijebite samo štrcaljke s bistrim otopinama bez čestica i iz neoštećenih spremnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ganireliks Theramex sadrži

- Djelatna tvar je ganireliks. Svaka napunjena štrcaljka sadrži 0,25 mg ganireliksa (u obliku acetata) u 0,5 ml vodene otopine.
- Drugi sastojci su: ledena acetatna kiselina, manitol i voda za injekcije. Vrijednost pH (mjera kiselosti) može biti podešena natrijevim hidroksidom i ledenom acetatnom kiselinom.

Kako Ganireliks Theramex izgleda i sadržaj pakiranja

Ganireliks Theramex je bistra i bezbojna vodena otopina za injekciju. Otopina je spremna za upotrebu i namijenjena je za supkutanu primjenu.

Ganireliks Theramex dostupan je u pakiranjima od 1 napunjene štrcaljke ili 5 napunjenih štrcaljki s injekcijskim iglama (27G) kako je navedeno u nastavku:

- 1 napunjena štrcaljka
- 5 napunjenih štrcaljki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Theramex Ireland Limited
3rd Floor
Kilmore House
Spencer Dock
Park Lane
Irska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 4840 342

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Portugal - Ganirrelix Theramex 0,25 mg/0,5mL solução injetável em seringa pré-cheia

Francuska - GANIRELIX THERAMEX 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue pré-

H A L M E D
18 - 08 - 2023
ODOBRENO

remplie

Njemačka - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Austrija - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injektionslösung in einer Fertigspritze

Bugarska - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Инжектионен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Estonija - Ganirelix Theramex 0,25 mg/0,5 ml süstelahus süstlis

Mađarska - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Latvija - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Šķīdums injekcijām pilnšļircē

Litva - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Slovenija - Ganirelix Theramex 0.25 mg/0.5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Slovačka - Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 ml Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.

H A L M E D
18 - 08 - 2023
ODOBRENO