

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita ganirelix

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fyremadel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fyremadel
3. Come usare Fyremadel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fyremadel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fyremadel e a cosa serve

Fyremadel contiene il principio attivo ganirelix e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti dell'ormone di rilascio della gonadotropina" che contrasta le azioni dell'ormone naturale di rilascio della gonadotropina (GnRH). Il GnRH regola il rilascio delle gonadotropine (ormone luteinizzante (LH) e ormone follicolo stimolante (FSH)). Le gonadotropine giocano un ruolo importante nella fertilità e nella riproduzione umana. Nelle donne, l'FSH è necessario per la crescita e lo sviluppo dei follicoli nelle ovaie. I follicoli sono piccole sacche rotonde che contengono le cellule-uovo. L'LH è necessario per rilasciare le cellule-uovo mature dai follicoli e dalle ovaie (cioè, per l'ovulazione). Fyremadel inibisce l'azione del GnRH determinando la soppressione del rilascio soprattutto di LH.

Fyremadel serve

Nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita, comprese la fecondazione *in vitro* (IVF) ed altri metodi, occasionalmente l'ovulazione può verificarsi troppo precocemente, provocando una significativa riduzione delle possibilità di rimanere incinta. Fyremadel è usato per prevenire il rilascio prematuro di LH che può provocare un prematuro rilascio di cellule-uovo.

Negli studi clinici Fyremadel è stato impiegato con l'ormone follicolo-stimolante ricombinante (FSH) o corifollitropina alfa, un follicolo stimolante con una lunga durata di azione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fyremadel

Non usi Fyremadel

- se è allergica al ganirelix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è ipersensibile (allergica) all'ormone di rilascio della gonadotropina (GnRH) o ad un analogo del GnRH
- se soffre di malattia del rene o del fegato moderata o grave
- se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fyremadel

- se soffre di una condizione allergica in atto, lo riferisca al medico. Il medico deciderà, a seconda della gravità, se saranno necessari controlli aggiuntivi durante il trattamento. Sono stati riportati casi di reazioni allergiche, già con la prima dose.
- durante o in seguito a stimolazione ormonale delle ovaie, può manifestarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica. Questa sindrome è correlata alla procedura di stimolazione con gonadotropina. Legga il foglio illustrativo del medicinale a base di gonadotropina che le è stato prescritto.
- l'incidenza di malformazioni congenite dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita può essere leggermente più elevata rispetto a quella dopo concepimento spontaneo. Si pensa che questa incidenza lievemente più alta sia correlata alle caratteristiche dei pazienti sottoposti al trattamento per la fertilità (ad es. età della donna, caratteristiche dello sperma) ed alla maggiore incidenza di gravidanze multiple dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita. L'incidenza di malformazioni congenite dopo applicazione di tecniche di riproduzione assistita con l'impiego di Fyremadel non è diversa da quella osservata con l'uso di altri analoghi del GnRH nel corso di tecniche di riproduzione assistita.
- esiste un lieve incremento del rischio di gravidanza extrauterina nelle donne con danni alle tube di Falloppio.
- l'efficacia e la sicurezza di Fyremadel non sono state stabilite in donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

L'uso di Fyremadel nei bambini o negli adolescenti non è opportuno.

Altri medicinali e Fyremadel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Fyremadel deve essere utilizzato durante la stimolazione ovarica controllata nelle tecniche di riproduzione assistita (ART). Non usare Fyremadel durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Fyremadel contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Fyremadel

Fyremadel è utilizzato nell'ambito del trattamento per le tecniche di riproduzione assistita (ART), compresa la fecondazione in vitro (IVF).

Le iniezioni dovrà farsele lei stessa, quindi il medico le spiegherà cosa deve fare. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Fase 1

La stimolazione ovarica con ormone follicolo-stimolante (FSH) o corifollitropina può iniziare il giorno 2 o 3 del ciclo.

Fase 2

Il contenuto della siringa di Fyremadel (0,25 mg) deve essere iniettato appena sotto la pelle (sottocutanea), una volta al giorno, cominciando il giorno 5 o 6 della stimolazione. Sulla base della risposta ovarica il medico può decidere di iniziare in un altro giorno.

Fyremadel e FSH devono essere somministrati all'incirca nello stesso momento. Tuttavia le preparazioni non devono essere miscelate e le iniezioni devono essere praticate in siti diversi.

Il trattamento giornaliero con Fyremadel deve continuare sino al giorno in cui è presente un numero sufficiente di follicoli di dimensioni adeguate.

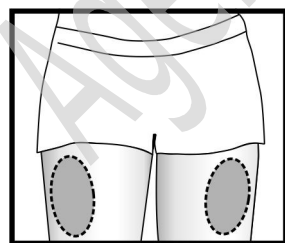
Fase 3

La maturazione finale delle cellule-uovo nei follicoli può essere indotta mediante somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG). L'intervallo di tempo tra due iniezioni di Fyremadel e tra l'ultima iniezione di Fyremadel e quella di hCG non deve superare le 30 ore, altrimenti può verificarsi una ovulazione precoce (cioè il rilascio di cellule-uovo). Pertanto, se Fyremadel è stato somministrato al mattino, è necessario somministrare Fyremadel il giorno in cui si riceverà il trattamento con hCG per l'induzione dell'ovulazione. Se Fyremadel è stato somministrato al pomeriggio, l'ultima iniezione di Fyremadel deve essere somministrata il pomeriggio precedente il giorno dell'induzione dell'ovulazione.

Istruzioni per l'uso

Sito di iniezione

Fyremadel è fornito in siringhe preriempite che contengono una dose singola. Il contenuto deve essere iniettato lentamente appena sotto la pelle, preferibilmente nella coscia. Controllare la soluzione prima dell'uso. Non usare nel caso in cui la soluzione contenga particelle o non sia limpida. Se sarà lei stessa a praticare le iniezioni o se ciò sarà fatto dal suo partner, seguire attentamente le istruzioni sotto riportate. Non miscelare Fyremadel con qualunque altro medicinale.



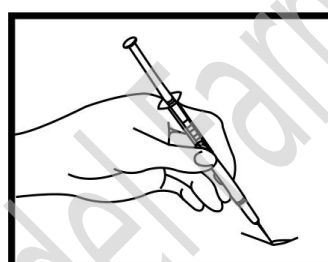
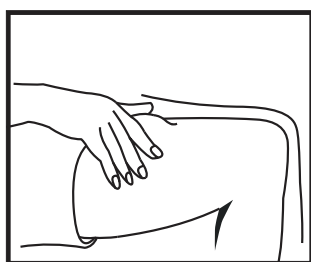
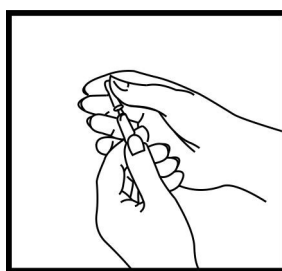
Preparazione del sito di iniezione

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Tamponare il sito di iniezione con un disinfettante (ad es. alcool) per rimuovere i batteri dalla superficie. Detergere all'incirca 5 centimetri (due pollici) attorno al punto dove l'ago dovrà penetrare e far asciugare la zona per almeno un minuto prima di proseguire.



Introduzione dell'ago

Rimuovere il cappuccio dall'ago. Pizzicare un'ampia zona di pelle tra pollice e indice. L'ago deve essere introdotto alla base della zona di pelle pizzicata tra le due dita, con una inclinazione di 45° rispetto alla superficie della pelle stessa. Ad ogni somministrazione il sito di iniezione dovrà essere variato.



Controllo della corretta posizione dell'ago

Tirare delicatamente indietro il pistone della siringa per controllare se l'ago è in posizione corretta. La presenza di eventuale sangue nella siringa indica che l'ago è penetrato in un vaso sanguigno. Se ciò avviene, non iniettare Fyremadel. Rimuovere la siringa, coprire il sito di iniezione con un tampone bagnato con disinfettante ed applicarvi una certa pressione; il sangue si fermerà in un minuto o due. Non usare la siringa ma gettarla via in modo appropriato. Iniziare di nuovo con una nuova siringa.

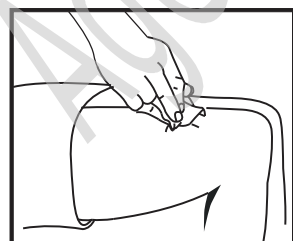
Iniezione della soluzione

Una volta che l'ago è stato posizionato correttamente, spingere il pistone lentamente e con mano ferma, in modo che la soluzione venga correttamente iniettata e che il tessuto cutaneo non risulti danneggiato.

Rimozione della siringa

Estrarre rapidamente l'ago ed applicare una certa pressione sul sito di iniezione, mediante un tampone bagnato con disinfettante.

Usare la siringa preriempita una sola volta.



Se usa più Fyremadel di quanto deve

Contatti il medico.

Se dimentica di usare Fyremadel

Se pensa di aver dimenticato una dose, pratichi l'iniezione prima possibile.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se sono trascorse più di 6 ore dall'ora consueta dell'iniezione (così che l'intervallo di tempo tra le due iniezioni è superiore alle 30 ore) pratichi l'iniezione prima possibile e consulti il medico per ulteriori consigli.

Se interrompe il trattamento con Fyremadel

Non interrompa il trattamento con Fyremadel a meno che sia consigliato dal medico, in quanto questo può influenzare il risultato del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- reazioni cutanee locali al sito di iniezione (soprattutto arrossamento, con o senza gonfiore). La reazione locale di norma scompare entro 4 ore dalla somministrazione.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- mal di testa
- nausea
- malessere (sensazione generale di malessere, di sentirsi male).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni più diffuse di probabile natura allergica, già con la prima dose.

Inoltre, sono stati riportati effetti indesiderati che sono riconducibili al trattamento per l'iperstimolazione ovarica controllata ad es.:

- dolore addominale
- sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). (OHSS si verifica quando le sue ovaie reagiscono troppo ai medicinali per la fertilità che sta assumendo)
- gravidanza ectopica (quando l'embrione si sviluppa fuori dall'utero)
- ed aborto (veda il foglio illustrativo del preparato a base di FSH con il quale è trattata).

In un caso, dopo la prima dose di Fyremadel, è stato riportato peggioramento di una pre-esistente eruzione cutanea (eczema).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fyremadel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Controllare la siringa prima dell'uso. Usare solo siringhe contenenti soluzioni limpide, esenti da particelle e in confezionamento integro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fyremadel

- Il principio attivo è ganirelix. Ciascuna siringa preriempita contiene 0,25 mg di ganirelix (come acetato) in 0,5 ml di soluzione acquosa.
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale (E260), mannitolo (E421), acqua per preparazioni iniettabili. Il pH (la misura dell'acidità) può essere aggiustato con sodio idrossido e acido acetico glaciale.

Descrizione dell'aspetto di Fyremadel e contenuto della confezione

Fyremadel è una soluzione acquosa iniettabile limpida ed incolore. La soluzione è pronta per l'uso e destinata alla somministrazione sottocutanea.

Fyremadel è disponibile in confezioni da 1 o 5 siringhe preriempite con aghi per iniezione (27 G).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

Concessionario per la vendita

FERRING S.p.A.
Via C. Imbonati 18
20159 Milano
Tel: +39 02 640 00 11

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danimarca:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Finlandia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
France:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Germania:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Paesi Bassi:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Norvegia: Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Spagna: Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyetable en jeringa precargada EFG
Svezia: Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Regno Unito: Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco