

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ovamex 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 Ovamex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ovamex
3. Come usare Ovamex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ovamex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ovamex e a cosa serve

Ovamex 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). Ovamex inibisce l'azione del GnRH determinando la soppressione del rilascio soprattutto di LH.

Ovamex 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. Ovamex è usato per prevenire il rilascio prematuro di LH che può provocare un prematuro rilascio di cellule-uovo.

Negli studi clinici ganirelix 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 Ovamex Non

usi Ovamex

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

- se è 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, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ovamex

- 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.
- Sono state riportate reazioni allergiche, sia generalizzate che locali, che comprendono orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema e/o anafilassi) (vedere anche paragrafo 4). Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Ovamex e consulti immediatamente un medico.
- 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 (difetti alla nascita) 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 (gravidanza con più di un bambino alla volta) dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita. L'incidenza di malformazioni congenite dopo applicazione di tecniche di riproduzione assistita con l'impiego di Ovamex 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 (gravidanza ectopica) nelle donne con danni alle tube di Falloppio.
- L'efficacia e la sicurezza di Ovamex non sono state stabilite in donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Ovamex

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Ovamex deve essere utilizzato durante la stimolazione ovarica controllata nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Non usare Ovamex durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ovamex contiene sodio

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

3. Come usare Ovamex

Ovamex 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 Ovamex (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.

Ovamex 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 Ovamex 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 Ovamex e tra l'ultima iniezione di Ovamex e quella di hCG non deve superare le 30 ore, altrimenti può verificarsi una ovulazione precoce (cioè il rilascio di cellule-uovo). Pertanto, **se Ovamex è stato somministrato al mattino**, è necessario somministrare Ovamex il giorno in cui si riceverà il trattamento con hCG per l'induzione dell'ovulazione. **Se Ovamex è stato somministrato al pomeriggio**, l'ultima iniezione di Ovamex deve essere somministrata il pomeriggio precedente il giorno dell'induzione dell'ovulazione.

Istruzioni per l'uso

Sito di iniezione

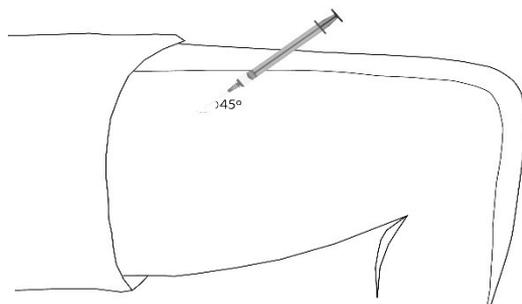
Ovamex è fornito in siringhe preriempite che contengono una dose singola. Il contenuto deve essere iniettato lentamente appena sotto la pelle, preferibilmente nella coscia. Controllare la soluzione prima dell'uso. Non usare nel caso in cui la soluzione contenga particelle o non sia limpida. Può notare bolle d'aria nella siringa preriempita. Questo è previsto e non è necessaria la rimozione delle bolle d'aria. Se sarà lei stessa a praticare le iniezioni o se ciò sarà fatto dal suo partner, seguire attentamente le istruzioni sotto riportate. Non miscelare Ovamex 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 Ovamex. 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.

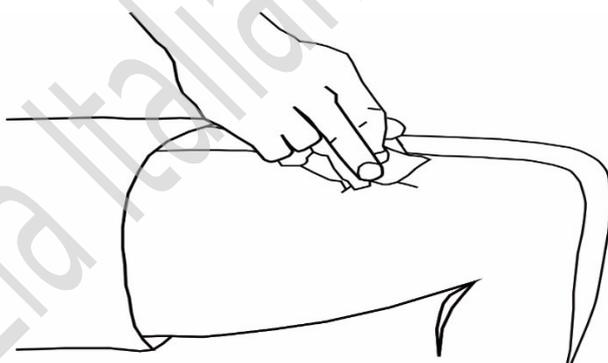
Iniezione della soluzione

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 Ovamex di quanto deve

Contatti il medico.

Se dimentica di usare Ovamex

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 Ovamex

Non interrompa il trattamento con Ovamex 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.

Molto comuni (possono interessare più di 1 donna 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 donna su 100)

- Mal di testa
- Nausea
- Malessere (sensazione generale di malessere, di sentirsi male).

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

- Sono state osservate reazioni allergiche, già con la prima dose.
 - Eruzione cutanea
 - Gonfiore della faccia
 - Difficoltà a respirare (dispnea)
 - Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema e/o anafilassi)
 - Orticaria.

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)
- aborto (veda il foglio illustrativo del preparato a base di FSH con il quale è trattata).

In un soggetto, dopo la prima dose di ganirelix, 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 Ovamex

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 Ovamex

- 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 glaciale, mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili. Il pH (la misura dell'acidità) può essere aggiustato con sodio idrossido e acido acetico glaciale.

Descrizione dell'aspetto di Ovamex e contenuto della confezione

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

Ovamex 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

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

Produttore

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

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

Portogallo:	Ovamex
Belgio:	Ovamex
Polonia:	Ovamex
Grecia:	Ovamex 0.25 mg/0.5 mL Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Repubblica ceca:	Ovamex
Italia:	Ovamex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il