

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ganirelix Theramex 0,25 mg/0,5 ml süstelahus süstlis ganireliks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ganirelix Theramex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ganirelix Theramex'i kasutamist
3. Kuidas Ganirelix Theramex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ganirelix Theramex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ganirelix Theramex ja milleks seda kasutatakse

Ganirelix Theramex sisaldab toimeainet ganireliksi ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse "antigonadotropiini vabastavateks hormoonideks", mis toimivad vastandlikult looduslikule gonadotropiini vabastavale hormoonile (GnRH-le). GnRH reguleerib gonadotropiinide vabanemist [luteiniseeriv hormoon (LH) ja folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH)]. Gonadotropiinidel on tähtis osa inimese viljakuses ja paljunemises. Naistel on FSH vajalik folliikulite kasvuks ja arenguks munasarjades. Folliikulid on väikesed ümmargused põiekesed, milles paiknevad munarakud. LH on vajalik küpse munaraku vabastamiseks folliikulitest ja munasarjadest (s.o ovulatsioon). Ganirelix Theramex inhibeerib GnRH toimet, mille tulemusena pärsitakse just LH vabanemine.

Ganirelix Theramex'i kasutatakse

Kunstliku viljastamise protseduure, sealhulgas kehavälist viljastamist ja teisi meetodeid läbivate naistel võib mõnikord ovulatsioon toimuda liiga vara, vähendades märkimisväärselt rasestumise võimalust. Ganirelix Theramex'i kasutatakse enneaegse LH voo ärahoidmiseks, mis võib põhjustada liiga varajast munarakkude vabanemist.

Kliinilistes uuringutes kasutati ganireliksi koos rekombinantse folliikuleid stimuleeriva hormooniga või alfakorifollitropiiniga, mis on pika toimeajaga folliikulite stimuleerija.

2. Mida on vaja teada enne Ganirelix Theramex'i kasutamist

Ganirelix Theramex'i ei tohi kasutada

- kui olete ganireliksi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete ülitundlik gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) või GnRH analoogi suhtes;
- kui teil on mõõdukas või raske neeru- või maksahaigus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ganirelix Theramex'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui teil on aktiivne allergiline seisund, siis palun rääkige sellest oma arstile. Sõltuvalt seisundi ägedusest otsustab teie arst, kas ravi käigus on vajalik läbi viia lisajälgimist. Teatatud on allergilistest reaktsioonidest juba esimese annusega.
- teatatud on allergilistest reaktsioonidest, nii üldistest kui ka paiksetest, sh nõgestõbi (urtikaaria), näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskust (angioödeem ja/või anafülaksia) (vt ka lõik 4.) Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, lõpetage Ganirelix Theramex'i kasutamine ja otsige kohe arstiabi.
- munasarjade hormoonidega stimuleerimise ajal või pärast seda võib areneda munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom. See sündroom on seotud gonadotropiinidega stimuleerimise protseduuriga. Palun lugege teile määratud gonadotropiini sisaldava ravimi pakendi infolehte.
- kaasasündinud vääringute esinemissagedus kunstliku viljastamise korral võib olla pisut suurem, kui normaalse rasedumise korral. Selline pisut suurem esinemissagedus võib olla tingitud viljatusravi läbivate patsientide omadustest (nt naise vanus, sperma omadused) ja sagedamast mitmikraseduste esinemisest kunstliku viljastamise korral. Kaasasündinud vääringute esinemissagedus Ganirelix Theramex'i kasutamisel ei erine kaasasündinud vääringute esinemissagedusest teiste GnRH analoogide kasutamisel kunstliku viljastamise käigus.
- kahjustatud munajuhadega naistel esineb mõnevõrra suurem risk raseduse arenemiseks väljaspool emakat (ektopiline ehk emakaväline rasedus).
- Ganirelix Theramex'i efektiivsust ja ohutust ei ole tõestatud naistel, kes kaaluvad alla 50 kg või üle 90 kg. Täiendavat teavet küsige oma arstilt.

Lapsed ja noorukid

Puudub asjakohane näidustus Ganirelix Theramex'i kasutamiseks lastel või noorukitel.

Muud ravimid ja Ganirelix Theramex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ganirelix Theramex'i tuleb kasutada kontrollitud ovaariumide hüperstimulatsiooni käigus, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur.

Ärge kasutage Ganirelix Theramex'i raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ganirelix Theramex'i toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Ganirelix Theramex sisaldab naatriumi

Ganirelix Theramex sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstes, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ganirelix Theramex'i kasutada

Ravimit kasutatakse ühe osana kunstliku viljastamise protseduuris (ART), kaasa arvatud *in vitro* viljastamine (IVF).

Süstite ravimit endale ise ja teie arst selgitab teile, kuidas seda teha.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

1. Etapp

Munasarjade stimuleerimine folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH) või korifollitropiiniga võib alata menstruatsiooni teisel või kolmandal päeval.

2. Etapp

Ganirelix Theramex'i (0,25 mg) süstitakse nahaalusesse rasvakihti üks kord ööpäevas, alustades viiendast või kuuendast stimuleerimise päevast. Sõltuvalt teie munasarjade vastusest võib arst otsustada muu päeva kasuks.

Ganirelix Theramex'i ja FSH-d tuleb manustada enam-vähem samal ajal. Siiski ei tohi preparaate omavahel segada ning süstimiseks tuleb kasutada erinevaid kohti.

Igapäevast ravi Ganirelix Theramex'iga peab jätkama seni, kuni on saavutatud piisav hulk vajaliku suurusega folliikuleid.

Munarakkude lõplikku küpsemist folliikulites saab indutseerida inimese kooriongonadotropiini (hCG) manustamisega.

3. Etapp

Aeg kahe Ganirelix Theramex'i süsti vahel, aga ka viimase Ganirelix Theramex'i süsti ja hCG süsti vahel, ei tohi ületada 30 tundi, muidu võib toimuda enneaegne ovulatsioon (s.o munarakkude vabanemine).

Seega, **kui süstite Ganirelix Theramex'i hommikul**, siis peab Ganirelix Theramex'iga ravi jätkuma kogu aeg gonadotropiiniga ravi jooksul hommikuti, kaasa arvatud päeval, mil toimub ovulatsioon. **Kui Ganirelix Theramex'i süstitakse pärastlõunal**, siis peab viimane Ganirelix Theramex'i süst tehtama pärastlõunal enne ovulatsiooni päeva.

Kasutusjuhend

- Süstekoht

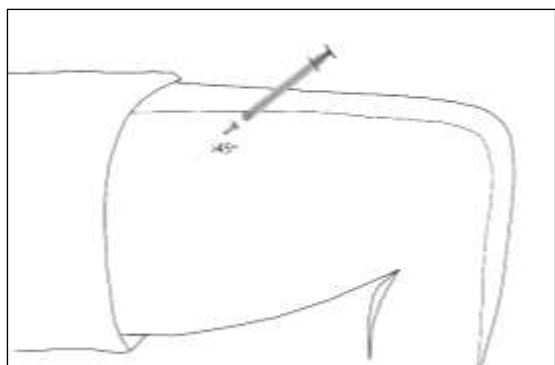
Ganirelix Theramex'i turustatakse süstlites ning seda peab süstima aeglaselt nahaalusesse rasvakihti, eelistatavalt reide. Kontrollige lahust enne kasutamist. Ärge kasutage lahust, kui see sisaldab nähtavaid osakesi või on hägune. Võite märgata süstlis ühte või mitut õhumulli. See on ootuspärane, õhumulle ei ole vaja süstlist väljutada. Kui te süstite end ise või teeb seda teie partner, siis järgige hoolikalt järgnevat ja pakendi infolehe lõpus olevat juhendit. Ärge segage Ganirelix Theramex'it teiste ravimitega.

- Süstekoha ettevalmistamine

Peske käed põhjalikult seebi ja veega. Tupsutage süstekohta naha puhastamiseks desinfitseeriva vahendiga (näiteks alkoholiga). Puhastage ligikaudu 5 cm piirkond, kuhu kavatsete süstida ning laske nahal kuivada ligikaudu 1 minuti jooksul enne süstimist.

- Nõelatorge

Eemaldage nõelalt kate. Võtke nimetissõrme ja pöidla vahele suur nahavolt. Torgake süstlanõel naha alla 45 kraadise nurga all nahapinna suhtes. Vahetage süstimise kohta igal süstimisel.



Kasutage igal süstimisel erinevat süstekohta.

- Nõela õige asendi kontrollimine

Tõmmake süstlakolbi kergelt tagasi, et kontrollida kas nõela asend on õige. Kui süstlasse tuleb verd, tähendab see, et süstla ots on läbistanud veresoone seina. Sellisel juhul ärge süstige Ganirelix Theramex'i, eemaldage süstal, katke süstekoht desinfitseeriva vahendiga niisutatud

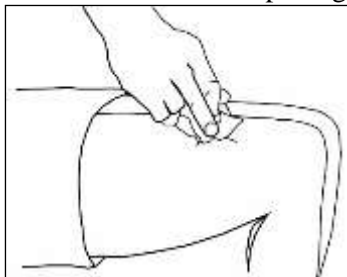
tampooniga ning suruge kergelt; veritsus peaks lõppema paari minuti jooksul. Ärge seda süstalt enam kasutage vaid hävitage see. Alustage uuesti uue süstlaga.

- **Lahuse süstimine**

Kui nõel on õiges kohas, vajutage süstlakolbi aeglaselt ja ühtlaselt nii, et lahus oleks süstitud korrektselt ja nahakude ei kahjustuks.

- **Süstla eemaldamine**

Tõmmake süstal kiiresti välja ning suruge kergelt süstekohta desinfitseeriva vahendiga niisutatud tampooniga. Kasutage süstlit ainult üks kord.



Kui te kasutate Ganirelix Theramex'i rohkem, kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Ganirelix Theramex'i kasutada

Kui teile meenub, et olete annuse unustanud, manustage see nii kiiresti kui võimalik. Ärge süstige kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral süstimata. Kui olete süstimisega hilinenud rohkem kui 6 tundi (st kui kahe süstimise vaheline aeg on pikem kui 30 tundi), manustage annus nii kiiresti kui võimalik ning võtke edasise nõu saamiseks ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Ganirelix Theramex'i kasutamise

Ärge lõpetage Ganirelix Theramex'i kasutamist, sest see võib mõjutada teie ravi tulemust, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoime esinemise tõenäosust aitavad kirjeldada järgmised kategooriad:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 naisel 10-st)

- Lokaalsed nahaärritused süstekohal (peamiselt punetus tursega või ilma).
- Lokaalne reaktsioon kaob tavaliselt 4 tunni jooksul pärast manustamist.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 naisel 100-st)

- Peavalu.
- Iiveldus.
- Halb enesetunne.

Väga harv (võib esineda kuni 1 naisel 10 000-st)

- On täheldatud allergilisi reaktsioone juba pärast esimese annuse manustamist.
- Lööve.
- Näo turse.
- Hingamisraskus (hingeldus).
- Näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskust (angioödeem ja/või anafülaksia).
- Ühel isikul teatati olemasoleva lööbe (ekseemi) halvenemisest pärast ganireliksi esimest annust.

Lisaks on täheldatud kõrvaltoimeid, mis on seotud kontrollitud munasarjade hüperstimulatsiooniga, nagu:

- kõhuvalu;
- munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS). (OHSS tekib kui munasarjad reageerivad liiga tugevalt viljakusravimile);
- emakaväline rasedus (kui embrüo areneb väljaspool emakat);
- abort (vaadake teile eelnevalt väljastatud FSH-d sisaldava ravimi pakendi infolehte).

Ühel isikul on pärast ganireliksi esimest annust teatatud olemasoleva ekseemi halvenemisest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ganirelix Theramex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kontrollige süstalt enne kasutamist. Kasutage ainult süstleid, milles olev lahus on selge, ei sisalda lahustumata osakesi ning mille ümbris ei ole kahjustatud.

Üks süstel on mõeldud ainult üheks süsteks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ganirelix Theramex sisaldab

- Toimeaine on ganireliks (0,25 mg 0,5 ml lahuses).
- Teised koostisosad on jää-äädikhape, mannitool ja süstevesi. pH (happelisuse näitaja) võib olla reguleeritud naatriumhüdroksiidiga ja jää-äädikhappega.

Kuidas Ganirelix Theramex välja näeb ja pakendi sisu

Ganirelix Theramex on selge ja värvitu süstelahus (süstevedelik). Lahus on kasutamiseks valmis ja mõeldud nahaaluseks manustamiseks.

Ganirelix Theramex on saadaval 1 või 5 süstlit süstlanõeltega (27G) pakendis, nagu on kirjeldatud allpool:

- 1 süstel
- 5 süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgaaria	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Saksamaa	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Eesti	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Süstelahus süstlis
Prantsusmaa	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL solution injectable en seringue pré-remplie
Horvaatia	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ungari	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Leedu	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Läti	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Šķīdums injekcijām pilnšļircē
Holland	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Portugal	Ganirelix Theramex
Sloveenia	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovakkia	Ganirelix Theramex 0.25 mg/ 0.5 mL Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.