

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ovamex

0,25 mg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

*Ganirelixum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ovamex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovamex
3. Jak stosować lek Ovamex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovamex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ovamex i w jakim celu się go stosuje

Ovamex zawiera substancję czynną ganireliks i należy do grupy leków zwanych „hormonami uwalniającymi antygonadotropiny” o antagonistycznym działaniu w stosunku do naturalnie występującego hormonu uwalniającego gonadotropinę (ang. *gonadotrophin-releasing hormone*, GnRH). GnRH reguluje uwalnianie gonadotropin [hormonu luteinizującego (ang. *luteinising hormone*, LH) i rekombinowanej ludzkiej folikulotropiny (ang. *follicle stimulating hormone*, FSH)]. Gonadotropiny odgrywają ważną rolę w ludzkiej płodności i rozrodzie. U kobiet FSH jest konieczny do wzrostu i rozwoju pęcherzyków w jajnikach. Pęcherzyki zawierają komórki jajowe. LH jest konieczny do uwolnienia dojrzałych komórek jajowych z pęcherzyków i jajników (tj. owulacji). Ovamex hamuje działanie GnRH, co powoduje zahamowanie uwalniania hormonów, przede wszystkim LH.

#### Ovamex jest stosowany

U kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, w tym zapłodnienie w warunkach *in vitro* (ang. *in vitro fertilisation*, IVF) i inne metody, sporadycznie owulacja może wystąpić zbyt wcześnie, powodując istotne zmniejszenie szansy na zajście w ciążę. Ovamex stosuje się w celu zapobieżenia przedwczesnemu wzrostowi stężenia LH, który może spowodować zbyt wczesne uwolnienie komórek jajowych.

W badaniach klinicznych ganireliks stosowano z rekombinowaną folikulotropiną (FSH) lub koryfolitropiną alfa, stymulantem pęcherzyka jajnikowego o długim czasie trwania działania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovamex

##### **Kiedy nie stosować leku Ovamex**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na ganireliks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH) lub analog GnRH;

- jeśli u pacjentki występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ovamex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjentki występuje czynny stan alergiczny, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, w zależności od nasilenia tego stanu, czy podczas leczenia konieczne jest dodatkowe monitorowanie. Zgłaszano przypadki reakcji alergicznej już po podaniu pierwszej dawki leku;
- zgłaszano zarówno uogólnione, jak i miejscowe reakcje alergiczne, w tym pokrzywkę, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu i/lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy i/lub anafilaksja) (patrz także punkt 4.) W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Ovamex i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską;
- podczas hormonalnej stymulacji jajników lub po niej może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. Zespół ten jest związany z procedurami stymulacji gonadotropinami. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do przepisanych leków zawierających gonadotropiny;
- częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu może być nieco większa niż po naturalnym zapłodnieniu. Ma to prawdopodobnie związek z innymi cechami pacjentów poddawanych leczeniu niepłodności (np. wiek kobiety, parametry nasienia) oraz z częstszym występowaniem ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu. Częstość występowania wad wrodzonych po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu z użyciem leku Ovamex nie różni się od częstości występowania wad wrodzonych po zastosowaniu innych analogów GnRH w trakcie technik wspomaganego rozrodu;
- u kobiet z uszkodzonymi jajowodami występuje nieznacznie zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej;
- Nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Ovamex u kobiet o masie ciała poniżej 50 kg lub powyżej 90 kg. W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ovamex nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Ovamex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ovamex należy stosować podczas kontrolowanej stymulacji jajników w ramach technik wspomaganego rozrodu (ART).

Nie stosować leku Ovamex podczas ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu leku Ovamex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ovamex zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na zastrzyk, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Ovamex**

Lek ten jest stosowany jako element leczenia w programach wspomaganego rozrodu (ART), w tym zapłodnienia w warunkach *in vitro* (IVF).

Zastrzyki będą wykonywane samodzielnie przez pacjentkę, dlatego też lekarz wyjaśni, co należy zrobić. Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jeżeli pacjentka nie zrozumiała instrukcji, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Etap 1**

Stymulacja jajników folikulotropiną (FSH) lub koryfolitropiną może rozpocząć się w 2. lub 3. dniu krwawienia miesięczkowego.

### **Etap 2**

Zawartość strzykawki Ovamex (0,25 mg) należy wstrzykiwać podskórnie raz na dobę, począwszy od 5. lub 6. dnia stymulacji. W zależności od odpowiedzi jajników lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia innego dnia.

Ovamex i FSH należy podawać w przybliżeniu w tym samym czasie. Nie należy jednak mieszać leków i trzeba wykonywać wstrzyknięcia w różne miejsca.

Codziennie podawanie leku Ovamex należy kontynuować do dnia, w którym pęcherzyki będą miały odpowiednie wymiary.

### **Etap 3**

Ostateczne dojrzewanie komórek jajowych w pęcherzykach można indukować poprzez podanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG). Czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Ovamex oraz czas pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem leku Ovamex a wstrzyknięciem hCG nie powinien przekraczać 30 godzin, ponieważ w przeciwnym razie może wystąpić przedwczesna owulacja (tj. uwolnienie komórek jajowych). W związku z tym, **jeśli lek Ovamex był wstrzykiwany rano**, lek Ovamex należy przyjąć również w dniu, w którym podana zostanie hCG w celu wywołania owulacji. **Jeśli lek Ovamex był wstrzykiwany po południu**, ostatni zastrzyk leku Ovamex należy podać po południu przed dniem wywołania owulacji.

### **Instrukcje dotyczące stosowania**

#### **- Miejsce wstrzyknięcia**

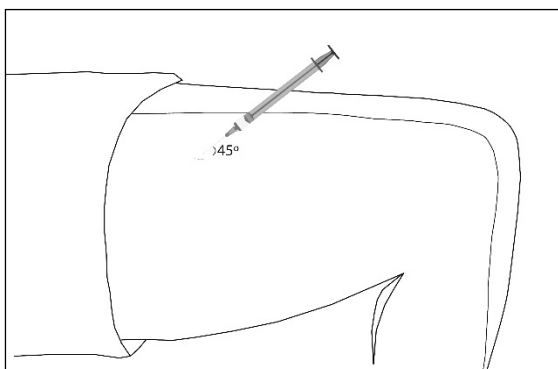
Ovamex dostarczany jest w ampułko-strzykawkach zawierających jedną dawkę. Zawartość należy wstrzykiwać powoli, bezpośrednio pod skórę, najlepiej w udo. Należy sprawdzić roztwór przed podaniem. Nie stosować, jeśli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty. W ampułko-strzykawce mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Tak może się zdarzyć, a usuwanie pęcherzyka(ów) powietrza nie jest konieczne. W przypadku samodzielnego wykonywania wstrzyknięć lub wykonania wstrzyknięcia przez partnera, należy dokładnie przestrzegać poniższej instrukcji. Nie mieszać produktu leczniczego Ovamex z innymi lekami.

#### **- Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia**

Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia środkiem odkażającym (np. alkoholem) w celu usunięcia bakterii znajdujących się na powierzchni skóry. Przetrzeć ok. 5 cm (dwa cale) wokół miejsca wprowadzenia igły i pozostawić do wyschnięcia środka dezynfekującego przez co najmniej jedną minutę przed podaniem.

#### **- Wprowadzanie igły**

Zdjąć osłonkę igły. Delikatnie uchwycić czystą powierzchnię skóry, tworząc fałd. Wbić igłę u podstawy chwyczonej skóry. Igłę wprowadzić pod kątem 45° do powierzchni skóry.



Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzykiwań.

- **Sprawdzanie właściwej pozycji igły**

Delikatnie odciągnąć tłok strzykawki, aby sprawdzić, czy igła jest prawidłowo ustawiona. Jeśli krew zostanie pobrana do strzykawki, oznacza to, że końcówka igły przebiła naczynie krwionośne. W takim przypadku nie należy kontynuować wstrzykiwania leku Ovamex. Wyjąć strzykawkę, osłonić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym środkiem odkażającym i ucisnąć; krwawienie powinno ustąpić w ciągu około minuty. Nie należy ponownie używać tej samej strzykawki i należy usunąć ją w odpowiedni sposób. Należy spróbować jeszcze raz, z użyciem nowej strzykawki.

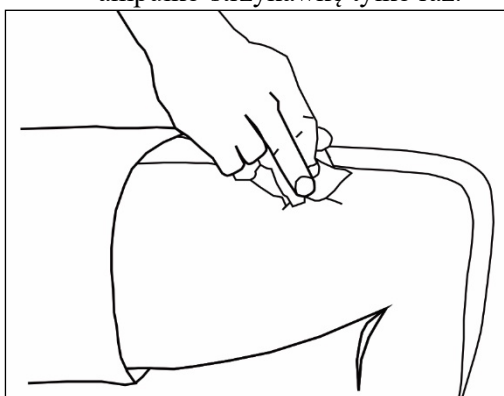
- **Wstrzykiwanie roztworu**

Kiedy igła zostanie prawidłowo umieszczona, tłok strzykawki należy naciskać powoli i równomiernie tak, aby roztwór został w odpowiedni sposób wstrzyknięty bez uszkodzenia tkanek skóry.

- **Wymywanie strzykawki**

Szybko wyciągnąć strzykawkę

Osłonić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym substancją odkażającą. Stosować ampułko-strzykawkę tylko raz.



**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovamex**

Należy skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcie zastosowania leku Ovamex**

Jeśli pacjentka przypomni sobie o pominięciu dawki, należy przyjąć ją jak najszybciej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku spóźnienia wynoszącego więcej niż 6 godzin (tak, że czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami jest dłuższy niż 30 godzin) należy podać dawkę jak najszybciej i skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

**Przerwanie stosowania leku Ovamex**

Nie należy przerywać stosowania leku Ovamex, chyba że lekarz zaleci inaczej, ponieważ może to wpływać na wyniki leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek)**

- Miejscowe odczyny skórne w miejscu wstrzyknięcia (głównie zaczerwienienie, z obrzękiem lub bez). Odczyn miejscowy ustępuje zazwyczaj w ciągu 4 godzin po podaniu.

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek)**

- ból głowy
- nudności
- złe samopoczucie.

##### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek)**

- Reakcje alergiczne obserwowano już po podaniu pierwszej dawki.
- wysypka
- obrzęk twarzy
- trudności w oddychaniu (duszność)
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu i/lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) anafilaksja)
- pokrzywka.

Ponadto zgłaszano działania niepożądane, o których wiadomo, że występują podczas kontrolowanej hiperstymulacji jajników, takie jak:

- ból w jamie brzusznej;
- zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. *ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS). (OHSS występuje, gdy jajniki nadmiernie reagują na stosowane leki na płodność.)
- ciąża pozamaciczna (gdy zarodek rozwija się poza macicą)
- poronienie (patrz ulotka informacyjna stosowanego leku zawierającego FSH).

U jednej pacjentki po pierwszej dawce ganireliksu odnotowano nasilenie istniejącej wcześniej wysypki (wyprysku).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Ovamex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Należy sprawdzić ampułko-strzykawkę przed zastosowaniem. Należy wyłącznie stosować ampułkostrzykawki zawierające klarowny roztwór bez cząstek stałych z nieuszkodzonego opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ovamex**

- Substancją czynną leku jest ganireliks. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,25 mg ganireliksu (w postaci octanu) w 0,5 ml roztworu wodnego.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, mannitol i woda do wstrzykiwań. Odpowiednią wartość pH (pomiar kwasowości) uzyskano za pomocą sodu wodorotlenku i kwasu octowego lodowatego.

### **Jak wygląda lek Ovamex i co zawiera opakowanie**

Ovamex to klarowny i bezbarwny roztwór wodny do wstrzykiwań. Roztwór jest gotowy do użycia i przeznaczony do podawania podskórnego.

Ovamex jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 5 ampułko-strzykawkę z igłami do wstrzykiwań (27 G), jak określono poniżej:

- 1 ampułko-strzykawka
- 5 ampułko-strzykawkę

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irlandia

### **Wytwórca**

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia: <do uzupełnienia na szczeblu krajowym>  
Belgia: <do uzupełnienia na szczeblu krajowym>  
Polska: <do uzupełnienia na szczeblu krajowym>  
Grecja: <do uzupełnienia na szczeblu krajowym>  
Czechy: <do uzupełnienia na szczeblu krajowym>  
Włochy: <do uzupełnienia na szczeblu krajowym>

Informacje dotyczące tego leku można uzyskać pod numerem telefonu: 22 307 71 66

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**