

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ganirelix Theramex 0,25 mg/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit** ganirelix

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ganirelix Theramex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ganirelix Theramex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de actieve stof ganirelix en behoort tot een groep geneesmiddelen, 'antigonadotrofine-releasing hormonen' genoemd, die de werking van het natuurlijke gonadotrofinereleasing hormoon (GnRH) tegengaan. GnRH is betrokken bij de afgifte van gonadotrofinen (luteïniserend hormoon (LH) en follikel-stimulerend hormoon (FSH)). Gonadotrofinen spelen een belangrijke rol bij menselijke vruchtbaarheid en voortplanting. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Follikels zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. LH is nodig voor het laten vrijkomen van de rijpe eicellen uit de follikels en eierstokken (ovulatie). Dit medicijn remt de werking van GnRH waardoor de afgifte van met name LH wordt geremd.

#### Gebruik van dit medicijn

Bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (ivf) en andere methoden, kan de ovulatie soms te vroeg plaatsvinden, waardoor de kans op zwangerschap aanzienlijk wordt verkleind. Dit medicijn wordt gebruikt om een vroegtijdige LH-piek, waardoor eicellen voortijdig kunnen vrijkomen, te voorkomen.

In klinische studies is ganirelix gebruikt in combinatie met recombinant follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa, een follikelstimulerend middel met een lange werkingsduur.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor ganirelix of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH) of een eiwit verwant aan GnRH
- u heeft een matige of ernstige nier- of leveraandoening
- u bent zwanger of geeft borstvoeding

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt

- als u op dit moment last heeft van een allergie, meld het dan aan uw arts. Uw arts zal afhankelijk van de ernst besluiten of extra controle nodig is tijdens de behandeling. Gevallen van allergische reacties zijn gemeld, ook bij de eerste dosis.
- Algemene en lokale allergische reacties, waaronder netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel waardoor u moeilijk kunt ademen en/of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie), zijn gemeld (zie ook rubriek 4). Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit medicijn en vraag onmiddellijk om medische hulp.
- tijdens of na de hormonale stimulatie van de eierstokken kan eierstokhyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit syndroom heeft te maken met de stimulatieprocedure met gonadotrofinen. Lees hiervoor de bijsluiter van het gonadotrofine bevattende medicijn dat u werd voorgeschreven.
- aangeboren afwijkingen komen iets vaker voor na kunstmatige voortplantingstechnieken dan na spontane bevruchtingen. Men vermoedt dat deze licht verhoogde frequentie te maken heeft met sommige eigenschappen van de personen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw of eigenschappen van het sperma) en het vaker voorkomen van meerlingzwangerschappen na geassisteerde voortplantingstechnieken. Het aantal aangeboren afwijkingen na gebruik van ganirelix tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen is niet hoger dan na gebruik van andere GnRH-analogen tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.
- bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets vergroot.
- de werkzaamheid en veiligheid van ganirelix zijn niet vastgesteld bij vrouwen die minder dan 50 kg of meer dan 90 kg wegen. Vraag uw arts om meer informatie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ganirelix Theramex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn is bestemd voor gecontroleerde ovariële stimulatie tijdens kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals in-vitrofertilisatie (ivf).

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Ganirelix bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen "natrium-vrij" is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt gebruikt als een onderdeel van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals in-vitrofertilisatie (ivf).

U zult zichzelf de injecties toedienen en dus moet uw arts u uitleggen hoe u dat doet. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Fase 1**

Op dag 2 of 3 van de menstruatiecyclus kan worden gestart met de behandeling met FSH of corifollitropine voor ovariële stimulatie.

## Fase 2

De inhoud van de spuit van dit medicijn (0,25 mg) moet iedere dag net onder de huid worden geïnjecteerd op dag 5 of dag 6 van stimulatie. Afhankelijk van hoe uw eierstokken reageren, kan uw arts echter beslissen om op een andere dag te starten.

Ganirelix en FSH moeten op ongeveer op hetzelfde tijdstip worden toegediend. De preparaten mogen echter niet gemengd worden en er moeten verschillende injectieplaatsen gebruikt worden.

De dagelijkse behandeling met ganirelix moet volgehouden worden tot de dag dat voldoende follikels van voldoende grootte aanwezig zijn.

## Fase 3

Humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt toegediend voor het starten van de laatste fase van de rijping van follikels en van de eicellen in de follikels. De tijd tussen de laatste injectie van dit medicijn en de hCG injectie mag niet meer dan 30 uur zijn, omdat anders alsnog een voortijdige LH piek (en dus eisprong) kan optreden. Ook de tijd tussen twee injecties van dit medicijn mag niet meer dan 30 uur zijn. Daarom geldt dat als u **dit medicijn 's morgens toedient**, u daarmee door moet gaan gedurende de behandeling met gonadotrofinen tot en met de dag dat de eisprong wordt opgewekt. Als u **dit medicijn in de middag toedient**, moet u de laatste injectie met dit medicijn geven in de middag die voorafgaat aan de dag dat de eisprong wordt opgewekt.

## Instructies voor gebruik

### - Injectieplaats

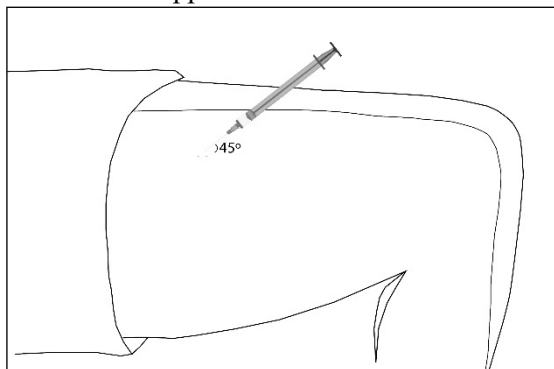
Dit medicijn zit in voorgevulde injectiespuiten met één dosis. De inhoud moet traag worden geïnjecteerd, net onder de huid, bij voorkeur in het bovenbeen. Bekijk de oplossing vóór gebruik. Gebruik de oplossing niet als deze deeltjes bevat of niet helder is. Er kunnen luchtbelletjes in de voorgevulde spuit zitten. Dit is normaal. U hoeft de luchtbelletten niet te verwijderen. Als u de injecties zelf toedient, of dit door uw partner laat doen, volg dan de instructies hieronder nauwkeurig op. Meng dit medicijn niet met andere medicijnen.

### - Voorbereiding van de injectieplaats

Was uw handen goed met water en zeep. Maak de injectieplaats schoon met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak ongeveer 5 cm schoon rond de injectieplaats en laat het desinfecterende middel minimaal één minuut drogen voordat u verder gaat.

### - Prikken

Verwijder het beschermingskapje van de naald. Knijp voorzichtig het gereinigde stuk huid omhoog tot een huidplooi. Prik met de naald aan de basis van die huidplooi. Steek de naald onder een hoek van 45° met het huidoppervlak.



Gebruik elke keer een andere plaats voor de injectie.

### - De correcte naaldpositie controleren

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig uit om te controleren of de naald correct geplaatst is. Trekt de spuit bloed op, dan is er een bloedvat aangeprikt. Als dat gebeurt, dien dan de injectie van dit medicijn niet daar toe, maar trek de naald uit de huid en druk de injectieplaats dicht

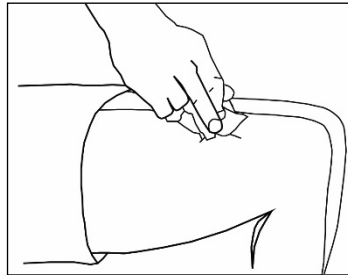
met een gaasje met desinfecterend middel; de bloeding moet binnen een minuut of twee stoppen. Gebruik dan die spuit niet meer en gooi deze correct weg. Begin opnieuw met een nieuwe spuit.

- **Injecteren van de oplossing**

Als de naald goed geplaatst is, druk dan de zuiger langzaam en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidse weefsel wordt beschadigd.

- **Verwijderen van de spuit**

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel. Gebruik de voorgevulde spuit slechts eenmaal.



**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem contact op met uw arts.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u merkt dat u een dosis bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan 6 uur te laat bent (dus als de tijd tussen twee injecties langer is dan 30 uur), dien dan de dosis zo snel mogelijk toe en neem contact op met uw arts voor verder advies.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met dit medicijn tenzij uw arts dit adviseert, want dit kan een invloed hebben op het resultaat van uw behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 vrouwen)**

- Plaatselijke huidreactie op de injectieplaats (voornamelijk roodheid, met of zonder zwelling). De lokale reactie verdwijnt meestal binnen 4 uur na toediening.

**Soms (komen voor bij meer dan 1 op de 100 vrouwen)**

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

**Zeer zelden (komen voor bij tot 1 op de 10.000 vrouwen)**

- Allergische reacties werden waargenomen, zelfs al vanaf de eerste dosis.
- Uitslag
- Zwelling van het gezicht
- Moeilijk ademen (dyspneu)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kunt ademen en/of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie)
- Netelroos (urticaria).

Daarnaast werden bijwerkingen gemeld waarvan bekend is dat ze kunnen voorkomen bij gecontroleerde ovariële hyperstimulatie (zoals:

- Buikpijn
- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). (OHSS komt voor wanneer uw eierstokken overreageren op de vruchtbaarheidsmedicijnen die u gebruikt)
- Ectopische zwangerschap (buitenbaarmoederlijke zwangerschap, als het embryo buiten de baarmoeder groeit)
- Miskraam (zie de patiëntenbijsluiters van het medicijn met FSH dat u gebruikt).

Verergering van een al aanwezige huiduitslag (eczeem) is waargenomen bij één patiënt na de eerste dosis ganirelix.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Bekijk de voorgevulde spuit vóór gebruik. Gebruik alleen injectiespuiten met een heldere oplossing, zonder deeltjes en uit onbeschadigde verpakkingen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ganirelix. Elke voorgevulde spuit bevat 0,25 mg ganirelix (als acetaat) in 0,5 ml waterige oplossing.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ijsazijnzuur, mannitol en water voor injectie. De pH (een meting van de zuurtegraad) kan aangepast geweest zijn met natriumhydroxide en ijsazijnzuur.

### **Hoe ziet Ganirelix Theramex eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ganirelix Theramex is een heldere en kleurloze waterige oplossing voor injectie. De oplossing is klaar voor gebruik en bedoeld voor onderhuidse toediening.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 5 voorgevulde injectiespuiten met injectienaalden (27 G), zoals hieronder aangegeven:

- 1 voorgevulde spuit
- 5 voorgevulde spuiten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Theramex Ireland Ltd  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1,  
Ierland

Fabrikant:

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

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

RVG 129745

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland:	Ganirelix Theramex 0,25 mg/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Portugal:	Ovamex
België:	Ovamex 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polen:	Ovamex
Griekenland:	Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Tsjechië:	Ovamex
Italië:	Ovamex

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**