

## Notice : information du patient

### Fyremadel 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie

ganirélix

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Fyremadel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fyremadel
3. Comment utiliser Fyremadel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fyremadel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Fyremadel et dans quel cas est-il utilisé?**

Fyremadel contient la substance active ganirélix et appartient au groupe des médicaments appelés 'antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines' bloquant les effets de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (GnRH). La GnRH régule la libération des gonadotrophines (hormone lutéinisante (LH) et hormone folliculo-stimulante (FSH)). Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la fertilité humaine et la reproduction. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont de petits sacs ronds qui contiennent les ovocytes. La LH est nécessaire pour libérer les ovocytes matures hors des follicules et des ovaires (c'est-à-dire l'ovulation). Fyremadel inhibe l'action de la GnRH, résultant en une suppression de la libération de LH en particulier.

#### Utilisation de Fyremadel

Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation in vitro (FIV) et d'autres méthodes, l'ovulation peut parfois avoir lieu trop tôt et entraîner une diminution significative des chances de devenir enceinte. Fyremadel est utilisé pour prévenir le pic prématuré de LH qui est susceptible d'entraîner une libération prématurée des ovocytes.

Dans les études cliniques, le ganirélix a été utilisé en association avec l'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH) ou la corifollitropine alfa, un stimulant folliculaire à longue durée d'action.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fyremadel?**

##### **N'utilisez jamais Fyremadel:**

- si vous êtes allergique au ganirélix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à un analogue de la GnRH
- si vous présentez une maladie modérée ou sévère, du rein ou du foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fyremadel:

- si vous avez des prédispositions allergiques, veuillez-en parler à votre médecin. Votre médecin décidera en fonction de leur sévérité si une surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement. Des cas de réactions allergiques ont été rapportés, dès la première dose
- des réactions allergiques, à la fois généralisées et locales (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie) ont été rapportées (voir aussi rubrique 4.). Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre Fyremadel et consultez immédiatement un médecin.
- allergie au latex, le capuchon de l'aiguille contient du caoutchouc naturel sec/latex qui entre en contact avec l'aiguille et peut occasionner des réactions allergiques.
- pendant ou à la suite d'une stimulation hormonale des ovaires, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se développer. Ce syndrome est lié au traitement de stimulation par les gonadotrophines. Veuillez-vous rapporter à la notice du médicament contenant de la gonadotrophine qui vous a été prescrit
- l'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation peut être légèrement plus élevée qu'après des conceptions spontanées. Cette incidence légèrement plus élevée semble être liée aux caractéristiques des patientes suivant un traitement pour la fertilité (ex : âge de la femme, caractéristiques du sperme) et à une augmentation de l'incidence des grossesses multiples après des techniques d'assistance médicale à la procréation. L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation utilisant le ganirélix est comparable à celle rapportée après utilisation d'autres analogues de la GnRH au cours des techniques d'assistance médicale à la procréation
- il y a une légère augmentation du risque de grossesse hors de l'utérus (grossesse ectopique) chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope
- l'efficacité et la sécurité du ganirélix n'ont été établies que chez les femmes pesant entre 50 kg et 90 kg. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Fyremadel chez les enfants ou les adolescents.

### **Autres médicaments et Fyremadel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Fyremadel est indiqué pour une stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP). N'utilisez pas Fyremadel pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **Fyremadel contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

### 3. Comment utiliser Fyremadel

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vous pourrez faire vous-même les injections, ainsi votre médecin vous expliquera précisément le mode d'administration. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Fyremadel est utilisé dans le cadre de traitements d'assistance médicale à la procréation (AMP) y compris les fécondations in vitro (FIV).

#### *Étape 1*

La stimulation ovarienne par l'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) ou la corifollitropine peut commencer au 2<sup>ème</sup> ou au 3<sup>ème</sup> jour de vos règles.

#### *Étape 2*

Fyremadel (0,25 mg) doit être injecté juste sous la peau une fois par jour, en commençant le 5<sup>ème</sup> ou le 6<sup>ème</sup> jour de la stimulation. En fonction de votre réponse ovarienne, votre médecin peut décider de commencer le traitement un autre jour.

Fyremadel et la FSH doivent être administrés approximativement au même moment. Toutefois, les préparations ne doivent pas être mélangées et des sites d'injection différents doivent être utilisés. Le traitement quotidien par Fyremadel doit être poursuivi jusqu'au jour où un nombre suffisant de follicules de taille adéquate sont présents.

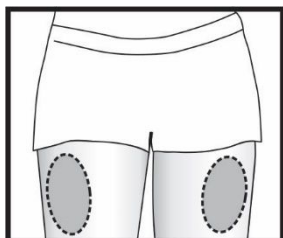
#### *Étape 3*

La maturation finale des ovocytes contenus dans les follicules peut être induite par administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG). Le délai entre deux injections de Fyremadel, ainsi que celui entre la dernière injection de Fyremadel et l'injection d'hCG ne doit pas dépasser 30 heures car, dans le cas contraire, une ovulation prématurée (libération des ovocytes) peut survenir. Par conséquent, quand Fyremadel est injecté au cours de la matinée, le traitement avec Fyremadel devra être poursuivi durant toute la période de traitement par la gonadotrophine, y compris le jour de déclenchement de l'ovulation. Quand Fyremadel est injecté au cours de l'après-midi, la dernière injection de Fyremadel devra être faite dans l'après-midi, la veille du jour de déclenchement de l'ovulation.

### Mode d'emploi

#### *Zone d'injection*

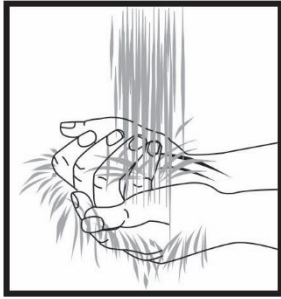
Fyremadel est fourni en seringues pré-remplies et doit être injecté lentement, juste sous la peau, de préférence dans la cuisse. Examinez la solution avant utilisation. Ne pas l'utiliser si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide. Si vous pratiquez vous-même les injections ou si elles sont faites par votre partenaire, respectez strictement le mode d'emploi ci-dessous. Ne pas mélanger Fyremadel avec d'autres médicaments.



#### *Préparation de la zone d'injection*

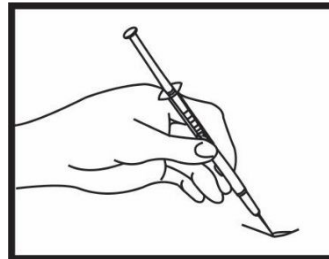
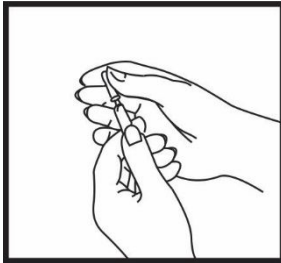
Lavez-vous minutieusement les mains à l'eau et au savon. Nettoyez la zone d'injection avec un désinfectant (par exemple: alcool) afin d'éliminer toutes les bactéries cutanées. Désinfectez sur une

zone d'environ 5 cm (2 pouces) autour du point d'injection et laissez sécher le désinfectant pendant au moins une minute avant de pratiquer l'injection.



#### *Introduction de l'aiguille*

Retirez le capuchon de l'aiguille. Pincez une large zone de peau entre le pouce et l'index. Introduisez l'aiguille à la base de la peau pincée, selon un angle de 45° par rapport à la surface de la peau. Changez de point d'injection à chaque injection.



#### *Vérification de la position correcte de l'aiguille*

Tirez doucement le piston pour vérifier que l'aiguille soit correctement placée. Toute présence de sang dans la seringue signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré un vaisseau sanguin. Dans ce cas, n'injectez pas Fyremadel, mais retirez la seringue, couvrez le site d'injection d'un coton imbibé de désinfectant et exercez une pression; le saignement doit cesser en une ou deux minutes. N'utilisez plus cette seringue, et jetez-la soigneusement. Recommencez avec une nouvelle seringue.

#### *Injection de la solution*

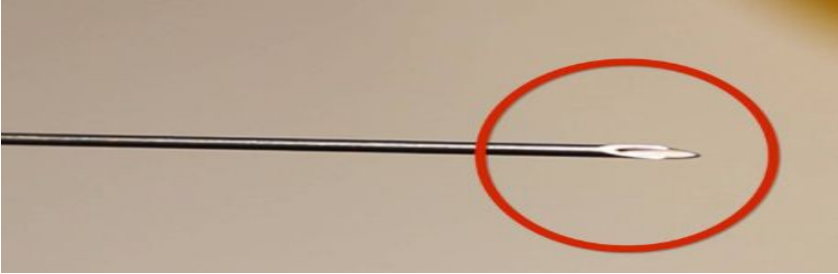
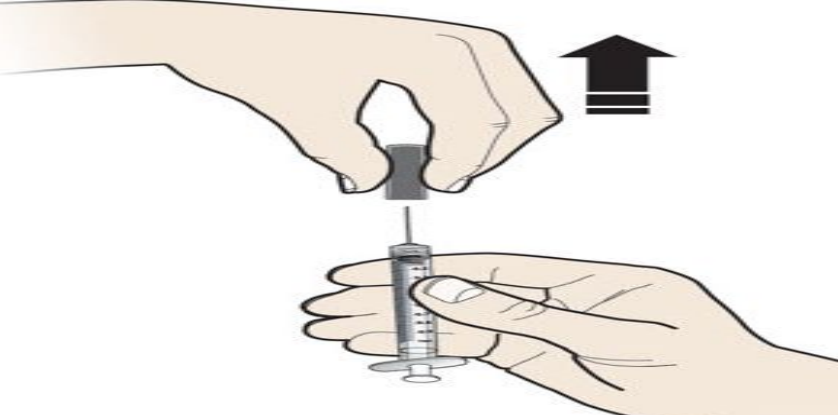
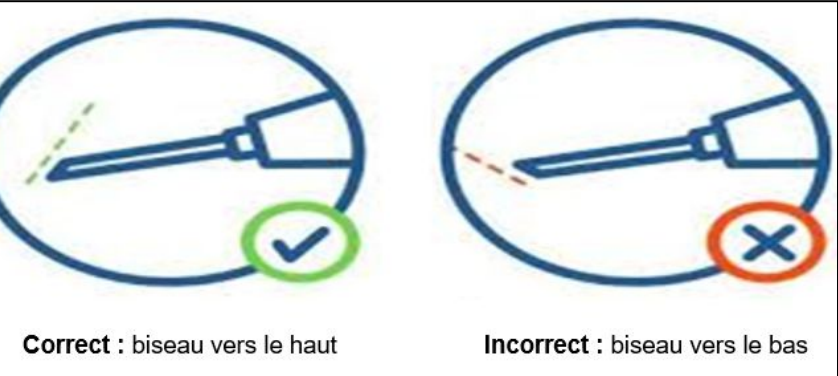
Une fois l'aiguille correctement positionnée, poussez le piston lentement et régulièrement, la solution sera ainsi correctement injectée et les tissus cutanés ne seront pas abimés.

#### *Retrait de la seringue*

Retirez rapidement la seringue et exercez une pression sur le point d'injection avec un coton imbibé de désinfectant. N'utilisez la seringue pré-remplie qu'une seule fois.

### **Précautions d'utilisation pour les seringues préremplies**

Ce produit est contenu dans une seringue munie d'une aiguille fine. Tenez la seringue préremplie par le milieu du cylindre en verre en la retirant de son contenant pour éviter de courber ou d'endommager l'aiguille.

<p>Ne pas utiliser la seringue préremplie en cas d'anomalie ou si l'aiguille semble courbée : Inspectez soigneusement la seringue et l'aiguille avant utilisation. Si l'aiguille présente une courbure ou des signes de détérioration, n'utilisez pas la seringue. Contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.</p>	
<p>Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille puis le remettre en place : Une fois le capuchon de l'aiguille retiré, ne tentez pas de le remettre en place. Cette action pourrait endommager ou courber l'aiguille, ce qui pourrait entraîner une administration incorrecte ou un risque de blessure.</p>	
<p>Veiller à orienter le biseau de l'aiguille vers le haut (et non vers le bas) : Lors de l'administration de l'injection, assurez-vous que le biseau de l'aiguille est orienté vers le haut pour éviter la douleur et la flexion de l'aiguille. Cette position permet une insertion facilitée et une injection sécurisée.</p>	 <p><b>Correct</b> : biseau vers le haut      <b>Incorrect</b> : biseau vers le bas</p>

**Si vous avez utilisé plus de Fyremadel que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fyremadel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Fyremadel?**

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'injecter une dose, faites l'injection dès que possible.

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'injecter.

Si le retard est supérieur à 6 heures (de sorte que l'intervalle entre deux injections dépasse les 30 heures), injectez la dose aussitôt que possible, et contactez votre médecin pour qu'il vous conseille.

**Si vous arrêtez d'utiliser Fyremadel**

N'arrêtez pas le traitement par Fyremadel à moins que cela ne soit conseillé par votre médecin, car cela peut affecter le résultat de votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 femme sur 10):**

- des réactions cutanées locales (essentiellement une rougeur, accompagnée ou non de gonflement) au point d'injection. La réaction locale disparaît normalement dans les 4 heures suivant l'administration.

**Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 100):**

- maux de tête
- nausées
- malaises.

**Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 10 000):**

- des réactions allergiques ont été observées, dès la première dose.
  - éruption cutanée
  - gonflement du visage
  - difficulté à respirer (dyspnée)
  - gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie)
  - urticaire.

De plus, ont été rapportés des effets indésirables connus pour survenir pendant un traitement par hyperstimulation ovarienne contrôlée par exemple :

- douleurs abdominales
- syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Le SHSO survient lorsque vos ovaires réagissent de manière excessive aux médicaments contre l'infertilité que vous prenez
- grossesse extra-utérine (lorsque l'embryon se développe en dehors de l'utérus)
- et fausse-couche (voir la notice patient de la préparation contenant de la FSH avec laquelle vous êtes traitée).

Une aggravation d'une éruption de la peau préexistante (eczéma) a été rapportée chez un sujet après la première dose de Fyremadel.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Fyremadel**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Examinez la seringue avant utilisation. N'utilisez la seringue que si la solution est limpide, ne contient pas de particules et que si son conditionnement n'a pas été endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Fyremadel**

- La substance active est l'acétate de ganirélix.

1 seringue pré-remplie de 0,5 mL contient 0,25 mg de ganirélix (sous forme d'acétate).

- Les autres composants sont:

Acide acétique glacial (E260), mannitol (E421), eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et/ou acide acétique glacial (pour ajustement du pH).

### **Qu'est-ce que Fyremadel et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable, en seringue pré-remplie. La solution est aqueuse, limpide et incolore. Elle est prête à l'emploi et destinée à une administration sous-cutanée. Le capuchon de l'aiguille contient du caoutchouc naturel sec/latex qui entre en contact avec l'aiguille.

Il est disponible en boîtes contenant 1 ou 5 seringue(s) pré-remplie(s) munie(s) d'une aiguille (27 G).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Pays-Bas

### **Représentant pour la correspondance et les informations:**

Ferring N.V.

Lenniksebaan 451

B-1070 Anderlecht

Belgique

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants**

Allemagne	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Autriche	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgique	Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
	Fyremadel 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie
	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danemark	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Finlande	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
Grèce	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Italie	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preimpilata

Norvège	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Pays-Bas	Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Pologne	Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Portugal	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solução injetável
Republique Tchèque	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Royaume-Uni	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Slovaquie	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok
Suède	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE577937

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**