

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ovamex 0,25 mg / 0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit ganirelix

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Ovamex en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ovamex en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Ovamex bevat het werkzame bestanddeel ganirelix en behoort tot de geneesmiddelgroep van de “antigonadotropine-releasing hormonen” die de werking van het natuurlijke “gonadotropine-releasing hormoon” (GnRH) tegengaan. GnRH reguleert de vrijgave van gonadotropines (luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH)). Gonadotropines spelen een belangrijke rol in de vruchtbaarheid en voortplanting bij de mens. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Follikels zijn kleine ronde zakjes die de eicellen bevatten. LH is nodig om te zorgen dat de volgroeide eicellen uit de follikels in de eierstokken vrijkomen (dit is de ovulatie of eisprong). Ovamex remt de werking van GnRH, en daardoor wordt de vrijgave van vooral LH onderdrukt.

Ovamex wordt gebruikt voor

Bij vrouwen die geassisteerde reproductietechnieken ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (ivf) en andere methoden, kan de ovulatie soms te vroeg optreden, waardoor de kans om zwanger te worden sterk afneemt. Ovamex wordt gebruikt om de vroegtijdige piek in LH te voorkomen, die zo'n vroegtijdige vrijgave van eicellen zou veroorzaken.

In klinisch onderzoek werd ganirelix gebruikt met recombinant follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollictropine alfa, een follikelstimulerend middel met een lange werkingsduur.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u een actieve allergie heeft, meld het dan aan uw arts. Uw arts zal afhankelijk van de ernst beslissen of aanvullende opvolging nodig is tijdens de behandeling. Gevallen van allergische reacties werden al vanaf de eerste dosis gemeld.
- er werden allergische reacties gemeld, zowel gegeneraliseerd als lokaal, zoals netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel die ademhalingsmoeilijkheden en/of slikproblemen kunnen veroorzaken (angio-oedeem en/of anafylaxie) (zie ook rubriek 4.2.) Als u een allergische reactie heeft, stop dan met de inname van Ovamex en vraag onmiddellijk medische hulp.
- tijdens of na de hormonale stimulatie van de eierstokken kan eierstokhyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit syndroom houdt verband met de stimulatieprocedure met gonadotropines. Lees de bijsluiter van het gonadotropinebevattende geneesmiddel dat u werd voorgeschreven.
- de incidentie van congenitale misvormingen (geboorteafwijkingen) na geassisteerde reproductietechnieken kan iets hoger zijn dan na spontane concepties. Verondersteld wordt dat deze licht hogere incidentie te maken heeft met kenmerken van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (nl. de leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma) en de hogere incidentie van meerlingzwangerschappen (zwangerschap met meer dan één baby tegelijk) na geassisteerde reproductietechnieken. De incidentie van geboorteafwijkingen na geassisteerde reproductietechnieken met Ovamex verschilt niet van het gebruik van andere GnRH-analogen bij geassisteerde reproductietechnieken.
- er is een iets hoger risico op buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) bij vrouwen met beschadigde eileiders.
- de werkzaamheid en veiligheid van Ovamex werden niet vastgesteld bij vrouwen die minder dan 50 kg of meer dan 90 kg wegen. Vraag uw arts om verdere informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ovamex wordt niet gebruikt bij kinderen of adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ovamex nog andere geneesmiddelen, 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 geneesmiddel gebruikt.

Ovamex moet gebruikt worden tijdens gecontroleerde ovariumstimulatie voor geassisteerde reproductietechnieken (ART).

Gebruik Ovamex niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De effecten van Ovamex op de rijvaardigheid en het gebruik van machines werden niet bestudeerd.

Ovamex bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, het is dus in essentie "natrium-vrij".

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van de behandeling voor geassisteerde reproductietechnieken (ART) zoals in-vitrofertilisatie (ivf).

U zult zichzelf de injecties toedienen en dus moet uw arts u uitleggen hoe u dat doet. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u de instructies niet heeft begrepen, vraag ze dan nog eens na bij uw arts of apotheker.

Stadium 1

De ovariumstimulatie met follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine kan beginnen op dag 2 of 3 van uw regels (menstruatie).

Stadium 2

De inhoud van de spuit Ovamex (0,25 mg) moet eenmaal daags vlak onder de huid worden geïnjecteerd op dag 5 of dag 6 van stimulatie. Afhankelijk van de respons van uw eierstokken, kan uw arts beslissen om op een andere dag te beginnen.

Ovamex 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 Ovamex moet volgehouden worden tot de dag dat voldoende follikels van een geschikte omvang aanwezig zijn.

Stadium 3

De uiteindelijke rijping van de eicellen in de follikels kan gestimuleerd worden door de toediening van humaan choriongonadotropine (hCG). De tijd tussen twee injecties met Ovamex alsook de tijd tussen de laatste injectie van Ovamex en die van hCG mag niet langer zijn dan 30 uur, want dan kan een vroegtijdige ovulatie (eisprijs) optreden. **Als u dus Ovamex 's morgens heeft geïnjecteerd**, moet u Ovamex ook injecteren op de dag dat u de behandeling met hCG krijgt om de ovulatie te stimuleren. **Als u Ovamex in de namiddag heeft geïnjecteerd**, moet de laatste injectie met Ovamex toegediend worden in de namiddag vóór de dag van de ovulatiestimulatie.

Gebruiksaanwijzing

- Injectieplaats

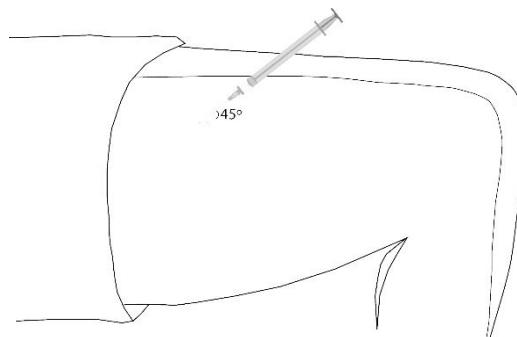
Ovamex wordt geleverd in voorgevulde injectiespuiten met één dosis. De inhoud moet traag worden geïnjecteerd, vlak onder de huid, liefst in het bovenbeen. Inspecteer de oplossing vóór gebruik. Gebruik de oplossing niet als deze partikels bevat of niet helder is. Het kan zijn dat u luchtbel(len) ziet in de voorgevulde spuit. Dat is verwacht, en het is niet nodig om ze te verwijderen. Als u zich de injecties zelf toedient, of dat door uw partner laat doen, volg dan nauwlettend de instructies hieronder. Meng Ovamex niet met andere geneesmiddelen.

- Voorbereiding van de injectieplaats

Was uw handen grondig met water en zeep. Wis de injectieplaats met een ontsmettingsmiddel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën op de huid te verwijderen. Maak ongeveer 5 cm (twee inch) schoon rond het punt waar u zult prikken en laat het ontsmettingsmiddel ten minste één minuut opdrogen 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 de naaldtip in een bloedvat gestoken. Als dat gebeurt, dien dan de injectie van Ovamex niet daar toe. Verwijder de spuit, dek de aanprikplaats af met een watte met ontsmettingsmiddel en druk aan; 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.

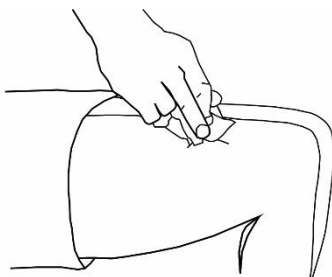
- **Injecteren van de oplossing**

Als de naald correct ingestoken is, duwt u de zuiger traag en constant in, zodat de oplossing correct wordt geïnjecteerd en de huidweefsels niet beschadigd worden.

- **Verwijderen van de spuit**

Trek de naald er snel uit.

Druk de aanprikplaats aan met een watje met ontsmettingsmiddel. Gebruik de voorgevulde spuit slechts 1 maal.



Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Neem contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Ovamex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Wanneer u eraan denkt 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 over tijd 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 geneesmiddel

Stop niet met Ovamex tenzij dat aangeraden wordt door uw arts, want dit kan een invloed hebben op de gevolgen van uw behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 10 vrouwen)

- Lokale huidreactie op de injectieplaats (overwegend roodheid, met of zonder zwelling). De lokale reactie verdwijnt normaal gezien binnen 4 uur na toediening.

Soms (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 100 vrouwen)

- hoofdpijn
- misselijkheid
- onwelzijn (algemeen gevoel van misselijkheid, onprettig gevoel).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 van de 10.000 vrouwen)

- allergische reacties werden waargenomen, zelfs al vanaf de eerste dosis.
- uitslag
- zwelling in het gezicht
- moeizame ademhaling (dyspneu)
- zwelling in het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel die ademhalingsmoeilijkheden en/of slikproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem en/of anafylaxie)

- netelroos (kwaddelen).

Bovendien werden bijwerkingen gemeld waarvan bekend is dat ze kunnen optreden bij een gecontroleerde ovariumhyperstimulatiebehandeling, zoals:

- buikpijn
- ovariumhyperstimulatiesyndroom (OHSS). (OHSS komt voor wanneer uw eierstokken overreageren op de vruchtbaarheidsgeneesmiddelen die u gebruikt)
- ectopische zwangerschap (buitenbaarmoederlijke zwangerschap)
- miskraam (zie de patiëntenbijsluiters van de FSH-bevattende bereiding waarmee u wordt behandeld).

Verergering van een bestaande uitslag (eczeem) werd gemeld 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Het geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Inspecteer de spuit vóór gebruik. Gebruik alleen injectiespuiten met heldere, partikelvrije oplossingen en uit onbeschadigde verpakkingen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

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

Hoe ziet Ovamex eruit en wat zit er in een verpakking?

Ovamex is een heldere en kleurloze waterige oplossing voor injectie. De oplossing is gebruiksklaar en bedoeld voor onderhuidse toediening.

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

- 1 voorgevulde spuit

- 5 voorgevulde spuit

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Registratienummer

BE600800

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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 05/2022.

Goedkeuring datum: 11/2023