

NOME Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada seringa pré-cheia contém 0,25 mg de ganirelix em 0,5 ml de solução aquosa. **FORMA FARMACÊUTICA** Solução injetável. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Indicado para prevenir o pico prematuro de hormona luteinizante (LH) em mulheres submetidas a hiperestimulação ovárica controlada (HOC) para técnicas de reprodução assistida (TRA). Nos estudos clínicos, ganirelix foi utilizado com a hormona folículo-estimulante (FSH) humana recombinante ou com a corifolitropina alfa, um estimulante folicular sustentado. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Ganirelix Gedeon Richter deve ser apenas prescrito por um especialista no tratamento da infertilidade. Posologia A hiperestimulação ovárica controlada com a FSH ou corifolitropina alfa pode ter início nos dias 2 ou 3 da menstruação. O Ganirelix Gedeon Richter deve ser injetado subcutaneamente uma vez por dia, com início no 5º ou 6º dia de administração da FSH ou no 5º ou 6º dia após a administração de corifolitropina alfa. O dia de início de ganirelix depende da resposta ovárica, ou seja, do número e tamanho dos folículos em crescimento e/ou da quantidade de estradiol circulante. Ganirelix e a FSH devem ser administrados aproximadamente à mesma hora, mas não devem ser misturados e devem ser usados locais de injeção diferentes. O tratamento diário com ganirelix deve ser continuado até ao dia em que se consigam obter folículos em número suficiente e de dimensão adequada. A maturação final dos folículos pode ser induzida pela administração de gonadotrofina coriónica humana (hCG). Devido à semivida do ganirelix, o intervalo entre duas injeções de ganirelix, bem como entre a última injeção de ganirelix e a injeção de hCG, não deverá exceder as 30 horas, uma vez que pode ocorrer um pico prematuro de LH. Modo de administração Administrar subcutaneamente, preferencialmente na parte superior da perna. O local da injeção deverá variar para evitar a ocorrência de lipoatrofia. A mulher ou o seu companheiro podem administrar eles próprios as injeções de Ganirelix Gedeon Richter, desde que estejam adequadamente treinados e tenham acesso a aconselhamento médico. Consultar RCM completo para mais informações. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Hipersensibilidade à hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH) ou a qualquer outro análogo da GnRH. Compromisso da função hepática ou renal moderado ou grave. Gravidez ou amamentação. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** As mulheres com sinais e sintomas de problemas alérgicos ativos devem merecer uma atenção especial. No caso de suspeita de reação de hipersensibilidade, ganirelix deve ser suspenso e deve ser administrado tratamento apropriado. Na ausência de experiência clínica, não é recomendado o tratamento com ganirelix em mulheres com problemas alérgicos graves. Pode ocorrer Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO) durante ou após a estimulação ovárica. A SHO deve ser considerada um risco intrínseco da estimulação gonadotrófica. A incidência de gravidezes ectópicas pode estar aumentada, por isso é importante a confirmação ecográfica precoce de que se trata de uma gravidez intrauterina. A incidência de malformações congénitas após a utilização de TRA pode ser mais elevada do que em concepções espontâneas. A segurança e eficácia de ganirelix não foram estabelecidas nas mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg. Contém sódio. Para informação mais detalhada, consultar a versão integral do RCM. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não foram realizados estudos de interação. A possibilidade de ocorrência de interações com medicamentos habitualmente utilizados, incluindo medicamentos que provocam a libertação de histamina, não pode ser excluída. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** *Muito frequentes*: Reação cutânea local no local da injeção (predominantemente rubor, com ou sem tumefação). *Pouco frequentes*: Cefaleia. Náuseas. Mal-estar geral. *Muito raros*: Reações de hipersensibilidade (incluindo erupção cutânea, edema facial, dispneia, anafilaxia [incluindo choque anafilático], angiedema e urticária). Agravamento de um eczema pré-existente. Outras reações adversas notificadas estão relacionadas com o tratamento da hiperestimulação ovárica controlada para as TRA, especificamente dor pélvica, distensão abdominal, SHO, gravidez ectópica e aborto espontâneo. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** Julho 2022. Medicamento Sujeito a Receita Médica restrita-Alínea b) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, Comparticipado (37% regime geral; 69% regime especial). *Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.* **TITULAR DA AIM** Gedeon Richter, Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapeste, Hungria. Entidade promotora: Gedeon Richter Portugal, S.A. Sede social: Edifício Meridiano – Avenida D. João II nº 30, 6ºB, 1990-092 Lisboa. Contribuinte 509787606.