

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα γκανιρελίξη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fyremadel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fyremadel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fyremadel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fyremadel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fyremadel και ποια είναι η χρήση του

Το Fyremadel περιέχει τη δραστική ουσία γκανιρελίξη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροφινών», οι οποίοι ενεργούν έναντι των δράσεων της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών (GnRH). Η GnRH ρυθμίζει την έκκριση των γοναδοτροφινών (ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH) και ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)). Οι γοναδοτροφίνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες, η FSH είναι απαραίτητη για την αύξηση και την ανάπτυξη των ωοθυλακίων στις ωοθήκες. Τα ωοθυλάκια είναι μικροί στρογγυλοί σάκοι που περιέχουν ωάρια. Η LH είναι απαραίτητη για την απελευθέρωση των ώριμων ωαρίων από τα ωοθυλάκια και τις ωοθήκες (δηλαδή την ωοθυλακιορρηξία). Το Fyremadel αναστέλλει τη δράση της GnRH, με αποτέλεσμα την καταστολή της απελευθέρωσης, ιδιαίτερα, της LH.

Ποια είναι η χρήση του Fyremadel

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και άλλων μεθόδων, περιστασιακά η ωοθυλακιορρηξία μπορεί να συμβεί αρκετά νωρίς, προκαλώντας σημαντική μείωση στην πιθανότητα επίτευξης εγκυμοσύνης. Το Fyremadel χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωμης αιχμής της LH η οποία μπορεί να προκαλέσει μία τέτοια πρόωρη απελευθέρωση ωαρίων.

Σε κλινικές μελέτες, η γκανιρελίξη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ανασυνδυασμένη ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή με κοριφολλιτροπίνη άλφα, ένα διεγερτικό των ωοθυλακίων με μακρά διάρκεια δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fyremadel

Μην χρησιμοποιήσετε το Fyremadel

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γκανιρελίξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε υπερευαίσθητη στην εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροφινών (GnRH) ή σε κάποιο ανάλογο της GnRH
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fyremadel.

- εάν έχετε ενεργό αλλεργία, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, ανάλογα με τη βαρύτητα, εάν απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, ήδη με την πρώτη δόση.
- έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, τόσο γενικευμένες όσο και τοπικές, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται εξανθήματα (κνίδωση), πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και/ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα και/ή αναφυλαξία) (βλ. επίσης παράγραφο 4). Εάν έχετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Fyremadel και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.
- αλλεργία στο λάτεξ, το κάλυμμα της βελόνας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ, το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνα και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- κατά τη διάρκεια ή μετά από ορμονική διέγερση των ωοθηκών, μπορεί να αναπτυχθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Το σύνδρομο αυτό σχετίζεται με τη διαδικασία διέγερσης με γοναδοτροφίνες. Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου γοναδοτροφίνης που σας συνταγογραφήθηκε.
- η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερη από ότι μετά από αυτόματες συλλήψεις. Αυτή η ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πιστεύεται ότι σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (π.χ. ηλικία της γυναίκας, χαρακτηριστικά του σπέρματος) και με την υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πολύδυμων κήσεων μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπου χρησιμοποιείται το Fyremadel δεν διαφέρει από εκείνη μετά από χρήση άλλων αναλόγων της GnRH κατά τη διαδικασία τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- σε γυναίκες των οποίων οι σάλπιγγες έχουν βλάβη, υπάρχει ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος κύησης εκτός μήτρας (εξωμήτρια κύηση).
- η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Fyremadel δεν έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Fyremadel σε παιδιά ή εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Fyremadel

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Fyremadel πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης διέγερσης των ωοθηκών στο πλαίσιο τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Μην χρησιμοποιείτε το Fyremadel κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι επιδράσεις του Fyremadel στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχουν μελετηθεί.

Το Fyremadel περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fyremadel

Το Fyremadel χρησιμοποιείται ως μέρος της φαρμακευτικής αγωγής στο πλαίσιο τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) συμπεριλαμβανομένης της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

Θα κάνετε μόνη σας τις ενέσεις και έτσι ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τι πρέπει να κάνετε. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Βήμα 1

Η διέγερση των ωοθηκών με ωοθυλακιότροπο ορμόνη (FSH) ή κοριφολλιτροπίνη μπορεί να ξεκινήσει την ημέρα 2 ή 3 της περιόδου σας.

Βήμα 2

Το περιεχόμενο της σύριγγας Fyremadel (0,25 mg) πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα μια φορά την ημέρα, αρχίζοντας την ημέρα 5 ή την ημέρα 6 της διέγερσης. Με βάση την απόκριση των ωοθηκών σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την έναρξη της χορήγησης μια άλλη ημέρα.

Το Fyremadel και η FSH πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα. Ωστόσο, τα δύο αυτά σκευάσματα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία ένεσης.

Η ημερήσια αγωγή με το Fyremadel πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν αρκετά ωοθυλάκια κατάλληλου μεγέθους.

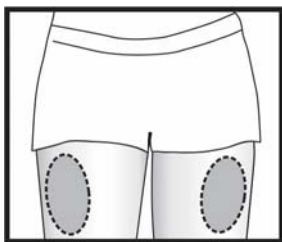
Βήμα 3

Η τελική ωρίμανση των ωαρίων στα ωοθυλάκια μπορεί να προκληθεί με τη χορήγηση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροφίνης (hCG). Ο χρόνος μεταξύ δύο ενέσεων Fyremadel και ο χρόνος μεταξύ της τελευταίας ένεσης Fyremadel και της ένεσης hCG δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη ωοθυλακιόρρηξη (δηλαδή απελευθέρωση ωαρίων). Ως εκ τούτου, εάν κάνετε την ένεση Fyremadel το πρωί, πρέπει επίσης να κάνετε ένεση Fyremadel την ημέρα που θα λάβετε τη θεραπεία με hCG για να προκληθεί ωορρηξία. Εάν κάνετε την ένεση Fyremadel το απόγευμα, η τελευταία ένεση Fyremadel πρέπει να γίνεται το απόγευμα πριν από την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Οδηγίες χρήσης

Σημείο ένεσης

Το Fyremadel διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες οι οποίες περιέχουν μία δόση. Το περιεχόμενο πρέπει να χορηγείται με ένεση αργά, ακριβώς κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στο μηρό. Ελέγξτε το διάλυμα πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές. Εάν οι ενέσεις χορηγηθούν από εσάς την ίδια ή τον σύντροφό σας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες προσεκτικά. Μην αναμιγνύετε το Fyremadel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.



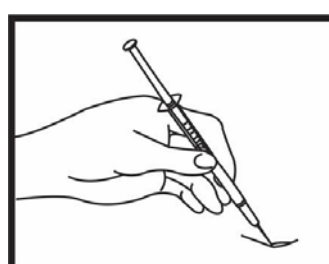
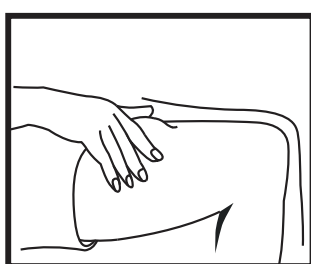
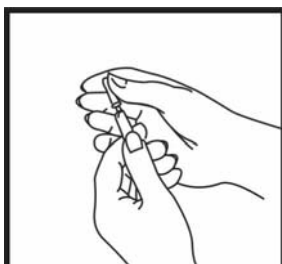
Ετοιμασία του σημείου ένεσης

Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Καθαρίστε το σημείο ένεσης με απολυμαντικό (για παράδειγμα οινόπνευμα) για να απομακρυνθούν τυχόν βακτήρια από την επιφάνεια. Καθαρίστε περίπου 5 cm (δύο ίντσες) γύρω από το σημείο όπου θα εισέλθει η βελόνα και αφήστε το απολυμαντικό να στεγνώσει για τουλάχιστον ένα λεπτό πριν συνεχίσετε.



Εισαγωγή της βελόνας

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Τσιμπήστε μια μεγάλη περιοχή δέρματος πιέζοντας με τον δείκτη και τον αντίχειρα. Εισάγετε τη βελόνα στη βάση του ανασηκωμένου δέρματος υπό γωνία 45° ως προς την επιφάνεια του δέρματος. Χρησιμοποιήστε διαφορετική περιοχή για κάθε ένεση.



Έλεγχος της σωστής θέσης της βελόνας

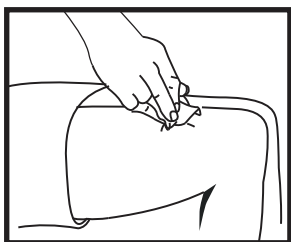
Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να ελέγξετε εάν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν εμφανιστεί αίμα στη σύριγγα, αυτό σημαίνει πως η άκρη της βελόνας έχει διεισδύσει σε αιμοφόρο αγγείο. Εάν συμβεί αυτό, μην συνεχίσετε με την ένεση του Fygemadel. Αφαιρέστε τη σύριγγα, καλύψτε το σημείο ένεσης με βαμβάκι που περιέχει απολυμαντικό και πιέστε το. Η αιμορραγία θα πρέπει να σταματήσει σε ένα ή δύο λεπτά. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά τη σύριγγα αυτή και απορρίψτε τη καταλλήλως. Ξεκινήστε ξανά με νέα σύριγγα.

Χορήγηση του διαλύματος με την ένεση

Εφ' όσον έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα, πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά, έτσι το διάλυμα ενίεται σωστά και δεν προκαλούνται βλάβες στους ιστούς του δέρματος.

Απομάκρυνση της σύριγγας

Τραβήξτε γρήγορα τη σύριγγα έξω και πιέστε το σημείο ένεσης με βαμβάκι που περιέχει απολυμαντικό. Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη σύριγγα μία μόνο φορά.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fyremadel από την κανονική
Ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fyremadel

Εάν αντιληφθείτε πως παραλείψατε μία δόση, χορηγήστε την το συντομότερο δυνατόν.

Μην ενέσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από 6 ώρες (έτσι το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων είναι μεγαλύτερο από 30 ώρες), χορηγήστε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και ενημερώστε το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fyremadel

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fyremadel εκτός κι αν σας συμβούλευσε να το κάνετε ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες)

- τοπικές δερματικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης (κυρίως κοκκίνισμα του δέρματος, με ή χωρίς πρήξιμο). Η τοπική αντίδραση συνήθως εξαφανίζεται εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες)

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- αίσθημα κακουχίας (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, κακοδιαθεσία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10.000 γυναίκες)

- αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί, ήδη με την πρώτη δόση
 - εξάνθημα
 - πρήξιμο προσώπου
 - δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
 - πρήξιμο προσώπου, χειλιών, γλώσσας, και/ή λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και/ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα και/ή αναφυλαξία)
 - κνίδωση.

Επιπρόσθετα, αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με την αγωγή ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών, π.χ.:

- κοιλιακός πόνος
- σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS) (Το OHSS συμβαίνει όταν οι ωοθήκες σας αντιδρούν υπερβολικά στα φάρμακα γονιμότητας που παίρνετε.)

- εξωμήτρια κύηση (όταν το έμβρυο αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα)
- αποβολή (βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης του σκευάσματος που περιέχει FSH το οποίο λαμβάνετε ως θεραπεία).

Επιδείνωση προϋπάρχοντος εξανθήματος (έκζεμα) έχει αναφερθεί σε ένα άτομο μετά την πρώτη δόση γκανιρελίξης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fyremadel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Ελέγξτε τη σύριγγα πριν τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγες με διαυγή, ελεύθερα σωματιδίων διαλύματα και από άθικτους περιέκτες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fyremadel

- Η δραστική ουσία είναι η γκανιρελίξη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg γκανιρελίξης (ως οξική) σε 0,5 ml υδατικού διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, παγόμορφο (E260), μαννιτόλη (E421), ύδωρ για ενέσιμα. Το pH (μία μέτρηση της οξύτητας) μπορεί να έχει ρυθμιστεί με υδροξείδιο του νατρίου και οξικό οξύ, παγόμορφο.

Εμφάνιση του Fyremadel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fyremadel είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο υδατικό διάλυμα. Το διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση και προορίζεται για υποδόρια χορήγηση. Το κάλυμμα της βελόνας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνα.

Το Fyremadel διατίθεται σε συσκευασίες με 1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες μαζί με βελόνες ένεσης (27 G).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Ολλανδία

για ερωτήσεις και πληροφορίες
FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ
Καραγιώργη Σερβίας 2
105 62 Αθήνα
Τηλ.: 21 0684 3449

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Βέλγιο:	Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Fyremadel 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue pré-remplie Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Δανία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Φινλανδία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Γαλλία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Γερμανία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ελλάδα:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ιταλία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita
Ολλανδία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Νορβηγία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Ισπανία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Σουηδία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Ηνωμένο Βασίλειο:	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Τσεχική Δημοκρατία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Πολωνία:	Fyremadel 0,25 mg / 0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko strzykawce
Πορτογαλία:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Σλοβακική Δημοκρατία:	Fyremadel 0,25 mg / 0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2020