

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ganirelix Orifarm 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ganirelix

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ganirelix Orifarm
3. Sådan skal du bruge Ganirelix Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ganirelix Orifarm indeholder det aktive stof ganirelix og tilhører gruppen af medicin, der kaldes ”antigonadotropin-frigivende hormoner”, som virker imod det naturlige gonadotropinudskillende hormon (GnRH). GnRH regulerer udskillelsen af gonadotropiner (luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH)). Gonadotropiner spiller en vigtig rolle i den menneskelige frugtbarhed og graviditet. Hos kvinder bruges FSH til vækst og udvikling af follikler i æggestokkene. Follikler er små runde poser, der indeholder ægceller. LH bruges til frigivelse af modnede ægceller fra folliklerne og æggestokkene (dvs. ægløsning). Ganirelix Orifarm hæmmer virkningen af GnRH, resulterende i undertrykkelse af udskillelsen af specielt LH.

Ganirelix Orifarm anvendes til

Kvinder i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling inklusive *in vitro* fertilisation (IVF) og andre metoder, hvor der sommetider forekommer for tidlig ægløsning, hvilket forårsager en signifikant nedsættelse af chancen for at blive gravid. Ganirelix Orifarm anvendes til at forhindre den tidlige bølge af LH, der kan forårsage en for tidlig ægløsning.

I kliniske studier blev ganirelix anvendt sammen med rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin alfa, et follikelstimulerende stof med langtidsvirkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ganirelix Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Brug ikke Ganirelix Orifarm

- hvis du er allergisk over for ganirelix eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ganirelix Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for gonadotropinudskillende hormon (GnRH) eller en GnRH-analog
- hvis du har en moderat eller svær nyre- eller leverlidelse
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ganirelix Orifarm

- hvis du har en aktiv allergisk tilstand, skal du fortælle det til din læge. Afhængig af sværhedsgraden vil lægen beslutte, om du skal overvåges særlig omhyggeligt under behandlingen. Der er rapporteret om allergiske reaktioner så tidligt som ved første dosis.
- der er rapporteret om allergiske reaktioner, både generaliserede og lokale, herunder nældefeber (urticaria), hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret og/eller synke (angioødem og/eller anafylaksi) (se også punkt 4). Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Ganirelix Orifarm og straks søge lægehjælp.
- under eller efter hormonel ovariestimulation kan der udvikles ovarieoverstimulations-syndrom. Dette relateres til gonadotropinstimulationsproceduren. Læs venligst indlægssedlen for den gonadotropinholdige medicin, der er ordineret til dig.
- forekomsten af medfødte misdannelser (fødselsdefekter) efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling kan være en smule højere end ved naturlig undfangelse. Denne lettere forhøjede forekomst tænkes at skyldes egenskaber ved patienterne i reproduktionsbehandling (f.eks. kvindens alder, karakteristika ved mandens sæd) samt den højere forekomst af befrugtning af flere ægceller (graviditet med mere end et foster af gangen) efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling. Forekomsten af fødselsdefekter efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling med Ganirelix Orifarm adskiller sig ikke fra den ved brug af andre GnRH-præparater til brug i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling.
- der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet) hos kvinder med beskadigede æggeledere.
- sikkerhed og virkning af Ganirelix Orifarm er ikke påvist hos kvinder, som vejer mindre end 50 kg eller mere end 90 kg. Spørg din læge om yderligere information.

Børn og unge

Ganirelix Orifarm anvendes ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ganirelix Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ganirelix Orifarm anvendes under kontrolleret stimulation af æggestokkene i forbindelse med assisteret reproduktionsteknik (ART).

Brug ikke Ganirelix Orifarm under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Ganirelix Orifarm indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. injektion, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Ganirelix Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalet eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dette lægemiddel bruges som en del af behandlingen med medicinsk assisteret reproduktionsteknik (ART) inklusive *in vitro* fertilisation (IVF).

Du vil sikkert blive bedt om at give dig selv indsprøjtninger, og så vil din læge forklare dig, hvad du skal gøre. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Hvis du ikke har forstået instruktionerne, skal du konsultere din læge eller apotek

Trin 1

Ovariestimulation med follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin kan starte på menstruationens 2. eller 3. dag.

Trin 2

Indholdet i Ganirelix Orifarm (0,25 mg) injektionssprøjte skal indsprøjtes lige under huden en gang dagligt, startende på dag 5 eller dag 6 efter stimulation. Afhængigt af reaktionen fra dine æggestokke kan din læge beslutte at starte behandlingen på en anden dag.

Ganirelix Orifarm må ikke blandes med FSH, men begge præparater skal gives næsten samtidig, men ikke samme sted.

Den daglige behandling med Ganirelix Orifarm skal fortsætte indtil den dag, hvor der findes et tilstrækkeligt antal follikler af passende størrelse.

Trin 3

Sidste fase af modningen af ægcellerne i folliklerne fremskyndes ved indgivelse af humant chorion gonadotropin (hCG). Tidsrummet mellem to Ganirelix Orifarm-injektioner og mellem den sidste Ganirelix Orifarm-injektion og hCG-injektionen må ikke overstige 30 timer, idet der ellers kan forekomme for tidlig ægløsning (dvs. frigivelse af ægceller). **Ved indgift om morgenen med Ganirelix Orifarm** skal behandling med Ganirelix Orifarm derfor fortsætte i hele gonadotropin-behandlingsperioden, inkl. den dag ægløsningen starter. **Ved indgift om eftermiddagen med Ganirelix Orifarm** skal den sidste Ganirelix Orifarm-injektion tages om eftermiddagen før den dag, hvor ægløsningen starter.

Brugsvejledning

- Injektionsstedet

Ganirelix Orifarm findes i fyldt injektionssprøjte, som indeholder en dosis. Indholdet skal indsprøjtes langsomt lige under huden, helst i låret. Kontroller opløsningen før anvendelse. Den må ikke anvendes, hvis den indeholder partikler eller er uklar. Du kan måske se luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. Dette er forventeligt, og det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblerne. Hvis du selv eller din partner foretager de efterfølgende injektioner, skal du nøje følge instruktionerne nedenfor. Bland ikke Ganirelix Orifarm med anden medicin.

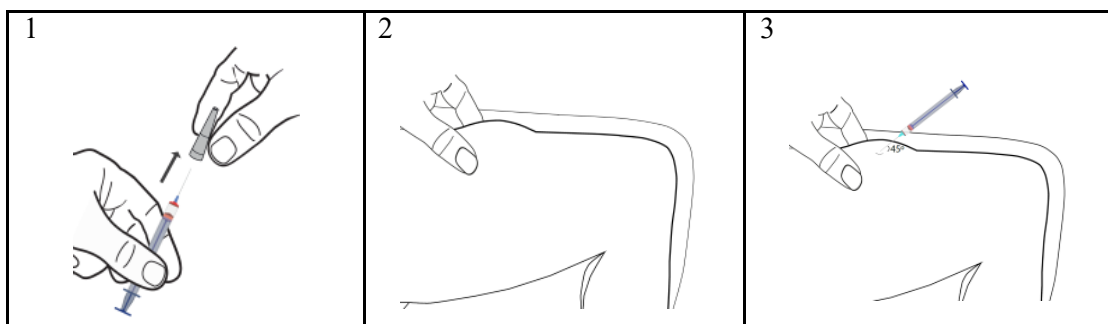
- Klargøring af injektionsstedet

Vask hænderne omhyggeligt med vand og sæbe. Injektionsstedet skal renses med et desinficerende middel (f.eks. sprit) for at fjerne bakterier på huden. Rens et område på ca. 5 cm rundt om injektionsstedet og lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 1 minut, før du går videre.

- Indstik af kanylen

Tag 1 injektionssprøjte ud af pakken ved at tage fat om selve sprøjten. Tag ikke fat i sprøjtes stempel.

- 1 Hold sprøjten i en lodret position og tag beskyttelseshætten af uden at trykke på den eller rotere den.
- 2 Tag forsigtigt fat i en hudfold med tommel- og pegefinger på det afrensede område.
- 3 Stik kanylen ind i bunden af hudfolden i en vinkel på 45° på hudoverfladen.



Skift injektionssted efter hver injektion.

- **Kontrol af kanylens korrekte position**

Træk forsigtigt stemplet tilbage for at sikre, at kanylen er placeret korrekt.

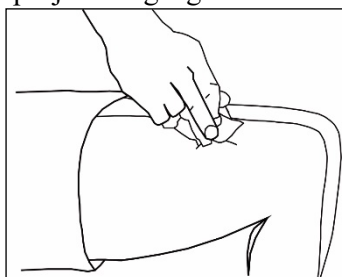
Hvis der suges blod tilbage i sprøjten betyder det, at kanylens spids har gennemtrængt en blodåre. Skulle dette ske, skal du ikke indsprøjte Ganirelix Orifarm, men trække sprøjten ud, dække injektionsstedet med et stykke vat med desinfektionsmiddel og presse ned på injektionsstedet; blødningen vil stoppe efter et par minutter. Anvend ikke sprøjten og kassér den efter anvisningerne. Du skal starte forfra med en ny sprøjte.

- **Injektion af opløsningen**

Når kanylen er korrekt placeret, trykkes stemplet langsomt og roligt ned, så opløsningen indsprøjtes korrekt, og hudvævet ikke beskadiges.

- **Fjernelse af sprøjten**

Træk sprøjten hurtigt ud og pres ned på injektionsstedet med et stykke vat med desinfektionsmiddel. Brug kun sprøjten en gang.



Hvis du har brugt for meget Ganirelix Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ganirelix Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har forskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Ganirelix Orifarm

Hvis du opdager, at du har glemt en dosis, skal den bruges snarest muligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis injektionen er givet mere end 6 timer for sent (så tidsrummet mellem to injektioner har oversteget 30 timer) skal du tage injektionen snarest muligt samt kontakte din læge for at få yderligere rådgivning.

Hvis du holder op med at bruge Ganirelix Orifarm

Du må ikke stoppe med Ganirelix Orifarm medmindre din læge råder dig til det, da dette kan påvirke resultatet af din behandling.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 kvinder)

- lokale hudreaktioner på injektionsstedet (især rødmen, med eller uden hævelse). Disse lokale reaktioner forsvinder normalt inden for 4 timer efter injektionen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder)

- hovedpine
- kvalme
- utilpashed (general følelse af at være syg, have det dårligt).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 kvinder)

- allergiske reaktioner er set så tidligt som ved første dosis.
- udslæt
- opsvulmet ansigt
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg som kan medføre besvær med at trække vejret og/eller synke (angioødem og/eller anafylaksi)
- nældefeber (urticaria).

Herudover er der rapporteret andre bivirkninger, som er kendt for at optræde i forbindelse med den kontrollerede ovarieoverstimulationsbehandling, så som:

- mavesmerter
- ovarieoverstimulations-syndrom (OHSS). (OHSS sker, når dine æggestokke overreagerer på fertilitetsmedicinen du tager).
- graviditet uden for livmoderen (når fostret udvikler sig uden for livmoderen)
- abort (læs indlægssedlen for det FSH-lægemiddel, du bliver behandlet med).

Forværring af allerede eksisterende udslæt (eksem) er rapporteret hos en patient efter den første ganirelix dosis.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Kontroller sprøjten før brug. Brug kun sprøjter med klar, partikelfri opløsning og i intakt emballage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ganirelix Orifarm indeholder:

- Det aktive stof er ganirelix. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,25 mg ganirelix (som acetat) i 0,5 ml vandig opløsning.
- De øvrige indholdsstoffer er iseddikesyre, mannitol og vand til injektionsvæsker. pH-værdien (et mål for surhedsgraden) kan være blevet justeret med natriumhydroxid og iseddikesyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Ganirelix Orifarm er en klar og farveløs vandig opløsning til injektion. Opløsningen er klar til brug og beregnet til injektion under huden.

Ganirelix Orifarm findes i pakker med 1 eller 5 fyldte sprøjter med kanyler (27 G) som specificeret herunder:

- 1 fyldt sprøjte
- 5 fyldte sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller

GP-Pharm S.A.
Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars 2
Carretera Comarcal C-244, Km 22,
08777 Saint Quinti de Mediona, Barcelona Spanien

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal:	Ganirelix Orifarm
Danmark:	Ganirelix Orifarm
Finland:	Ganirelix Orifarm
Norge:	Ganirelix Orifarm
Sverige:	Ganirelix Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023