Bipacksedel: Information till användaren

Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
ganirelix

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fyremadel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fyremadel
3. Hur du använder Fyremadel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fyremadel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fyremadel är och vad det används för

Fyremadel innehåller den aktiva substansen ganirelix och tillhör en grupp läkemedel som kallas ”anti-gonadotropinfrisättande hormoner” som motverkar effekten av naturligt gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH kontrollerar frisättningen av gonadotropiner (luteiniseringshormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH)). Gonadotropiner spelar en viktig roll för den mänskliga fertiliteten och reproduktionen. Hos kvinnor behövs FSH för tillväxt och mognad av folliklar i äggstockarna. Folliklar är små runda blåsor som innehåller äggceller. LH behövs för att de mogna äggcellerna ska lossna från folliklarna och äggstockarna (dvs ägglossning). Fyremadel motverkar effekten av GnRH, som resulterar i en minskning av frisättningen av framför allt LH.

Vad Fyremadel används för
För kvinnor som genomgår assisterad befruktning, inklusive *in vitro*-fertilisering (IVF) och andra metoder, kan i enstaka fall för tidig ägglossning ske, vilket medför en betydligt minskad chans att bli gravid. Fyremadel används för att förebygga för tidiga LH-stegringar som kan orsaka en sådan för tidig ägglossning.

I kliniska studier användes ganirelix tillsammans med rekombinant follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin alfa, en långverkande follikelstimulerare.

Ganirelix som finns i Fyremadel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fyremadel

Använd inte Fyremadel
- om du är allergisk mot ganirelix eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är överkänslig mot gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller GnRH-liknande ämnen.

- om du har måttligt eller kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fyremadel:
- Om du har ett aktivt allergiskt tillstånd, tala med din läkare. Din läkare kommer att avgöra, beroende på allvarlighetsgraden, om extra kontroller behövs under behandlingen. Fall av allergiska reaktioner har rapporterats, så tidigt som efter den första dosen.
- Allergiska reaktioner, både allmänna och lokala, inklusive nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka svårigheter att andas och/eller svälja (angioödem och/eller anafylaxi) har rapporterats (se även avsnitt 4). Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Fyremadel och sök omedelbart sjukvård.
- Latexallergi, nålskyddet innehåller latex (torrt naturgummi) som kommer i kontakt med nålen vilket kan orsaka allergiska reaktioner.
- Under och efter hormonstimulering av äggstockarna kan ett överstimuleringstillstånd utvecklas. Detta tillstånd har samband med stimuleringsproceduren med gonadotropiner. Se bipacksedeln för det gonadotropin-preparat som du har fått utskrivet.
- Förekomsten av medfödda missbildningar efter assisterad befruktning kan vara något högre än efter spontan befruktning. Denna något ökade risk tros vara relaterad till egenskaperna hos patienterna som genomgår fertilitetsbehandlingen (t ex kvinnans ålder, spermiernas egenskaper) och på grund av att flerbarnsgraviditeter är vanligare efter assisterad befruktning. Förekomsten av medfödda missbildningar efter assisterad befruktning vid användning av Fyremadel skiljer sig inte åt från användning av andra GnRH-liknande ämnen vid assisterad befruktning.
- Det finns en något ökad risk för en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) hos kvinnor med skadade äggledare.
- Effekten och säkerheten med Fyremadel har inte fastställts hos kvinnor som väger mindre än 50 kg eller mer än 90 kg. Fråga din läkare för ytterligare information.

Barn och ungdomar
Det finns ingen relevant användning av Fyremadel för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Fyremadel
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Fyremadel ska användas vid kontrollerad ovariell stimulering för assisterad befruktning (ART). Använd inte Fyremadel under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Effekterna av Fyremadel på körförmåga och användning av maskiner har inte studerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fyremadel innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektion, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fyremadel

Fyremadel används som en del av behandlingen vid assisterad befruktning (ART) inklusive *in vitro*-fertilisering (IVF).

Du kommer att ge dig själv injektionerna, så din läkare kommer att förklara vad du måste göra. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etapp 1
Stimulering av äggstockarna med follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin kan starta på dag 2 eller 3 av din menstruation.

Etapp 2
Fyremadel (0,25 mg) ska injiceras direkt under huden en gång dagligen med start på dag 5 eller dag 6 av stimuleringen. Beroende på hur dina äggstockar reagerar, kan din läkare bestämma att du ska börja på någon annan dag.

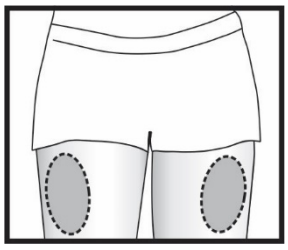
Fyremadel ska inte blandas med FSH, men båda preparaten ska ges vid ungefär samma tidpunkt men inte på samma injektionsställe.

Daglig behandling med Fyremadel ska pågå tills man har tillräckligt antal folliklar av tillräcklig storlek.

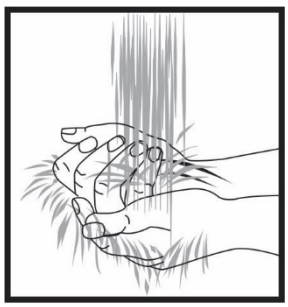
Etapp 3
Den slutliga mognaden av äggcellerna i folliklarna kan sättas igång med injektion av humant koriongonadotropin (hCG). Tiden mellan två Fyremadel-injektioner och mellan den sista Fyremadel-injektionen och hCG-injektionen ska inte överstiga 30 timmar, eftersom en för tidig ägglossning (dvs frisättning av äggceller) annars kan ske. Därför ska, vid injektion av Fyremadel på morgonen, behandlingen med Fyremadel pågå under hela behandlingsperioden med gonadotropin inklusive dagen för ovulationsinduktion. Vid injektion av Fyremadel på eftermiddagen ska den sista Fyremadel-injektionen ges på eftermiddagen dagen innan ovulationsinduktion.

Användarinstruktioner

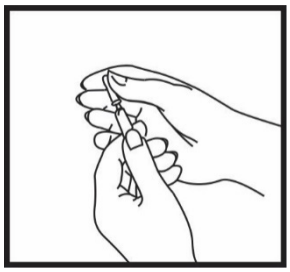
Injektionsställe
Fyremadel finns som förfyllda sprutor som innehåller en dos. Innehållet ska injiceras långsamt direkt under huden, helst i låret. Kontrollera lösningen innan den används. Använd inte lösningen om den inte är fri från partiklar eller inte är klar. Om du ger injektionerna själv eller om din partner gör det ska du följa instruktionerna noggrant. Blanda inte Fyremadel med andra läkemedel.

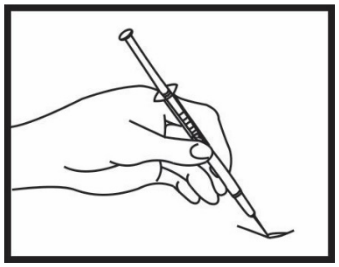


Förberedelse av injektionsstället
Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Tvätta injektionsstället med ett desinfektionsmedel (t ex alkohol) för att ta bort bakterier från huden. Rengör ca 5 cm runt stället där nålen ska föras in och låt desinfektionsmedlet torka i minst en minut innan du fortsätter.



Införande av nålen
Ta bort skyddet från nålen. Nyp mellan tummen och pekfingret en stor yta av huden. För in nålen vid basen av det nypta skinnet med en vinkel på 45° mot skinnets yta. Variera injektionsstället vid varje injektion.

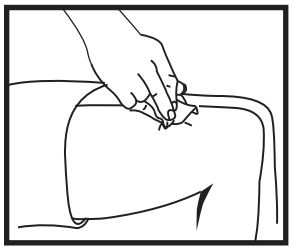




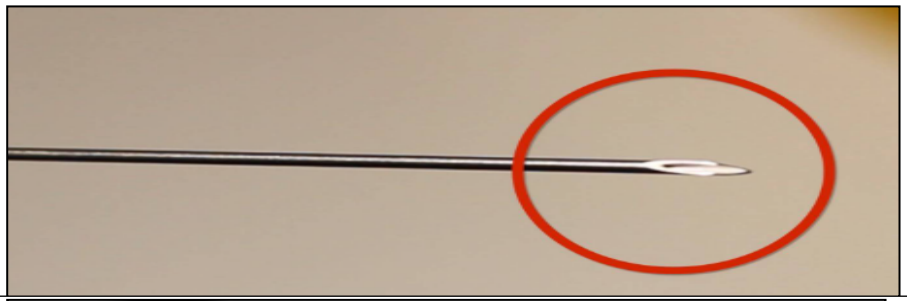
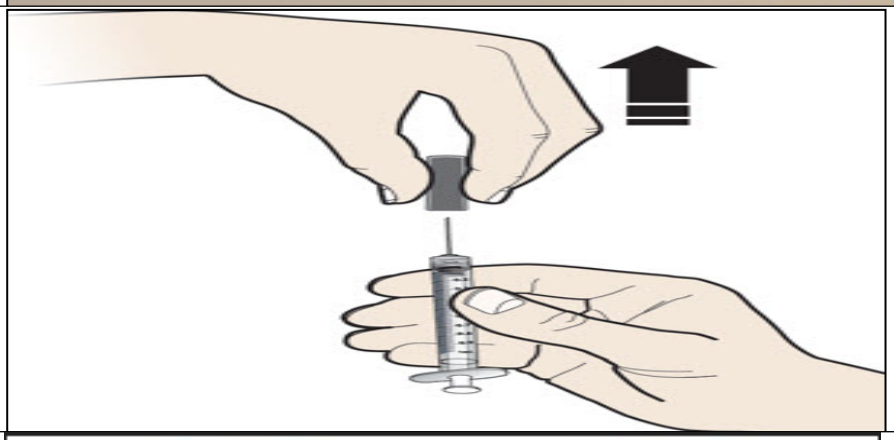
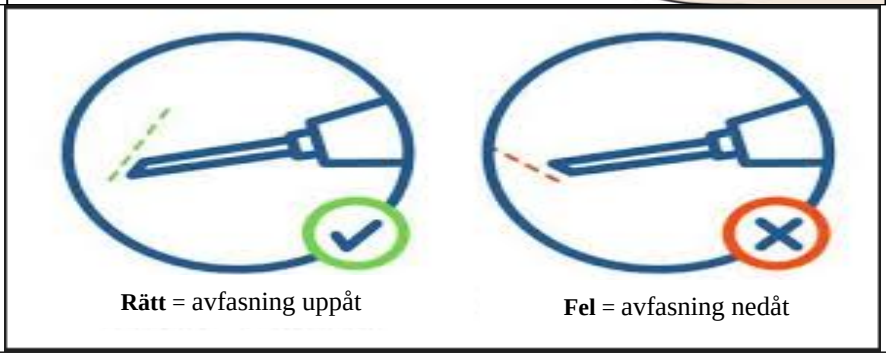
Kontroll av nålens position
Dra försiktigt tillbaka kolven för att kontrollera att nålen har korrekt position. Om blod dras upp i sprutan innebär det att nålens spets har kommit in i ett blodkärl. Om detta skulle hända, injicera inte Fyremadel. Ta bort sprutan, täck injektionsstället med en tuss indränkt med desinfektionsmedel och tryck emot, det ska sluta blöda inom en minut eller två. Använd inte denna spruta utan släng den på lämpligt sätt. Börja om från början med en ny spruta.

Injektion av lösningen
När nålen har placerats korrekt, tryck in kolven långsamt och stadigt, så att lösningen injiceras korrekt och huden inte skadas.

Borttagning av nålen
Dra snabbt ut nålen och tryck mot injektionsstället med en tuss med desinfektionsmedel.
Använd den förfyllda sprutan bara en gång.



Försiktighetsåtgärder vid användning av förfyllda sprutor
Läkemedlet finns inuti en spruta med en tunn nål. Håll den förfyllda sprutan i mitten av glaskroppen när du tar bort den från dess förpackning för att undvika böjning eller skador på nålen.

Använd inte den förfyllda sprutan om du ser något ovanligt eller om nålen är böjd: Inspektera sprutan och nålen noggrant före användning. Om nålen verkar böjd eller skadad, använd inte sprutan. Kontakta din vårdgivare eller apotekare.	
Öppna nålskyddet och sätt inte tillbaka det på nålen: När nålskyddet tas bort, försök inte att sätta tillbaka det på nålen. Denna åtgärd kan potentiellt skada eller böja nålen, vilket kan leda till felaktig administrering eller skada.	
Se till att nålens avfasning är uppåt (inte upp och ner): Vid administrering av injektionen, se till att spetsen på nålen vänds uppåt för att undvika smärta eller böjning. Denna positionering säkerställer en smidig insättning och en säker injektionsprocess.	 **Rätt** = avfasning uppåt **Fel** = avfasning nedåt

Om du använt för stor mängd av Fyremadel
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Fyremadel
Om du kommer på att du har glömt en dos ta den så snart som möjligt.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Om du är mer än 6 timmar försenad (så att tiden mellan två injektioner är mer än 30 timmar) ta dosen så snart som möjligt **och** kontakta din läkare för ytterligare råd.

Om du slutar att använda Fyremadel
Sluta inte att ta Fyremadel om inte din läkare har instruerat dig att göra det, eftersom det kan påverka resultatet av din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 kvinnor)
- lokala hudreaktioner vid injektionsstället (framför allt rodnad med eller utan svullnad). Den lokala reaktionen försvinner normalt inom 4 timmar efter injektionen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor)
- huvudvärk
- illamående
- allmän sjukdomskänsla (allmän känsla av att vara sjuk, må dåligt).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 kvinnor)
- allergiska reaktioner har observerats, så tidigt som efter den första dosen.
  - utslag
  - ansiktssvullnad
  - andnöd (dyspné)
  - svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka svårigheter att andas och/eller svälja (angioödem och/eller anafylaxi)
  - nässelutslag (urtikaria).

Dessutom har biverkningar rapporterats som är kända i samband med kontrollerad ovariell hyperstimuleringsbehandling t ex:
- buksmärtor
- ovariellt hyperstimuleringssyndrom (OHSS). (OHSS uppkommer när dina äggstockar överreagerar på läkemedel du tar under din fertilitetsbehandling)
- utomkvedshavandeskap (när ett embryo utvecklas utanför livmodern)
- missfall (se bipacksedeln till det FSH-preparat som du behandlas med).

Försämring av ett tidigare eksem har rapporterats hos en patient efter den första ganirelix-dosen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Fyremadel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kontrollera sprutan före användning. Använd bara sprutor med klar, partikelfri lösning och från oskadd förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ganirelix. Varje förfylld spruta innehåller 0,25 mg ganirelix (som acetat) i 0,5 ml vattenlösning.
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra (E260), mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor. pH (ett mått på surhetsgraden) kan ha justerats med natriumhydroxid och ättiksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fyremadel är en klar och färglös vattenlösning för injektion. Lösningen är färdig att använda och avsedd för subkutan administrering. Nålskyddet innehåller latex (torrt naturgummi) som kommer i kontakt med nålen.

Fyremadel finns tillgängligt i förpackningar om 1 eller 5 förfyllda sprutor med injektionsnålar (27 G).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Information lämnas av

Ferring Läkemedel AB
Södergaten 26, VÅN 4
Box 4041
SE-203 11 Malmö
Sverige
Tel: +46 40 691 6900

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien:	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
Danmark:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Finland:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrike:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Grekland :	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Tyskland:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italien:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Nederländerna:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norge:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Polen :	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko strzykawce
Portugal:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Spanien:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Slovakien:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Sverige:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Storbritannien:	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-19