

Bipacksedel: Information till användaren

Ganirelix Orifarm 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning i 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 Ganirelix Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ganirelix Orifarm
3. Hur du använder Ganirelix Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ganirelix Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ganirelix Orifarm är och vad det används för

Ganirelix Orifarm innehåller den aktiva substansen ganirelix och tillhör en grupp läkemedel som kallas "antigonadotropinfrisättande 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). Ganirelix Orifarm motverkar effekten av GnRH, som resulterar i en minskning av frisättningen av framför allt LH.

Vad Ganirelix Orifarm 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. Ganirelix Orifarm 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 korifolliotropin alfa, en långverkande follikelstimulerare.

Ganirelix som finns i Ganirelix Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ganirelix Orifarm

Använd inte Ganirelix Orifarm

- om du är allergisk mot ganirelix eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller GnRH-analoger
- 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 Ganirelix Orifarm

- 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 Ganirelix Orifarm och sök omedelbar sjukvård.
- under och efter hormonstimulering av äggstockarna kan ett överstimuleringsstillstånd utvecklas. Detta tillstånd har samband med stimuleringsproceduren med gonadotropiner. Se bipacksedeln för det gonadotropin-preparat som du har fått utskrivet.
- förekomsten av medfödda missbildningar (fosterskador) 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, spermernas egenskaper) och på grund av att flerbarnsgraviteter (gravitet med mer än en baby) är vanligare efter assisterad befruktning. Förekomsten av medfödda missbildningar efter assisterad befruktning vid användning av Ganirelix Orifarm skiljer sig inte åt från användning av andra GnRH-analoger vid assisterad befruktning.
- det finns en något ökad risk för en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) hos kvinnor med skadade äggledare
- effekten och säkerheten med Ganirelix Orifarm 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

Ganirelix Orifarm används inte till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Ganirelix Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Ganirelix Orifarm ska användas vid kontrollerad ovariell stimulering för assisterad befruktning (ART).

Använd inte Ganirelix Orifarm under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna av Ganirelix Orifarm 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ganirelix Orifarm 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 Ganirelix Orifarm

Ganirelix Orifarm 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

Ganirelix Orifarm (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.

Ganirelix Orifarm ska inte blandas med FSH. Båda preparaten ska ges vid ungefär samma tidpunkt men inte på samma injektionsställe.

Daglig behandling med Ganirelix Orifarm 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 Ganirelix Orifarm-injektioner och mellan den sista Ganirelix Orifarm-injektionen och hCG-injektionen ska inte överstiga 30 timmar, eftersom en för tidig ägglossning (dvs frisättning av äggceller) annars kan ske. **Vid injektion av Ganirelix Orifarm på morgonen**, ska därför behandlingen med Ganirelix Orifarm pågå under hela behandlingsperioden med gonadotropin inklusive dagen för ovulationsinduktion. **Vid injektion av Ganirelix Orifarm på eftermiddagen** ska den sista Ganirelix Orifarm-injektionen ges på eftermiddagen dagen innan ovulationsinduktion.

Användarinstruktioner

- Injektionsställe

Ganirelix Orifarm 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. Du kan se luftbubblor i den förfyllda sprutan, detta är förväntat och det är inte nödvändigt att ta bort dem. Om du ger injektionerna själv eller om din partner gör det ska du följa instruktionerna noggrant. Blanda inte Ganirelix Orifarm med andra läkemedel.

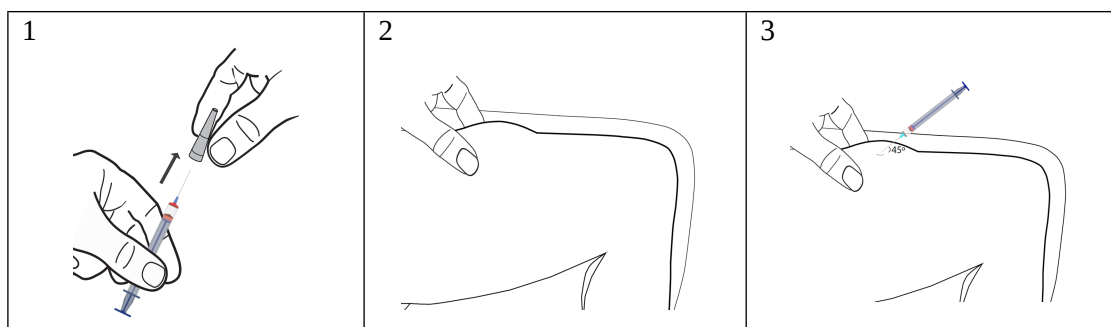
- Förberedelse av injektionsstället

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 ut 1 spruta ur förpackningen genom att ta tag i sprutans cylinder. Håll inte sprutan i kolvstången.

1. Håll sprutan **lodrätt** och dra bort skyddet från nålen utan tryckande eller roterande rörelser.
2. Nyp ihop ett hudveck av det rengjorda hudområdet mellan tummen och pekfingret.
3. För in nålen vid basen av hudvecket. För in nålen med en vinkel på 45° mot hudens yta.



Variera injektionsstället vid varje injektion.

- **Kontroll av nålens position**

Dra försiktigt tillbaka kolven för att kontrollera att nålen har korrekt position.

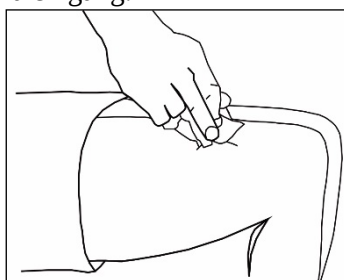
Om blod dras upp i sprutan innebär det att nålens spets har kommit in i ett blodkärl. Om detta skulle hända, injicera inte Ganirelix Orifarm. Ta bort sprutan, täck injektionsstället med en tuss indränkt med desinfektionsmedel och tryck emot, det ska sluta blöda inom en minut eller två. Använd inte denna spruta igen 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.



Om du använt för stor mängd av Ganirelix Orifarm

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

Om du har glömt att använda Ganirelix Orifarm

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 Ganirelix Orifarm

Sluta inte att ta Ganirelix Orifarm 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, till exempel:

- buksmärtor
- ovariellt hyperstimuleringsyndrom (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 befintligt utslag (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 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 Ganirelix Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 koncentrerad ättiksyra, mannitol och vatten för injektionsvätskor. pH (ett mått på surhetsgraden) kan ha justerats med natriumhydroxid och koncentrerad ättiksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ganirelix Orifarm är en klar och färglös vattenlösning för injektion. Lösningen är färdig att använda och avsedd för subkutan (under huden) administrering.

Ganirelix Orifarm finns tillgängligt i förpackningar om 1 eller 5 förfyllda sprutor med injektionsnålar (27 G), såsom:

- 1 förfylld spruta
- 5 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare

GP-PHARM, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2,
Carretera Comarcal C-244, Km 22,
08777 Sant Quintí de Mediona, Spanien

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-28.