

Bipacksedel: Information till användaren

Ganirelix Gedeon Richter

0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ganirelix Gedeon Richter är och vad det används för

Ganirelix Gedeon Richter 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 Gedeon Richter motverkar effekten av GnRH, som resulterar i en minskning av frisättningen av framför allt LH.

Vad Ganirelix Gedeon Richter 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 Gedeon Richter 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 korifollikotropin alfa, en långverkande follikelstimulerare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ganirelix Gedeon Richter

Använd inte Ganirelix Gedeon Richter

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-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 Gedeon Richter.

Allergiska reaktioner

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 använda Ganirelix Gedeon Richter och sök omedelbar sjukvård.

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

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.

Flerbörd eller medfödda missbildningar

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, spermernas egenskaper) och på grund av att flerbarnsgraviteter är vanligare efter assisterad befruktning. Förekomsten av medfödda missbildningar efter assisterad befruktning vid användning av ganirelix skiljer sig inte åt från användning av andra GnRH-analoger vid assisterad befruktning.

Graviditetskomplikationer

Det finns en något ökad risk för en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) hos kvinnor med skadade äggledare.

Kvinnor som väger mindre än 50 kg eller mer än 90 kg

Effekten och säkerheten med ganirelix 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 Ganirelix Gedeon Richter för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Ganirelix Gedeon Richter

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Ganirelix Gedeon Richter under graviditet och amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna av Ganirelix Gedeon Richter på körförmåga och användning av maskiner har inte studerats.

Ganirelix Gedeon Richter 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 Gedeon Richter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Stimulering av äggstockarna med follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin kan starta på dag 2 eller 3 av din menstruation. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) ska injiceras i fettlagret 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 Gedeon Richter ska inte blandas med FSH, men dessa läkemedel ska ges vid ungefär samma tidpunkt men inte på samma injektionsställe.

Daglig behandling med Ganirelix Gedeon Richter ska pågå tills man har tillräckligt antal folliklar av tillräcklig storlek. Den slutliga mognaden av äggcellerna i folliklarna kan sättas igång med injektion av humant koriongonadotropin (hCG).

Tiden mellan två Ganirelix Gedeon Richter-injektioner och mellan den sista injektionen av Ganirelix Gedeon Richter 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 Ganirelix Gedeon Richter på morgonen, behandlingen med Ganirelix Gedeon Richter pågå under hela behandlingsperioden med gonadotropin inklusive dagen för ovulationsinduktion. Vid injektion av Ganirelix Gedeon Richter på eftermiddagen ska den sista Ganirelix Gedeon Richter-injektionen ges på eftermiddagen dagen innan ovulationsinduktion.

Användarinstruktioner

Innan användning av detta läkemedel är det väldigt viktigt att du också noggrant läser och följer den detaljerade bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel.

Injektionsställe

Ganirelix Gedeon Richter finns som förfyllda sprutor och ska injiceras långsamt i fettlagret 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 i slutet av bipacksedeln noggrant. Blanda inte Ganirelix Gedeon Richter 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 huden mellan tummen och pekfingret. För in nålen vid basen av det nypta skinnet 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 Gedeon Richter, utan 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. Tryck ner kolven tills sprutan är tom och vänta 5 sekunder.

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 Gedeon Richter

Kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda Ganirelix Gedeon Richter

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 Gedeon Richter

Sluta inte att ta Ganirelix Gedeon Richter 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.

Förekomsten av en biverkning beskrivs enligt följande kategorier:

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.

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)
 - försämring av ett befintligt utslag (eksem) har rapporterats hos en patient efter den första ganirelixdosen.

Dessutom har biverkningar rapporterats som är kända i samband med kontrollerad ovariell hyperstimuleringsbehandling (t.ex. buksmärtor, ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), utomkvedshavandeskap (när ett embryo utvecklas utanför livmodern) och missfall (se bipacksedeln till det FSH-preparat som du behandlas med)).

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ganirelix Gedeon Richter 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.

Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Varje förfylld spruta är endast avsedd för en injektion.

Alkoholtussar, bomullstussar och avfallsbehållare för vassa föremål behövs för administrering av detta läkemedel men de finns inte med i förpackningen.

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 (0,25 mg i 0,5 ml lösning).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, mannitol (E 421), vatten för injektionsvätskor. pH (ett mått på surhetsgraden) kan ha justerats med natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Ganirelix Gedeon Richter innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ganirelix Gedeon Richter är en klar och färglös lösning för injektion (injektionsvätska) Läkemedlet är fyllt i en lång glasspruta med nål i rostfritt stål, tillsluten med kolvpropp och kolvstång. Injektionssprutan förses med ett styvt nålskydd.

Ganirelix Gedeon Richter finns tillgängligt i förpackningar om 1, 5 eller 6 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 20 oktober 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

HUR GANIRELIX GEDEON RICHTER I FÖRFYLLED SPRUTA FÖRBEREDS OCH INJICERAS

Innan injicering av läkemedlet, läs noga igenom denna bruksanvisning och hela bipacksedeln.

Denna bruksanvisning kommer hjälpa dig med hur du eller din partner kan ge dig en injektion av Ganirelix Gedeon Richter. Om du inte är säker på administrering av injektionen eller om du har några frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal för hjälp.

Blanda inte Ganirelix Gedeon Richter med några andra läkemedel.

Ta injektionen vid samma tidpunkt varje dag.

Varje förfylld spruta innehåller en daglig dos av ganirelix.

INNEHÅLL I BRUKSANVISNINGEN

1. Förberedelse av injektionen
2. Förberedelse av injektionsstället
3. Injicering av läkemedlet
4. Efter injektion

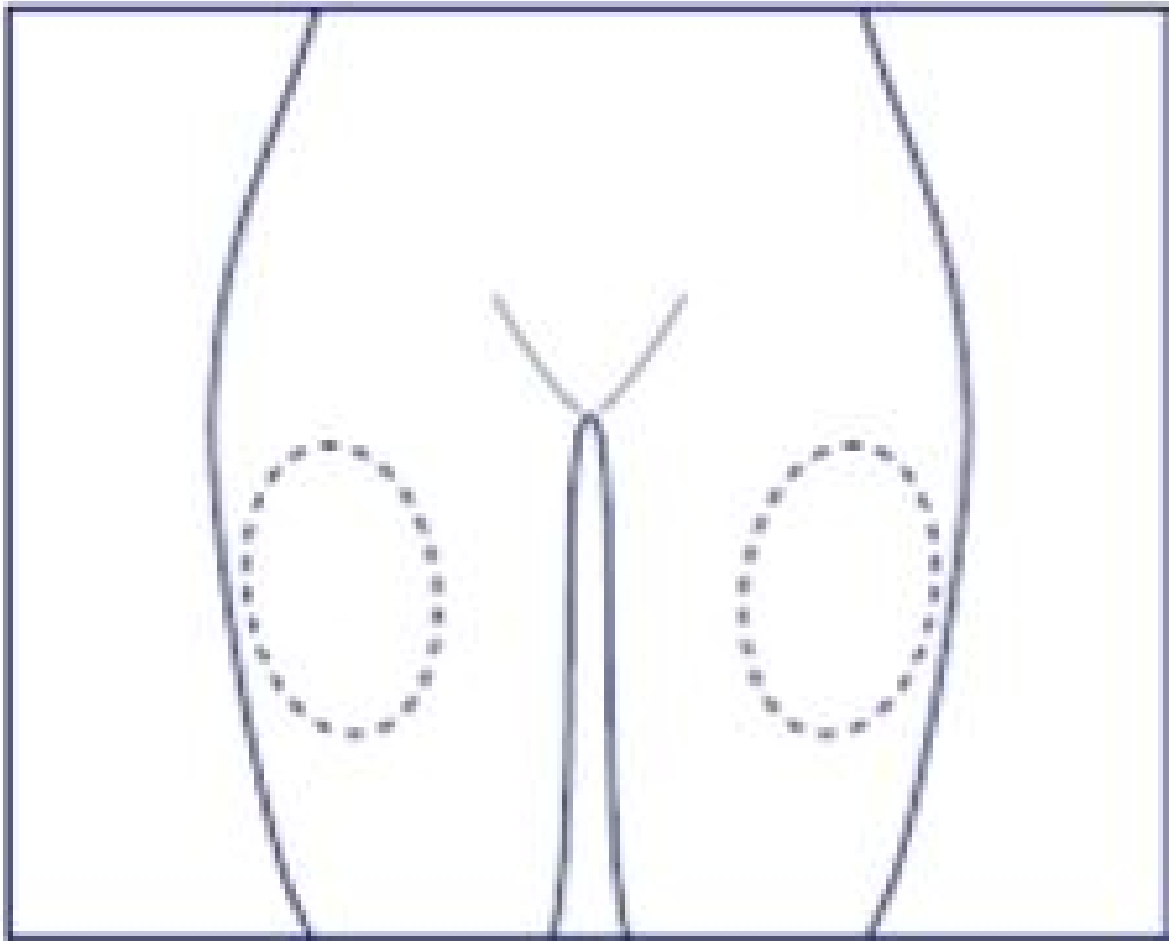
1. Förberedelse av injektionen

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Det är viktigt att dina händer och artiklarna du använder är så rena som möjligt för att undvika infektioner.
- Hitta en ren yta för artiklarna du behöver för injektionen, t.ex. ett rent bord eller liknande horisontell yta.
- Samla allt du behöver och lägg ut dem på den rena ytan:
 - Tuss innehållande desinfektionsmedel (t.ex. alkohol)
 - 1 förfylld spruta innehållande läkemedlet
 - Håll inte sprutan vid kolven för att undvika att sprutan går isär.
 - Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på etiketten eller på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
 - En sticksäker behållare (exempelvis en plastflaska med tillräckligt stor öppning) för att kasta sprutan på säkert sätt.
- Inspektera lösningen innan användning.
- Du kanske upptäcker luftbubblor i den förfyllda sprutan. Detta är förväntat, och luftbubblorna behöver inte tas bort.
- Använd inte sprutan om:
 - den är sprucken eller skadad, eller
 - nålskyddet har tagits bort eller inte sitter fast ordentligt eller
 - läckage av vätska upptäcks eller
 - lösningen inte ser normal ut (innehåller partiklar eller inte är färglös).

Om något av dessa uppstår ska du kasta sprutan på säkert sätt i kanylbehållaren och använda en annan.

2. Förberedelse av injektionsstället

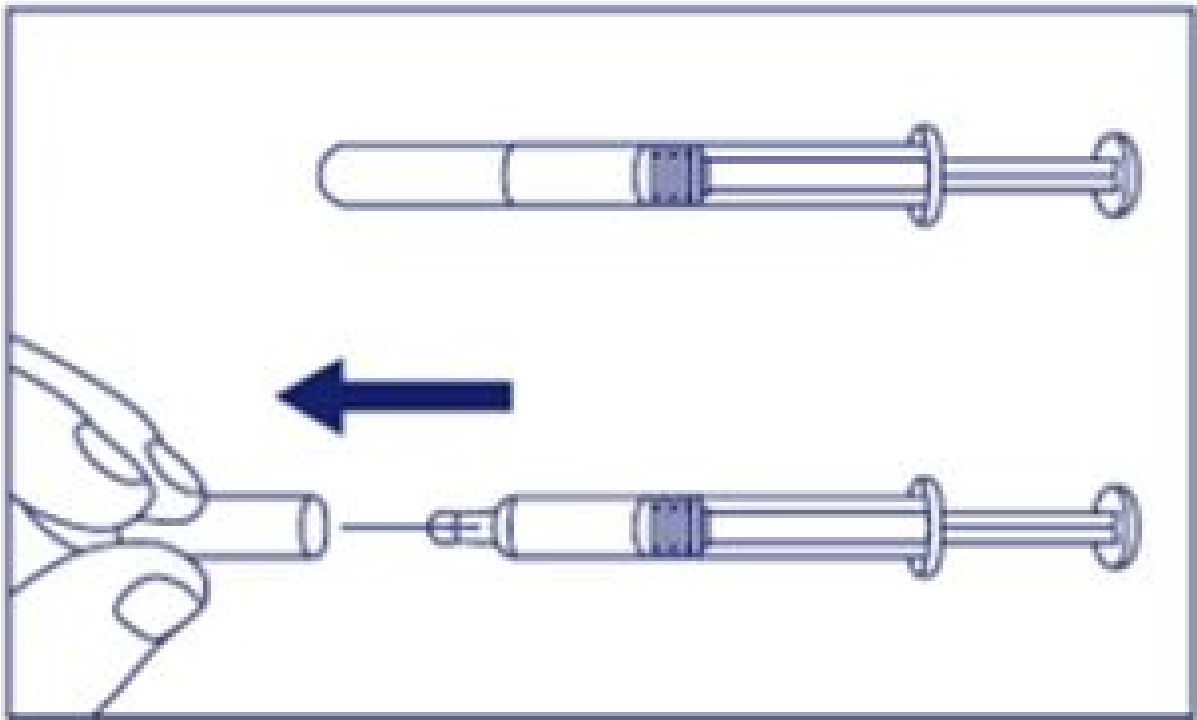
- Välj injektionsstället, helst på låret. Injektionsstället bör varieras för varje injektion för att undvika skada på vävnad under huden.



- Injicera inte på yta som är känslig, skadad eller har blåmärken. Välj alltid en frisk hudyta för injektion av läkemedlet.
- Injicera inte genom kläder.
- Administrera Ganirelix Gedeon Richter och follikelstimulerande hormon (FSH) vid ungefär samma tid. Dessa läkemedel ska däremot inte blandas och bör administreras på olika injektionsställen.
- Svabba injektionsstället med desinfektionsmedel (till exempel alkohol) på vald injektionsställe för att avlägsna bakterier på ytan. Rengör en yta om ca 5 cm i diameter runt punkten där nålen kommer injiceras och låt desinfektionen torka i ca 1 minut innan du fortsätter.
- Rör inte injektionsstället igen eller blås inte på det innan injektion.

3. Injicering av läkemedlet.

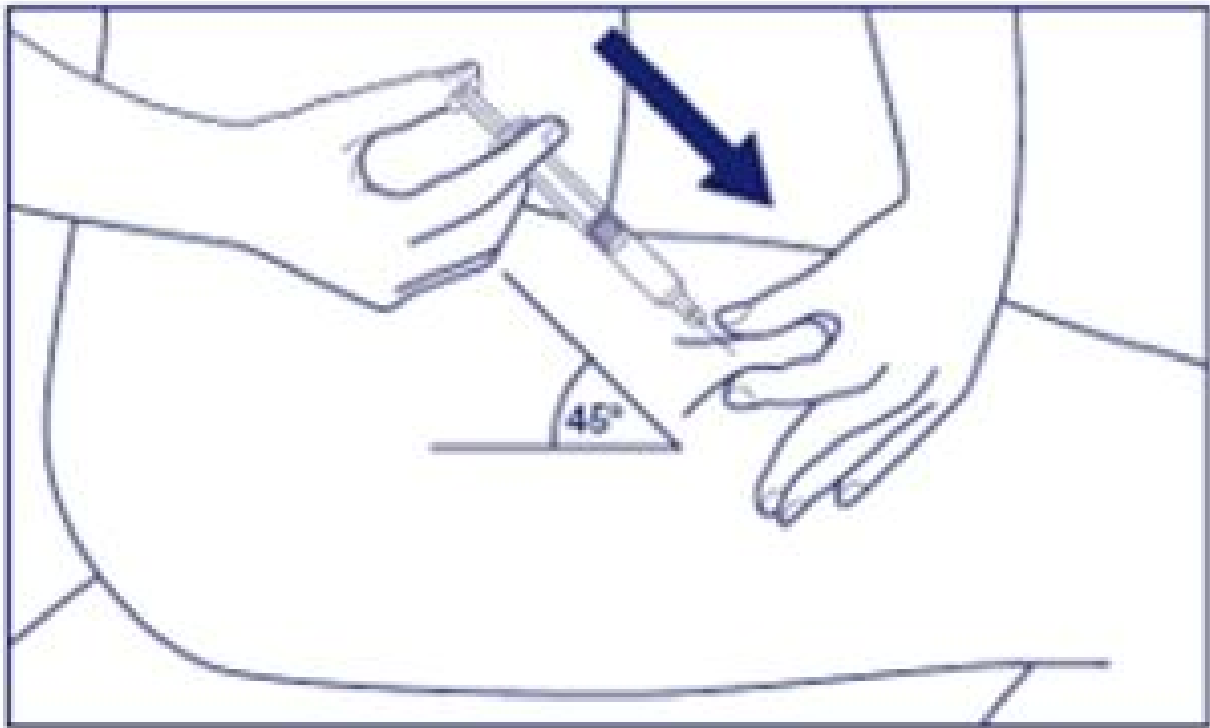
- Du får Ganirelix Gedeon Richter i en förfylld spruta med nål i rostfritt stål, redo för administrering utan ytterligare justeringar av sprutan.
- Ta ut en spruta från förpackningen genom att ta tag i mitten av sprutans kropp.
- För injicering av läkemedlet, ta av nålskyddet från sprutan som hålls horisontellt och pekar bort från dig. Vrid inte utan dra av nålskyddet.



- Vad hantering av sprutan, rör inte sprutspetsen eller nålen med dina fingrar för att undvika kontamination.
- Nyp huden mellan tummen och pekfingret vid valt injektionsställe



- Injicera Ganirelix Gedeon Richter subkutant, d.v.s. i fettlagret precis under huden.
- Håll sprutan med din andra hand så du kan placera din tumme på kolven när så behövs. För in nålen helt, snabbt och stadigt i mitten av huden som nyps, med en 45° vinkel mot hudytan.



- Dra försiktigt tillbaka kolven för att kontrollera att nålen är korrekt positionerad.
- Blod i sprutan innebär att nålspetsen har penetrerat ett blodkärl. Om detta händer, injicera inte Ganirelix Gedeon Richter, utan ta bort sprutan, täck injektionsstället med en desinfektionstuss och tryck. Blödningen bör upphöra inom en minut eller två.
- Använd inte denna spruta och kasta den på säkert sätt och använd en ny spruta.
- När nålen placerats korrekt, tryck försiktigt och stadigt ner kolven med din tumme så att lösningen injiceras korrekt och hudvävnaden inte skadas.
- Tryck ner kolven tills sprutan är tom.

4. Efter injektion

- Vänta 5 sekunder (räkna sakta till 5), släpp sedan huden du nyper.
- Dra snabbt ut sprutan och tryck på injektionsstället med en desinfektionstuss.



- Gnugga inte din hud efter injektion.
- Använd varje spruta endast en gång.
- Sätt inte på nålskyddet efter att det avlägsnats för att undvika stickskador.
- Kasta använd spruta direkt på säkert sätt i den sticksäkra behållaren, och återlämna till apoteket för korrekt avfallshantering. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.