

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ganirelix Orifarm 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruis ku ganireliksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ganirelix Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ganirelix Orifarm -valmistetta
3. Miten Ganirelix Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ganirelix Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ganirelix Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Ganirelix Orifarm -valmisteen vaikuttava aine on ganireliksi ja se kuuluu gonadotropiinia vapauttavien hormonien estäjien lääkeaineryhmään ja se vaikuttaa estämällä luonnollisen gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) toimintaa. GnRH säätelee gonadotropiinin (luteinisoiva hormoni (LH) ja follikkeliä stimuloiva hormoni (FSH)) vapautumista. Gonadotropiineilla on tärkeä merkitys ihmisen hedelmällisyydelle ja lisääntymiskyvylle. Naiset tarvitsevat FSH:ta munasarjoissa sijaitsevien munarakkuloiden kasvuun ja kehitykseen. Munarakkulat ovat pieniä, pyöreitä pusseja, joiden sisällä munasolut sijaitsevat. LH:ta tarvitaan kypsien munasolujen vapauttamiseen munarakkuloista ja munasarjoista (ovulaatio). Ganirelix Orifarm estää GnRH:n vaikutuksen, jolloin etenkin LH:n vapautuminen estyy.

Ganirelix Orifarm -valmisteen käyttöaiheet

Naisilla, joita hoidetaan avusteisilla lisääntymismenetelmillä, koeputkihedelmöitys (IVF) ja muut menetelmät mukaan lukien, saattaa ovulaatio joskus tapahtua ennenaikaisesti heikentäen raskaaksi tulon mahdollisuutta. Ganirelix Orifarm -valmistetta käytetään ehkäisemään ennen aikaista LH-piikkiä, joka voi aiheuttaa ennen aikaisen munasolun irtoamisen.

Kliinisissä tutkimuksissa ganireliksia käytettiin yhdessä rekombinantin follikkeliä stimuloivan hormonin (FSH) tai pitkävaikutteisen follikkeliä stimuloivan aineen, korifolliotropiini alfan, kanssa.

Ganireliksia, jota Ganirelix Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ganirelix Orifarm -valmistetta

Älä käytä Ganirelix Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen ganireliksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet yliherkkä gonadotropiinin vapauttajahormonille (GnRH) tai sen johdoksille

- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ganirelix Orifarm -valmistetta

- jos sinulla on oireileva allerginen sairaus, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää vaikeuden mukaan, tarvitaanko hoidon aikana lisäseurantaa. Allergisia reaktioita on raportoitu jo ensimmäisen annoksen yhteydessä.
- allergisia reaktioita, sekä yleistyneitä että paikallisia, mukaan lukien nokkosihottumaa (urtikaria), kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamista, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema ja/tai anafylaksia) on raportoitu (ks. myös kohta 4). Jos saat allergisen reaktion, lopeta Ganirelix Orifarm -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.
- munasarjojen hormonaalisen stimulaatiomenetelmän aikana tai sen jälkeen voi ilmaantua munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä. Tämä oireyhtymä liittyy gonadotropiineilla suoritettavaan stimulaatiomenetelmään. Ks. tarkemmin siitä sinulle määrätystä gonadotropiinivalmisteen pakkausselosteesta.
- synnynnäisten epämuodostumien esiintymistiheys (synnynnäisten vikojen) käytettäessä avusteisia hedelmöityshoitoja saattaa olla hieman korkeampi kuin luonnollisen hedelmöitymisen jälkeen. Tämän ajatellaan liittyvän hedelmöityshoitoja saavien potilaiden ominaisuuksiin (esim. naisen ikä, siemennesteen ominaisuudet) ja hedelmöityshoitoihin liittyvästä monisikiöraskauksien (raskaus, jossa nainen kantaa kohdussaan useampaa kuin yhtä sikiötä kerralla) suuremmasta esiintymistiheydestä. Synnynnäisten epämuodostumien esiintymistiheys Ganirelix Orifarm -valmistetta käytettäessä ei poikkea niiden esiintymistiheydestä käytettäessä muita GnRH-analogeja avusteisten hedelmöityshoitojen yhteydessä.
- kohdunulkaisen raskauden mahdollisuus on hieman lisääntynyt, jos munatorvet ovat vaurioituneet.
- Ganirelix Orifarm -valmisteen tehokkuutta ja turvallisuutta alle 50 kg tai yli 90 kg painaville naisille ei ole osoitettu. Kysy lääkäriltä lisätietoja.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Ganirelix Orifarm -valmistetta lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ganirelix Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ganirelix Orifarm -valmistetta käytetään kontrolloidussa munasarjojen stimulaatiohoidossa avusteisten lisääntymismenetelmien (ART) yhteydessä.

Älä käytä Ganirelix Orifarm -valmistetta raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Ganirelix Orifarm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhdessä pistoksessa eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ganirelix Orifarm -valmistetta käytetään

Tämä lääkevalmiste käytetään osana avusteisten lisääntymismenetelmien (ART), mukaan lukien koeputkihedelmöityksen (IVF), yhteydessä annettavaa hoitoa.

Sinä pistät itse injektiot ja siksi lääkärisi selittää sinulle miten injektiot toteutetaan. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaihe 1

Munasarjojen stimulaatio follikkeliä stimuloivalla hormonilla (FSH) tai korifollitropiinilla voidaan aloittaa kierron 2. tai 3. päivänä.

Vaihe 2

Ganirelix Orifarm (0,25 mg) -ruiskun sisältö annetaan ruiskeena ihon alle kerran päivässä alkaen 5. tai 6. stimulaatiopäivänä. Munasarjavasteeseesi perustuen lääkäri voi päättää hoidon aloittamisesta jonakin muuna päivänä.

Molempien valmisteiden anto tulee tapahtua suunnilleen samanaikaisesti. Ganirelix Orifarm -valmistetta ei pidä kuitenkaan sekoittaa FSH-valmisteeseen ja ne pitää pistää eri paikkaan.

Päivittäistä Ganirelix Orifarm -hoitoa jatketaan siihen saakka, kunnes sopivan kokoisia munarakkuloita on riittävästi.

Vaihe 3

Munasolujen lopullinen kypsyminen munarakkuloissa aiheutetaan antamalla istukkagonadotropiinia (hCG). Kahden Ganirelix Orifarm -injektion antoväli ja viimeisen Ganirelix Orifarm -injektion ja hCG-injektion antamisen välinen aika ei saa ylittää 30 tuntia, sillä muuten ennenaikainen ovulaatio (munasolujen irtoaminen) on yhä mahdollinen. **Jos olet saanut Ganirelix Orifarm -annoksen aamulla** sinun täytyy pistää Ganirelix Orifarm myös sinä päivänä, kun saat hCG -hoidon ovulaation aikaansaamiseksi. **Jos olet saanut Ganirelix Orifarm iltapäivisin** viimeinen Ganirelix Orifarm -injektio tulisi antaa ovulaation käynnistystä edeltävänä päivänä.

Käyttöohje

- Pistokohta

Ganirelix Orifarm -valmiste on saatavilla esitäytetyissä ruiskuissa, jotka sisältävät yhden annoksen. Ruiskun sisältö tulee antaa hitaana injektiona ihon alle mieluiten reiteen. Tarkasta liuos ennen käyttöä. Älä käytä liuosta, jossa on hiukkasia tai joka ei ole kirkas. Saatat huomata ilmakuplia esitäytetyssä ruiskussa. Tämä on odotettavissa eikä ilmakuplia tarvitse poistaa. Jos annat Ganirelix Orifarm -injektion itse tai kumppanisi antaa sen, noudata huolellisesti alla olevia ohjeita. Älä sekoita Ganirelix Orifarm -valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.

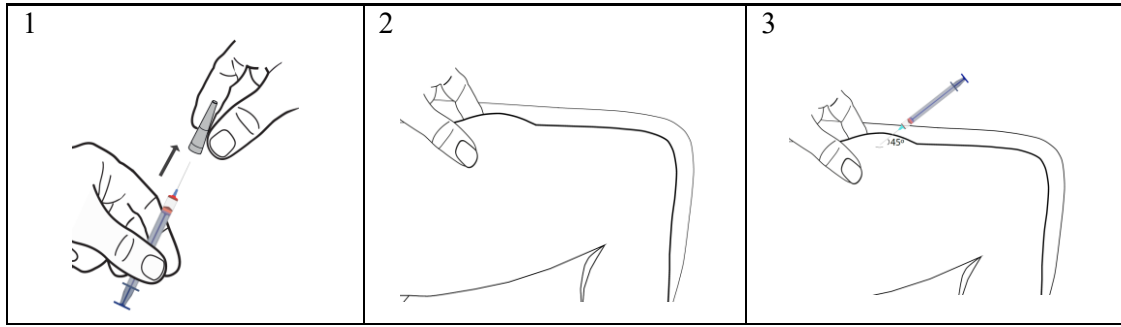
- Pistokohdan valmistelu

Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla. Puhdista pistokohta desinfektioaineella (esim. alkoholi) ihon pinnalla mahdollisesti olevien bakteerien poistamiseksi. Puhdista alue noin 5 cm:n säteellä neulan sisäänmenokohdasta ja anna desinfektioaineen kuivua vähintään minuutin ajan, ennen kuin jatkat.

- Pistäminen

Ota pakkauksesta 1 ruisku pitämällä kiinni ruiskun rungosta. Älä ota kiinni ruiskun männästä.

1. Pidä ruiskua **pystysuorassa** ja vedä neulansuojus pois painamatta ja kiertämättä.
2. Nipistä varovasti puhdistettua ihoaluetta saadaksesi ihopoimusta kiinni.
3. Aseta neula tämän poimuuntuneen ihon alaosaan. Aseta neula 45 asteen kulmassa ihon pintaan nähden.



Vaihda pistokohtaa jokaisella pistokerralla.

- **Neulan oikean asennon tarkistaminen**

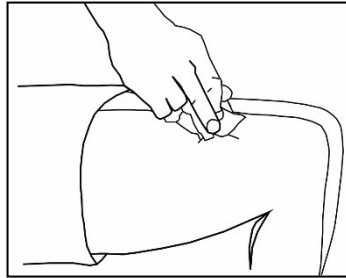
Vedä varovasti ruiskun mäntää tarkistaaksesi neulan oikea paikka. Jos ruiskuun tulee verta, se on merkki siitä, että neula on lävistänyt verisuonen. Jos näin käy, älä injisoi Ganirelix Orifarm -valmistetta, vaan vedä ruisku pois, peitä pistokohta desinfektioainetta sisältävällä lapulla ja paina sitä. Verenvuodon pitäisi lakata muutamassa minuutissa. Älä käytä samaa ruiskua uudelleen, vaan hävitä se asianmukaisesti. Aloita alusta uudella ruiskulla.

- **Liuksen ruiskuttaminen**

Kun neula on asetettu oikein, paina mäntää kevyesti ja tasaisesti, jotta liuos injisoi oikein eikä ihonalaiskudos vaurioitu.

- **Ruiskun poistaminen**

Vedä ruisku pois nopeasti ja paina pistokohtaa desinfektio-ainetta sisältävällä lapulla. Käytä esitäytettyä ruiskua vain kerran.



Jos käytät enemmän Ganirelix Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Ganirelix Orifarm -valmistetta

Jos huomaat unohtaneesi Ganirelix Orifarm -injektion, ota se niin pian kuin mahdollista.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet yli 6 tuntia myöhässä (kahden injektion väli on yli 30 tuntia), ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista ja kysy lääkäriltä lisäohjeita.

Jos lopetat Ganirelix Orifarm -valmisteen käytön

Älä lopeta Ganirelix Orifarm -valmisteen käyttöä ilman lääkärin ohjetta, koska se voi vaikuttaa hoitosi onnistumiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammin kuin yhdellä naisella kymmenestä)

- pistokohdan paikalliset ihoreaktiot (pääasiassa punoitusta, johon saattaa liittyä turvotusta). Paikalliset reaktiot häviävät yleensä 4 tunnin kuluessa annostelusta.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä naisella sadasta)

- päänsärky
- pahoinvointi
- huonovointisuus (yleinen huonovointisuuden tunne, oksentelu).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä naisella kymmenestä tuhannesta)

- allergisia reaktioita jo ensimmäisen annoksen yhteydessä.
- ihottuma
- kasvojen turvotus
- hengitysvaikeus (dyspnea)
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema ja/tai anafylaksia)
- nokkosihottuma (urtikaria).

Näiden lisäksi on raportoitu haittavaikutuksia, joiden tiedetään esiintyvän kontrolloidun munasarjojen hyperstimulaatiohoidon yhteydessä, esim.:

- vatsakipu
- munasarjojen hyperstimulaatiooireyhtymä (OHSS). (OHSS aiheutuu, kun munasarjasi ylireagoivat hedelmällisyshoidon aikana saamiisi lääkkeisiin).
- kohdunulkoinen raskaus (kun alkio kehittyy kohdun ulkopuolella)
- keskenmeno (katso käyttämäsi FSH:ta sisältävän valmisteen pakkausseloste).

Yhdellä potilaalla raportoitiin ensimmäisen ganireliksiannoksen jälkeen ekseeman pahentuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ganirelix Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tarkista ruisku ennen käyttöä. Käytä aina ruiskuja, joiden sisältämä liuos on kirkas eikä sisällä hiukkasia ja pakkaus on vahingoittumaton.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ganirelix Orifarm sisältää

- vaikuttava aine on ganireliksi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 0,25 mg ganireliksi (asetaattina) 0,5 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat etikkahappo, väkevä, mannitoli, injektionesteisiin käytettävä vesi pH:n (happamuuden mittaaminen) säätöön on voitu käyttää natriumhydroksidia ja etikkahappoa, väkevä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Ganirelix Orifarm on kirkas ja väritön injektioneste. Käyttövalmis liuos on tarkoitettu pistettäväksi ihon alle.

Ganirelix Orifarm on saatavana 1 tai 5 neulallisen (27 G) esitäytetyn ruiskun pakkauksissa alla kuvatulla tavalla:

- 1 esitäytetty ruisku
- 5 esitäytettyä ruiskua

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Portugali:	Ganirelix Orifarm
Tanska:	Ganirelix Orifarm
Suomi:	Ganirelix Orifarm
Norja:	Ganirelix Orifarm
Ruotsi:	Ganirelix Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.3.2023

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 korifollitropin alfa, en långverkande follikelstimulerare.

Ganirelix som finns i Ganirelix Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 gravitet 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.

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.

Ettapp 1

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

Ettapp 2

Sprutans innehåll, 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, men 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.

Ettapp 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. Därför, **om du har injicerat Ganirelix Orifarm på morgonen** måste du också ha Ganirelix Orifarm den dag då du kommer att hCG-behandling för att utlösa ägglossning. **Om du har injicerat 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.

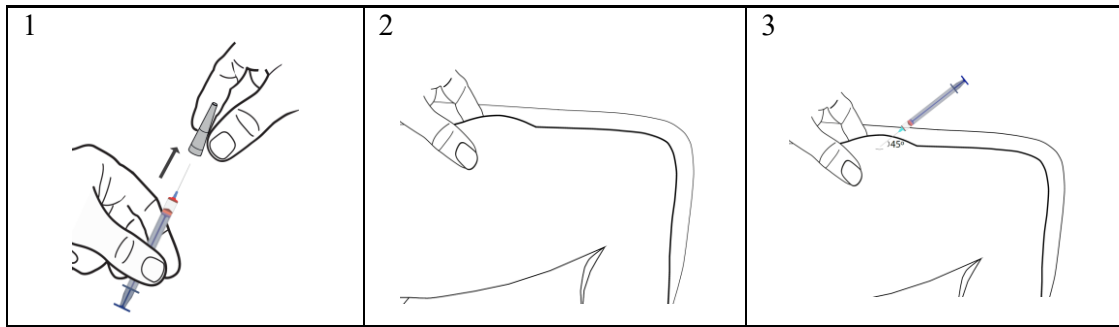
- Förberedelse av injektionsstället

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.

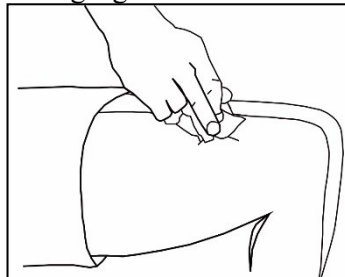
Om blod dras upp i sprutan innebär det att nålens spets har kommit in i ett blodkärl. Om detta skulle hända, injicera inte Ganirelix Orifarm. Ta bort sprutan, täck injektionsstället med en tuss indränkt med desinfektionsmedel och tryck emot, det ska sluta blöda inom en minut eller två. Använd inte denna spruta igen och 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ganirelix Orifarm är en klar och färglös vattenlösning för injektion. Lösningen är färdig att använda och avsedd för subkutan 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
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
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 23.3.2023