

Indlægsseddel: Information til patienten

Orgalutran® 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Orgalutran 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 (ægløsning). Orgalutran hæmmer virkningen af GnRH, resulterende i undertrykkelse af udskillelsen af specielt LH.

Orgalutran anvendes til

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Orgalutran Brug ikke Orgalutran

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Orgalutran.

Allergiske reaktioner

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 Orgalutran og straks søge lægehjælp.

Latexallergi

Kanylens beskyttelseshætte indeholder tørt naturgummi/latex, som kommer i berøring med kanylen og kan fremkalde allergiske reaktioner.

Ovarieoverstimulations-syndrom (OHSS)

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.

Flere fødsler eller medfødte misdannelser

Forekomsten af medfødte misdannelser 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 efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling. Forekomsten af medfødte misdannelser efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling med Orgalutran adskiller sig ikke fra den ved brug af andre GnRH- præparater til brug i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling.

Komplikationer i forbindelse med graviditet

Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet) hos kvinder med beskadigede æggeledere.

Kvinder med en kropsvægt på under 50 kg eller over 90 kg

Orgalutrans sikkerhed og effekt 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

Brug ikke Orgalutran til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Orgalutran

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Orgalutran anvendes under kontrolleret stimulation af æggestokkene i forbindelse med assisteret reproduktionsteknik, ART, (fertiliseringsbehandling). Brug ikke Orgalutran under graviditet og amning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Orgalutran indeholder natrium

Orgalutran indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per injektion (indsprøjtning), dvs. det er stort set "natrium-fri".

3. Sådan skal du bruge Orgalutran

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Orgalutran bruges som en del af behandlingen med medicinsk assisteret reproduktionsteknik (ART) inklusive *in vitro* fertilisation (IVF). Ovariestimulation med follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin kan starte på menstruationens 2. eller 3. dag. Orgalutran (0,25 mg) 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.

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

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

Brugsvejledning

Injektionsstedet

Orgalutran findes i fyldte sprøjter og skal indsprøjtes langsomt lige under huden, helst i låret. Kontroller opløsningen før anvendelse. Den må ikke anvendes, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

Hvis du selv eller din partner foretager de efterfølgende injektioner, skal du nøje følge instruktionerne nedenfor. Bland ikke Orgalutran 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

Fjern beskyttelseshætten. Tag fat i en stor hudfold med tommel- og pegefinger. Stik kanylen ind i bunden af hudfolden i en vinkel på 45° på hudoverfladen. Du skal ændre injektionssted for 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 blodår. Skulle dette ske, skal du ikke indsprøjte Orgalutran, 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 kasser 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 Orgalutran

Kontakt din læge.

Hvis du har glemt at bruge Orgalutran

Hvis du opdager, at du har glemt at indsprøjte Orgalutran, skal det gøres 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 Orgalutran

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet ved hjælp af følgende kategorier:

Meget almindelige bivirkninger: kan berøre flere end 1 ud af 10 kvinder

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

Ikke almindelige bivirkninger: kan berøre op til 1 ud af 100 kvinder

- Hovedpine
- Kvalme
- Utilpashed

Meget sjældne bivirkninger: kan berøre op til 1 ud af 10.000 kvinder

– Allergiske reaktioner er set så tidligt som ved første dosis.

- Udslæt
- Opsvulmet ansigt
- Vejtrækningsbesvær (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)

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

Herudover er der rapporteret andre bivirkninger, som er kendt for at optræde i forbindelse med den kontrollerede ovarieoverstimulationsbehandling (f.eks. mavesmerter, ovarieoverstimulations-syndrom (OHSS), graviditet uden for livmoderen (når fostret udvikler sig uden for livmoderen) og abort (læs indlægssedlen for det FSH-lægemiddel, du bliver behandlet med)).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orgalutran indeholder:

- Aktivt stof: ganirelix (0,25 mg i 0,5 ml opløsning).
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, mannitol, vand til injektionsvæsker. pH-værdien (et mål for surhedsgraden) kan være blevet justeret med natriumhydroxid og eddikesyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Orgalutran er en klar og farveløs vandig opløsning til injektion. Opløsningen er klar til brug og beregnet til injektion under huden. **Kanylens beskyttelseshætte indeholder tørt naturgummi/latex, som kommer i berøring med kanylen.**

Orgalutran findes i pakker med 1 eller 5 fyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

Fremstiller

N.V. Organon,

Kloosterstraat 6,

Postbus 20,

5340 BH Oss,

Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.