

Indlægsseddel: Information til brugeren
Fyremadel® 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
ganirelix

07-2021
P139305-2

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Fyremadel
3. Sådan skal du bruge Fyremadel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fyremadel 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). Fyremadel hæmmer virkningen af GnRH, resulterende i undertrykkelse af udskillelsen af specielt LH.

Fyremadel 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. Fyremadel anvendes til at forhindre den tidlige bølge af LH, der kan forårsage en for tidlig ægløsning.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fyremadel

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fyremadel

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fyremadel.

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 Fyremadel 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 Fyremadel 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

Fyremadels sikkerhed og virkning 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 Fyremadel til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Fyremadel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fyremadel indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. injektion (indsprøjtning), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fyremadel

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

Fyremadel bruges som en del af behandlingen med medicinsk assisteret reproduktionsteknik (ART) inklusive *in vitro* fertilisation (IVF).

Du vil sikkert blive bedt om at give dig selv indsprøjtninger, og så vil din læge forklare dig, hvad du skal gøre. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Hvis du ikke har forstået instruktionerne, skal du konsultere din læge eller apotek.

Trin 1

Ovariestimulation med follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin kan starte på menstruationens 2. eller 3. dag.

Trin 2

Fyremadel (0,25 mg) skal indsprøjtes lige under huden én 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.

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

Den daglige behandling med Fyremadel skal fortsætte indtil den dag, hvor der findes et tilstrækkeligt antal follikler af passende størrelse.

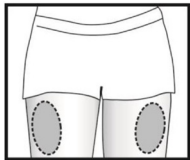
Trin 3

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

Brugsvejledning

Injektionsstedet

Fyremadel findes i fyldte sprøjter og skal indsprøjtes langsomt lige under huden, helst i låret. Kontrollér opløsningen før anvendelse. Den må ikke anvendes, hvis den indeholder partikler eller er uklar. Du kan måske se luftbobler i den fyldte sprøjte. Dette er forventeligt, og det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblerne. Hvis du selv eller din partner foretager de efterfølgende injektioner, skal du nøje følge instruktionerne nedenfor. Bland ikke Fyremadel 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 toppen af hudfolden i en vinkel på 45° på hudoverfladen. Du skal ændre injektionssted for hver injektion.



Kontrol af kanylens korrekte position

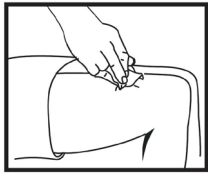
Træk forsigtigt stemplet tilbage for at sikre, at kanylen er placeret korrekt. Hvis der suges blod tilbage i sprøjten betyder det, at kanylens spids har gennemtrængt en blodåre. Skulle dette ske, skal du ikke indsprøjte Fyremadel, men trække sprøjten ud, dække injektionsstedet med et stykke vat med desinfektionsmiddel og presse ned på injektionsstedet; blødningen vil stoppe efter et par minutter. Anvend ikke sprøjten og kassér 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 én gang.



Hvis du har brugt for meget Fyremadel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fyremadel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Fyremadel

Hvis du opdager, at du har glemt at indsprøjte Fyremadel, 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 Fyremadel

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

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

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Hovedpine
- Kvalme
- Utilpashed (generel følelse af at være syg, have det skidt).

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Allergiske reaktioner er set så tidligt som ved første dosis.
 - Udslæt
 - Opsvulmet ansigt
 - Vejrtrækningsbesvær (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 Fyremadel-dosis.

Herudover er der rapporteret andre bivirkninger, som er kendt for at optræde i forbindelse med den kontrollerede ovarieoverstimulations-behandling, f.eks.:

- mavesmerter
- ovarieoverstimulations-syndrom (OHSS) (OHSS sker, når dine æggestokke overreagerer på den fertilitetsmedicin du tager)
- graviditet uden for livmoderen (når fostret udvikler sig uden for livmoderen)
- abort (læs indlægssedlen for det FSH-lægemiddel, du bliver behandlet med).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fyremadel indeholder:

- Aktivt stof: ganirelix.
1 fyldt injektionssprøjte indeholder 0,25 mg ganirelix (som acetat) i 0,5 ml vandig opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre (E260), mannitol (E421) og vand til injektionsvæske. pH-værdien (et mål for surhedsgraden) kan være blevet justeret med natriumhydroxid og iseddikesyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Fyremadel 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.**

Fyremadel findes i pakker med 1 eller 5 fyldte sprøjter med kanyler (27 g).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fyremadel® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.