Indlægsseddel: Information til brugeren

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
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 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 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 Ganirelix Gedeon Richter
3. Sådan skal du bruge Ganirelix Gedeon Richter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ganirelix Gedeon Richter indeholder det aktive stof ganirelix og tilhører gruppen af medicin, der kaldes "anti-gonadotropin-releasing hormoner", som virker imod det naturlige gonadotropin-releasing hormone (GnRH). GnRH regulerer frigivelsen af gonadotropiner (luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH)). Gonadotropiner spiller en vigtig rolle i den menneskelige frugtbarhed og reproduktion. Hos kvinder er FSH nødvendig for vækst og udvikling af follikler i æggestokkene. Follikler er små runde poser, der indeholder ægceller. LH er nødvendig for frigivelsen af modnede ægceller fra folliklerne og æggestokkene (dvs. ægløsning). Ganirelix Gedeon Richter hæmmer virkningen af GnRH, resulterende i undertrykkelse af frigivelsen af specielt LH.

Ganirelix Gedeon Richter anvendes til
Kvinder i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling inklusive *in vitro*-fertilisation (IVF) og andre metoder, hvor der sommetider forekommer for tidlig ægløsning, hvilket forårsager en signifikant nedsættelse af chancen for at blive gravid. Ganirelix Gedeon Richter anvendes til at forhindre den tidlige bølge af LH, der kan forårsage en for tidlig ægløsning.
I kliniske studier blev ganirelix 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 Ganirelix Gedeon Richter

Brug ikke Ganirelix Gedeon Richter
- hvis du er allergisk over for ganirelix eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);
- hvis du er overfølsom over for gonadotropinfrigørende 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 sygeplejersken, før du bruger Ganirelix Gedeon Richter.

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 bruge Ganirelix Gedeon Richter og straks søge lægehjælp.

Ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS)
Under eller efter hormonel ovariestimulation kan der udvikles ovarieoverstimulationssyndrom. Dette relateres til gonadotropinstimulationsproceduren. Læs venligst indlægssedlen for den gonadotropinholdige medicin, der er ordineret til dig.

Flerfoldsfødsler 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 flerfoldsgraviditeter efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling. Forekomsten af medfødte misdannelser efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling med ganirelix adskiller sig ikke fra forekomsten ved brug af andre GnRH-analoger i forbindelse med 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
Ganirelix' sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos kvinder, som vejer mindre end 50 kg eller mere end 90 kg. Spørg din læge om yderligere information.

Børn og unge
Brug ikke Ganirelix Gedeon Richter til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Ganirelix Gedeon Richter
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Ganirelix Gedeon Richter anvendes under kontrolleret stimulation af æggestokkene i forbindelse med assisteret reproduktionsteknik, ART, (fertilitetsbehandling).
Brug ikke Ganirelix Gedeon Richter 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 motorkøretøjer eller betjene maskiner.

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

3. Sådan skal du bruge Ganirelix Gedeon Richter

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

Ganirelix Gedeon Richter 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. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) skal indsprøjtes i fedtlaget 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.

Ganirelix Gedeon Richter må ikke blandes med FSH, men begge lægemidler skal gives næsten samtidig, men ikke samme sted.

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

Brugsvejledning
Før du indgiver dette lægemiddel, er det meget vigtigt, at du også læser den detaljerede brugsvejledning sidst i denne indlægsseddel grundigt og følger den nøje.

Injektionsstedet
Ganirelix Gedeon Richter findes i fyldte sprøjter og skal indsprøjtes langsomt i fedtlaget 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 injektioner, skal du nøje følge instruktionerne nedenfor og i slutningen af indlægssedlen. Bland ikke Ganirelix Gedeon Richter 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 kanylebeskyttelsen. Tag fat i en hudfold med tommel- og pegefinger. Stik kanylen ind i bunden af hudfolden i en vinkel på 45 ° i forhold til 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 Ganirelix Gedeon Richter, men trække sprøjten ud, dække injektionsstedet med en serviet 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. Tryk på stemplet, indtil sprøjten er tom, og vent i 5 sekunder.

Fjernelse af sprøjten
Træk sprøjten hurtigt ud, og pres ned på injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel. Brug kun sprøjten én gang.

Hvis du har brugt for meget Ganirelix Gedeon Richter
Kontakt din læge.

Hvis du har glemt at bruge Ganirelix Gedeon Richter
Hvis du opdager, at du har glemt at indsprøjte Ganirelix Gedeon Richter, skal det gøres snarest muligt. Du må ikke indsprøjte 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 Ganirelix Gedeon Richter
Du må ikke stoppe med Ganirelix Gedeon Richter, medmindre din læge råder dig til det, da dette kan påvirke resultatet af din behandling

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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
- Almen 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
  - 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 én patient efter den første ganirelix-dosis.

Herudover er der rapporteret andre bivirkninger, som er kendt for at optræde i forbindelse med den kontrollerede ovarieoverstimulationsbehandling (f.eks. mavesmerter, ovarieoverstimulationssyndrom (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, 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
Axel Heides Gade 1
DK-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 etiketten og æsken 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.

Hver af de fyldte injektionssprøjter må kun anvendes til én injektion.

Spritservietter, gazekompresser og en kanylebeholder er nødvendige i forbindelse med indgivelse af dette lægemiddel, men medfølger ikke i pakken.

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

Ganirelix Gedeon Richter indeholder:

- Aktivt stof: ganirelix (0,25 mg i 0,5 ml opløsning).
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, mannitol (E421), vand til injektionsvæsker. pH-værdien (et mål for surhedsgraden) kan være blevet justeret med natriumhydroxid (se punkt 2 ”Ganirelix Gedeon Richter indeholder natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser
Ganirelix Gedeon Richter er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning (injektion). Lægemidlet er fyldt på en injektionssprøjte af glas med påsat kanyle af rustfrit stål, der er lukket med en stempelprop og leveres med en stempelstang. Injektionskanylen er udstyret med en hård kanylebeskyttelse.

Ganirelix Gedeon Richter findes i pakker med 1, 5 eller 6 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20 oktober 2023

Andre informationskilder

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

Brugsvejledning

SÅDAN KLARGØR OG INDGIVER DU GANIRELIX GEDEON RICHTER I FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

Læs denne brugsvejledning og indlægssedlen helt og grundigt igennem, før du indgiver dette lægemiddel.

Denne vejledning forklarer, hvordan du selv eller din partner giver dig en injektion af Ganirelix Gedeon Richter. Bed lægen eller apotekspersonalet om hjælp, hvis du er usikker på, hvordan injektionen skal gives, eller hvis du har spørgsmål.
Ganirelix Gedeon Richter må ikke blandes med andre lægemidler.
Injektionen skal indgives på samme tidspunkt hver dag.
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én daglig dosis ganirelix.

INDHOLD I BRUGSVEJLEDNINGEN

1. Klargøring inden injektionen
2. Klargøring af injektionsstedet
3. Injektion af lægemidlet
4. Efter injektionen

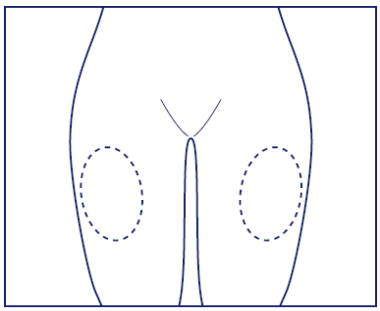
1. Klargøring inden injektionen

- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. For at undgå infektioner er det vigtigt, at dine hænder og de ting, du bruger, er så rene som muligt.
- Find et rent område til de ting, du skal bruge til injektionen, f.eks. et rent bord eller en lignende vandret overflade.
- Hent alle de ting, du skal bruge, og læg dem på det rene område:
  - Servietter, der indeholder et desinficerende middel (f.eks. sprit)
  - 1 fyldt injektionssprøjte med lægemidlet
    - For at undgå at skille delene ad må du ikke holde sprøjten ved stemplet.
    - Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
  - En punkturfast beholder (f.eks. en plastikflaske med tilstrækkelig bred åbning) til sikker bortskaffelse af den brugte sprøjte.
- Gennemse opløsningen inden brug.
- Du kan måske se luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. Dette er forventeligt, og det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblerne.
- Brug ikke sprøjten, hvis:
  - den er revnet eller beskadiget, eller
  - kanylebeskyttelsen er blevet fjernet eller ikke er tæt fastgjort, eller
  - du kan se udsivning af væske, eller
  - opløsningen ser unormal ud (den indeholder partikler eller er ikke farveløs).

  I tilfælde af noget af ovenstående skal du bortskaffe sprøjten på sikker vis i kanylebeholderen og bruge en anden.

2. Klargøring af injektionsstedet

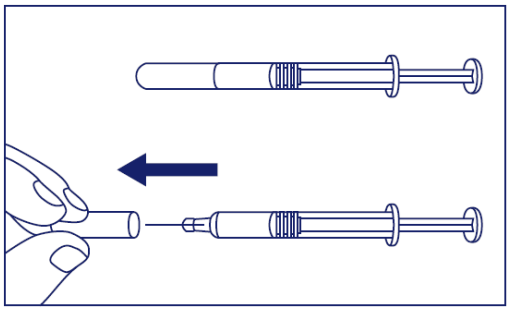
- Vælg et injektionssted, helst på låret. Du skal skifte injektionssted fra injektion til injektion for at undgå at beskadige vævet under huden.



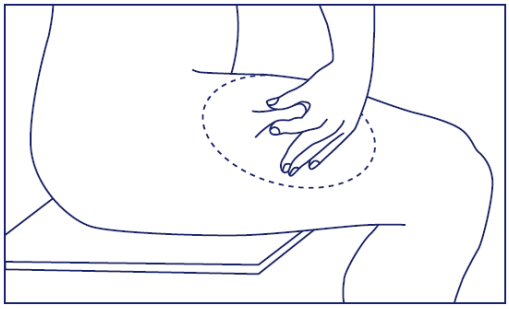
- Giv ikke injektionen på et område med ømhed, skader eller blå mærker. Vælg altid et intakt hudområde til injektion af lægemidlet.
- Giv ikke injektionen gennem tøj.
- Indgiv Ganirelix Gedeon Richter og follikelstimulerende hormon (FSH) på cirka samme tidspunkt. Lægemidlerne må dog ikke blandes, og de skal gives på forskellige injektionssteder.
- 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.
- Undlad at røre ved injektionsstedet igen eller at puste på det inden injektionen.

3. Injektion af lægemidlet

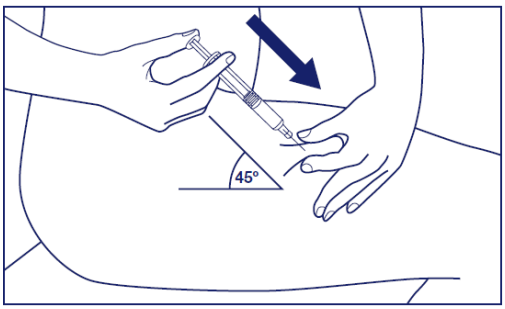
- Du får Ganirelix Gedeon Richter udleveret i fyldte injektionssprøjter med påsat kanyle, der er klar til brug uden yderligere justeringer af injektionssprøjten.
- Tag 1 sprøjte ud af pakken ved at tage fat om sprøjtens midterstykke.
- Injektion af lægemidlet: Hold sprøjten vandret, så den peger væk fra dig selv, og træk kanylebeskyttelsen af. Kanylebeskyttelsen skal ikke drejes, men trækkes af.



- For at undgå kontaminering når du håndterer sprøjten, må du ikke røre ved sprøjtespidsen eller kanylen med fingrene.
- Klem fat om en hudfold på det valgte og desinficerede injektionssted med tommel- og pegefingeren.



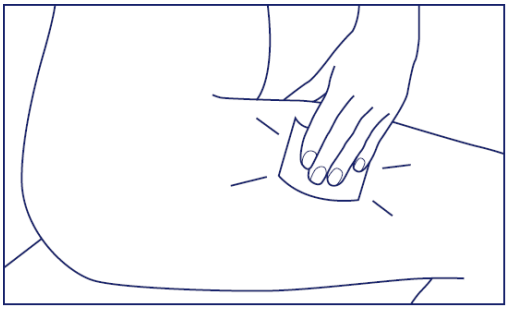
- Indgiv Ganirelix Gedeon Richter subkutant, dvs. i fedtlaget lige under huden.
- Hold sprøjten med den anden hånd, således at du kan anbringe tommelfingeren på stemplet, når du skal det. Med en hurtig og bestemt bevægelse fører du kanylen helt ind i midten af den sammenklemte hudfold i en vinkel på 45 ° i forhold til hudoverfladen.



- 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 Ganirelix Gedeon Richter, men trække sprøjten ud, dække injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel og presse ned på injektionsstedet; blødningen vil stoppe efter et par minutter.
- Anvend ikke sprøjten. Bortskaf den på korrekt vis. Brug en ny sprøjte.
- Når kanylen er korrekt placeret, trykkes stemplet langsomt og roligt ned med tommelfingeren, så opløsningen indsprøjtes korrekt, og hudvævet ikke beskadiges.
- Tryk på stemplet, indtil sprøjten er tom.

4. Efter injektionen

- Vent 5 sekunder (tæl langsomt til 5), og slip så den sammenklemte hud.
- Træk sprøjten hurtigt ud af huden, og pres ned på injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel.



- Gnub ikke huden efter injektionen.
- Hver fyldt injektionssprøjte må kun anvendes én gang.
- For at undgå stikskader skal du ikke sætte hætten på kanylen igen.
- Bortskaf straks sprøjten på sikker vis i den punkturfaste beholder, som du skal aflevere på apoteket med henblik på korrekt bortskaffelse. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.