

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ganireliksi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Fyremadel on ja mihin sitä käytetään**

Fyremadel vaikuttava aine on ganireliksi ja se kuuluu gonadotropiinia vapauttavien hormonien estäjien lääkeaineryhmään ja se vaikuttaa estämällä luonnollisen gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) toimintaa. GnRH säätelee gonadotropiinien (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). Fyremadel estää GnRH:n vaikutuksen, jolloin etenkin LH:n vapautuminen estyy.

#### Fyremadel-valmisteen käyttöaiheet

Naisilla, joita hoidetaan avusteisilla lisääntymismenetelmillä, koeputkihedelmöitys (IVF) ja muut menetelmät mukaan lukien, saattaa ovulaatio joskus tapahtua ennenaikaisesti heikentäen raskaaksi tulon mahdollisuutta. Fyremadelia käytetään ehkäisemään ennenaikaista LH-piikkiä, joka voi aiheuttaa ennenaikaisen munasolun irtoamisen.

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

Ganireliksia, jota Fyremadel 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 Fyremadel-valmistetta

### Älä käytä Fyremadel-valmistetta

- jos olet allerginen ganireliksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet yliherkkä gonadotropiiniin 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 Fyremadel-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 Fyremadelin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Lateksiallergia, neulan suojus, joka on kosketuksissa neulan kanssa, sisältää kuivaa luonnonkumia/lateksia, ja voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Munasarjojen hormonaalisen stimulaatiomenetelmän aikana tai sen jälkeen voi ilmaantua munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä. Tämä oireyhtymä liittyy gonadotropiineilla suoritettavaan stimulaatiomenetelmään. Ks. tarkemmin siitä sinulle määrätystä gonadotropiini- ja hCG-annostuksesta.
- Synnynnäisten epämuodostumien esiintymistiheys käytettäessä avusteisia hedelmöityshoitoja saattaa olla hieman korkeampi kuin luonnollisen hedelmöitymisen jälkeen. Tämän ajatellaan liittyvän hedelmöityshoitojen saavien potilaiden ominaisuuksiin (esim. naisen ikä, siemennesteen ominaisuudet) ja hedelmöityshoitoihin liittyvästä monisikiöraskauksien suuremmasta esiintymistiheydestä. Synnynnäisten epämuodostumien esiintymistiheys Fyremadel-valmistetta käytettäessä ei poikkea niiden esiintymistiheydestä käytettäessä muita GnRH-analogeja avusteisten hedelmöityshoitojen yhteydessä.
- Kohdunulkaisen raskauden mahdollisuus on hieman lisääntynyt, jos munatorvet ovat vaurioituneet.
- Fyremadel-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 Fyremadel-valmistetta lapsille tai nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Fyremadel

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

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Fyremadel-valmistetta käytetään kontrolloidussa munasarjojen stimulaatiohoidossa avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä. Älä käytä Fyremadeliä raskauden tai imetyksen aikana.

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fyremadel-valmiste sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Fyremadel-valmistetta käytetään**

Fyremadel-valmistetta käytetään osana avusteisten lisääntymismenetelmien, 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 lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

### *Vaihe 1*

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

### *Vaihe 2*

Fyremadel (0,25 mg) 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. Fyremadel-valmistetta ei pidä kuitenkaan sekoittaa FSH-valmisteeseen ja ne pitää pistää eri paikkaan.

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

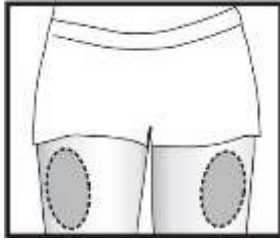
### *Vaihe 3*

Munasolujen lopullinen kypsyminen munarakkuloissa aiheutetaan antamalla istukkagonadotropiinia (hCG). Kahden Fyremadel -injektion antoväli ja viimeisen Fyremadel injektion ja hCG-injektion antamisen välinen aika ei saa ylittää 30 tuntia, sillä muuten ennenaikainen ovulaatio (munasolujen irtoaminen) on yhä mahdollinen. Tämän vuoksi pistettäessä Fyremadel aamuisin Fyremadel hoitoa tulisi jatkaa koko gonadotropiinihoidon ajan, mukaan lukien ovulaation käynnistyspäivä. Pistettäessä Fyremadel injektio iltapäivisin viimeinen Fyremadel injektio tulisi antaa ovulaation käynnistystä edeltävänä päivänä.

## **Käyttöohje**

### *Pistokohta*

Fyremadel-valmiste on pakattu esitäytettyihin ruiskuihin, ja se tulee ruiskuttaa hitaasti aivan ihon alle, mieluiten reiteen. Tarkasta liuos ennen käyttöä. Älä käytä liuosta, jossa on hiukkasia tai joka ei ole kirkas. Jos annat Fyremadel-injektion itse tai kumppanisi antaa sen, noudata huolellisesti alla olevia ohjeita. Älä sekoita Fyremadel-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.



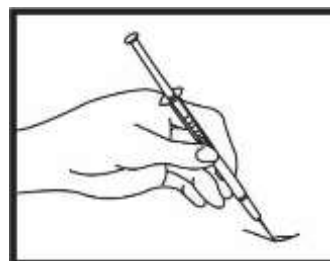
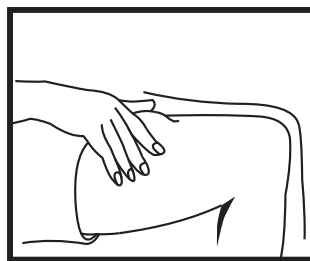
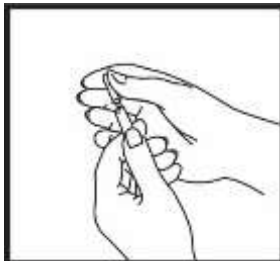
#### *Pistokohdan valmistelu*

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*

Poista neulansuojus. Purista suuri ihopoimu peukalon ja etusormen väliin. Neula tulee työntää ihoon ihopoimun tyvestä 45 asteen kulmassa ihoon 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 Fyremadel-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.

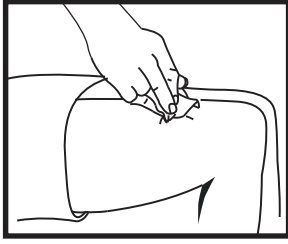
Aloita alusta uudella ruiskulla.

#### *Liuoksen ruiskuttaminen*

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

#### *Ruiskun poistaminen*

Vedä ruisku pois nopeasti ja paina pistokohtaa desinfektioainepapulla. Käytä esitäytettyä ruiskua vain kerran.



### **Jos käytät enemmän Fyremadel-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. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Fyremadel-valmistetta**

Jos huomaat unohtaneesi Fyremadel-injektion, ota se niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 Fyremadel-valmisteen käytön**

Älä lopeta Fyremadel-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 yleiset (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 Fyremadel annoksen 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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Fyremadel-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fyremadel sisältää**

- Vaikuttava aine on ganireliksi. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää ganireliksiasetaattia vastaten 0,25 mg ganireliksiä 0,5 ml:ssä vesiliuosta.
- Muut aineet ovat etikkahappo, väkevä (E260), mannitoli (E421), vesi injektioita varten. pH:n (happamuuden) säätöön on voitu käyttää natriumhydroksidia ja etikkahappoa, väkevä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Fyremadel on kirkas ja väritön injektioneste. Käyttövalmis liuos on tarkoitettu pistettäväksi ihon alle. Neulan suojus, joka on kosketuksissa neulan kanssa, sisältää kuivaa luonnonkumia/lateksia.

Fyremadel on saatavana 1 tai 5 neulallisen (27 G) esitäytetyn ruiskun pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Alankomaat

**Tiedustelut ja tiedot**  
Ferring Lääkkeet Oy  
PL 23  
02241 Espoo  
Suomi  
Puh: +358 207 401 440

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Tanska:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ranska:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Saksa:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italia:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita
Alankomaat:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norja:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Espanja:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Ruotsi:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Iso-Britannia:	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Suomi:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2019**



## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, 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 Fyremadel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fyremadel
3. Hur du använder Fyremadel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fyremadel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fyremadel är och vad det används för**

Fyremadel innehåller den aktiva substansen ganirelix och tillhör en grupp läkemedel som kallas ”anti-gonadotropinfrisättande 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). Fyremadel motverkar effekten av GnRH, som resulterar i en minskning av frisättningen av framför allt LH.

#### Vad Fyremadel 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. Fyremadel 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 Fyremadel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Fyremadel

### Använd inte Fyremadel

- 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-liknande ämnen.
- 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 Fyremadel:

- 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 (angiödem och/eller anafylaxi) har rapporterats (se även avsnitt 4). Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Fyremadel och sök omedelbar sjukvård.
- Latexallergi, nålskyddet innehåller latex (torrt naturgummi) som kommer i kontakt med nålen vilket kan orsaka allergiska reaktioner.
- 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 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 Fyremadel skiljer sig inte åt från användning av andra GnRH-liknande ämnen vid assisterad befruktning.
- Det finns en något ökad risk för en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) hos kvinnor med skadade äggledare.
- Effekten och säkerheten med Fyremadel 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 Fyremadel för barn eller ungdomar.

### Andra läkemedel och Fyremadel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### Graviditet, amning och fertilitet

Fyremadel ska användas vid kontrollerad ovariell stimulering för assisterad befruktning (ART).

Använd inte Fyremadel under graviditet och amning.

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.

### Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna av Fyremadel på körförmåga och användning av maskiner har inte studerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Fyremadel 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 Fyremadel**

Fyremadel 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*

Fyremadel (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.

Fyremadel ska inte blandas med FSH, men båda preparaten ska ges vid ungefär samma tidpunkt men inte på samma injektionsställe.

Daglig behandling med Fyremadel ska pågå tills man har tillräckligt antal folliklar av tillräcklig storlek.

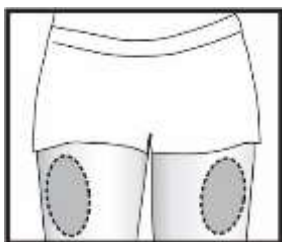
### *Ettapp 3*

Den slutliga mognaden av äggcellerna i folliklarna kan sättas igång med injektion av humant koriongonadotropin (hCG). Tiden mellan två Fyremadel-injektioner och mellan den sista Fyremadel-injektionen 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 Fyremadel på morgonen, behandlingen med Fyremadel pågå under hela behandlingsperioden med gonadotropin inklusive dagen för ovulationsinduktion. Vid injektion av Fyremadel på eftermiddagen ska den sista Fyremadel-injektionen ges på eftermiddagen dagen innan ovulationsinduktion.

## **Användarinstruktioner**

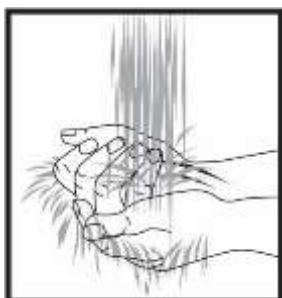
### *Injektionsställe*

Fyremadel 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. Om du ger injektionerna själv eller om din partner gör det ska du följa instruktionerna noggrant. Blanda inte Fyremadel med andra läkemedel.



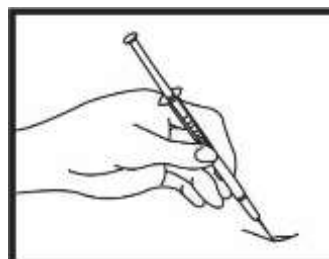
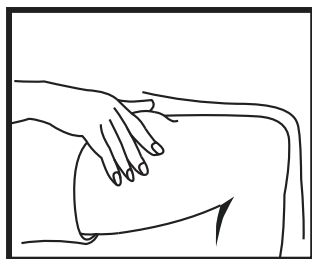
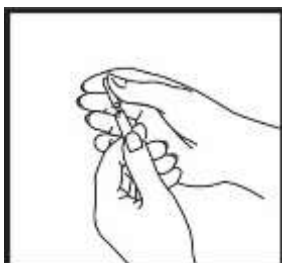
#### *Förberedelse av injektionsstället*

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 mellan tummen och pekfingeret en stor yta av huden. För in nålen vid basen av det nypta skinnet med en vinkel på 45° mot skinnets yta. Variera injektionsstället vid varje injektion.



#### *Kontroll av nålens position*

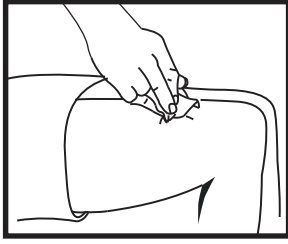
Dra försiktigt tillbaka kolven för att kontrollera att nålen har korrekt position. Om blod dras upp i sprutan innebär det att nålens spets har kommit in i ett blodkärl. Om detta skulle hända, injicera inte Fyremadel. Ta bort sprutan, täck injektionsstället med en tuss indränkt med desinfektionsmedel 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.

#### *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 Fyremadel**

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 (i Sverige tel. 112, i Finland 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Fyremadel**

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 Fyremadel**

Sluta inte att ta Fyremadel 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 fler än till 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 t ex:

- 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 tidigare 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 eventuella 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.

I Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se.

I Finland:  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea  
webbplats: www.fimea.fi

## **5. Hur Fyremadel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat.”. 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 (E260), mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor. pH (ett mått på surhetsgraden) kan ha justerats med natriumhydroxid och ättiksyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fyremadel är en klar och färglös vattenlösning för injektion. Lösningen är färdig att använda och avsedd för subkutan administrering. Nålskyddet innehåller latex (torrt naturgummi) som kommer i kontakt med nålen.

Fyremadel finns tillgängligt i förpackningar om 1 eller 5 förfyllda sprutor med injektionsnålar (27 G).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

**Information lämnas av**

I Sverige:

Ferring Läkemedel AB Södergaten 26, VÅN 4

Box 4041

SE-203 11 Malmö

Sverige

Tel: +46 40 691 6900

I Finland:

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Finland

Tel: +358 207 401 440

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike:	Ganirelix Astro 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danmark:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Finland:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrike:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
Tyskland:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italien:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita
Nederländerna:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norge:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
Spanien:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Sverige:	Fyremadel 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Storbritannien:	Fyremadel 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe

**Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-18**