

Bipacksedel: Information till användaren

Orgalutran

0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning
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 finner du information om:

1. Vad Orgalutran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orgalutran
3. Hur du använder Orgalutran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orgalutran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orgalutran är och vad det används för

Orgalutran 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). Orgalutran motverkar effekten av GnRH, som resulterar i en minskning av frisättningen av framför allt LH.

Vad Orgalutran 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. Orgalutran används för att förebygga för tidiga LH stegringar som kan orsaka en sådan för tidig ägglossning.

I kliniska studier användes Orgalutran tillsammans med rekombinant follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin alfa, en långverkande follikelstimulerare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orgalutran

Använd inte Orgalutran

- om du är allergisk mot ganirelix eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är överkänslig 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 Orgalutran

Allergiska reaktioner

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 Orgalutran och sök omedelbar sjukvård.

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

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.

Flerbörd eller medfödda missbildningar

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, spermiernas egenskaper) och på grund av att flerbarnsgraviditeter är vanligare efter assisterad befruktning. Förekomsten av medfödda missbildningar efter assisterad befruktning vid användning av Orgalutran skiljer sig inte åt från användning av andra GnRH-analoger vid assisterad befruktning.

Graviditetskomplikationer

Det finns en något ökad risk för en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) hos kvinnor med skadade äggledare.

Kvinnor som väger mindre än 50 kg eller mer än 90 kg

Effekten och säkerheten med Orgalutran 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 Orgalutran för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Orgalutran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Orgalutran under graviditet och amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Orgalutran innehåller natrium

Orgalutran innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektion, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Orgalutran

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orgalutran används som en del av behandlingen vid assisterad befruktning (ART) inklusive in vitro fertilisering (IVF).

Stimulering av äggstockarna med follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin kan starta på dag 2 eller 3 av din menstruation. Orgalutran (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. Orgalutran ska inte blandas med FSH, men båda preparaten ska ges vid ungefär samma tidpunkt men inte på samma injektionsställe.

Daglig behandling med Orgalutran ska pågå tills man har tillräckligt antal folliklar av tillräcklig storlek. Den slutliga mognaden av äggcellerna i folliklarna kan sättas igång med injektion av humant koriongonadotropin (hCG). Tiden mellan två Orgalutran-injektioner och mellan den sista Orgalutran-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 Orgalutran på morgonen, behandlingen med Orgalutran pågå under hela behandlingsperioden med gonadotropin inklusive dagen för ovulationsinduktion. Vid injektion av Orgalutran på eftermiddagen ska den sista Orgalutran-injektionen ges på eftermiddagen dagen innan ovulationsinduktion.

Användarinstruktioner

Injektionsställe

Orgalutran finns som förfyllda sprutor och 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 Orgalutran 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 pekfingret 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 Orgalutran, utan 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 Orgalutran

Kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda Orgalutran

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 Orgalutran

Sluta inte att ta Orgalutran 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.

Förekomsten av en biverkning beskrivs enligt följande kategorier:

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.

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)
- försämring av ett befintligt utslag (eksem) har rapporterats hos en patient efter den första Orgalutran-dosen.

Dessutom har biverkningar rapporterats som är kända i samband med kontrollerad ovariell hyperstimuleringsbehandling (t ex buksmärter, ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), utomkvedshavandeskap (när ett embryo utvecklas utanför livmodern) och missfall (se bipacksedeln till det FSH-preparat som du behandlas med)).

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Orgalutran 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.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 (0,25 mg i 0,5 ml lösning).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, mannitol, vatten för injektionsvätskor. pH (ett mått på surhetsgraden) kan ha justerats med natriumhydroxid och ättiksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orgalutran är en klar och färglös vattenlösning för injektion. Lösningen är färdig att använda och avsedd för subkutan administrering.

Orgalutran finns tillgängligt i förpackningar om 1 eller 5 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
Postbus 20
5340 BH Oss
Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien Organon Belgium Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)	Lietuva Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė Tel.: + 370 52041693
--	--

dpoc.benelux@organon.com	dpoc.lithuania@organon.com
България Organon (И.А.) Б.В. -клон България Тел.: +359 2 806 3030 dpoc.bulgaria@organon.com	Luxembourg/Luxemburg Organon Belgium Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100) dpoc.benelux@organon.com
Česká republika Organon Czech Republic s.r.o. Tel: +420 233 010 300 dpoc.czech@organon.com	Magyarország Organon Hungary Kft. Tel.: +36 1 766 1963 dpoc.hungary@organon.com
Danmark Organon Denmark ApS Tlf: + 45 4484 6800 info.denmark@organon.com	Malta Organon Pharma B.V., Cyprus branch Tel: +356 2277 8116 dpoc.cyprus@organon.com
Deutschland Organon Healthcare GmbH Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10) dpoc.germany@organon.com	Nederland N.V. Organon Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100) dpoc.benelux@organon.com
Eesti Organon Pharma B.V. Estonian RO Tel: +372 66 61 300 dpoc.estonia@organon.com	Norge Organon Norway AS Tlf: +47 24 14 56 60 info.norway@organon.com
Ελλάδα BIANEΞ A.E Τηλ: +30 210 80091 11 Mailbox@vianex.gr	Österreich Organon Healthcare GmbH Tel: +49 (0) 89 2040022 10 dpoc.austria@organon.com
España	Polska

Organon Salud, S.L. Tel: +34 91 591 12 79 organon_info@organon.com	Organon Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 105 50 01 organonpolska@organon.com
France Organon France Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00	Portugal Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Tel: +351 21 8705500 geral_pt@organon.com
Hrvatska Organon Pharma d.o.o. Tel: + 385 1 638 4530 dpoc.croatia@organon.com	România Organon Biosciences S.R.L. Tel: +40 21 527 29 90 dpoc.romania@organon.com
Ireland Organon Pharma (Ireland) Limited Tel: +353 15828260 medinfo.ROI@organon.com	Slovenija Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana Tel: +386 1 300 10 80 dpoc.slovenia@organon.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Organon Slovakia s. r. o. Tel: +421 2 44 88 98 88 dpoc.slovakia@organon.com
Italia Organon Italia S.r.l. Tel: +39 06 90259059 dpoc.italy@organon.com	Suomi/Finland Organon Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520 dpoc.finland@organon.com
Κύπρος Organon Pharma B.V., Cyprus branch Τηλ: +357 22866730 dpoc.cyprus@organon.com	Sverige Organon Sweden AB Tel: +46 8 502 597 00 dpoc.sweden@organon.com

Latvija Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība Tel: +371 66968876 dpoc.latvia@organon.com	United Kingdom (Northern Ireland) Organon Pharma (UK) Limited Tel: +44 (0) 208 159 3593 medicalinformationuk@organon. com
--	---

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>