

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit**
ganirelix**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fyremadel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fyremadel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fyremadel bevat de actieve stof ganirelix en behoort tot een groep geneesmiddelen, 'anti- gonadotrofine-releasing hormonen' genoemd, die de werking van het natuurlijke gonadotrofine- releasing hormoon (GnRH) tegengaan. GnRH is betrokken bij de afgifte van gonadotrofinen (luteïniserend hormoon (LH) en follikel-stimulerend hormoon (FSH)). Gonadotrofinen spelen een belangrijke rol bij menselijke vruchtbaarheid en voortplanting. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Follikels zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. LH is nodig voor het laten vrijkomen van de rijpe eicellen uit de follikels en eierstokken (ovulatie). Fyremadel remt de werking van GnRH waardoor de afgifte van met name LH wordt geremd.

Gebruik van Fyremadel

Bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF) en andere methodes, kan de ovulatie soms te vroeg plaatsvinden, waardoor de kans op zwangerschap aanzienlijk wordt verkleind. Dit middel wordt gebruikt om een vroegtijdige LH-piek, waardoor eicellen voortijdig kunnen vrijkomen, te voorkomen.

In klinische studies is dit middel gebruikt in combinatie met recombinant follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa, een follikelstimulerend middel met een lange werkingsduur.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent overgevoelig voor het gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH) of een eiwit verwant aan GnRH
- u heeft een matige of ernstige lever- of nieraandoening
- u bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u op dit moment last heeft van een allergie, meld dit aan uw arts. Uw arts zal, afhankelijk van de ernst, besluiten of extra controle nodig is tijdens de behandeling. Gevallen van allergische reacties zijn gemeld, ook bij de eerste dosis.
- Algemene en lokale allergische reacties, waaronder netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel waardoor u moeilijk kunt ademen en/of slikken (angio-oedeem en/of

- anafylaxie), zijn gemeld (zie rubriek 4). Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met Fyremadel en vraag onmiddellijk om medische hulp.
- Latexallergie, de naaldbescherming bevat droog natuurlijk rubber/latex, dat in contact komt met de naald en allergische reacties kan veroorzaken.
 - Tijdens of na een hormonale stimulatie van het ovarium kunt u last krijgen van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit syndroom heeft te maken met de stimulatieprocedure met gonadotrofinen. Zie hiervoor de bijsluitertekst van het gonadotrofinepreparaat dat aan u is voorgeschreven.
 - Aangeboren afwijkingen komen iets vaker voor na kunstmatige voortplantingstechnieken dan na spontane bevruchtingen. Men vermoedt dat deze licht verhoogde frequentie te maken heeft met sommige eigenschappen van de personen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw of eigenschappen van het sperma) en het vaker voorkomen van meerlingzwangerschappen na geassisteerde voortplantingstechnieken. Het aantal aangeboren afwijkingen na gebruik van dit middel tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen is niet hoger dan na gebruik van andere GnRH-analogen tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.
 - Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets vergroot.
 - De werkzaamheid en veiligheid van dit middel zijn niet vastgesteld bij vrouwen die minder wegen dan 50 kg of meer dan 90 kg. Vraag uw arts om meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij kinderen of jongeren tot 18 jaar is niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is bestemd voor gecontroleerde ovariële stimulatie tijdens kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF). Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Fyremadel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt gebruikt als een onderdeel van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in vitro* fertilisatie (IVF).

U zult uzelf de injecties geven en dus zal uw arts u uitleggen wat u moet doen. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Fase 1

Op dag 2 of 3 van de menstruatiecyclus kan worden gestart met de behandeling met FSH of corifollitropine voor ovariële stimulatie.

Fase 2

Dit middel (0,25 mg) moet iedere dag net onder de huid worden geïnjecteerd, te beginnen op dag 5 of dag 6 van de stimulatie. Afhankelijk van hoe uw eierstokken reageren, kan uw arts ook beslissen om op een andere dag te starten.

Dit middel en FSH mogen niet worden gemengd maar moeten bij voorkeur kort na elkaar worden toegediend op verschillende plaatsen.

De dagelijkse behandeling met dit middel moet worden voortgezet tot op de dag dat er genoeg follikels van voldoende grootte aanwezig zijn.

Fase 3

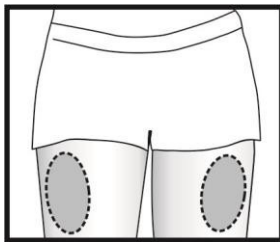
Humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt toegediend voor het doen ingaan van de laatste fase van de rijping van follikels en van de eicellen in de follikels. De tijd tussen de laatste ganirelix injectie en de hCG injectie mag niet meer dan 30 uur zijn, omdat anders alsnog een voortijdige LH piek (en dus eisprong) kan optreden. Ook de tijd tussen twee ganirelix injecties mag niet meer dan 30 uur zijn.

Daarom geldt dat als u dit middel 's morgens toedient, u daarmee door moet gaan gedurende de behandeling met gonadotrofinen tot en met de dag dat de eisprong wordt opgewekt. Als u ganirelix in de middag toedient, moet u de laatste injectie met ganirelix geven in de middag die voorafgaat aan de dag dat de eisprong wordt opgewekt.

Instructies voor gebruik

Injectieplaats

Dit middel wordt geleverd in een voorgevulde spuit en moet langzaam net onder de huid worden geïnjecteerd, bij voorkeur in het bovenbeen. Bekijk de oplossing voor gebruik. Gebruik de oplossing niet als deze deeltjes bevat of niet helder is. Als u de injecties zelf toedient, of dit door uw partner laat doen, volg dan de hieronder gegeven instructies nauwkeurig op. Meng Fyremadel niet met een ander geneesmiddel.



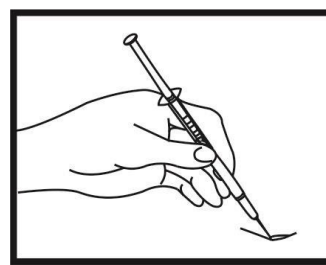
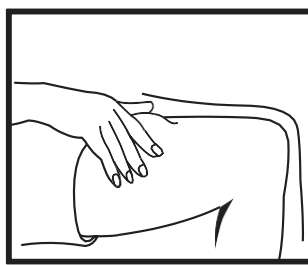
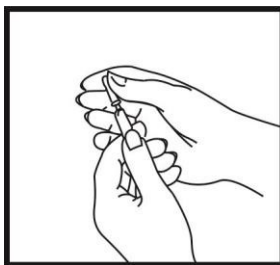
Voorbehandeling van de injectieplaats

Was uw handen goed met water en zeep. Maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterende middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.



Het inbrengen van de naald

Verwijder de beschermkap van de naald. Neem een dikke huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek de naald in de basis van de opgenomen huidplooi onder een hoek van 45° ten opzichte van het huidoppervlak. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.



Controle van de juiste positie van de naald

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een bloedvat is aangeprikt. Injecteer in dat geval dit middel niet maar trek de naald uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel; de

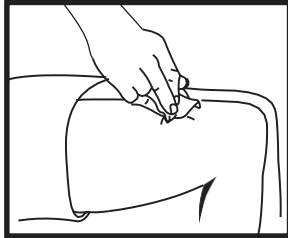
bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet; gooi de spuit weg. Begin opnieuw met een nieuwe spuit.

Het injecteren van de oplossing

Als de naald goed geplaatst is, druk dan de zuiger langzaam en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidse weefsel wordt beschadigd.

Het verwijderen van de spuit

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel. Gebruik de voorgevulde spuit slechts eenmaal.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u merkt dat u een injectie bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan 6 uur te laat bent en dus de tijd tussen twee injecties langer is dan 30 uur, dien deze injectie dan zo snel mogelijk toe en neem contact op met uw arts voor verder advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts dit adviseert, omdat dit het resultaat van uw behandeling kan beïnvloeden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 vrouwen)

- plaatselijke huidreacties op de plaats van de injectie (voornamelijk roodheid, met of zonder zwelling). De lokale reactie verdwijnt meestal binnen 4 uur na toediening.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)

- hoofdpijn
- misselijkheid
- malaise (algemeen gevoel van ziek zijn, zich slecht voelen).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 vrouwen)

- allergische reacties, zijn al bij de eerste dosis waargenomen.
 - uitslag
 - zwelling van het gezicht
 - moeilijk ademen (dyspneu)
 - zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kunt ademen en/of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie)
 - netelroos (urticaria).

Daarnaast werden bijwerkingen gerapporteerd die bekend zijn van gecontroleerde ovariële hyperstimulatie zoals bijvoorbeeld:

- buikpijn
- ongewenste hyperstimulatie (ovariële hyperstimulatiesyndroom OHSS). (OHSS gebeurt als uw eierstokken overreageren op de vruchtbaarheidsgeneesmiddelen die u neemt)
- buitenbaarmoederlijke zwangerschap (als het embryo buiten de baarmoeder groeit)
- miskraam (zie de bijsluitertekst van het FSH-preparaat dat u gebruikt).

Bij één patiënt werd na de eerste toediening van dit middel een verergering van een al aanwezig eczeem gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Bekijk de voorgevulde spuit voor gebruik. Gebruik alleen spuiten met een heldere oplossing, zonder deeltjes, van onbeschadigde verpakkingen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ganirelix. Een voorgevulde spuit bevat 0,25 mg ganirelix (als acetaat) in 0,5 ml waterige oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijnzuur (E260), mannitol (E421), water voor injectie. De pH (een maat voor de zuurgraad) kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en ijsazijnzuur.

Hoe ziet Fyremadel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fyremadel is een heldere en kleurloze waterige oplossing voor injectie. De oplossing is klaar voor gebruik en is bedoeld voor onderhuidse toediening. De naaldbescherming bevat droog natuurlijk rubber/latex dat in contact komt met de naald.

Fyremadel is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 5 voorgevulde spuiten met injectienaalden (27 G).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europé B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

In het register ingeschreven onder

RVG 127525//111978 – Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit. Land van herkomst: Spanje.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.