

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ганиреликс Гедеон Рихтер 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg ганиреликс (ganirelix) в 0,5 ml воден разтвор. Активното вещество ганиреликс (INN) е синтетичен декапептид, който притежава силно антагонистично действие спрямо естествено произвеждания в организма гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). Аминокиселините на места 1, 2, 3, 6, 8 и 10 на естествения GnRH декапептид са заместени, в резултат на което е получена молекула [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pCIPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH с молекулна маса от 1 570,4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър и безцветен воден разтвор, с рН 4,8-5,2 и осмолалитет 260-300 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ганиреликс Гедеон Рихтер е показан за предотвратяване на преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на лутеинизиращия хормон (LH) при жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация (КОХ) в рамките на техниките за асистирана репродукция (ART). По време на клиничните проучвания, ганиреликс е прилаган с рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH) или корифолитропин алфа, фоликулен стимулант с удължено действие.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ганиреликс Гедеон Рихтер трябва да се предписва само от специалист с опит в лечението на безплодие.

Дозировка

Ганиреликс се използва за предотвратяване на преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на LH при жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация (КОХ). КОХ с FSH или корифолитропин алфа може да започне на 2-ия или 3-ия ден от началото на менструалния цикъл. Ганиреликс Гедеон Рихтер (0,25 mg) трябва да се инжектира подкожно един път дневно, като се започне на 5-ия или 6-ия ден от приложението на FSH или на 5-ия или 6-ия ден

след приложението на корифолитропин алфа. Денят на започване на ганиреликс зависи от овариалния отговор, т.е. брой и размер на зреещите фоликули и/или нива на циркулиращ естрадиол. Денят на започване на ганиреликс може да се отложи, ако липсва фоликулен растеж, макар че клиничният опит се базира на започване на ганиреликс на 5-ия или 6-ия ден от началото на стимулацията.

Прилагането на ганиреликс и FSH трябва да става приблизително по едно и също време. Все пак продуктите не трябва да се смесват, а инжектирането им не трябва да става на едно и също място. Дозата на FSH трябва да се базира предимно на броя и размера на зреещите фоликули, и по-малко на нивата на циркулиращия естрадиол (вж. точка 5.1).

Ежедневното лечение с ганиреликс трябва да продължи до установяване на наличие на достатъчно фоликули с адекватна големина. Крайното узряване на фоликулите може да се индуцира посредством прилагане на човешки хорионгонадотропин (hCG).

Определяне на времето на последна инжекция

Поради елиминационния полуживот на ганиреликс, времето между две поредни инжекции с ганиреликс, както и между прилагането на последната доза ганиреликс и hCG, не трябва да превишава 30 часа, тъй като в противен случай може да възникне преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на LH. Ето защо, ако ганиреликс се прилага сутрин, лечението с ганиреликс трябва да продължи през целия период на прилагане на гонадотропин, включително и в деня, когато се предизвиква овулацията. Когато ганиреликс се прилага следобед, последната инжекция с ганиреликс трябва да бъде направена в следобеда, предхождащ деня, в който се предизвиква овулацията.

Данните сочат, че ганиреликс е безопасен и ефективен при жени, които са подложени на няколко цикъла на лечение.

Не са направени проучвания за необходимостта от подпомагане на лутеинната фаза при прилагане на ганиреликс. В клинични проучвания, подпомагането на лутеинната фаза е било осъществявано според приетата в съответните центрове практика или според клиничния протокол.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Няма опит с приложението на ганиреликс при пациенти с бъбречно увреждане, тъй като те са изключени от клиничните проучвания. Следователно, приложението на ганиреликс е противопоказано при пациенти с умерена до тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.3).

Чернодробно увреждане

Няма опит с приложението на ганиреликс при пациенти с чернодробно увреждане, тъй като те са изключени от клиничните проучвания. Следователно, приложението на ганиреликс е противопоказно при пациенти с умерена или тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Ганиреликс Гедеон Рихтер в педиатричната популация.

Начин на приложение

Ганиреликс Гедеон Рихтер трябва да се прилага подкожно, за предпочитане в бедрото. Мястото на инжектиране трябва да се сменя с цел предотвратяване на липоатрофия. Пациентката или нейният партньор могат сами да инжектират Ганиреликс Гедеон Рихтер, при условие че са съответно инструктирани и имат достъп до специалист.

За указания относно лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6 и инструкциите за употреба, включени в края на листовката.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) или друг GnRH аналог.
- Умерено или тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функции.
- Бременност или кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Необходимо е специално внимание при жени с признаци и симптоми на активно алергично заболяване. По време на пост-маркетингово наблюдение с ганиреликс са докладвани случаи на реакции на свръхчувствителност (както генерализирани, така и локални), още при прилагане на първата доза. Тези събития включват анафилаксия (включително анафилактичен шок), ангиоедем и уртикария (вж. точка 4.8). Ако се подозира реакция на свръхчувствителност, приемът на ганиреликс трябва да бъде преустановен и да се приложи подходящо лечение. Поради липса на клиничен опит, ганиреликс не се препоръчва при жени с тежки алергични състояния.

Синдром на овариална хиперстимулация (СОХС)

По време или след провеждане на овариална стимулация може да възникне СОХС. Рискът от СОХС е обичаен при стимулация с гонадотропини. Лечението на синдрома е симптоматично, т.е. покой, интравенозна инфузия на разтвори с електролити или колоиди и хепарин.

Ектопична бременност

Тъй като инфертилните жени, подложени на асистирана репродукция и по-специално на *in vitro* оплождане (IVF), често имат аномалии на фалопиевите тръби, честотата на ектопична бременност може да се увеличи. Следователно, ранното ехографско потвърждение, че бременността е вътрематочна, е от особено значение.

Вродени малформации

Честотата на вродените малформации след асистирана репродукция (ART) може да бъде по-висока, отколкото след спонтанно зачеване. Счита се, че това е резултат от различия в особеностите на родителите (възраст на майката, характеристики на спермата), както и с увеличаване на случаите на многоплодна бременност. В клиничните проучвания с изследвани повече от 1 000 новородени е установено, че честотата на вродените малформации при деца, родени след лечение с КОХ, при използването на ганиреликс е сравнима с тази, съобщена след лечение с КОХ при използването на GnRH агонист.

Жени с тегло под 50 kg или повече от 90 kg

Безопасността и ефикасността на ганиреликс при жени с тегло под 50 kg или повече от 90 kg не са установени (вж. точки 5.1 и 5.2).

Помощно вещество

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на инжекция, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

Не може да се изключи евентуално взаимодействие с широко употребявани лекарствени продукти като хистамин-освобождаващи лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ганиреликс при бременни жени.

При животни, експозицията на ганиреликс по време на имплантирането води до резорбция на зародиша (вж. точка 5.3). Значимостта на тези данни при хора не е известна.

Кърмене

Не е известно дали ганиреликс се екскретира с кърмата.

Употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер по време на бременност и кърмене е противопоказана (вж точка 4.3).

Фертилитет

Ганиреликс се използва при лечение на жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация в рамките на програмите за асистирана репродукция. Ганиреликс се използва за предотвратяване на преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на LH, което може да се

появи при тези жени по време на овариална стимулация. За дозировка и начин на приложение вижте точка 4.2.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В таблицата по-долу са изброени всички нежелани реакции при жени, лекувани с ганиреликс в рамките на клиничните проучвания, при които за овариална стимулация е използван рекомбинантен FSH. Нежеланите лекарствени реакции при ганиреликс, с използван корифолитропин алфа за овариална стимулация, се очаква да бъдат сходни.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органични класове и честота по MedDRA; много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$). Честотата на реакциите на свръхчувствителност (много редки, $< 1/10\ 000$) е базирана на постмаркетингово наблюдение.

Системо-органичен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Много редки	Реакции на свръхчувствителност (включващи обрив, оток на лицето, диспнея, анафилаксия [включително анафилактивен шок], ангиоедем и уртикария) ¹ , Обостряне на съществуваща екзема ²
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Гадене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Локална кожна реакция на мястото на инжектиране (предимно зачервяване, със или без оток) ³
	Нечести	Общо неразположение

¹ Случаите са съобщени още при първата доза, при пациентки, прилагащи ганиреликс.

² Съобщено при един участник след първата доза ганиреликс.

³ При клинични проучвания, един час след поставяне на инжекцията, по данни, съобщени от пациентки, честотата на поне една умерена или тежка локална кожна реакция за един цикъл на лечение е 12% при пациентките, лекувани с ганиреликс, и 25% при пациентките, лекувани с подкожно приложен GnRH агонист. В повечето случаи локалните реакции отшумяват в рамките на 4 часа след приложението

Описание на избрани нежелани реакции

Други съобщавани нежелани реакции, свързани с контролираната овариална хиперстимулация в рамките на ART, са значителна болка в областта на таза, абдоминална дистензия, СОХС (вж. точка 4.4), ектопична бременност и спонтанен аборт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозиране при човека може да доведе до удължаване на времето на действие.

Няма налични данни за острата токсичност на ганиреликс при хора. Клиничните проучвания при подкожно приложение на еднократни дози ганиреликс до 12 mg не показват данни за системни нежелани реакции. Проучванията за остра токсичност при плъхове и маймуни показват, че неспецифични симптоми на интоксикация като хипотензия и брадикардия се появяват само след интравенозно приложение на ганиреликс в доза над 1 mg/kg и съответно 3 mg/kg.

В случай на предозиране, лечението с ганиреликс трябва (временно) да бъде преустановено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хипофизни и хипоталамични хормони и аналози, антигонадотропин-освобождаващи хормони, АТС код: N01CC01.

Механизъм на действие

Ганиреликс представлява GnRH антагонист, който регулира действието на хипоталамохипофизно-гонадиалната ос посредством конкурентно свързване с GnRH рецепторите в хипофизната жлеза. В резултат на това възниква бързо, дълбоко и обратимо потискане на продукцията на ендогенните гонадотропини, без първоначална стимулация, която се индуцира от GnRH агонистите. След многократно приложение на дози от 0,25 mg ганиреликс на доброволци, серумните концентрации на LH, FSH и E₂ се понижават максимално съответно със 74%, 32% и 25% на 4, 16 и 16 час след инжектирането. Серумните нива на хормоните се възстановяват до изходните нива за два дни след последната инжекция.

Фармакодинамични ефекти

При пациентките, подложени на контролирана овариална стимулация, средната продължителност на лечението с ганиреликс е била 5 дни. По време на лечението с ганиреликс, средната честота на

случаите с повишение на LH (>10 IU/l) с едновременно повишение на нивата на прогестерон (>1 ng/ml) е била 0,3-1,2%, а при лечението с GnRH агонист – 0,8%.

При жени с по-голямо телесно тегло (>80 kg) е налице тенденция към по-висока честота на случаите на повишение на LH и прогестерона, но без ефект върху клиничния резултат. Поради малкия брой на пациентите, участвали в проучванията досега, вероятността за такъв ефект не трябва да се изключва.

В случай на силен овариален отговор, като резултат от прилагане на високи дози гонадотропини в ранната фоликулна фаза или поради висока овариална чувствителност, може да се стигне до преждевременно повишение на LH още преди ден 6 от стимулацията. Започване на лечение с ганиреликс на 5-ия ден може да предотврати това преждевременно повишаване на LH, без да застраши клиничния резултат.

Клинична ефикасност и безопасност

При провеждането на контролирани проучвания с ганиреликс и FSH, с приложение на дълъг протокол с GnRH агонист за сравнение, лечението с ганиреликс води до по-бързо нарастване на фоликулите по време на първите дни от стимулацията, но крайният брой на зрелите фоликули е малко по-малък, а продукцията на естрадиол е малко по-ниска. Тези различия показват, че дозата на FSH трябва да се адаптира предимно спрямо броя и размера на зреещите фоликули, а не толкова спрямо плазмените нива на естрадиол. Не са провеждани подобни сравнителни проучвания с корифолитропин алфа, използвайки или GnRH антагонист или дълъг протокол с агонист.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните параметри след многократно подкожно приложение на ганиреликс (инжекция един път дневно) са сходни с тези, установени след подкожно приложение на единична доза. След многократно приложение на доза от 0,25 mg дневно, в рамките на 2 до 3 дни се достигат нива от около 0,6 ng/ml в стационарно състояние.

Фармакокинетичният анализ показва наличие на обратна зависимост между телесното тегло и серумните концентрации на ганиреликс.

Абсорбция

След еднократно подкожно инжектиране на 0,25 mg, серумните нива на ганиреликс се увеличават бързо и достигат пикови стойности (C_{max}) от около 15 ng/ml за един до два часа (t_{max}). Бионаличността на ганиреликс след подкожно приложение е приблизително 91%.

Биотрансформация

Главният циркулиращ компонент в плазмата е ганиреликс. Ганиреликс е и основното вещество, установено в урината. Във фецеса се съдържат само метаболити. Метаболитите са малки пептидни фрагменти, формирани в резултат на ензимна хидролиза на ганиреликс на точно определени места. Метаболитният профил на ганиреликс при хората е подобен на метаболитния профил при животни.

Елиминиране

Елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е приблизително 13 часа, а клирънсът е около 2,4 l/h. Екскрецията се осъществява посредством фецеса (приблизително 75%) и урината (приблизително 22%).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

Проучванията върху репродукцията, направени с ганиреликс при подкожно приложение на дози от 0,1 до 10 µg/kg дневно при плъхове и при подкожно приложение на дози от 0,1 до 50 µg/kg дневно при зайци, са показали, че при групите с най-висока приложена доза се наблюдава повишена резорбция на ембриони. Не са наблюдавани тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ледена оцетна киселина
Манитол (E 421)
Вода за инжекции
Натриев хидроксид (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт е поместен в стъклена спринцовка с игла от неръждаема стомана, затворена с главата на буталото, с поставено стъбло на буталото. Иглата за инжекции е снабдена с твърда капачка на иглата.

Опаковки с 1 или 6 предварително напълнена/и спринцовка/и.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всяка предварително напълнена спринцовка е предназначена само за еднократна употреба.

За прилагането на този лекарствен продукт са необходими тампони, напоени със спирт, марлени компреси и контейнер за остри предмети, но не са предоставени в опаковката.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Спринцовката трябва да бъде проверена преди употреба. Използвайте само спринцовки с ненарушена цялост, в които се съдържа бистър разтвор, без наличие на твърди частици. Преди да използва този лекарствен продукт за първи път, пациентът трябва внимателно да прочете Инструкциите за употреба в края на листовката, където са дадени инструкции как да се прилага Ганиреликс Гедеон Рихтер.

В предварително напълнената спринцовка може да се наблюдават въздушно(и) мехурче(та). Това се очаква и не е необходимо въздушното(ите) мехурче(та) да бъдат отстранявани.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Използваните спринцовки трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Унгария

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1658/001
EU/1/22/1658/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Унгария

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ганиреликс Геден Рихтер 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ганиреликс

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg ганиреликс в 0,5 ml воден разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: ледена оцетна киселина, манитол (Е 421), вода за инжекции, натриев хидроксид за корекция на рН.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

6 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1658/001 [1 предварително напълнена спринцовка]
EU/1/22/1658/002 [6 предварително напълнени спринцовки]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ганиреликс Геден Рихтер

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ганиреликс Гедеон Рихтер 0,25 mg/0,5 ml инжекция
ганиреликс

s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ганиреликс Гедеон Рихтер 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка ганиреликс (ganirelix)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ганиреликс Гедеон Рихтер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ганиреликс Гедеон Рихтер
3. Как да използвате Ганиреликс Гедеон Рихтер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ганиреликс Гедеон Рихтер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ганиреликс Гедеон Рихтер и за какво се използва

Ганиреликс Гедеон Рихтер съдържа активното вещество ганиреликс и принадлежи към група лекарства наречени “анти-гонадотропин-освобождаващи хормони”, които противодействат на естествения гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH регулира освобождаването на гонадотропини (лутеинизиращ хормон/ЛХ/ и фоликулостимулиращ хормон /ФСХ/).

Гонадотропините играят важна роля в човешката плодовитост и възпроизвеждане. При жените, ФСХ е необходим за растежа и развитието на фоликулите в яйчниците. Фоликулите са малки кръгли торбички, които съдържат яйцеклетките. ЛХ е необходим за отделянето на узрелите яйцеклетки от фоликулите и яйчниците (т.е. овулация). Ганиреликс Гедеон Рихтер блокира действието на GnRH, като по този начин се потиска освобождаването предимно на ЛХ.

Ганиреликс Гедеон Рихтер се използва за

При жени, които участват в програми за асистирана репродукция, включващи оплождане *in vitro* (ОИВ) и други методи, понякога овулацията може да настъпи твърде рано, което да доведе до значително намаляване на вероятността за забременяване. Ганиреликс Гедеон Рихтер се прилага за предотвратяване на преждевременния пик на ЛН, който може да причини такова преждеременно отделяне на яйцеклетка.

По време на клиничните проучвания ганиреликс е прилаган заедно с рекомбинантен фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) или корифолитропин алфа, фоликулен стимулант с удължено действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ганиреликс Гедеон Рихтер

Не използвайте Ганиреликс Гедеон Рихтер

- ако сте алергични към ганиреликс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) или към GnRH аналог;
- ако страдате от умерено или тежко заболяване на бъбреците или черния дроб;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ганиреликс Гедеон Рихтер.

Алергични реакции

Ако имате остра алергична реакция, моля, съобщете на Вашия лекар. Вашият лекар ще реши, в зависимост от тежестта на конкретните прояви, дали е необходимо допълнително наблюдение по време на лечението. Докладвани са случаи на реакции на свръхчувствителност още при прилагане на първата доза.

Съобщени са алергични реакции както с общ, така и локален характер, включително обриви (уртикария), подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини задух и/или затруднено преглъщане (ангиоедем и/или анафилаксия) (вижте също точка 4). Ако имате алергична реакция, преустановете приема на Ганиреликс Гедеон Рихтер и незабавно потърсете медицинска помощ.

Синдром на яйчникова хиперстимулация

По време на или след хормонална стимулация на яйчниците може да се развие синдром на яйчникова хиперстимулация. Този синдром е свързан с процедурата по стимулация с гонадотропини. За справка прочетете листовката за пациента, която придружава съдържащия гонадотропин лекарствен продукт, който Ви е предписан.

Многоплодна бременност или вродени дефекти

Честотата на вродени малформации след програми за асистирана репродукция може да бъде малко по-висока, отколкото при естествено зачеване. Тази леко завишена честота се смята, че е свързана с особеностите на пациентите, подложени на лечение за безплодие (напр. възраст на жената, характеристика на спермата) и с по-честата многоплодна бременност след програми за асистирана репродукция. Честотата на вродени малформации след програми за асистирана репродукция, използващи ганиреликс, не е различна от тези след използване на други GnRH аналози в хода на програмите за асистирана репродукция.

Усложнения при бременност

При жени с увреждане на маточните тръби има леко покачване на риска от извънматочна бременност (ектопична бременност).

Жени с тегло под 50 kg или над 90 kg

Ефикасността и безопасността на ганиреликс не са изследвани при жени, тежащи под 50 kg и съответно над 90 kg. Попитайте Вашия лекар за допълнителна информация.

Деца и юноши

Няма съответно приложение на Ганиреликс Гедеон Рихтер при деца и юноши.

Други лекарства и Ганиреликс Гедеон Рихтер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ганиреликс Гедеон Рихтер трябва да се прилага при провеждане на контролирана овариална стимулация в рамките на процедурата по асистирана репродукция.

Ганиреликс Гедеон Рихтер не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите на Ганиреликс Гедеон Рихтер върху способността за шофиране и работа с машини.

Ганиреликс Гедеон Рихтер съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на инжекция, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ганиреликс Гедеон Рихтер

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ганиреликс Гедеон Рихтер се използва като част от лечението при асистирана репродукция, включително *in vitro* оплождане.

Яйчниковата стимулация с фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) или корифолитропин може да започне на 2-ия или 3-ия ден от началото на Вашата менструация. Ганиреликс Гедеон Рихтер (0,25 mg) трябва да се инжектира в мастната тъкан, която се намира точно под кожата, един път дневно, като се започне от ден 5 или 6 от стимулацията. В зависимост от Вашия овариален отговор, лекарят Ви може да реши да започнете лечението в друг ден.

Ганиреликс Гедеон Рихтер и лекарствения продукт, съдържащ ФСХ, трябва да се прилагат приблизително по едно и също време. Те не трябва да се смесват при инжектирането, както и да се инжектират в едно и също място.

Ежедневното лечение с Ганиреликс Гедеон Рихтер трябва да продължи до деня, в който се установи наличие на достатъчен брой фоликули с адекватна големина. Крайната фаза на узряването на яйцеклетките във фоликулите може да се предизвика посредством прилагането на човешки хорионгонадотропин (чХГ).

Времето между две инжекции Ганиреликс Гедеон Рихтер, както и времето между инжектирането на последната доза Ганиреликс Гедеон Рихтер и прилагането на чХГ, не трябва да превишава 30 часа, тъй като в противен случай може да възникне преждевременна овулация (т.е. отделяне на яйцеклетка).

Затова, ако Ганиреликс Гедеон Рихтер се инжектира сутрин, лечението с него трябва да продължи сутрин по време на целия период на лечение с гонадотропини, включително и през деня, в който се предизвиква овулация.

Ако Ганиреликс Гедеон Рихтер се инжектира следобед, последната инжекция с Ганиреликс Гедеон Рихтер трябва да бъде направена в деня, предхождащ деня на предизвикване на овулацията.

Инструкции за употреба

Много е важно също така внимателно да прочетете и да следвате подробните инструкции за употреба, предоставени в края на тази листовка, преди да приложите това лекарство.

Място на инжектиране

Ганиреликс Гедеон Рихтер се доставя в предварително напълнени спринцовки и трябва да се инжектира бавно в мастната тъкан, която се намира точно под кожата, най-добре в горната част на бедрото. Огледайте добре разтвора преди инжектиране. Не употребявайте разтвора, ако съдържа неразтворени частици или е мътен. Може да забележите въздушно(и) мехурче(та) в предварително напълнената спринцовка. Това се очаква и отстраняването на въздушното(ите) мехурче(та) не е необходимо. Ако Вие или Вашият партньор правите инжекциите, следвайте внимателно инструкциите посочени по-долу и в края на листовката. Не смесвайте Ганиреликс Гедеон Рихтер с други лекарства.

Подготовка на мястото на инжектиране

Измийте старателно ръцете си с топла вода и сапун. Почистете мястото на инжектиране с дезинфекционен разтвор (например спирт), за да премахнете бактериите, които се намират по повърхността на кожата. Дезинфекцирайте 5 см около мястото, където ще навлезе иглата и изчакайте най-малко една минута да изсъхне.

Въвеждане на иглата

Отстранете капачката на иглата. Захванете между палеца и показалеца си голяма участък от кожата, за да се образува кожна гънка. Забийте иглата в основата на гънката под ъгъл от 45° спрямо кожната повърхност. При всяка следваща инжекция сменяйте мястото на инжектиране.

Проверка на правилното положение на иглата

Много леко издърпайте буталото на спринцовката навън, за да проверите дали иглата е в правилна позиция. Ако в резервоара на спринцовката навлезе кръв, това означава, че иглата е влязла в кръвоносен съд. В този случай не трябва да се инжектира Ганиреликс Гедеон Рихтер. Извадете спринцовката, покрийте мястото на убождане с тампон, напоен с дезинфектант и натиснете леко;

кървенето трябва да спре след минута или две. Не използвайте спринцовката повторно, а я изхвърлете на подходящо място. Започнете процедурата отново с друга спринцовка.

Инжектиране на лекарствения разтвор

След като се уверите, че иглата се намира в правилно положение, натиснете буталото бавно и равномерно, така че разтворът да се инжектира подкожно без увреждане на кожните тъкани. Натиснете буталото надолу, докато спринцовката се изпразни и изчакайте 5 секунди.

Отстраняване на спринцовката

Извадете спринцовката бързо и притиснете мястото на инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант. Използвайте предварително напълнената спринцовката еднократно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ганиреликс Гедеон Рихтер

Уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Ганиреликс Гедеон Рихтер

Ако установите, че сте пропуснали доза, приложете я веднага.

Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте се забавили с повече от 6 часа (така времето между две инжекции става по-дълго от 30 часа), незабавно поставете инжекцията и се свържете с Вашия лекар за съвет.

Ако сте спрели употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер

Не спирайте употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал, тъй като това може да повлияе на резултата от Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вероятността да получите нежелана реакция е описана чрез следните категории:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 жени)

- Локални кожни реакции на мястото на инжектиране (предимно зачервяване, със или без подуване). Локалната реакция обикновено отшумява в рамките на 4 часа след инжектирането.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 жени)

- Главоболие
- Гадене
- Общо неразположение (физическо неразположение)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 жени)

- Още с прилагане на първата доза са наблюдавани алергични реакции
 - Обрив
 - Подуване на лицето
 - Задух (диспнея)
 - Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане и/или преглъщане (ангиоедем и/или анафилаксия)
 - Уртикария
- При една пациентка се съобщава за влошаване на съществуващ обрив (екзема) след прилагане на първата доза ганиреликс.

В допълнение, има съобщения за нежелани реакции, за които е известно, че се проявяват при контролирана яйчникова хиперстимулация (т.е. болка в корема, синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), извънматочна бременност (когато ембрионът се развива извън матката) и спонтанен аборт (прочетете листовката за пациента на ФСХ-съдържащия лекарствен продукт, който Ви се прилага)).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ганиреликс Геден Рихтер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху етикета - след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Огледайте спринцовката преди употреба. Използвайте само спринцовки с ненарушена цялост, в които се съдържа бистър разтвор, без наличие на неразтворени частици.

Всяка предварително напълнена спринцовка е предназначена само за еднократна употреба.

За прилагането на това лекарство са необходими тампони, напоени със спирт, марлени компреси и контейнер за остри предмети, но не са предоставени в опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ганиреликс Гедеон Рихтер

- Активното вещество е: ганиреликс (0,25 mg в 0,5 ml разтвор).
- Другите съставки са: ледена оцетна киселина, манитол (E 421), вода за инжекции. За корекция на рН (мярка за киселинност) може да са използвани натриев хидроксид (вижте точка 2 „Ганиреликс Гедеон Рихтер съдържа натрий“).

Как изглежда Ганиреликс Гедеон Рихтер и какво съдържа опаковката

Ганиреликс Гедеон Рихтер е бистър и безцветен инжекционен разтвор (инжекция). Лекарството е поместено в стъклена спринцовка с игла от неръждаема стомана, затворена с главата на буталото, с поставено стъбло на буталото. Инжекционната игла е снабдена с твърда капачка на иглата.

Ганиреликс Гедеон Рихтер е наличен в опаковки от 1 или 6 предварително напълнена/и спринцовка/и.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Инструкции за употреба

КАК ДА ПРИГОТВЯТЕ И ПРИЛАГАТЕ ГАНИРЕЛИКС ГЕДЕОН РИХТЕР ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

Преди да започнете да прилагате това лекарство, прочетете внимателно тези инструкции и цялата листовка.

Тези инструкции ще Ви помогнат да разберете как да си приложите сами или как Вашият партньор да Ви приложи инжекция Ганиреликс Гедеон Рихтер. Ако не сте сигурни как се поставя инжекцията или имате някакви въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт за помощ. Не смесвайте Ганиреликс Гедеон Рихтер с други лекарства.

Прилагайте инжекцията по едно и също време всеки ден.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа една дневна доза ганиреликс.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА

1. Подготовка за инжектиране
2. Подготовка на мястото за инжектиране
3. Инжектиране на лекарството
4. След инжектирането

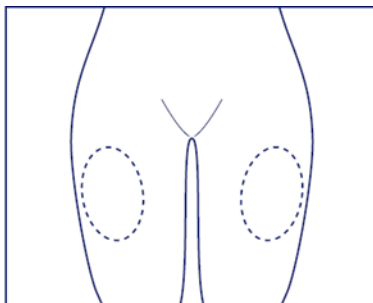
1. Подготовка за инжектиране

- Измийте добре ръцете си със сапун и вода. Важно е ръцете Ви и предметите, които използвате, да са възможно най-чисти, за да избегнете инфекции.
- Изберете чисто място за поставяне на необходимите за инжектирането предмети, например чиста маса или подходяща хоризонтална повърхност.
- Съберете всичко, което Ви е необходимо, и го поставете в чистата зона:
 - тампони, напоени с дезинфектант (напр. спирт)
 - 1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща лекарството
 - Не дръжте спринцовката за буталото, за да избегнете разглобяването ѝ.
 - Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP” или върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец
 - Контейнер за остри предмети (напр. пластмасова бутилка с достатъчно широк отвор) за безопасно изхвърляне на използваната спринцовка.
- Огледайте добре разтвора преди употреба.
- В предварително напълнената спринцовка може да забележите въздушно(и) мехурче(та). Това се очаква и не е необходимо въздушното(ите) мехурче(та) да бъдат отстранявани.
- Не използвайте спринцовката, ако:
 - тя е напукана или повредена, или
 - капачката на иглата е отстранена или не е здраво закрепена, или
 - има видимо изтичане на течност, или
 - разтворът изглежда необичайно (съдържа частици или не е безцветен).

В такива случаи, трябва безопасно да изхвърлите спринцовката в контейнера за остри предмети и да използвате друга спринцовка.

2. Подготовка на мястото на инжектиране

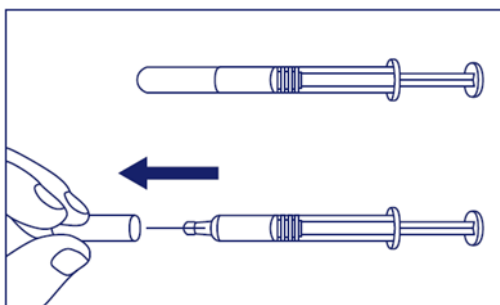
- Изберете мястото за инжектиране, за предпочитане в горната част на крака. Мястото за инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се предотврати увреждане на тъканта под кожата.



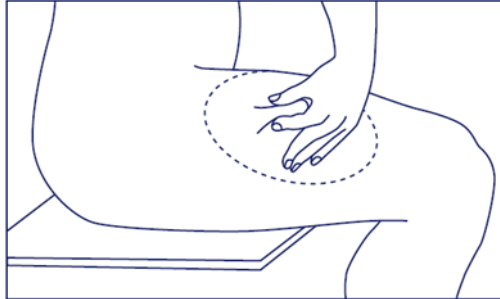
- Не инжектирайте в област, която е чувствителна, увредена или натъртена. Винаги избирайте непокътнат кожен участък за инжектиране на лекарството.
- Не инжектирайте през дрехите.
- Прилагайте Ганиреликс Гедеон Рихтер и фоликулостимулиращият хормон (FSH) приблизително по едно и също време. Въпреки това, тези лекарства не трябва да се смесват и а инжектирането им не трябва да става на едно и също място.
- Почистете избраното място за инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант (например спирт), за да отстраните всички бактерии по повърхността. Почистете област с диаметър приблизително 5 см около мястото, където ще въведете иглата и изчакайте най-малко една минута да изсъхне.
- Не докосвайте повторно мястото на инжектиране и не духайте върху него преди инжектирането.

3. Инжектиране на лекарството

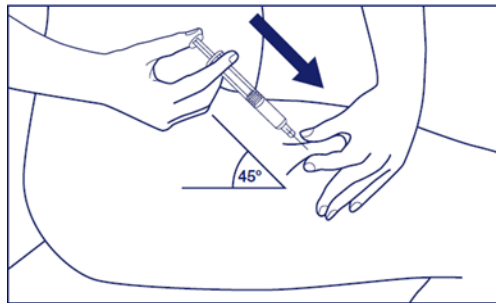
- Вие получавате Ганиреликс Гедеон Рихтер в предварително напълнени спринцовки с фабрично поставена игла, готови за приложение, без да се налага допълнително да подготвяте спринцовката.
- Като хванете спринцовката в средната част на тялото, извадете 1 спринцовка от опаковката.
- За да инжектирате лекарството, свалете капачката на иглата, като я държите хоризонтално и в посока настрани от Вас. Без да усуквате издърпайте капачката на иглата.



- Когато боравите със спринцовката, не докосвайте върха на иглата с пръсти, за да избегнете замърсяване.
- На избраното и дезинфекцирано място за инжектиране притиснете кожата между показалеца и палеца си, така че да се образува гънка.



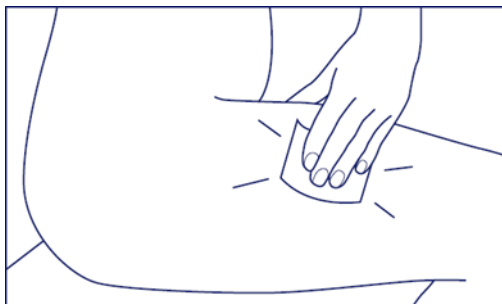
- Приложете Ганиреликс Геден Рихтер подкожно, т.е. в мастната тъкан точно под кожата.
- Дръжте спринцовката с другата си ръка така, че да поставите палеца си върху буталото, когато е необходимо. Въведете цялата игла с бързо и рязко движение, в средата на кожната гънка под ъгъл 45° спрямо повърхността на кожата.



- Много леко издърпайте буталото на спринцовката навън, за да проверите дали иглата е в правилна позиция.
- Ако в резервоара на спринцовката навлезе кръв, това означава, че иглата е влязла в кръвоносен съд. В този случай не трябва да се инжектира Ганиреликс Геден Рихтер. Извадете спринцовката, покрийте мястото на убождане с тампон, напоен с дезинфектант, и натиснете леко; кръвенето трябва да спре след минута или две.
- Не използвайте спринцовката повторно, а я изхвърлете на подходящо място и използвайте нова спринцовка.
- След като се уверите, че иглата се намира в правилно положение, натиснете с палеца си буталото бавно и равномерно така, че разтворът да се инжектира подкожно без да уврежда тъканите.
- Натиснете буталото надолу, докато спринцовката се изпразни.

4. След инжектирането

- Изчакайте 5 секунди (бавно бройте до 5), след което пуснете кожата, която притискате.
- Издърпайте бързо спринцовката от кожата и притиснете мястото с тампон, напоен с дезинфектант.



- Не разтривайте кожата си след инжектирането.
- Използвайте всяка предварително напълнена спринцовка само веднъж.
- Не поставяйте обратно капачката на иглата, за да избегнете нараняване от убождане.
- Незабавно изхвърлете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети и го върнете в аптеката за правилно изхвърляне. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.