

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,25 mg ganirelixu v 0,5 ml vodného roztoku.

Léčivá látka ganirelix je syntetický dekaeptid se silným antagonistickým účinkem k přirozeně se vyskytujícímu gonadotropin-releasing hormonu (GnRH). Aminokyseliny přirozeného dekaeptidu GnRH byly substituovány na pozicích 1, 2, 3, 6, 8 a 10, výsledným produktem je [N-Ac-D-Nal(2)1, D-pCIPhe2, D-Pal(3)3, D-hArg(Et2)6, L-hArg(Et2)8, D-Ala10]-GnRH s molekulovou hmotností 1570,4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý a bezbarvý roztok, pH 4,8-5,2 a osmolalita 260-300 mOsm/kg.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Ganirelix Gedeon Richter je indikován k prevenci předčasného vzestupu luteinizačního hormonu (LH) u žen, které podstupují řízenou hyperstimulaci ovarií (controlled ovarian hyperstimulation - COH) pro techniky asistované reprodukce (assisted reproduction techniques - ART).

V klinických hodnoceních byl ganirelix použit s rekombinantním lidským folikuly stimulujícím hormonem (FSH) nebo korifolitropinem alfa, dlouhodobým folikulárním stimulantem.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Ganirelix Gedeon Richter má být předepisován pouze specialistou, který má zkušenosti s léčbou infertility.

#### Dávkování

Ganirelix je používán pro prevenci předčasného vzestupu luteinizačního hormonu (LH) u žen, které podstupují COH. Řízená hyperstimulace ovarií podáváním FSH nebo korifolitropinu alfa může být zahájena 2. nebo 3. den menstruace. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) je aplikován subkutánní injekcí jedenkrát denně od 5. nebo 6. dne podávání FSH nebo 5. nebo 6. den následující po podání korifolitropinu alfa. Počáteční den podání ganirelixu závisí na ovariální odpovědi, tj. na počtu a velikosti rostoucích folikulů a/nebo na množství cirkulujícího estradiolu. Přestože je klinická zkušenost založena na zahájení podávání ganirelixu od 5. nebo 6. dne stimulace, může být podávání ganirelixu zahájeno později, pokud nedošlo k růstu folikulů.

Ganirelix a FSH mají být podávány přibližně ve stejnou dobu. Oba přípravky se však nesměšují a injekce jsou aplikovány každá do jiného místa. Dávka FSH má být upravena spíše podle počtu a velikosti rostoucích folikulů, než podle množství cirkulujícího estradiolu (viz bod 5.1).

Každodenní léčba ganirelixem má pokračovat až do dne, kdy je vyvinuto dostatečné množství folikulů odpovídající velikosti. Konečné dozrání folikulů lze navodit podáním humánního choriového gonadotropinu (hCG).

### Načasování poslední injekce

Z důvodu poločasu ganirelixu nemá být časový interval mezi podáním dvou injekcí ganirelixu a rovněž časový interval mezi poslední injekcí ganirelixu a injekcí hCG delší než 30 hodin, protože jinak by mohlo dojít k předčasnému vzestupu LH. Při aplikaci injekcí ganirelixu ráno má proto pokračovat léčba ganirelixem po celé období léčby gonadotropiny včetně dne zahájení ovulace. Při aplikaci injekcí ganirelixu odpoledne je poslední injekce ganirelixu aplikována odpoledne dne předcházejícího dne zahájení ovulace.

Bezpečnost a účinnost ganirelixu byly prokázány u žen podrobujících se opakovaným léčebným cyklům.

Potřeba podpory luteální fáze u cyklů, kdy je použit ganirelix, nebyla studována. V klinických hodnoceních byla podpora luteální fáze aplikována podle praxe příslušného výzkumného centra nebo podle klinického protokolu.

### Zvláštní skupiny pacientek

#### *Porucha funkce ledvin*

Nejsou žádné zkušenosti ohledně použití ganirelixu u žen s poruchou funkce ledvin, protože byly vyloučeny z klinických hodnocení. Proto je použití ganirelixu kontraindikováno u pacientek se středně těžkou nebo těžkou poruchou ledvin (viz bod 4.3).

#### *Porucha funkce jater*

Nejsou žádné zkušenosti ohledně použití ganirelixu u žen s poruchou funkce jater, protože byly vyloučeny z klinických hodnocení. Proto je použití ganirelixu kontraindikováno u pacientek se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

#### *Pediatrická populace*

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Ganirelix Gedeon Richter u pediatrické populace.

### Způsob podání

Ganirelix Gedeon Richter se podává subkutánně, nejlépe do stehna. Místo subkutánní injekce je třeba měnit, aby nedošlo k atrofii tukové tkáně. Aplikace přípravku Ganirelix Gedeon Richter může být provedena přímo pacientkou nebo jejím partnerem za předpokladu jejich předchozího náležitého zaškolení a možnosti porady s odborníkem.

Návod k léčivému přípravku před podáním viz bod 6.6 a návod k použití je přiložený na konci příbalové informace.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na gonadotropin-releasing hormon (GnRH) nebo na jakýkoli jiný analog GnRH.
- Středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin nebo jater.
- Těhotenství nebo kojení.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Hypersenzitivní reakce

Zvláštní opatření je třeba u žen se známkami a příznaky aktivního alergického onemocnění. Případy hypersenzitivních reakcí (generalizovaných i lokálních) byly hlášeny u ganirelixu již po první dávce

během postmarketingového sledování. Tyto příhody zahrnovaly anafylaxi (včetně anafylaktického šoku), angioedém a kopřivku (viz bod 4.8.). V případě podezření na hypersenzitivní reakci má být podávání ganirelixu ukončeno a má být podána vhodná léčba. Pro nedostatek klinických zkušeností není podávání ganirelixu doporučeno u žen s těžkým alergickým onemocněním.

#### Ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)

Při nebo po hormonální stimulaci ovarií se může rozvinout OHSS. OHSS je třeba považovat za riziko související se stimulací gonadotropiny. Léčba OHSS je symptomatická, např. odpočinek, intravenózní infuze roztoku elektrolytů nebo koloidů a podávání heparinu.

#### Ektopické těhotenství

Vzhledem k častému výskytu tubálních abnormalit u infertilních žen, které se podrobují asistované reprodukci, a zejména *in vitro* fertilizaci (IVF), může být zvýšena incidence ektopických těhotenství. Proto je důležité časné potvrzení intrauterinní lokalizace těhotenství ultrazvukovým vyšetřením.

#### Kongenitální malformace

Výskyt kongenitálních malformací po technikách asistované reprodukce (ART) může být vyšší než u spontánního oplodnění. Předpokládaným důvodem mohou být rodičovské predispozice (např. věk matky, kvalita spermií) a zvýšený výskyt mnohočetných těhotenství. Klinická hodnocení, která se zabývala více než 1 000 novorozenci, dokazují, že výskyt kongenitálních malformací u dětí narozených po COH léčbě (řízená hyperstimulace ovarií) ganirelixem je srovnatelný s výskytem hlášeným po COH léčbě přípravky s GnRH agonisty.

#### Ženy s tělesnou hmotností nižší než 50 kg nebo vyšší než 90 kg

Účinnost a bezpečnost používání ganirelixu nebyly dosud stanoveny u žen s tělesnou hmotností nižší než 50 kg nebo vyšší než 90 kg (viz body 5.1 a 5.2).

#### Pomocná látka

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekci, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Možnost interakcí s běžně užívanými léčivými přípravky, včetně léčivých přípravků způsobujících uvolnění histaminu, nelze vyloučit.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání ganirelixu těhotným ženám nejsou k dispozici.

U zvířat měla expozice ganirelixu v období implantace za následek resorpci implantovaného vajíčka (viz bod 5.3). Relevance těchto údajů pro člověka není známa.

#### Kojení

Není známo, zda je ganirelix vylučován do mateřského mléka.

Použití přípravku Ganirelix Gedeon Richter je kontraindikováno v období těhotenství a kojení (viz bod 4.3).

## Fertilita

Ganirelix se používá k léčbě žen, které podstupují řízenou hyperstimulaci ovarií v programech asistované reprodukce. Ganirelix se používá k prevenci předčasného vzestupu LH, který se jinak může u těchto žen vyskytnout v průběhu ovariální stimulace. Dávkování a způsob podání viz bod 4.2.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Tabulka níže uvádí všechny nežádoucí účinky u žen léčených ganirelixem v klinických hodnoceních, kterým byl podáván recFSH k ovariální stimulaci. Nežádoucí účinky u ganirelixu při použití korifolitropinu alfa jako ovariálního stimulantu se očekávají podobné.

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny podle MedDRA tříd orgánových systémů a frekvence; velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ). Frekvence výskytu hypersenzitivních reakcí (velmi vzácné,  $< 1/10\ 000$ ) byla odvozena z postmarketingového sledování.

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (včetně vyrážky, otoku obličeje, dyspnoe, anafylaxe (včetně anafylaktického šoku), angioedému a kopřivky) <sup>1</sup> Zhoršení již existujícího ekzému <sup>2</sup>
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Lokální kožní reakce v místě injekce (převážně zarudnutí, s otokem nebo bez otoku) <sup>3</sup>
	Méně časté	Malátnost

<sup>1</sup> Případy byly hlášeny u pacientek, kterým byl podán ganirelix, již po první dávce.

<sup>2</sup> Hlášeno u jednoho subjektu po první dávce ganirelixu.

<sup>3</sup> V klinických studiích se dle výpovědi pacientek vyskytla za jednu hodinu po aplikaci injekce nejméně jedna středně těžká nebo těžká lokální kožní reakce na jeden léčebný cyklus, tzn. u 12 % pacientek léčených ganirelixem a u 25 % pacientek léčených subkutánně podávaným GnRH agonistou. Lokální reakce obvykle vymizí během 4 hodin po podání.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

Další nežádoucí účinky, které byly zaznamenány, souvisí s řízenou hyperstimulací ovarií pro ART, zvláště bolest v podbřišku, bolest a napětí v podbřišku, OHSS (viz bod 4.4), ektopické těhotenství a spontánní potrat.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

Předávkování u člověka může mít za následek prodlouženou dobu účinku.

Ohledně akutní toxicity ganirelixu u člověka nejsou k dispozici žádné údaje. Klinické studie se subkutánním podáním ganirelixu v jednotlivé dávce až do 12 mg neprokázaly žádné systémové nežádoucí reakce. Při studiích akutní toxicity u laboratorních potkanů a opic byly pozorovány nespecifické toxické příznaky jako hypotenze a bradykardie pouze po intravenózním podání ganirelixu v dávce vyšší než 1 mg/kg, respektive 3 mg/kg.

V případě předávkování má být léčba ganirelixem (dočasně) přerušena.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga, antagonisté gonadotropin-releasing hormonů; ATC kód: H01CC01.

#### Mechanismus účinku

Ganirelix je antagonist GnRH, moduluje hypothalamo-hypofyzární-gonadální osu kompetitivní vazbou na GnRH receptory v hypofýze. Následně dochází k rychlé, hluboké, reverzibilní supresi endogenních gonadotropinů bez iniciální stimulace, jakou vyvolávají GnRH agonisté. Po podání vícečetných dávek 0,25 mg ganirelixu ženám - dobrovolným účastnicím studie - byly sérové hladiny LH, FSH a E2 sníženy nejvýše o 74 % za 4 hodiny, 32 % za 16 hodin a o 25 % za 16 hodin po injekci. Sérové hladiny hormonů se vrátily k hodnotám před léčbou během dvou dnů po poslední injekci.

#### Farmakodynamické účinky

U pacientek podstupujících řízenou stimulaci ovarií byla střední doba trvání léčby ganirelixem 5 dní. Během léčby ganirelixem byla průměrná incidence vzestupu LH (> 10 IU/l) se současným vzestupem progesteronu (> 1 ng/ml) 0,3 - 1,2 % oproti 0,8 % během léčby GnRH agonistou. U žen s vyšší tělesnou hmotností (> 80 kg) byl zjištěn sklon ke zvýšené incidenci vzestupu LH a progesteronu, ale nebylo pozorováno žádné ovlivnění klinického výsledku. Tento vliv však není možno vyloučit pro dosud malý počet léčených pacientek.

V případě vysoké ovariální odpovědi, buď jako výsledek vysoké expozice gonadotropinům v časně folikulární fázi nebo jako výsledek vysoké schopnosti ovariální odpovědi, se může předčasné zvýšení LH objevit dříve než 6. den stimulace. Zahájení léčby ganirelixem 5. den může zabránit tomuto předčasnému zvýšení LH bez ovlivnění klinického výsledku.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

U kontrolovaných studií ganirelixu s FSH, kdy byla jako referenční přípravek použita řada agonistů GnRH, měla léčba ganirelixem za následek rychlejší růst folikulů během prvních dnů stimulace, ale konečná skupina rostoucích folikulů byla o něco málo menší a produkovala průměrně méně estradiolu. Tento odlišný vzorec růstu folikulů vyžaduje, aby se úprava dávek FSH řídila spíše počtem a velikostí rostoucích folikulů než množstvím cirkulujícího estradiolu. Podobné srovnávací studie s korifolitropinem alfa s použitím buď GnRH antagonisty nebo dlouhodobého agonisty v protokolu nebyly provedeny.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametry po mnohočetném subkutánním dávkování ganirelixu (injekce jedenkrát denně) se příliš nelišily od parametrů po jednorázovém subkutánním podání. Po opakovaném podávání 0,25 mg/den bylo během 2-3 dnů dosaženo ustálených hodnot přibližně 0,6 ng/ml.

Farmakokinetická analýza svědčí o inverzní závislosti mezi tělesnou hmotností a koncentrací ganirelixu v séru.

#### Absorpce

Po jednorázovém subkutánním podání 0,25 mg sérová hladina ganirelixu rychle stoupá a během 1-2 hodin ( $t_{max}$ ) dosahuje maximální koncentrace ( $C_{max}$ ) přibližně 15 ng/ml. Biologická dostupnost ganirelixu po subkutánním podání je přibližně 91 %.

#### Biotransformace

Hlavní složkou cirkulující v plasmě je ganirelix. Ganirelix je rovněž hlavní složkou nalézající se v moči. Stolica obsahuje pouze metabolity. Metabolity jsou malé peptidové fragmenty vzniklé enzymatickou hydrolyzou ganirelixu v určitých místech. Profil metabolitů ganirelixu u člověka byl podobný profilu zjištěnému u zvířat.

#### Eliminace

Poločas eliminace ( $t_{1/2}$ ) je přibližně 13 hodin a clearance je přibližně 2,4 l/h. K exkreci dochází stolicí (přibližně 75 %) a močí (přibližně 22 %).

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje nevykazují žádná zvláštní rizika pro člověka na základě výsledků získaných z farmakologických testů bezpečnosti, toxicity při opakovaném podávání a genotoxicity.

Reprodukční studie provedené při podávání ganirelixu subkutánně v dávkách 0,1 až 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$  laboratorním potkanům a 0,1 až 50  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$  králíkům prokázaly zvýšenou resorpci embryí u skupin s nejvyšší dávkou. Nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ledová kyselina octová  
Mannitol (E 421)  
Voda pro injekci  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Léčivý přípravek je plněný do skleněných injekčních stříkaček s vsazenou jehlou z nerezové oceli, uzavřenou zátkou a dodávaný s pístem. Injekční jehla je opatřena pevným krytem jehly.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Jedna předplněná injekční stříkačka je určena pouze pro jednu injekci.

K podání tohoto léčivého přípravku jsou zapotřebí tampóny s alkoholem, gázové tampony a nádobka na ostré předměty, které však nejsou součástí balení.

### *Opatření, která je třeba učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo jeho podáním*

Injekční stříkačka má být před použitím zkontrolována. Používejte pouze injekční stříkačky s čirými roztoky bez částic a z nepoškozených obalů.

Před prvním použitím tohoto léčivého přípravku si má pacient pozorně přečíst návod k použití na konci příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny k podání přípravku Ganirelix Gedeon Richter.

V předplněné injekční stříkačce mohou být viditelné vzduchové bubliny. To se očekává a není třeba je odstraňovat.

Všechny nepoužité léčivé přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Použité injekční stříkačky je třeba vyhodit do nádoby na ostré předměty.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť  
Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť  
Maďarsko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis (viz. Příloha I: soubor údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
ganirelix

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,25 mg ganirelixu v 0,5 ml vodného roztoku.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: ledová kyselina octová, mannitol (E 421), voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH). Pro další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka  
6 předplněných injekčních stříkaček

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Pouze k jednorázovému použití.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1658/001 [1 předplněná injekční stříkačka]  
EU/1/22/1658/001 [6 předplněných injekčních stříkaček]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekce  
ganirelix

s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml

**6. JINÉ**



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce ganirelix

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ganirelix Gedeon Richter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ganirelix Gedeon Richter používat
3. Jak se přípravek Ganirelix Gedeon Richter používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ganirelix Gedeon Richter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Ganirelix Gedeon Richter a k čemu se používá

Přípravek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje léčivou látku ganirelix ze skupiny léčiv zvaných „anti-gonadotropin releasing hormony“, které působí proti činnosti přirozeného gonadotropin uvolňujícího hormonu (GnRH). GnRH reguluje uvolňování gonadotropinů (luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH)). Gonadotropiny hrají důležitou roli v lidské plodnosti a reprodukci. U žen je FSH potřebný k růstu a vývoji folikulů v ovariích. Folikuly jsou malé kulaté váčky, které obsahují vajíčka. LH je potřebný k uvolnění zralých vajíček z folikulů a vaječníků (tj. ovulace). Ganirelix Gedeon Richter tlumí účinek GnRH, což vede ke sníženému uvolňování zvláště LH.

##### *Ganirelix Gedeon Richter se používá*

U žen, které podstupují asistovanou reprodukci, včetně *in vitro* fertilizace (IVF) a jiných metod, se může čas od času vyskytnout příliš časná ovulace podstatně snižující možnost otěhotnění. Ganirelix Gedeon Richter je používán k prevenci předčasného nárůstu LH, který může způsobit takové předčasné uvolnění vajíček.

V klinických hodnoceních byl ganirelix použit s rekombinantním folikuly stimulujícím hormonem (FSH) nebo korifolitropinem alfa, folikulárním stimulantem s dlouhodobým účinkem.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ganirelix Gedeon Richter používat

##### **Nepoužívejte přípravek Ganirelix Gedeon Richter**

- jestliže jste alergická na ganirelix nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergická na hormon uvolňující gonadotropin (GnRH) nebo na GnRH analog;
- jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin nebo jater;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ganirelix Gedeon Richter se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### *Alergické reakce*

Jestliže máte aktivní alergické onemocnění, oznamte to prosím svému lékaři. Podle závažnosti onemocnění lékař rozhodne, zda budete během léčby potřebovat podrobnější sledování. Případy alergických reakcí byly hlášeny již po první dávce.

Byly hlášeny alergické reakce, celkové i místní, včetně kopřivky (urtikarie), otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním a/nebo polykáním (angioedém a/nebo anafylaxe) (viz také bod 4). Pokud se u Vás projeví alergická reakce, přestaňte používat přípravek Ganirelix Gedeon Richter a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### *Ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)*

Při hormonální stimulaci vaječnicků nebo po ní se může rozvinout syndrom hyperstimulace vaječnicků. Tento syndrom souvisí s procesem stimulace gonadotropiny. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci příslušného léčivého přípravku obsahujícího gonadotropiny, který máte předepsaný.

#### *Vícečetné porody nebo vrozené vady*

Výskyt vrozených vad po asistovaných technikách může být lehce zvýšen oproti spontánnímu početí. Toto lehké zvýšení je přisuzováno charakteristikám pacientů podstupujících léčbu neplodnosti (tj. věk ženy, charakteristika spermií) a vyššímu výskytu vícečetných těhotenství po technikách asistované reprodukce. Výskyt vrozených vad po technikách asistované reprodukce používajících ganirelix se nijak neliší od technik asistovaných reprodukcí, v jejichž průběhu se používají jiné analogy GnRH.

#### *Těhotenské komplikace*

Mírně zvýšené riziko těhotenství mimo dělohu (mimoděložního neboli ektopického těhotenství) je u těhotných žen s poškozenými vejcovody.

#### *Ženy s tělesnou hmotností nižší než 50 kg nebo vyšší než 90 kg*

Účinnost a bezpečnost používání ganirelixu nebyly dosud stanoveny u žen s tělesnou hmotností nižší než 50 kg nebo vyšší než 90 kg. Pro další informace se obraťte na svého lékaře.

#### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Ganirelix Gedeon Richter u dětí nebo dospívajících není relevantní.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Ganirelix Gedeon Richter**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Ganirelix Gedeon Richter se používá při řízené stimulaci vaječnicků pro použití techniky asistované reprodukce (ART).

Nepoužívejte přípravek Ganirelix Gedeon Richter během těhotenství a kojení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento přípravek.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky přípravku Ganirelix Gedeon Richter na schopnost řídit a používat stroje nebyly studovány.

#### **Přípravek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekci, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Ganirelix Gedeon Richter používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ganirelix Gedeon Richter je používán jako součást léčby při použití techniky asistované reprodukce (assisted reproduction techniques - ART) včetně *in vitro* fertilizace (IVF).

Stimulace vaječnicků folikuly stimulačním hormonem (FSH) nebo korifolitropinem může být zahájena 2. nebo 3. den Vašeho cyklu. Injekce přípravku Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) má být aplikována do tukové vrstvy přímo pod kůži jednou denně od 5. nebo 6. dne stimulace. Na základě reakce vaječnicků může lékař rozhodnout o zahájení podávání jiný den.

Ganirelix Gedeon Richter a FSH mají být podávány přibližně ve stejnou dobu. Oba přípravky se však nesměšují a injekce jsou aplikovány každá do jiného místa.

Každodenní léčba přípravkem Ganirelix Gedeon Richter má pokračovat až do dne, kdy se vytvoří dostatečné množství folikulů odpovídající velikosti. Konečné dozrání vajíček ve folikulech může být navozeno podáním humánního choriového gonadotropinu (hCG).

Časový interval mezi podáním dvou injekcí přípravku Ganirelix Gedeon Richter a rovněž časový interval mezi poslední injekcí přípravku Ganirelix Gedeon Richter a injekcí hCG nemá být delší než 30 hodin, protože jinak by mohlo dojít k předčasné ovulaci (tj. uvolnění vajíček).

Proto při aplikaci injekcí přípravku Ganirelix Gedeon Richter ráno má pokračovat léčba přípravkem Ganirelix Gedeon Richter po celou dobu léčby gonadotropiny včetně dne začátku ovulace.

Při aplikaci injekcí přípravku Ganirelix Gedeon Richter odpoledne má být poslední injekce přípravku Ganirelix Gedeon Richter aplikována odpoledne dne předcházejícího dni zahájení ovulace.

#### *Pokyny k podání přípravku*

Před podáním tohoto léčivého přípravku je velmi důležité, abyste si také pečlivě přečetla podrobný návod k použití, který je na konci příbalové informace a abyste se jím pečlivě řídila.

#### *Místo vpichu*

Ganirelix Gedeon Richter je dodáván v předplněných injekčních stříkačkách a má být injikován pomalu, do tukové vrstvy přímo pod kůži, nejlépe do stehna. Před použitím si roztok prohlédněte. Roztok nepoužívejte, obsahuje-li částice nebo není-li čirý. Můžete si všimnout vzduchových(é) bublin(y) v předplněné injekční stříkačce. To se očekává a není třeba je odstraňovat. Pokud si aplikujete injekce sama nebo pokud Vám je aplikuje Váš partner, pečlivě dodržujte níže uvedené pokyny k podání přípravku. Ganirelix Gedeon Richter nesměšujte s žádnými jinými léky.

#### *Příprava místa vpichu*

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou. Místo, kam bude injekce aplikována, potřete dezinfekcí (například lihem), aby byly odstraněny všechny povrchové bakterie. Očistěte plochu asi 5 cm kolem místa vpichu a dezinfekci nechte oschnout nejméně jednu minutu před provedením dalšího kroku.

#### *Zavedení jehly*

Odstraňte krytku jehly. Ukazovákem a palcem vytvořte větší kožní řasu. Do spodní části řasy zaveďte jehlu pod úhlem 45 stupňů. Při každé injekci změňte místo vpichu.

#### *Kontrola správné polohy jehly*

Jemně povytáhněte píst, abyste se přesvědčili, zda je jehla správně zavedena. Pokud je zpět do stříkačky nasáta krev, znamená to, že hrot jehly pronikl skrz žílu nebo tepnu. Pokud k takové situaci dojde, přípravek Ganirelix Gedeon Richter neaplikujte, vytáhněte jehlu, místo vpichu zakryjte čtverečkem napuštěným dezinfekcí a přitlačte; během minuty nebo dvou přestane místo krváčet. Tuto injekční stříkačku nepoužívejte a proveďte její správnou likvidaci. Začněte znovu s novou injekční stříkačkou.

#### *Injikování roztoku*

Poté, co byla jehla správně zavedena, stlačujte pomalu píst stálým tlakem tak, aby byl roztok správně injikován a nebyla poškozena kožní tkáň. **Zatlačte** píst dolů, dokud není injekční stříkačka prázdná, a počkejte 5 sekund.

### *Odstranění jehly*

Jehlu vytáhněte rychlým pohybem a místo vpichu stlačte čtverečkem napuštěným dezinfekcí. Předplněnou injekční stříkačku použijte pouze jedenkrát.

### **Jestliže jste použila více přípravku Ganirelix Gedeon Richter, než jste měla**

Obrat'te se na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Ganirelix Gedeon Richter**

Když si uvědomíte, že jste zapomněla injekci aplikovat, učiňte tak co nejdříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Opozdlilo-li se podání injekce o více než 6 hodin (takže je časový interval mezi dvěma injekcemi delší než 30 hodin), aplikujte injekci co nejdříve a obraťte se na svého lékaře ohledně dalšího postupu.

### **Jestliže jste přestala používat přípravek Ganirelix Gedeon Richter**

Nepřestávejte používat přípravek Ganirelix Gedeon Richter, pokud Vám to lékař nedoporučil, protože to může ovlivnit výsledek Vaší léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pravděpodobnost výskytu nežádoucího účinku je popsána v následujících kategoriích:

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 žen)*

- Místní kožní reakce v místě injekce (nejčastěji zarudnutí, s otokem nebo bez otoku). Místní reakce obvykle zmizí během 4 hodin po podání.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 žen)*

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení
- Celkový pocit nevolnosti (malátnost)

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 žen)*

- Alergické reakce byly pozorovány již po první dávce.
  - Vyrážka
  - Otok obličeje
  - Ztížené dýchání (dyspnoe)
  - Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním a/nebo polykáním (angioedém a/nebo anafylaxe)
  - Kopřivka (urtikarie)
- Zhoršení již existující vyrážky (ekzému) bylo zaznamenáno u jednoho subjektu po první dávce ganirelixu.

Kromě toho bývají zaznamenány nežádoucí účinky, o nichž je známo, že se vyskytují při řízené hyperstimulaci vaječníků, např. bolest břicha, syndrom hyperstimulace vaječníků (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS), mimoděložní těhotenství (embryo se vyvíjí mimo dělohu) a potrat (viz příbalová informace přípravku obsahujícího FSH, kterým jste léčena).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení

nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ganirelix Gedeon Richter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím zkontrolujte injekční stříkačku. Používejte pouze stříkačky s čirým roztokem bez částic a z nepoškozeného obalu.

Jedna předplněná injekční stříkačka je určena pouze pro jednu injekci.

K podání tohoto léčivého přípravku jsou zapotřebí tampóny s alkoholem, gázové tampony a nádobka na ostré předměty, které však nejsou součástí balení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je ganirelix (0,25 mg v 0,5 ml roztoku).
- Dalšími složkami jsou: ledová kyselina octová, mannitol (E 421), voda pro injekci. K úpravě pH (měření kyselosti) může být použitý hydroxid sodný (viz bod 2 „Přípravek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje sodík“).

### Jak přípravek Ganirelix Gedeon Richter vypadá a co obsahuje toto balení

Ganirelix Gedeon Richter je čirý a bezbarvý injekční roztok (injekce), přípravek je plněn do skleněných injekčních stříkaček se vsazenou jehlou z nerezové oceli, uzavřenou zátkou a dodávaných s pístem. Injekční jehla je opatřena pevným krytem jehly.

Ganirelix Gedeon Richter je dostupný v balení po 1 předplněné injekční stříkačce nebo 6 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Pokyny k podání přípravku

### JAK PŘIPRAVIT A APLIKOVAT PŘÍPRAVEK GANIRELIX GEDEON RICHTER INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE

Před aplikací tohoto přípravku si pozorně přečtete celý tento návod a příbalovou informaci.

Tento návod Vám pomůže s tím, jak si sama sobě aplikovat nebo jak Vám může partner aplikovat injekci přípravku Ganirelix Gedeon Richter. Pokud si nejste jistá ohledně aplikace injekce nebo máte nějaké otázky, požádejte, prosím, o pomoc svého lékaře nebo lékárníka.

Nesměšujte přípravek Ganirelix Gedeon Richter s žádnými jinými léky.

Injekci aplikujte každý den ve stejnou dobu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu denní dávku ganirelixu.

#### OBSAH NÁVODU K POUŽITÍ

1. Příprava na aplikaci injekce
2. Příprava místa vpichu
3. Aplikace přípravku
4. Po aplikaci přípravku

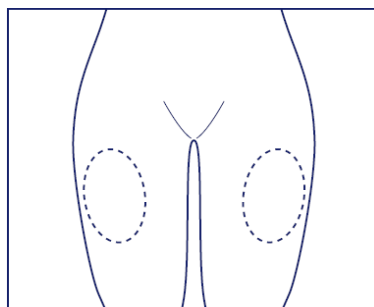
#### 1. Příprava na aplikaci injekce

- Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou. Je důležité, aby Vaše ruce a předměty, které budete používat, byly co nejčistější, aby se zabránilo infekci.
- Najděte si čistou plochu pro předměty, které budete potřebovat pro aplikace injekce, např. čistý stůl podobnou horizontální plochu.
- Shromážděte vše, co budete potřebovat a rozložte si to na čistou plochu:
  - Tampony napuštěné dezinfekčním prostředkem (např. alkoholem)
  - 1 předplněná injekční stříkačka obsahující léčivý přípravek
    - Nedržte injekční stříkačku za píst, aby nedošlo k jejímu poškození.
    - Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
  - Nádoba odolná proti propíchnutí (např. plastová lahvička s dostatečně širokým otvorem) pro bezpečnou likvidaci použité injekční stříkačky.
- Před použitím roztok zkontrolujte.
- V předplněné injekční stříkačce si můžete všimnout vzduchových bublin. To se očekává a odstranění vzduchové bubliny (bublinek) není nutné.
- Injekční stříkačku nepoužívejte, pokud:
  - je prasklá nebo poškozená, nebo
  - byl odstraněn kryt jehly nebo není pevně připevněn nebo
  - je viditelný únik kapaliny nebo
  - roztok vypadá abnormálně (obsahuje částice nebo není bezbarvý).

Pokud se některá z těchto situací vyskytne, injekční stříkačku bezpečně vyhoďte do nádoby na ostré předměty a použijte jinou.

#### 2. Příprava místa vpichu

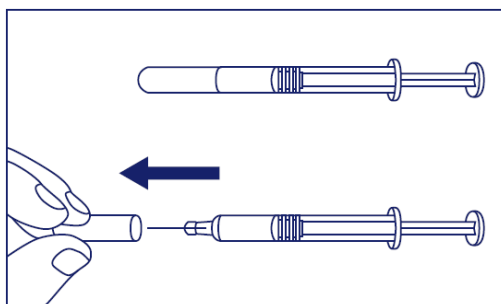
- Zvolte místo vpichu nejlépe na stehně. Místo vpichu se má pro každou injekci měnit, aby se zabránilo poškození tkáně v podkoží.



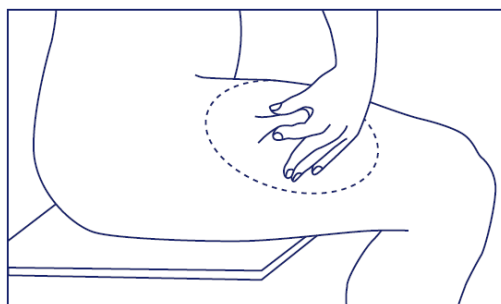
- Neaplikujte si injekci do žádné oblasti, která je citlivá, poškozená nebo pohmožděná. Vždy si vyberte neporušenou oblast kůže pro aplikaci přípravku.
- Neaplikujte přípravek přes oděv.
- Ganirelix Gedeon Richter a folikuly stimulující hormon (FSH) mají být podávány přibližně ve stejnou dobu. Tyto léčivé přípravky se však nemají míchat (směšovat) a je třeba použít různá místa vpichu.
- Otřete místo vpichu dezinfekčním prostředkem (např. alkoholem) na zvoleném místě vpichu, abyste odstranila veškeré povrchové bakterie. Vyčistěte oblast o průměru asi 5 cm (dva palce) kolem místa, kam chcete zavést jehlu, a nechte dezinfekční prostředek asi 1 minutu zaschnout, než budete pokračovat.
- Před aplikací injekce se místa vpichu znovu nedotýkejte ani na něj nefoukejte.

### 3. Aplikace přípravku

- Přípravek Ganirelix Gedeon Richter obdržíte v předplněných injekčních stříkačkách s nasazenou jehlou a je připraven k podání bez dalších úprav injekční stříkačky.
- Uchopením za střed těla stříkačky vyjměte 1 injekční stříkačku z balení.
- Pro aplikaci léku sejměte kryt jehly z injekční stříkačky, přitom ji držte vodorovně a směrem od sebe. Neotáčejte jím, ale odstraňte ho tahem.

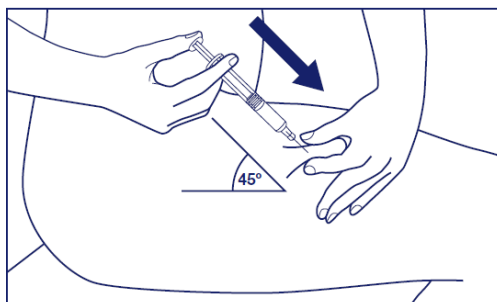


- Při manipulaci s injekční stříkačkou se nedotýkejte špičky injekční stříkačky ani injekční jehly prsty, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Na zvoleném a dezinfikovaném místě vpichu sevřete kožní řasu mezi ukazováčkem a palcem.





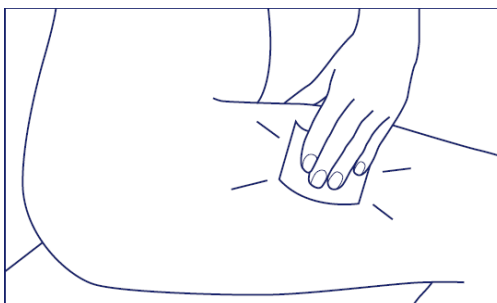
- Ganirelix Gedeon Richter se má aplikovat subkutánně, tj. do tukové vrstvy těsně pod kůží.
- Druhou rukou držte injekci tak, abyste v případě potřeby mohla položit palec na píst. Rychlým a pevným pohybem zcela vpíchněte jehlu do středu sevřené kůže pod úhlem 45° k povrchu kůže.



- Jemně povytáhněte píst, abyste se přesvědčila, zda je jehla správně zavedena.
- Jakákoli krev nasátá do injekční stříkačky znamená, že hrot jehly pronikl do krevní cévy. Pokud k tomu dojde, neaplikujte Ganirelix Gedeon Richter, ale vytáhněte injekční jehlu, překryjte místo vpichu tamponem s dezinfekčním prostředkem a přitlačte; krvácení by se mělo za minutu nebo dvě zastavit.
- Nepoužívejte tuto injekční stříkačku a řádně ji zlikvidujte a použijte novou injekční stříkačku.
- Jakmile je jehla správně zavedena, stlačujte pomalu a rovnoměrně píst palcem, aby byl roztok správně vstříknut a nedošlo k poškození kožní tkáně.
- Stlačujte píst, dokud není injekční stříkačka prázdná.

#### 4. Po aplikaci přípravku

- Počkejte 5 sekund (pomalu počítejte do 5), poté kůži, kterou svíráte, pusťte.
- Rychle vytáhněte injekční jehlu z kůže a zatlačte na místo tampónem s dezinfekčním prostředkem.



- Po injekci si netřete kůži.
- Jednu předplněnou injekční stříkačku použijte pouze jednou.
- Jehlu znovu nezakrývejte, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Použitou injekční stříkačku ihned bezpečně zlikvidujte v nádobě odolné proti propíchnutí a vraťte ji do lékárny ke správné likvidaci. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte zlikvidovat léky, které již nepoužíváte.