

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver af de fyldte injektionssprøjter indeholder 0,25 mg ganirelix i 0,5 ml vandig opløsning. Det aktive lægemiddelstof ganirelix (INN) er et syntetisk decapeptid, som har høj antagonistisk aktivitet mod det naturligt forekommende gonadotropin-releasing hormone (GnRH). Aminosyrerne i positionerne 1, 2, 3, 6, 8 og 10 i det naturlige GnRH-decapeptid er erstattet, og det endelige molekyle bliver [N-Ac-D-Nal(2)<sup>1</sup>, DpC1Phe<sup>2</sup>, D-Pal(3)<sup>3</sup>, D-hArg(Et2)<sup>6</sup>, L-hArg(Et2)<sup>8</sup>, D-Ala<sup>10</sup>]-GnRH med en molekylvægt på 1570,4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Klar og farveløs opløsning, med en pH på 4,8 til 5,2 og en osmolalitet mellem 260 til 300 mOsm/kg.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Ganirelix Gedeon Richter er indiceret til forebyggelse af præmature stigninger i luteiniserende hormon (LH) hos kvinder i kontrolleret ovarieoverstimulationsbehandling (COH) i forbindelse med assisteret reproduktionsteknik (ART).

I kliniske studier blev ganirelix anvendt sammen med rekombinant humant follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin alfa, en follikelstimulant med forlænget virkning.

### 4.2 Dosering og administration

Ganirelix Gedeon Richter må kun udskrives af en speciallæge med erfaring inden for infertilitetsbehandling.

#### Dosering

Ganirelix anvendes til at forebygge præmature stigninger i LH hos kvinder i COH. Kontrolleret ovarieoverstimulation med FSH eller corifollitropin alfa kan starte på menstruationens 2. eller 3. dag. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) injiceres subkutant én gang dagligt. Behandlingen med Ganirelix Gedeon Richter startes på den 5. eller 6. dag med FSH-administration eller på den 5. eller 6. dag efter administration af corifollitropin alfa. Opstartsdagen for ganirelix afhænger af ovarieresponset, det vil sige antallet og størrelsen af voksende follikler og/eller mængden af cirkulerende østradiol. Ved manglende follikelvækst kan start på ganirelix udskydes, selv om klinisk erfaring er baseret på start med ganirelix på den 5. eller 6. stimulationsdag.

Ganirelix må ikke blandes med FSH, men begge lægemidler skal injiceres omtrent samtidig, dog ikke samme sted.

FSH-dosisjusteringerne skal baseres på antal og størrelse af voksende follikler frem for på mængden af cirkulerende østradiol (se pkt. 5.1).

Den daglige behandling med ganirelix fortsætter indtil den dag, hvor der findes et tilstrækkeligt antal follikler af passende størrelse. Sidste fase af follikelmodningen kan induceres ved indgivelse af humant choriongonadotropin (hCG).

### Tidspunkt for sidste injektion

Tidsrummet mellem to ganirelix-injektioner og mellem den sidste ganirelix-injektion og hCG-injektionen bør ikke overstige 30 timer på grund af ganirelix' halveringstid, idet der ellers kan forekomme præmature stigninger i LH. Ved indgift om morgenen skal behandling med ganirelix derfor fortsætte i hele gonadotropinbehandlingsperioden, inkl. den dag ovulationen starter. Ved indgift om eftermiddagen skal den sidste ganirelix-injektion gives om eftermiddagen før den dag, hvor ovulationen starter.

Ganirelix har vist sig sikker og effektiv hos kvinder, som gennemgår flere behandlingscyklusser.

Behov for støtte i lutealfasen i cyklusser, hvor der anvendes ganirelix, er ikke undersøgt. I kliniske studier blev støtte i lutealfasen givet i henhold til centrets praksis eller i henhold til den kliniske protokol.

### Særlige populationer

#### *Nedsat nyrefunktion*

Der er ingen erfaring med anvendelse af ganirelix hos patienter med nedsat nyrefunktion, da de blev ekskluderet fra kliniske studier. Derfor er ganirelix kontraindiceret hos patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3).

#### *Nedsat leverfunktion*

Der er ingen erfaring med anvendelse af ganirelix hos patienter med nedsat leverfunktion, da de blev ekskluderet fra kliniske studier. Derfor er ganirelix kontraindiceret hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3).

#### *Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende Ganirelix Gedeon Richter hos den pædiatriske population.

### Administration

Ganirelix Gedeon Richter administreres subkutant, helst i låret. Injektionsstedet skal ændres fra gang til gang for at forhindre lipoatrofi. Injektion af Ganirelix Gedeon Richter kan udføres af patienten selv eller dennes partner, forudsat de har fået udførlige instruktioner og har adgang til ekspertråd.

For instruktioner om lægemidlet før administration, se pkt. 6.6 og brugsvejledningen sidst i indlægssedlen.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Overfølsomhed over for gonadotropin-releasing hormone (GnRH) eller en anden GnRH-analog.
- Moderat til svært nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Graviditet eller amning.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Overfølsomhedsreaktioner

Særlig opmærksomhed skal udvises over for kvinder med tegn og symptomer på aktive allergiske tilstande. Der er under bivirkningsovervågningen efter markedsføring rapporteret om overfølsomhedsreaktioner (både generaliserede og lokale) med ganirelix så tidligt som ved første dosis. Disse hændelser inkluderede anafylaksi (herunder anafylaktisk shock), angioødem og urticaria (se pkt. 4.8). Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion, skal ganirelix seponeres og

hensigtsmæssig behandling gives. Da klinisk erfaring savnes, kan ganirelixbehandling ikke anbefales til kvinder med alvorlige allergiske tilstande.

#### Ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS)

OHSS kan forekomme under eller efter ovariestimulation. OHSS må betragtes som en iboende risiko ved gonadotropinstimulation. OHSS skal behandles symptomatisk, f.eks. med hvile, intravenøs infusion af elektrolytopløsninger eller kolloider og heparin.

#### Ektopisk graviditet

Eftersom infertile kvinder, som er i assisteret reproduktionsbehandling og især i *in vitro*-fertilisering (IVF), ofte har abnormaliteter i æggelederne, kan forekomsten af ektopiske graviditeter være forøget. Det er derfor vigtigt ved hjælp af ultralyd tidligt at bestemme, at graviditeten er intrauterin.

#### Medfødte misdannelser

Forekomsten af medfødte misdannelser efter assisteret reproduktionsteknologi (ART) menes at være højere end efter spontan undfangelse. Dette skyldes formentlig forskellige forhold ved forældrene (fx moderens alder, spermiekarakteristika) og en øget incidens af flerfoldsgraviditeter. Kliniske studier med mere end 1.000 nyfødte har vist, at incidensen af medfødte misdannelser hos børn født efter COH-behandling med ganirelix er sammenlignelig med det indrapporterede efter COH-behandling med en GnRH-agonist.

#### Kvinder med kropsvægt under 50 kg eller over 90 kg

Ganirelix' sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos kvinder med en kropsvægt på under 50 kg eller over 90 kg (se pkt. 5.1 og 5.2).

#### Hjælpestof

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. injektion, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Muligheden for interaktioner med almindeligt anvendte lægemidler, herunder lægemidler der frigiver histamin, kan ikke udelukkes.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af ganirelix til gravide kvinder. Hos dyr behandlet med ganirelix på tidspunktet for implantation forårsagede dette fosterresorption (se pkt. 5.3). Relevansen af disse data hos mennesker er ukendt

#### Amning

Det er ukendt, om ganirelix udskilles i human mælk. Anvendelse af Ganirelix Gedeon Richter er kontraindiceret under graviditet og amning (se pkt. 4.3).

#### Fertilitet

Ganirelix bruges i behandlingen af kvinder, som får kontrolleret ovarieoverstimulation i assisterede reproduktionsprogrammer. Ganirelix anvendes til forebyggelse af for tidlige LH-stigninger, der ellers kunne opstå hos disse kvinder under ovariestimulationen. For dosering og administrationsmåde, se pkt. 4.2.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Opsummering af sikkerhedsprofilen

Tabellen nedenfor viser alle bivirkninger set hos kvinder, som blev behandlet med ganirelix i kliniske studier, hvor recFSH blev anvendt til ovariestimulation. Det forventes, at de samme bivirkninger vil ses ved ganirelixbehandling med anvendelse af corifollitropin alfa til ovariestimulation.

##### Bivirkningstabel

Bivirkningerne er klassificeret i henhold til MedDRA-systemorganklasse og hyppighed; meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ). Hyppigheden af overfølsomhedsreaktioner (meget sjælden,  $< 1/10.000$ ) er udledt fra post-marketingovervågning.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	Meget sjælden	Overfølsomhedsreaktioner (med udslæt, opsvulmet ansigt, dyspnø, anafylaksi [herunder anafylaktisk shock], angioødem og urticaria) <sup>1</sup> Forværring af allerede eksisterende eksem <sup>2</sup>
Nervesystemet	Ikke almindelig	Hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Ikke almindelig	Kvalme
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Lokal hudreaktion på injektionsstedet (især rødmen med eller uden hævelse) <sup>3</sup>
	Ikke almindelig	Utilpashed

<sup>1</sup> Der er rapporteret tilfælde så tidligt som ved første dosis hos patienter, der havde fået ganirelix.

<sup>2</sup> Rapporteret hos én forsøgsperson efter første dosis ganirelix.

<sup>3</sup> I kliniske studier, hvor reaktionerne var rapporteret af patienterne, var forekomsten af moderat til svær hudreaktion en time efter injektion mindst én gang per behandlingscyklus 12% hos patienter behandlet med ganirelix og 25 % hos patienter behandlet subkutant med en GnRH-agonist. Lokale reaktioner forsvinder normalt inden for 4 timer efter administration.

##### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Andre rapporterede bivirkninger skyldes snarere den kontrollerede ovarieoverstimulationsbehandling i forbindelse med ART, særligt abdominalsmerter, udspiling af abdomen, OHSS (se også pkt. 4.4), ektopisk graviditet og spontan abort.

##### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

#### 4.9 Overdosering

Overdosering hos mennesker kan forårsage forlængelse af virkningen.

Der findes ingen data, der omhandler akut toksicitet af ganirelix hos mennesker. Kliniske studier med subkutan indgivelse af ganirelix i enkelt-doser på op til 12 mg viste ikke systemiske bivirkninger. I akutte toksicitetsstudier på rotter og aber blev non-specifikke toksiske symptomer som hypotension og bradykardi kun observeret efter i.v. indgift af ganirelix på over henholdsvis 1 og 3 mg/kg.

I tilfælde af overdosering skal ganirelix-behandlingen (midlertidigt) stoppes

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hypofyse- og hypothalamushormoner og analoger, anti-gonadotropin-releasing hormoner; ATC-kode: H01CC01

#### Virkningsmekanisme

Ganirelix er en GnRH-antagonist, som modulerer hypotalamus-hypofyse-gonadeaksen ved kompetitiv binding til GnRH-receptorerne i hypofysen. Et resultat heraf er en hurtig, kraftig, reversibel undertrykkelse af endogene gonadotropiner uden initial stimulation, som det er tilfældet med GnRH-agonister. Efter indgift af multiple doser 0,25 mg ganirelix hos frivillige kvinder var serum-LH-, serum-FSH- og serum-E2-koncentrationerne maksimalt faldet 74 %, 32 % og 25 % henholdsvis 4, 16 og 16 timer efter indgift. Serum-hormonniveauerne vendte tilbage til værdierne før behandlingen inden for to dage efter sidste injektion.

#### Farmakodynamisk virkning

Hos patienter i kontrolleret ovariestimulationsbehandling var den gennemsnitlige varighed af ganirelix-behandlingen 5 dage. Under ganirelix-behandlingen var den gennemsnitlige forekomst af LH-stigning (>10 IE/l) med samtidig stigning i progesteron (>1 ng/ml) 0,3-1,2 % sammenlignet med 0,8 % under behandling med GnRH-agonist. Der var en tendens til en øget forekomst af LH- og progesteronstigninger hos kvinder med en høj kropsvægt (>80 kg), men der blev ikke observeret nogen indvirkning på det kliniske resultat. Imidlertid kan man ikke ud fra det lille antal patienter, der indtil nu er behandlet, udelukke en sådan.

I tilfælde af et højt ovarierespons, enten som resultat af en høj gonadotropineksponering i den tidlige follikelfase eller som resultat af høj ovariel følsomhed, kan præmature LH-stigninger forekomme tidligere end stimulationsdag 6. Initiering af ganirelixbehandling på dag 5 kan forhindre disse præmature LH-stigninger uden at kompromittere det kliniske slutresultat.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

I kontrollerede studier af ganirelix med FSH, hvor der er anvendt en lang protokol med GnRH-agonist som reference, resulterede ganirelix-behandlingen i en hurtigere follikelvækst i de første dage af stimulationen, mens den sidste kohorte af voksende follikler var lidt mindre og gennemsnitligt producerede mindre østradiol. Dette ændrede mønster i follikelvæksten kræver, at FSH-dosisjusteringer baseres på antal og størrelse af voksende follikler fremfor på mængden af cirkulerende østradiol. Der er ikke udført tilsvarende komparative studier med corifollitropin alfa under anvendelse af enten en GnRH-antagonist eller lang agonist-protokol.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

De farmakokinetiske parametre efter flere subkutane doser ganirelix (injektion én gang dagligt) var de samme som efter en enkelt subkutan dosis. Efter gentagen dosering af 0,25 mg/dag opnåedes steady state-niveauer på ca. 0,6 ng/ml inden for 2 til 3 dage.

Farmakokinetisk analyse indikerer en negativ korrelation mellem kropsvægt og serumkoncentrationer af ganirelix.

### Absorption

Efter en enkelt subkutan injektion på 0,25 mg vil ganirelix-serumkoncentrationerne stige hurtigt og nå maksimumkoncentration ( $C_{\max}$ ) på ca. 15 ng/ml inden for 1 til 2 timer ( $t_{\max}$ ). Ganirelix' biotilgængelighed efter subkutan administration er ca. 91 %.

### Biotransformation

Den vigtigste cirkulerende bestanddel i plasma er ganirelix. Ganirelix var også hovedbestanddelen målt i urin, mens afføringen kun indeholder metabolitter. Metabolitterne er små peptidfragmenter skabt ved enzymatisk hydrolyse af ganirelix på bestemte steder. Metabolitprofilen af ganirelix hos mennesker er omtrent den samme som hos dyr.

### Elimination

Halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) er på ca. 13 timer og clearance på ca. 2,4 l/time. Udskillelse sker via afføringen (ca. 75 %) og urinen (ca. 22 %).

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

Reproduktionsstudier udført med ganirelix i doser på 0,1 til 10 mikrog/kg/dag subkutan på rotter og 0,1 til 50 mikrog/kg/dag subkutan på kaniner afslørede en stigning i fosterresorption i de højeste dosisgrupper.

Der blev ikke observeret teratogene virkninger.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Iseddikesyre  
Mannitol (E421)  
Vand til injektionsvæsker  
Natriumhydroxid/ (til pH-justering)

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Lægemidlet er fyldt på en glassprøjte med påsat kanyle af rustfrit stål, der er lukket med en stempelprop og leveres med en stempelstang. Injektionskanylen er udstyret med en hård kanylebeskyttelse.

Pakningsstørrelser: 1 fyldt injektionssprøjte eller 6 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Hver af de fyldte sprøjter er kun beregnet til én injektion.

Spritservietter, gazekompresser og en kanylebeholder er nødvendige i forbindelse med administration af dette lægemiddel, men medfølger ikke i pakningen.

### *Forsigtighedsregler, der skal iagttages inden håndtering eller administration af lægemidlet*

Sprøjten skal undersøges før brug. Brug kun sprøjter med klare, partikelfrie opløsninger og fra ubeskadigede beholdere.

Inden første brug af dette lægemiddel bør patienten læse brugsvejledningen grundigt.

Brugsvejledningen findes sidst i indlægssedlen og indeholder instruktioner i administration af Ganirelix Gedeon Richter.

Luftbobler kan forekomme i den fyldte sprøjte. Dette er forventeligt, og det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblerne.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. De brugte sprøjter skal bortskaffes i en kanylebeholder.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte  
ganirelix

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,25 mg ganirelix i 0,5 ml vandig opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: iseddikesyre, mannitol (E421), vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid som pH-justering. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte  
6 fyldte injektionssprøjter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Kun til engangsbrug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke nedfryses  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1658/001 [1 fyldt injektionssprøjte]  
EU/1/22/1658/002 [6 fyldte injektionssprøjter]

**13. BATCHNUMMER <, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,5 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ganirelix

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ganirelix Gedeon Richter
3. Sådan skal du bruge Ganirelix Gedeon Richter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ganirelix Gedeon Richter indeholder det aktive stof ganirelix og tilhører gruppen af medicin, der kaldes ”anti-gonadotropin-releasing hormoner”, som virker imod det naturlige gonadotropin-releasing hormone (GnRH). GnRH regulerer frigivelsen af gonadotropiner (luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH)). Gonadotropiner spiller en vigtig rolle i den menneskelige frugtbarhed og reproduktion. Hos kvinder er FSH nødvendig for vækst og udvikling af follikler i æggestokkene. Follikler er små runde poser, der indeholder ægceller. LH er nødvendig for frigivelsen af modnede ægceller fra folliklerne og æggestokkene (dvs. ægløsning). Ganirelix Gedeon Richter hæmmer virkningen af GnRH, resulterende i undertrykkelse af frigivelsen af specielt LH.

#### *Ganirelix Gedeon Richter anvendes til*

Kvinder i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling inklusive *in vitro*-fertilisation (IVF) og andre metoder, hvor der sommetider forekommer for tidlig ægløsning, hvilket forårsager en signifikant nedsættelse af chancen for at blive gravid. Ganirelix Gedeon Richter anvendes til at forhindre den tidlige bølge af LH, der kan forårsage en for tidlig ægløsning.

I kliniske studier blev ganirelix anvendt sammen med rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin alfa, et follikelstimulerende stof med langtidsvirkning.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ganirelix Gedeon Richter

##### Brug ikke Ganirelix Gedeon Richter

- hvis du er allergisk over for ganirelix eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);
- hvis du er overfølsom over for gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) eller en GnRH-analog;
- hvis du har en moderat til svær nyre- eller leverlidelse;
- hvis du er gravid eller ammer.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ganirelix Gedeon Richter.

### *Allergiske reaktioner*

Hvis du har en aktiv allergisk tilstand, skal du fortælle det til din læge. Afhængig af sværhedsgraden vil lægen beslutte, om du skal overvåges særlig omhyggeligt under behandlingen. Der er rapporteret om allergiske reaktioner så tidligt som ved første dosis.

Der er rapporteret om allergiske reaktioner, både generaliserede og lokale, herunder nældefeber (urticaria), hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret og/eller synke (angioødem og/eller anafylaksi) (se også punkt 4). Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge Ganirelix Gedeon Richter og straks søge lægehjælp.

### *Ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS)*

Under eller efter hormonel ovariestimulation kan der udvikles ovarieoverstimulationssyndrom. Dette relateres til gonadotropinstimulationsproceduren. Læs venligst indlægssedlen for den gonadotropinholdige medicin, der er ordineret til dig.

### *Flerfoldsfødsler eller medfødte misdannelser*

Forekomsten af medfødte misdannelser efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling kan være en smule højere end ved naturlig undfangelse. Denne lettere forhøjede forekomst tænkes at skyldes egenskaber ved patienterne i reproduktionsbehandling (f.eks. kvindens alder, karakteristika ved mandens sæd) samt den højere forekomst af flerfoldsgraviditeter efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling. Forekomsten af medfødte misdannelser efter medicinsk assisteret reproduktionsbehandling med ganirelix adskiller sig ikke fra forekomsten ved brug af andre GnRH-analoger i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktionsbehandling.

### *Komplikationer i forbindelse med graviditet*

Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet) hos kvinder med beskadigede æggeledere.

### *Kvinder med en kropsvægt på under 50 kg eller over 90 kg*

Ganirelix' sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos kvinder, som vejer mindre end 50 kg eller mere end 90 kg. Spørg din læge om yderligere information.

### **Børn og unge**

Brug ikke Ganirelix Gedeon Richter til børn eller unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Ganirelix Gedeon Richter**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Ganirelix Gedeon Richter anvendes under kontrolleret stimulation af æggestokkene i forbindelse med assisteret reproduktionsteknik, ART, (fertiliseringsbehandling).

Brug ikke Ganirelix Gedeon Richter under graviditet og amning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

### **Ganirelix Gedeon Richter indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. injektion, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Ganirelix Gedeon Richter**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ganirelix Gedeon Richter bruges som en del af behandlingen med medicinsk assisteret reproduktionsteknik (ART) inklusive *in vitro*-fertilisation (IVF).

Ovariestimulation med follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin kan starte på menstruationens 2. eller 3. dag. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) skal indsprøjtes i fedtlaget lige under huden én gang dagligt, startende på dag 5 eller dag 6 efter stimulation. Afhængigt af reaktionen fra dine æggestokke kan din læge beslutte at starte behandlingen på en anden dag.

Ganirelix Gedeon Richter må ikke blandes med FSH, men begge lægemidler skal gives næsten samtidig, men ikke samme sted.

Den daglige behandling med Ganirelix Gedeon Richter skal fortsætte indtil den dag, hvor der findes et tilstrækkeligt antal follikler af passende størrelse. Sidste fase af modningen af ægcellerne i folliklerne kan fremkaldes ved indgivelse af humant choriogonadotropin (hCG).

Tidsrummet mellem to Ganirelix Gedeon Richter-injektioner og mellem den sidste Ganirelix Gedeon Richter-injektion og hCG-injektionen må ikke overstige 30 timer, idet der ellers kan forekomme for tidlig ægløsning (frigivelse af ægceller).

Ved indgift af Ganirelix Gedeon Richter om morgenen skal behandling med Ganirelix Gedeon Richter derfor fortsætte i hele gonadotropinbehandlingsperioden, inkl. den dag ægløsningen starter.

Ved indgift af Ganirelix Gedeon Richter om eftermiddagen skal den sidste Ganirelix Gedeon Richter-injektion gives om eftermiddagen før den dag, hvor ægløsningen starter.

#### *Brugsvejledning*

Før du indgiver dette lægemiddel, er det meget vigtigt, at du også læser den detaljerede brugsvejledning sidst i denne indlægsseddel grundigt og følger den nøje.

#### *Injektionsstedet*

Ganirelix Gedeon Richter findes i fyldte sprøjter og skal indsprøjtes langsomt i fedtlaget lige under huden, helst i låret. Kontrollér opløsningen før anvendelse. Den må ikke anvendes, hvis den indeholder partikler eller er uklart. Du kan måske se luftbobler i den fyldte sprøjte. Dette er forventeligt, og det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblerne. Hvis du selv eller din partner foretager injektioner, skal du nøje følge instruktionerne nedenfor og i slutningen af indlægssedlen. Bland ikke Ganirelix Gedeon Richter med anden medicin.

#### *Klargøring af injektionsstedet*

Vask hænderne omhyggeligt med vand og sæbe. Injektionsstedet skal renses med et desinficerende middel (f.eks. sprit) for at fjerne bakterier på huden. Rens et område på ca. 5 cm rundt om injektionsstedet, og lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 1 minut, før du går videre.

#### *Indstik af kanylen*

Fjern kanylebeskyttelsen. Tag fat i en hudfold med tommel- og pegefinger. Stik kanylen ind i bunden af hudfolden i en vinkel på 45 ° i forhold til hudoverfladen. Du skal ændre injektionssted for hver injektion.

#### *Kontrol af kanylens korrekte position*

Træk forsigtigt stemplet tilbage for at sikre, at kanylen er placeret korrekt. Hvis der suges blod tilbage i sprøjten betyder det, at kanylens spids har gennemtrængt en blodåre. Skulle dette ske, skal du ikke indsprøjte Ganirelix Gedeon Richter, men trække sprøjten ud, dække injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel og presse ned på injektionsstedet; blødningen vil stoppe efter et par minutter. Anvend ikke sprøjten, og kassér den efter anvisningerne. Du skal starte forfra med en ny sprøjte.

#### *Injektion af opløsningen*

Når kanylen er korrekt placeret, trykkes stemplet langsomt og roligt ned, så opløsningen indsprøjtes korrekt, og hudvævet ikke beskadiges. Tryk på stemplet, indtil sprøjten er tom, og vent i 5 sekunder.

### *Fjernelse af sprøjten*

Træk sprøjten hurtigt ud, og pres ned på injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel. Brug kun sprøjten én gang.

### **Hvis du har brugt for meget Ganirelix Gedeon Richter**

Kontakt din læge.

### **Hvis du har glemt at bruge Ganirelix Gedeon Richter**

Hvis du opdager, at du har glemt at indsprøjte Ganirelix Gedeon Richter, skal det gøres snarest muligt. Du må ikke indsprøjte en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis injektionen er givet mere end 6 timer for sent (så tidsrummet mellem to injektioner har oversteget 30 timer), skal du tage injektionen snarest muligt **samt** kontakte din læge for at få yderligere rådgivning.

### **Hvis du holder op med at bruge Ganirelix Gedeon Richter**

Du må ikke stoppe med Ganirelix Gedeon Richter, medmindre din læge råder dig til det, da dette kan påvirke resultatet af din behandling

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet ved hjælp af følgende kategorier:

#### *Meget almindelige bivirkninger (kan berøre flere end 1 ud af 10 kvinder)*

- Lokale hudreaktioner på injektionsstedet (især rødmen, med eller uden hævelse). Dette forsvinder normalt inden for 4 timer efter injektionen.

#### *Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 kvinder)*

- Hovedpine
- Kvalme
- Almen utilpashed

#### *Meget sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10.000 kvinder)*

- Allergiske reaktioner er set så tidligt som ved første dosis.
  - Udslæt
  - Opsvulmet ansigt
  - Vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
  - Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret og/eller synke (angioødem og/eller anafylaksi)
  - Nældefeber (urticaria)
- Forværring af allerede eksisterende udslæt (eksem) er rapporteret hos én patient efter den første ganirelix-dosis.

Herudover er der rapporteret andre bivirkninger, som er kendt for at optræde i forbindelse med den kontrollerede ovarieoverstimulationsbehandling (f.eks. mavesmerter, ovarieoverstimulationssyndrom (OHSS), graviditet uden for livmoderen (når fostret udvikler sig uden for livmoderen) og abort (læs indlægssedlen for det FSH-lægemiddel, du bliver behandlet med).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kontroller sprøjten før brug. Brug kun sprøjter med klar, partikelfri opløsning og i intakt emballage.

Hver af de fyldte injektionssprøjter må kun anvendes til én injektion.

Spritservietter, gaze kompresser og en kanylebeholder er nødvendige i forbindelse med indgivelse af dette lægemiddel, men medfølger ikke i pakken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ganirelix Gedeon Richter indeholder:

- Aktivt stof: ganirelix (0,25 mg i 0,5 ml opløsning).
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, mannitol (E421), vand til injektionsvæsker. pH-værdien (et mål for surhedsgraden) kan være blevet justeret med natriumhydroxid (se punkt 2 "Ganirelix Gedeon Richter indeholder natrium").

### Udseende og pakningsstørrelser

Ganirelix Gedeon Richter er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning (injektion). Lægemidlet er fyldt på en injektionssprøjte af glas med påsat kanyle af rustfrit stål, der er lukket med en stempelprop og leveres med en stempelstang. Injektionskanylen er udstyret med en hård kanylebeskyttelse.

Ganirelix Gedeon Richter findes i pakker med 1 fyldt injektionssprøjte eller 6 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## Brugsvejledning

### SÅDAN KLARGØR OG INDGIVER DU GANIRELIX GEDEON RICHTER I FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

Læs denne brugsvejledning og indlægssedlen helt og grundigt igennem, før du indgiver dette lægemiddel.

Denne vejledning forklarer, hvordan du selv eller din partner giver dig en injektion af Ganirelix Gedeon Richter. Bed lægen eller apotekspersonalet om hjælp, hvis du er usikker på, hvordan injektionen skal gives, eller hvis du har spørgsmål.

Ganirelix Gedeon Richter må ikke blandes med andre lægemidler.

Injektionen skal indgives på samme tidspunkt hver dag.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én daglig dosis ganirelix.

#### INDHOLD I BRUGSVEJLEDNINGEN

1. Klargøring inden injektionen
2. Klargøring af injektionsstedet
3. Injektion af lægemidlet
4. Efter injektionen

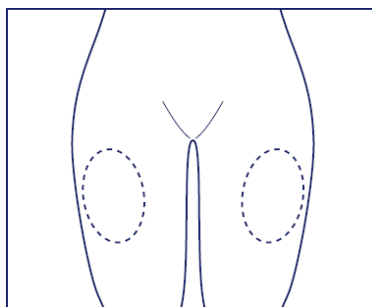
#### 1. Klargøring inden injektionen

- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. For at undgå infektioner er det vigtigt, at dine hænder og de ting, du bruger, er så rene som muligt.
- Find et rent område til de ting, du skal bruge til injektionen, f.eks. et rent bord eller en lignende vandret overflade.
- Hent alle de ting, du skal bruge, og læg dem på det rene område:
  - Servietter, der indeholder et desinficerende middel (f.eks. sprit)
  - 1 fyldt injektionssprøjte med lægemidlet
    - For at undgå at skille delene ad må du ikke holde sprøjten ved stemplet.
    - Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
  - En punkturnfast beholder (f.eks. en plastikflaske med tilstrækkelig bred åbning) til sikker bortskaffelse af den brugte sprøjte.
- Gennemse opløsningen inden brug.
- Du kan måske se luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. Dette er forventeligt, og det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblerne.
- Brug ikke sprøjten, hvis:
  - den er revnet eller beskadiget, eller
  - kanylebeskyttelsen er blevet fjernet eller ikke er tæt fastgjort, eller
  - du kan se udsivning af væske, eller
  - opløsningen ser unormal ud (den indeholder partikler eller er ikke farveløs).

I tilfælde af noget af ovenstående skal du bortskaffe sprøjten på sikker vis i kanylebeholderen og bruge en anden.

#### 2. Klargøring af injektionsstedet

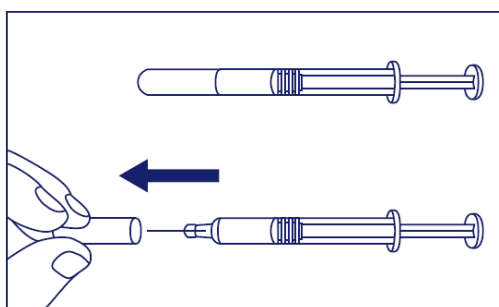
- Vælg et injektionssted, helst på låret. Du skal skifte injektionssted fra injektion til injektion for at undgå at beskadige vævet under huden.



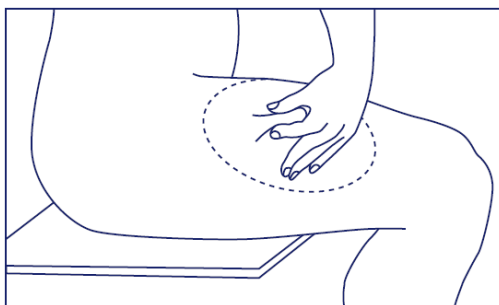
- Giv ikke injektionen på et område med ømhed, skader eller blå mærker. Vælg altid et intakt hudområde til injektion af lægemidlet.
- Giv ikke injektionen gennem tøj.
- Indgiv Ganirelix Gedeon Richter og follikelstimulerende hormon (FSH) på cirka samme tidspunkt. Lægemidlerne må dog ikke blandes, og de skal gives på forskellige injektionssteder.
- Injektionsstedet skal renses med et desinficerende middel (f.eks. sprit) for at fjerne bakterier på huden. Rens et område på ca. 5 cm rundt om injektionsstedet, og lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 1 minut, før du går videre.
- Undlad at røre ved injektionsstedet igen eller at puste på det inden injektionen.

### 3. Injektion af lægemidlet

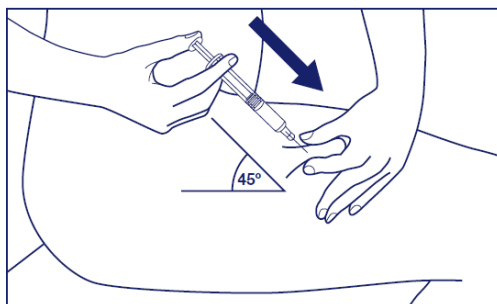
- Du får Ganirelix Gedeon Richter udleveret i fyldte injektionssprøjter med påsat kanyler, der er klar til brug uden yderligere justeringer af injektionssprøjten.
- Tag 1 sprøjte ud af pakken ved at tage fat om sprøjtens midterstykke.
- Injektion af lægemidlet: Hold sprøjten vandret, så den peger væk fra dig selv, og træk kanylebeskyttelsen af. Kanylebeskyttelsen skal ikke drejes, men trækkes af.



- For at undgå kontaminering når du håndterer sprøjten, må du ikke røre ved sprøjtespidsen eller kanylen med fingrene.
- Klem fat om en hudfold på det valgte og desinficerede injektionssted med tommel- og pegefingren.



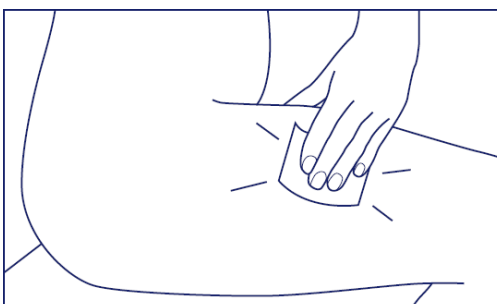
- Indgiv Ganirelix Gedeon Richter subkutant, dvs. i fedtlaget lige under huden.
- Hold sprøjten med den anden hånd, således at du kan anbringe tommelfingeren på stemplet, når du skal det. Med en hurtig og bestemt bevægelse fører du kanylen helt ind i midten af den sammenklemte hudfold i en vinkel på 45 ° i forhold til hudoverfladen.



- Træk forsigtigt stemplet tilbage for at sikre, at kanylen er placeret korrekt.
- Hvis der suges blod tilbage i sprøjten betyder det, at kanylens spids har gennemtrængt en blodåre. Skulle dette ske, skal du ikke indsprøjte Ganirelix Gedeon Richter, men trække sprøjten ud, dække injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel og presse ned på injektionsstedet; blødningen vil stoppe efter et par minutter.
- Anvend ikke sprøjten. Bortskaf den på korrekt vis. Brug en ny sprøjte.
- Når kanylen er korrekt placeret, trykkes stemplet langsomt og roligt ned med tommelfingeren, så opløsningen indsprøjtes korrekt, og hudvævet ikke beskadiges.
- Tryk på stemplet, indtil sprøjten er tom.

#### 4. Efter injektionen

- Vent 5 sekunder (tæl langsomt til 5), og slip så den sammenklemte hud.
- Træk sprøjten hurtigt ud af huden, og pres ned på injektionsstedet med en serviet med desinfektionsmiddel.



- Gnub ikke huden efter injektionen.
- Hver fyldt injektionssprøjte må kun anvendes én gang.
- For at undgå stikskader skal du ikke sætte hættten på kanylen igen.
- Bortskaf straks sprøjten på sikker vis i den punkturnfaste beholder, som du skal aflevere på apoteket med henblik på korrekt bortskaffelse. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.