

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de ganirelix en 0,5 ml de solución acuosa.

El principio activo ganirelix (DCI) es un decapeptido sintético con una elevada actividad antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) endógena. Se han sustituido los aminoácidos en las posiciones 1, 2, 3, 6, 8 y 10 del decapeptido natural GnRH, dando lugar a la [N-Ac-D-Nal(2)¹, pCIPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH, con un peso molecular de 1570,4.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

Solución transparente e incolora, con un pH de 4,8–5,2 y una osmolaridad de 260-300 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ganirelix Gedeon Richter está indicado para la prevención de picos prematuros de hormona luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (HOC) para técnicas de reproducción asistida (TRA).

En los estudios clínicos se utilizó ganirelix junto con hormona foliculoestimulante (FSH) humana recombinante o con corifolitropina alfa, un estimulante folicular sostenido.

4.2 Posología y forma de administración

Ganirelix Gedeon Richter solo debe ser recetado por un especialista con experiencia en el tratamiento de la esterilidad.

Posología

Ganirelix se administra para prevenir picos prematuros de LH en mujeres sometidas a HOC. La hiperestimulación ovárica controlada con FSH o con corifolitropina alfa se puede iniciar al segundo o tercer día de la menstruación. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) debe inyectarse una vez al día por vía subcutánea, iniciándose el quinto o el sexto día de la administración de FSH o el quinto o sexto día tras la administración de corifolitropina alfa. El inicio del tratamiento con ganirelix depende de la respuesta ovárica, es decir, del número y tamaño de los folículos en crecimiento y/o de la cantidad de estradiol circulante. El inicio del tratamiento con ganirelix puede retrasarse en ausencia de crecimiento folicular, aunque la experiencia clínica se basa en iniciar el tratamiento con Orgalutran el quinto o el sexto día de la estimulación.

Ganirelix y FHS deben administrarse aproximadamente al mismo tiempo. Sin embargo, estos medicamentos no deben mezclarse y deben administrarse en lugares diferentes.

Los ajustes de la dosis de FSH deben basarse en el número y tamaño de los folículos en crecimiento, más que en la cantidad de estradiol circulante (ver sección 5.1).

Se debe continuar el tratamiento diario con ganirelix hasta que haya suficientes folículos de tamaño adecuado. La maduración final de los folículos puede inducirse administrando gonadotropina coriónica humana (hCG).

Momento de administración de la última inyección

En base a la semivida de ganirelix, el tiempo transcurrido entre dos inyecciones de ganirelix, así como entre la última inyección de ganirelix y la inyección de hCG no debe exceder las 30 horas, ya que de otro modo, puede presentarse un pico prematuro de LH. Por tanto, si la inyección de ganirelix es por la mañana, el tratamiento con ganirelix debe mantenerse durante todo el período de tratamiento con gonadotropina, incluyendo el día en que se induce la ovulación. Si la inyección de ganirelix es por la tarde, la última inyección de ganirelix debe administrarse durante la tarde de la víspera del día en que se induce la ovulación.

Ganirelix ha mostrado ser seguro y efectivo en mujeres sometidas a múltiples ciclos de tratamiento.

No se ha estudiado la necesidad de soporte en ciclos con ganirelix durante la fase lútea. En los estudios clínicos se administró soporte en la fase lútea de acuerdo con la práctica del centro o según el protocolo clínico.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No hay experiencia con ganirelix en sujetos con insuficiencia renal, ya que este tipo de pacientes fue excluido de los ensayos clínicos. Por tanto el uso de ganirelix está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia hepática

No hay experiencia con ganirelix en sujetos con insuficiencia hepática, ya que este tipo de pacientes fue excluido de los ensayos clínicos. Por tanto el uso de ganirelix está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (ver sección 4.3).

Población pediátrica

El uso de Ganirelix Gedeon Richter en la población pediátrica no es relevante.

Forma de administración

Ganirelix Gedeon Richter debe administrarse por vía subcutánea, preferiblemente en el muslo. Debe variarse el lugar de la inyección para prevenir una lipoatrofia. La paciente o su pareja pueden administrar ellos mismos las inyecciones de Ganirelix Gedeon Richter, siempre y cuando se les haya instruido adecuadamente y puedan pedir el consejo de un experto.

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6 y las instrucciones de uso incluidas en la parte final del prospecto.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) o a cualquiera de sus análogos.
- Insuficiencia moderada o grave de la función renal o hepática.
- Embarazo o lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Debe tenerse especial cuidado en caso de mujeres con signos y síntomas de alergia activa. Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (tanto generalizadas como locales) con ganirelix, incluso tras la primera dosis, durante la vigilancia tras la comercialización. Estas reacciones han incluido anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico), angioedema y urticaria (ver sección 4.8). Si se sospecha de una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento con ganirelix se debe interrumpir y administrar el tratamiento adecuado. En ausencia de experiencia clínica, no se aconseja el tratamiento con ganirelix en mujeres con alergia grave.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Durante o después de la estimulación ovárica puede producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Este síndrome debe considerarse como un riesgo intrínseco de la estimulación gonadotrófica. El SHO debe ser tratado de forma sintomática, por ejemplo, indicando reposo, perfusión intravenosa de electrolitos o expansores del plasma y heparina.

Embarazo ectópico

Como las mujeres infértiles que se someten a reproducción asistida, particularmente a una *fecundación in vitro* (FIV), presentan con frecuencia anomalías tubáricas, puede aumentar la incidencia de embarazos ectópicos. Por tanto, es importante confirmar cuanto antes mediante ecografía que el embarazo sea intrauterino.

Malformaciones congénitas

La incidencia de malformaciones congénitas tras la aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) puede ser más elevada que con la concepción espontánea. Esto puede ser debido a diferencias en las características de los progenitores (p. ej. edad de la madre, características del semen) y a una mayor incidencia de embarazos múltiples. En ensayos clínicos en los que se han estudiado más de 1.000 recién nacidos, se ha demostrado que la incidencia de malformaciones congénitas en niños nacidos tras un tratamiento de HOC utilizando ganirelix es comparable con la incidencia registrada tras un tratamiento de HOC utilizando un agonista de la GnRH.

Mujeres que pesan menos de 50 kg o más de 90 kg

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ganirelix en mujeres que pesan menos de 50 kg o más de 90 kg (ver también las secciones 5.1 y 5.2).

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyección; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No puede excluirse la posibilidad de que se produzcan interacciones con medicamentos de uso común, incluyendo medicamentos liberadores de histamina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de ganirelix en mujeres embarazadas. En animales, la exposición a ganirelix en el período de la implantación causó resorción de los fetos (ver sección 5.3). Se desconoce la importancia de estos datos para los humanos.

Lactancia

No se conoce si ganirelix se excreta con la leche materna. El uso de Ganirelix Gedeon Richter está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver sección 4.3).

Fertilidad

Ganirelix se utiliza en el tratamiento de mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida. Ganirelix se administra para prevenir picos prematuros de LH que de lo contrario podrían ocurrir en estas mujeres durante la estimulación ovárica. Ver sección 4.2, Posología y formas de administración.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas en mujeres tratadas con ganirelix durante los ensayos clínicos en los que se administró FSH recombinante (FSHr) para estimulación ovárica. Se espera que las reacciones adversas en mujeres tratadas con ganirelix administrándoles corifolitropina alfa para estimulación ovárica sean similares.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas están clasificadas de acuerdo con la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). La frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad (muy raras, $< 1/10.000$) se ha deducido a partir de los datos derivados de la vigilancia tras la comercialización.

| Clasificación por órganos y Sistemas | Frecuencia | Reacción adversa |
|---|-------------------|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Muy raras | Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción, tumefacción facial, disnea, anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico), angioedema y urticaria) ¹ Empeoramiento de un eczema preexistente ² |
| Trastornos del sistema nervioso | Poco frecuentes | Cefalea |
| Trastornos gastrointestinales | Poco frecuentes | Náuseas |

| | | |
|---|-----------------|--|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Muy frecuentes | Reacción cutánea localizada en el lugar de inyección (principalmente enrojecimiento, con o sin hinchazón) ³ |
| | Poco frecuentes | Malestar general |

¹ Se han notificado casos, incluso tras la primera dosis, en pacientes tratadas con ganirelix.

² Notificado un caso tras la primera dosis de ganirelix.

³ En los ensayos clínicos, una hora después de la inyección, la incidencia de al menos una reacción cutánea local moderada o intensa por ciclo de tratamiento notificada por las pacientes, fue del 12 % en las pacientes tratadas con ganirelix y del 25 % en las pacientes tratadas con un agonista de la GnRH por vía subcutánea. Las reacciones locales desaparecen en general dentro de las 4 horas siguientes a la administración.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Otras reacciones adversas notificadas están relacionadas con el tratamiento de hiperestimulación ovárica controlada en TRA, en particular dolor pélvico, distensión abdominal, SHO (ver también la sección 4.4), embarazo ectópico y aborto espontáneo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La sobredosis en humanos puede prolongar la duración de la acción.

No se dispone de datos de toxicidad aguda de ganirelix en humanos. Los ensayos clínicos con ganirelix administrado por vía subcutánea a dosis únicas de hasta 12 mg no mostraron reacciones adversas sistémicas. En estudios de toxicidad aguda en ratas y en monos sólo se observaron efectos tóxicos inespecíficos tales como hipotensión y bradicardia tras la administración intravenosa de ganirelix a dosis de más de 1 y 3 mg/kg, respectivamente.

En caso de sobredosis, el tratamiento con ganirelix debe suspenderse (temporalmente).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos, antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas, código ATC: H01CC01.

Mecanismo de acción

Ganirelix es un antagonista de la GnRH, que modula el eje hipotálamo-hipofisario-gonadal por unión competitiva a los receptores de la GnRH de la glándula hipofisaria. En consecuencia, se produce una supresión reversible, intensa y rápida de la liberación de gonadotropinas endógenas, sin la estimulación inicial que se observa con los agonistas de la GnRH. Tras la administración de dosis múltiples de 0,25 mg de ganirelix a voluntarias, las concentraciones séricas de LH, FSH y E₂ disminuyeron como máximo en un 74%, 32% y 25% a las 4, 16 y 16 horas tras la inyección, respectivamente. Los niveles séricos de hormonas volvieron a los valores basales en los 2 días siguientes a la última inyección.

Efectos farmacodinámicos

En pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada, la duración media del tratamiento con ganirelix fue 5 días. Durante el tratamiento con ganirelix, la incidencia media de aumentos de LH (> 10 UI/l) con aumento concomitante de progesterona (> 1 ng/ml) fue un 0,3 - 1,2 % en comparación con 0,8 % durante el tratamiento con un agonista de la GnRH. Se detectó una tendencia a una mayor incidencia de aumentos de LH y progesterona en mujeres con un peso corporal elevado (> 80 kg), pero no se observó ningún efecto en el resultado clínico. Sin embargo, teniendo en cuenta el reducido número de pacientes tratadas hasta la fecha, no puede excluirse que se produzca algún efecto.

En caso de respuesta ovárica elevada, ya sea como resultado a una exposición alta a gonadotropinas en la fase folicular temprana o como resultado de una sensibilidad ovárica elevada, pueden producirse aumentos prematuros de LH antes del día sexto de estimulación. El inicio del tratamiento con ganirelix en el quinto día puede prevenir esos aumentos prematuros de LH sin comprometer el resultado clínico.

Eficacia clínica y seguridad

En estudios controlados con ganirelix y FSH, utilizando como comparador un protocolo de tratamiento largo con un agonista de la GnRH, el crecimiento folicular fue más rápido durante los primeros días de estimulación en el tratamiento con el régimen de ganirelix, pero el número final de folículos en crecimiento fue ligeramente inferior y produjo en promedio menos estradiol. Este patrón diferente de crecimiento folicular requiere que los ajustes de la dosis de FSH se basen en el número y tamaño de los folículos en crecimiento más que en los niveles de estradiol circulante. No se han realizado estudios comparativos similares con corifolitropina alfa ya sea utilizando un antagonista de la GnRH o un protocolo de tratamiento largo con un agonista.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos tras la administración de dosis múltiples de ganirelix por vía subcutánea (una inyección diaria) son similares a los calculados tras una dosis única por vía subcutánea. Después de administrar repetidamente 0,25 mg/día se alcanzan concentraciones en el estado estacionario de aproximadamente 0,6 ng/ml en un plazo de 2 a 3 días.

El análisis farmacocinético indica una relación inversa entre el peso corporal y las concentraciones séricas de ganirelix.

Absorción

Tras una única administración subcutánea de 0,25 mg, los niveles séricos de ganirelix aumentan rápidamente y alcanzan los niveles máximos (C_{max}) de aproximadamente 15 ng/ml en el plazo de 1 a 2 horas (t_{max}). La biodisponibilidad de ganirelix tras la administración subcutánea es aproximadamente del 91 %.

Biotransformación

Ganirelix es el componente mayoritario circulante en plasma, siendo también el principal compuesto hallado en orina. Las heces contienen solamente metabolitos. Los metabolitos son pequeños fragmentos péptidos formados por la hidrólisis enzimática de ganirelix en posiciones determinadas. El perfil metabólico de ganirelix en humanos es similar al observado en animales.

Eliminación

La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 13 horas y el aclaramiento es de

aproximadamente 2,4 l/h. La eliminación tiene lugar por vía fecal (aproximadamente 75%) y urinaria (aproximadamente 22%).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Los estudios de toxicidad para la reproducción llevados a cabo con ganirelix a dosis de 0,1 a 10 microgramos/kg/día por vía subcutánea en rata y 0,1 a 50 microgramos/kg/día por vía subcutánea en conejos mostraron un aumento de la incidencia de resorción de la camada en los grupos de dosis más alta. No se observaron efectos teratógenos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético glacial
Manitol (E 421)
Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se acondiciona en una jeringa de vidrio con una aguja de acero inoxidable integrada, cerrada con un tapón de émbolo y varilla de émbolo. La aguja de inyección está provista de un protector rígido.

Envases con 1 o 6 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada jeringa precargada está destinada a una sola inyección.

Para la administración de este medicamento se necesitan torundas con alcohol, gasas y un recipiente para objetos punzantes, no incluidos en el envase.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento

Inspeccionar la jeringa antes de usar. La jeringa solo debe usarse si la solución es transparente y sin partículas y el envase no está dañado.

Antes de usar este medicamento por primera vez, el paciente debe leer detenidamente las instrucciones de uso que se incluyen al final del prospecto y cómo administrar Ganirelix Gedeon Richter.

Es posible que se vean burbujas de aire en la jeringa precargada. Esto es de esperar, y no es necesario eliminar la(s) burbuja(s) de aire.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Las jeringuillas usadas deben desecharse en un contenedor para objetos punzantes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
ganirelix

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de ganirelix en 0,5 ml de solución acuosa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Ácido acético glacial, manitol (E 421), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio para el ajuste del pH.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

6 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1658/001 [1 jeringa precargada]
EU/1/22/1658/002 [6 jeringas precargadas]

1. 13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ganirelix Gedeon Richter

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada ganirelix

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ganirelix Gedeon Richter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ganirelix Gedeon Richter
3. Cómo usar Ganirelix Gedeon Richter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ganirelix Gedeon Richter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ganirelix Gedeon Richter y para qué se utiliza

Ganirelix Gedeon Richter contiene el principio activo ganirelix y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas” que actúa contra la acción de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) endógena. La GnRH regula la liberación de gonadotropinas (hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH)). Las gonadotropinas desempeñan un importante papel en la fertilidad y reproducción humanas. La FSH es necesaria en las mujeres para el crecimiento y desarrollo de los folículos en los ovarios. Los folículos son pequeñas vesículas redondeadas que contienen los óvulos. La LH es necesaria para que los óvulos maduros se liberen de los folículos de los ovarios (es decir, la ovulación). Este medicamento inhibe la acción de la GnRH, lo que causa la supresión de la liberación especialmente de la LH.

Para qué se utiliza Ganirelix Gedeon Richter

En las mujeres en tratamiento con técnicas de reproducción asistida, como la fecundación *in vitro* (FIV) y otros métodos, ocasionalmente puede producirse la ovulación prematura, lo que causa una reducción significativa de la probabilidad de quedarse embarazada. Este medicamento se utiliza para prevenir la liberación prematura de LH, que puede causar una ovulación prematura.

En los estudios clínicos se utilizó ganirelix con hormona foliculoestimulante (FSH) recombinante o con corifolitropina alfa, un estimulante folicular de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ganirelix Gedeon Richter

No use Ganirelix Gedeon Richter

- si es alérgico a ganirelix o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es hipersensible a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) o a sus análogos;
- si padece una enfermedad moderada o grave del riñón o del hígado;

- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ganirelix Gedeon Richter.

Reacciones alérgicas

Si tiene una alergia activa, comuníquesele a su médico. Su médico decidirá dependiendo de la gravedad si necesitan controles adicionales durante el tratamiento. Se han observado casos de reacciones alérgicas, incluso tras la primera dosis.

Se han notificado reacciones alérgicas, tanto generalizadas como locales, incluyendo habones (urticaria), hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema y/o anafilaxia) (ver también sección 4). Si tiene una reacción alérgica, deje de utilizar Ganirelix Gedeon Richter y busque asistencia médica inmediatamente.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Durante o después de la estimulación hormonal de los ovarios puede desarrollarse el síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome está relacionado con el procedimiento de estimulación con gonadotropinas. Le recomendamos que lea el prospecto del medicamento con gonadotropina que le hayan recetado.

Partos múltiples o defectos de nacimientos

La incidencia de malformaciones congénitas tras el uso de técnicas de reproducción asistida puede ser ligeramente superior que tras concepciones espontáneas. Se considera que esta incidencia ligeramente superior está relacionada con las características de los pacientes que siguen tratamientos de fertilidad (por ejemplo, edad de la mujer, características del semen) y con la mayor incidencia de embarazos múltiples registrada tras el uso de técnicas de reproducción asistida. La incidencia de malformaciones congénitas tras el uso de técnicas de reproducción asistida con ganirelix no es diferente de la incidencia con el uso de otros análogos de la GnRH, en técnicas de reproducción asistida.

Complicaciones en el embarazo

Existe un ligero aumento del riesgo de un embarazo fuera del útero (un embarazo ectópico) en mujeres con las trompas de Falopio dañadas.

Mujeres que pesan menos de 50 kg o más de 90 kg

No se han establecido la eficacia y seguridad de ganirelix en mujeres que pesan menos de 50 kg o más de 90 kg. Consulte a su médico para más información.

Niños y adolescentes

No es apropiado el uso de Ganirelix Gedeon Richter en niños o adolescentes.

Uso de Ganirelix Gedeon Richter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Ganirelix Gedeon Richter debe utilizarse durante la estimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida (TRA).

No use Ganirelix Gedeon Richter durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos de Ganirelix Gedeon Richter sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ganirelix Gedeon Richter contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyección, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ganirelix Gedeon Richter

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ganirelix Gedeon Richter se utiliza como parte del tratamiento en las técnicas de reproducción asistida (TRA), incluyendo la fecundación *in vitro* (FIV).

La estimulación ovárica con hormona foliculoestimulante (FSH) o con corifolitropina puede empezar al segundo o tercer día de su menstruación. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) debe inyectarse en la capa grasa justo debajo de la piel una vez al día, comenzando el día 5 o el día 6 de la estimulación. En función de su respuesta ovárica, su médico puede decidir empezar otro día.

Ganirelix Gedeon Richter y FSH deben administrarse aproximadamente al mismo tiempo. Sin embargo, estos medicamentos no deben mezclarse y deben inyectarse en lugares diferentes.

El tratamiento diario con Ganirelix Gedeon Richter debe continuarse hasta que existan suficientes folículos de tamaño adecuado. La maduración final de los óvulos en los folículos puede inducirse administrando gonadotropina coriónica humana (hCG). El tiempo transcurrido entre dos inyecciones de Ganirelix Gedeon Richter y la inyección de hCG no debe exceder las 30 horas, en caso contrario puede presentarse una ovulación prematura (es decir, liberación de óvulos).

Por tanto, si la inyección de Ganirelix Gedeon Richter es por la mañana, el tratamiento con Ganirelix Gedeon Richter debe mantenerse durante todo el periodo de tratamiento con gonadotropina, incluyendo el día en que se induce la ovulación.

Si la inyección de Ganirelix Gedeon Richter es por la tarde, la última inyección de Ganirelix Gedeon Richter debe administrarse la tarde de la víspera del día en que se induce la ovulación.

Instrucciones de uso

Antes de la administración de este medicamento es muy importante que también lea atentamente y siga exactamente las instrucciones de uso detalladas que se proporcionan al final de este prospecto.

Lugar de la inyección

Ganirelix Gedeon Richter se presenta en jeringas precargadas y debe inyectarse lentamente justo debajo de la piel, preferiblemente en el muslo. Compruebe la solución antes de usar. No use la solución si contiene partículas o no es transparente. Puede notar burbujas de aire en la jeringa precargada. Que ocurra esto es de esperar y no es necesario eliminar las burbujas de aire. Si se administra las inyecciones usted misma o su pareja, siga exactamente las instrucciones que aparecen a continuación y al final del prospecto. No mezcle Ganirelix Gedeon Richter con otros medicamentos.

Preparación del lugar de la inyección

Lávese las manos minuciosamente con agua y jabón. El lugar de la inyección debe limpiarse con un desinfectante (por ejemplo alcohol) para eliminar las bacterias de la superficie. Limpie unos 5 cm alrededor del punto donde se pinchará y deje secar el desinfectante al menos durante un minuto antes de inyectar.

Inserción de la aguja

Retire el protector de la aguja. Pellizque un área extensa de la piel entre los dedos índice y pulgar. Inserte la aguja en la base del lugar donde ha pellizcado la piel en un ángulo de 45° con respecto a la superficie de la piel. Debe variarse el lugar de la inyección en cada inyección.

Comprobación de la posición correcta de la aguja

Retire suavemente el émbolo para comprobar si la aguja está colocada correctamente. Si entra sangre en la jeringa, significa que la punta de la aguja ha penetrado en un vaso sanguíneo. Si esto ocurre, no inyecte Ganirelix Gedeon Richter, sino que retire la jeringa, cubra el lugar de la inyección con una torunda con desinfectante y presione; debe dejar de sangrar al cabo de uno o dos minutos. No utilice esta jeringa y elimínela adecuadamente. Empiece otra vez con una jeringa nueva.

Inyección de la solución

Una vez se ha colocado la aguja correctamente, presione el émbolo lenta y constantemente para inyectar la solución correctamente y que los tejidos de la piel no se dañen. Presione el émbolo hasta que la jeringa esté vacía y espere 5 segundos.

Extracción de la jeringa

Retire la jeringa rápidamente y presione en el lugar de la inyección con una torunda con desinfectante. Use la jeringa precargada solo una vez.

Si usa más Ganirelix Gedeon Richter del que debe

Consulte a su médico.

Si olvidó usar Ganirelix Gedeon Richter

Si se da cuenta de que ha olvidado inyectarse una dosis, adminístresela lo antes posible.

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se retrasa más de 6 horas (por tanto, el intervalo entre dos inyecciones se prolonga más de 30 horas), adminístrese la dosis lo antes posible y acuda a su médico para que le aconseje.

Si interrumpe el tratamiento con Ganirelix Gedeon Richter

No deje de usar Ganirelix Gedeon Richter salvo que lo indique su médico, ya que esto puede afectar el resultado de su tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La posibilidad de sufrir un efecto adverso se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres)

- Reacciones locales en la piel en el lugar de inyección (principalmente enrojecimiento, con o sin hinchazón). La reacción local normalmente desaparece en un plazo de 4 horas tras la administración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres)

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Sensación de malestar general (malestar)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 mujeres)

- Se han observado, incluso tras la primera dosis, reacciones alérgicas.
 - Erupción

- Hinchazón facial
 - Dificultad para respirar (disnea)
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden provocar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema y/o anafilaxia)
 - Habones (urticaria)
- Después de la primera dosis de ganirelix se ha comunicado el empeoramiento de un eczema que ya presentaba la paciente.

Además se han observado efectos adversos relacionados con el tratamiento de hiperestimulación ovárica controlada (tales como dolor abdominal, síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), embarazo ectópico (cuando el embrión se desarrolla fuera del útero) y aborto (ver el prospecto del medicamento con FSH que esté usando).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ganirelix Gedeon Richter

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Inspeccionar la jeringa antes de usar. La jeringa sólo debe usarse si la solución es transparente y sin partículas y el envase no está dañado.

Cada jeringa precargada es para un solo uso de la inyección.

Para la administración de este medicamento se necesitan torundas con alcohol, gasas y un recipiente para objetos punzantes, pero no están incluidos en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ganirelix Gedeon Richter

- El principio activo es ganirelix (0,25 mg en 0,5 ml de solución).
- Los demás de componentes son: ácido acético glacial, manitol (E 421), agua para preparaciones inyectables. El pH (medida de la acidez) puede haberse ajustado con hidróxido de sodio (ver sección 2 “Ganirelix Gedeon Richter contiene sodio”).

Aspecto de Ganirelix Gedeon Richter y contenido del envase

Ganirelix Gedeon Richter es una solución inyectable transparente e incolora (inyectable). El medicamento se acondiciona en una jeringa de vidrio con una aguja de acero inoxidable, cerrada con

un tapón de émbolo y una varilla de émbolo. La aguja de inyección está provista de un protector rígido.

Ganirelix Gedeon Richter está disponible en envases de 1 o 6 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos:: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones de uso

CÓMO PREPARAR Y ADMINISTRAR GANIRELIX GEDEON RICHTER EN JERINGA PRECARGADA

Antes de la administración de este medicamento, lea atentamente estas instrucciones y el todo el prospecto.

Estas instrucciones le ayudarán a saber cómo administrarse usted misma o su pareja la inyección de Ganirelix Gedeon Richter. Si no está segura de la administración de la inyección o tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

No mezcle Ganirelix Gedeon Richter con ningún otro medicamento.

Adminístrese la inyección a la misma hora cada día.

Cada jeringa precargada contiene una dosis diaria de ganirelix.

Cada jeringa precargada contiene una dosis diaria de ganirelix.

CONTENIDO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

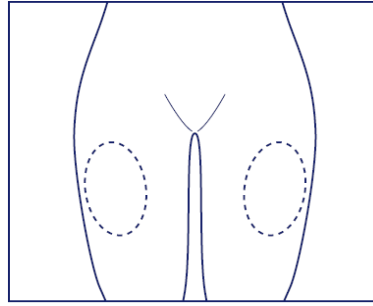
1. Preparación de la inyección
2. Preparación del lugar de inyección
3. Inyección del medicamento
4. Después de la inyección

1. Preparación de la inyección

- Lávese las manos minuciosamente con agua y jabón. Es importante que sus manos y los utensilios que use estén lo más limpios posible para evitar infecciones.
 - Busque una zona limpia para colocar los utensilios que necesita para la inyección, p. ej. una mesa limpia o una superficie horizontal similar.
 - Reúna todo lo que necesita y colóquelo en la zona limpia:
 - Torundas con desinfectante (p. ej. alcohol)
 - 1 jeringa precargada con el medicamento
 - No sujete la jeringa por el émbolo para evitar que se desmonte.
 - No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
 - Un recipiente para objetos punzantes (p.ej. una botella de plástico con una abertura lo suficientemente amplia) para desechar la jeringa usada de forma segura.
 - Inspeccionar la solución antes de usarla.
 - Es posible que se vean burbujas de aire en la jeringa precargada. Esto es de esperar, y no es necesario eliminar la(s) burbuja(s) de aire.
 - No utilice la jeringa si:
 - está agrietada o dañada, o
 - el protector de la aguja se ha quitado o no está bien colocado o
 - se observa una fuga de líquido o
 - la solución tiene un aspecto fuera de lo normal (contiene partículas o no es incolora).
- Si se produce cualquiera de estas situaciones, debe desechar la jeringa de forma segura en el contenedor de objetos punzantes y utilizar otra.

2. Preparación del lugar de la inyección

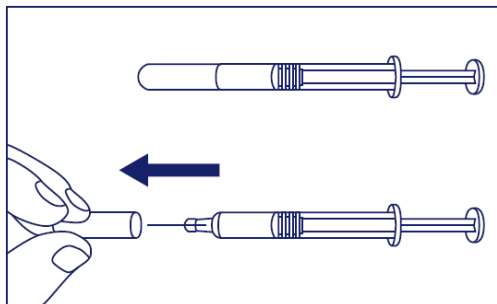
- Elija el lugar de la inyección, preferiblemente en el muslo. Debe variarse el lugar de la inyección para prevenir dañar el tejido bajo la piel.



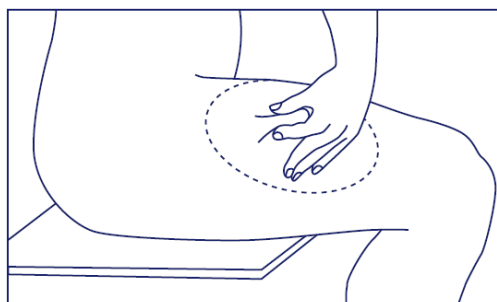
- No se inyecte en ninguna zona sensible, dañada o con hematomas. Elija siempre una zona de piel intacta para inyectarse el medicamento.
- No se inyecte a través de la ropa.
- Administre Ganirelix Gedeon Richter y la hormona foliculoestimulante (FHS) aproximadamente al mismo tiempo. Sin embargo, estos medicamentos no deben mezclarse y deben administrarse en lugares diferentes.
- Limpie el lugar de la inyección con un desinfectante (por ejemplo, alcohol) en el punto de inyección elegido para eliminar cualquier bacteria superficial. Limpie una zona de unos 5 cm (dos pulgadas) de diámetro alrededor del punto en el que entrará la aguja y deje que el desinfectante se seque durante aproximadamente 1 minuto antes de proceder.
- No vuelva a tocar el lugar de la inyección ni sople sobre él antes de la inyección.

3. Inyección del medicamento

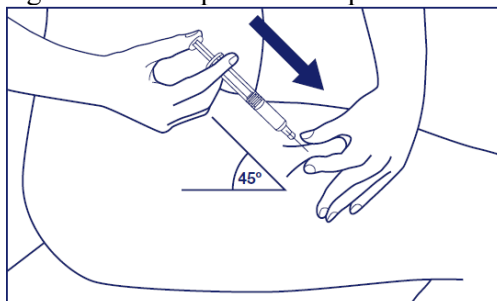
- Recibirá Ganirelix Gedeon Richter en jeringas precargadas con una aguja integrada, listas para su administración sin necesidad de realizar más ajustes en la jeringa.
- Saque 1 jeringa del envase sujetándola por la mitad del cuerpo de la jeringa.
- Retire el protector de la aguja de la jeringa manteniéndola en posición horizontal y apuntando en dirección contraria a usted. Tire del protector de la aguja para quitarlo, no lo gire.



- Cuando manipule la jeringa, no toque la punta de la jeringa ni la aguja con los dedos para evitar la contaminación.
- En el lugar de inyección elegido y desinfectado, pellizque un pliegue de piel entre sus dedos índice y pulgar.



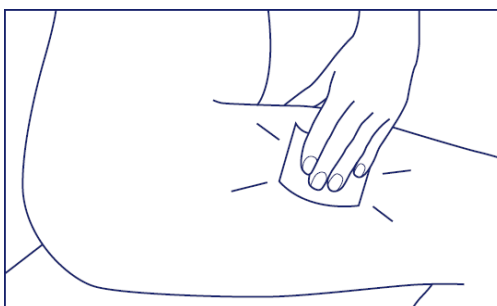
- Administre Ganirelix Gedeon Richter vía subcutánea, esto es, en la capa grasa justo debajo de la piel.
- Sostenga la jeringa con la otra mano para poder colocar el pulgar en el émbolo cuando sea necesario. Inserte la aguja completamente con un movimiento rápido y firme en el centro del pellizco de piel con un ángulo de 45° respecto a la superficie de la piel.



- Retire suavemente el émbolo para comprobar si la aguja está colocada correctamente.
- Si entra sangre en la jeringa, significa que la aguja ha penetrado en un vaso sanguíneo. Si esto ocurre, no inyecte Ganirelix Gedeon Richter, retire la jeringa, cubra el lugar de la inyección con una torunda con desinfectante y presione; el sangrado debería detenerse en uno o dos minutos.
- No utilice esta jeringa, deséchela adecuadamente y utilice una jeringa nueva.
- Una vez colocada correctamente la aguja, empuje el émbolo hacia abajo con el pulgar de forma lenta y constante, para que la solución se inyecte correctamente y no se dañen los tejidos de la piel.
- Empuje el émbolo hacia abajo hasta que la jeringa esté vacía.

4. Después de la inyección

- Espere 5 segundos (cuente lentamente hasta 5), después suelte la piel que está pellizcando.
- Saque la jeringa rápidamente de su piel y aplique presión en el lugar de inyección con una torunda impregnada en desinfectante.



- No frote la piel después de la inyección.
- Utilice cada jeringa precargada solo una vez.
- No vuelva a tapar la aguja para evitar un posible pinchazo.
- Deseche inmediatamente la jeringa usada de forma segura en el recipiente para objetos punzantes y devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza.