

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks süstel sisaldab 0,25 mg ganireliksi 0,5 ml vesilahuses. Toimeaine ganireliks (INN) on sünteetiline dekapeptiid, mis on gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) tugev antagonist. Organismiomas GnRH dekapeptiidi aminohapped on positsioonidel 1, 2, 3, 6, 8 ja 10 asendatud, mille tulemuseks on [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-h Arg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH, mille molekulmass on 1570,4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).

Selge ja värvitu lahus, mille pH on 4,8...5,2 ja osmolaalsus 260...300 mOsm/kg kohta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ganirelix Gedeon Richter on näidustatud luteiniseeriva hormooni (LH) enneaegse vabanemise ärahoidmiseks patsientidel, kellel viiakse läbi munasarjade kontrollitud hüperstimulatsiooni, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur.

Kliinilistes uuringutes kasutati ganireliksi koos rekombinantse folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH) või korifollitropiin alfaga, mis on folliikulite stabiilne stimuleerija.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ganirelix Gedeon Richter'it võib määrata ainult viljatusravi kogemusega spetsialist.

Annustamine

Ganireliksi kasutatakse luteiniseeriva hormooni (LH) enneaegse vabanemise ärahoidmiseks naistel, kellel viiakse läbi munasarjade kontrollitud hüperstimulatsiooni. Munasarjade kontrollitud hüperstimulatsiooni FSH-ga või korifollitropiin alfaga võib alustada menstruatsiooni 2. või 3. päeval. Ganireliksi (0,25 mg) tuleb süstida naha alla üks kord ööpäevas, alates FSH manustamise 5. või 6. päevast või 5. või 6. päevast pärast korifollitropiin alfa manustamist. Ganireliksi manustamise alguspäev määratakse kindlaks sõltuvalt munasarjade vastusest, st kasvavate folliikulite arvust ja suurusest ja/või tsirkuleeriva östradioli hulgast. Ganireliksi manustamisega võib viivitada folliikuli küllaldase kasvu puudumisel, kuigi kliinilised kogemused põhinevad ganireliksi manustamise alustamisega stimulatsiooni kasutamise 5. või 6. päeval.

Ganireliksi ja FSH-d peab manustama enam-vähem ühel ajal. Neid preparaate ei tohi siiski omavahel segada ning süstimiseks tuleb kasutada erinevaid piirkondi. Sobiva FSH annuse leidmine peab põhinema pigem kasvavate folliikulite arvul ja suurusel, kui tsirkuleeriva östradioli hulgal (vt lõik 5.1).

Igapäevast ravi ganireliksiga tuleb jätkata, kuni on saavutatud piisav arv vajaliku suurusega folliikuleid. Lõplikku folliikulite küpsemist saab indutseerida inimese kooriongonadotropiini (hCG)

kasutamiseks.

Viimase süste ajastamine

Ganireliksi poolväärtusaja tõttu ei tohi aeg kahe ganireliksi süste vahel, aga ka viimase ganireliksi süste ja hCG süste vahel ületada 30 tundi, vastasel juhul võib toimuda luteiniseeriva hormooni (LH) enneaegne vabanemine. Süstides ganireliksi hommikul, tuleb ganireliksi manustamist jätkata kogu gonadotropiiniga ravi perioodil, kaasa arvatud päeval, mil indutseeritakse ovulatsiooni. Kui ganireliksi manustada pärastlõunal, siis viimane ganireliksi süste tuleb teha pärastlõunal enne päeva, mil indutseeritakse ovulatsiooni.

Ganireliks on osutunud ohutuks ja efektiivseks ka neil naistel, kes läbivad mitmikravi tsükleid.

Vajadust luteaalfaasi toetamiseks ganireliksi kasutamise tsüklites ei ole uuritud. Kliinilistes uuringutes on luteaalfaasi toetamist teostatud vastavalt uuringut läbi viiva keskuse praktikale või kliinilise protokolliga kohaselt.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Puudub kogemus ganireliksi kasutamise kohta neerukahjustusega patsientidel, sest sellised patsiendid jäeti kliinilistest uuringutest välja. Seetõttu on ganireliksi kasutamine mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidele vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Maksakahjustus

Puudub kogemus ganireliksi kasutamise kohta maksakahjustusega patsientidel, sest sellised patsiendid jäeti kliinilistest uuringutest välja. Seetõttu on ganireliksi kasutamine mõõduka või raske maksakahjustusega patsientidele vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Lapsed

Puudub ganireliksi asjakohane kasutus laste vanuserühmas.

Manustamisviis

Ganireliksi manustatakse subkutaanselt, eelistatult reiepiirkonda. Süste kohti tuleb vahetada, et vältida lipoatroofiat. Patsient või tema partner võivad ganireliksi süstimist ise teostada, eeldusel, et neid on adekvaatselt instrueeritud ning neil on võimalus konsulteerida spetsialistiga.

Ravimpreparaadi kasutamise juhised vt lõik 6.6 ja pakendi infolehe lõpus.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Ülitundlikkus gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) või mõne teise GnRH analoogi suhtes.
- Mõõdukas või raskekujuline neeru- või maksakahjustus.
- Rasedus või imetamine.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkusreaktsioonid

Ettevaatus on vajalik naiste puhul, kellel täheldatakse aktiivse allergilise seisundi sümptomeid. Turuletulekujärgse seire ajal on teatatud ganireliksi kasutamisel tekkinud ülitundlikkusreaktsioonide juhtudest (nii generaliseerunud kui ka paiksed reaktsioonid) juba esimese annusega. Need sündmused hõlmasid anafülaksiat (sh anafülaktiline šokk), angioödeemi ja urtikaariat (vt lõik 4.8). Ülitundlikkusreaktsiooni kahtlusel tuleb ganireliksi kasutamine lõpetada ja manustada sobivat ravi.

Kliinilise kogemuse puudumisel ei soovitata ganireliksi manustamist patsientidele, kellel esinevad rasked allergilised nähud.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

Munasarjade stimulatsiooni ajal või pärast seda esineb risk OHSS-i tekkeks. Stimulatsioonil gonadotropiinidega tuleb arvestada OHSS tekke riskiga. OHSS ravi on sümptomaatiline, st puhkus, elektrolüüte sisaldava lahuse või kolloidi ja hepariini intravenoosne infusioon.

Ektoopiline rasedus

Kuna viljatutel naistel, kes läbivad kunstliku viljastamise protseduuri ja seda eriti *in vitro* viljastamise (IVFi) puhul, esineb sageli munajuhade anomaaliaid, siis võib sagedana ektoopilise raseduse esinemine. Seepärast on vajalik juba varakult ultrasonograafiliselt kindlaks teha, kas rasedus on emakasisene.

Kaasasündinud väärarengud

Kaasasündinud väärarengute esinemissagedus kunstliku viljastamise (ART) korral võib olla pisut kõrgem kui normaalse raseduse korral. Selline pisut kõrgem esinemissagedus võib olla tingitud erinevustest vanemate omadustes (nt ema vanus, sperma omadused) ja suuremast mitmikraseduste esinemisest kunstliku viljastamise korral. Kliinilistes uuringutes rohkem kui 1000 vastasündinuga on näidatud, et kaasasündinud väärarengute esinemissagedus lastel, kes sündisid pärast ravi ganireliksiga ja lastel, kes sündisid pärast ravi GnRH agonistiga kontrollitud munasarjade hüperstimulatsiooni käigus, on võrreldav.

Naised, kelle kehakaal on väiksem kui 50 kg või suurem kui 90 kg

Ganireliksi ohutust ja efektiivsust ei ole tõestatud naistel, kes kaaluvad vähem kui 50 kg või rohkem kui 90 kg (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstes, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Koostoimete võimalust teiste üldkasutatavate ravimitega, kaasa arvatud histamiini vabanemist põhjustavate ravimitega, ei saa välistada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ganireliksi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid.

Loomadel põhjustas ganireliksi implantatsiooni ajal loote resorptsiooni (vt lõik 5.3). Ravimi toimet raseduse ajal inimestel ei ole uuritud.

Imetamine

Pole teada, kas ganireliks eritub rinnapiima.

Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamine raseduse ja imetamise ajal on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Ganireliksi kasutatakse raviks naistel, kellel viiakse läbi munasarjade kontrollitud hüperstimulatsiooni, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur. Ganireliksi kasutatakse, et hoida ära LH enneaegne vabanemine, mis võib tekkida neil naistel munasarjade stimulatsiooni käigus. Annustamine ja manustamisviis, vt lõik 4.2.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Allolev tabel näitab kõiki kõrvaltoimeid kliinilistes uuringutes ganireliksiga ravitud naistel, kellel kasutati munasarjade stimuleerimist rekombinantse folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH). Ganireliksi kõrvaltoimed munasarjade stimuleerimisel korifollitropiin alfaga on tõenäoliselt sarnased.

Kõrvaltoimete loetelu tabel

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud MedDRA organsüsteemi ja sageduse järgi; väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Ülitundlikkusreaktsioonide sagedus (väga harv $< 1/10\ 000$) on välja selgitatud turuletulekujärgse seire põhjal.

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Ülitundlikkusreaktsioonid (sh lööve, näotursee, düspnoe, anafülaksia [sh anafülaktiline šokk], angioödeem ja urtikaaria) ¹ , olemasoleva ekseemi halvenemine ²
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	Iiveldus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Paikne nahareaktsioon süstekohas (enamasti punetus, koos tursega või ilma) ³
	Aeg-ajalt	Halb enesetunne

¹ Patsientidel, kellele manustati ganireliksi, on teatatud kõrvaltoime juhtudest juba esimese annusega.

² Teatati ühel isikul pärast ganireliksi esimest annust.

³ Kliinilistes uuringutes oli üks tund pärast süstet avaldunud vähemalt ühe keskmise raskusega või raskekujulise lokaalse nahareaktsiooni esinemissagedus ravitsükli kohta patsientide teadete alusel ganireliksiga ravitud patsientide seas 12% ning subkutaanse GnRH agonistiga ravitud patsientide seas 25%. Paiksed reaktsioonid taandusid üldjuhul 4 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Muud täheldatud kõrvaltoimed olid seotud kontrollitud munasarjade hüperstimulatsiooniga ART raames, nt valu vaagnavöötmes, kõhupuhitus, OHSS (vt lõik 4.4), ektoopiline rasedus ja spontaanne abort.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#))* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada ravimi toimekestuse pikenemist.

Puuduvad andmed ganireliksi ägeda toksilisuse kohta inimestele. Kliinilistes uuringutes ganireliksi subkutaansel manustamisel annuses kuni 12 mg ei ilmnenud süsteemseid kõrvaltoimeid. Akuutse toksilisuse uuringutes rottidel ja ahvidel täheldati mittespetsiifilisi sümptomeid, nagu hüpotensioon ja bradükardia, pärast ganireliksi intravenooset manustamist vastavalt üle 1 ja 3 mg/kg. Üleannustamise korral peab ravi ganireliksiga (ajutiselt) katkestama.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hüpofüüsi ja hüpotalamuse hormoonid ja nende analoogid, antagonodotropiini vabastavad hormoonid, ATC-kood: H01CC01.

Toimemehhanism

Ganireliks on GnRH antagonist, mis moduleerib hüpotalamus-hüpofüüs-munasarjad telge, seondues hüpofüüsi GnRH retseptoritega. Selle tulemusena toimub kiire ja pöörduv endogeensete gonadotropiinide supressioon; esialgset GnRH stimulatsiooni ei toimu. Pärast mitmekordset 0,25 mg ganireliksi manustamist vabatahtlikele vähenesid LH, FSH ja E₂ kontsentratsioonid seerumis maksimaalselt 74%, 32% ja 25% vastavalt 4, 16 ja 16 tundi pärast süstet. Seerumi hormoonitasemed taastusid ravieelsele tasemele 2 päeva jooksul pärast viimast süstet.

Farmakodünaamilised toimed

Patsientidel, kes läbisid kontrollitud munasarjade stimulatsiooni, oli ravi keskmine kestus ganireliksiga 5 päeva. Ravi ajal ganireliksiga oli keskmine LH kontsentratsiooni suurenemine (> 10 IU/l) koos samaaegse progesterooni kontsentratsiooni suurenemisega (> 1 ng/ml) 0,3...1,2% võrreldes 0,8%, mis esines GnRH agonisti kasutades. Täheldati tendentsi suurema LH- ja progesteroonisisalduse suurenemise suunas suurema kehakaaluga naistel (> 80 kg), kuid mingit mõju kliinilisele tulemusele ei täheldatud. Siiski ei saa mõju välistada, kuna ravitavate patsientide arv on olnud siiani väike.

Hea munasarjade vastuse korral, kas gonadotropiinide suure ekspositsiooni tulemusel varajases follikulaarfaasis või munasarjade suure vastuvõtlikkuse tulemusel, võib esineda enneaegset LH sisalduse suurenemist varem kui 6. stimulatsiooni päeval. Ganireliksiga ravi alustamine 5. päeval võib ennetada seda enneaegset LH sisalduse suurenemist ilma kliinilist tulemust ohustamata.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Ganireliksi ja FSH kontrollitud uuringutes, kasutades võrdlusena uuringuid, milles kasutati pikka protokolliga GnRH agonistiga, oli ganireliksiga ravi tulemuseks kiirem follikulaarne kasv stimuleerimise esimestel päevadel, kuid kasvavate folliikulite lõplik kohort ning keskmine östradiooliproduktioon oli veidi väiksem. Selline follikulaarse kasvu erinev mudel eeldab, et FSH annuste kohandamine põhineks pigem kasvavate folliikulite arvul ja suurusel, kui ringleva östradiooli hulgal. Sarnaseid võrdlevaid uuringuid korifollitropiin alfaga GnRH antagonistiga või pika toimeajaga agonisti protokolliga järgi ei ole läbi viidud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised omadused olid sarnased pärast ganireliksi mitmekordset subkutaanset annustamist (süstetena üks kord ööpäevas) ja ühekordset subkutaanset annust. Korduval annustamisel 0,25 mg ööpäevas saabus tasakaalukontsentratsioon (ligikaudu 0,6 nanogrammi/ml) 2 kuni 3 päeva jooksul.

Farmakokineetiline analüüs näitab pöördvõrdelist seost kehamassi ja ganireliksi seerumikontsentratsioonide vahel.

Imendumine

Pärast ühe subkutaanse 0,25 mg annuse manustamist suurenes ganireliksi seerumitase kiiresti ja jõudis maksimaalse tasemeni (C_{max}) umbes 15 ng/ml 1 kuni 2 tunniga (t_{max}). Ganireliksi biosaadavus pärast subkutaanset manustamist on ligikaudu 91%.

Biotransformatsioon

Peamine komponent plasmas on ganireliks. Samuti on ganireliks peamine ühend, mida on leitud uriinist. Väljaheites sisalduvad ainult toimeaine metaboliidid. Metaboliidid on väikesed peptiidide fragmendid, mis tekivad ganireliksi ensümaatilisel hüdrolyüüsil restriksioonikohtadest. Ganireliksi metaboliitide profiil inimestel oli sarnane loomadel täheldatuga.

Eritumine

Eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on ligikaudu 13 tundi ja kliirens on ligikaudu 2,4 l/h. Eritumine toimub roojaga (ligikaudu 75%) ja uriiniga (ligikaudu 22%).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktiivsusuuringud, mis on läbi viidud ganireliksiga annustes 0,1...10 mikrogrammi/kg/ööpäevas subkutaanselt rottidel ja 0,1...50 mikrogrammi/kg/ööpäevas subkutaanselt küülikutel, näitasid suurenenud loote resorptsiooni kõrgeimate annuste gruppides. Teratogeenset toimet ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape
Mannitool (E421)
Süstevesi
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ravim on saadaval klaassüstlas, millele on kinnitatud roostevaba nõel, kaetud kolbkorgiga ja varustatud kolvivarrega. Süstenõel on kaetud jäiga nõelakaitsega.

Pakend sisaldab 1 süstlit või 6 süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üks süstel on mõeldud vaid üheks süsteks.

Ravimi manustamiseks on vajalikud alkoholiga niisutatud vatitupsud, side ja teravate esemete konteiner, mis ei sisaldu pakendis.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Kontrollige süstalt enne kasutamist. Kasutage ainult süstleid, milles olev lahus on selge, ei sisalda lahustumata osakesi ning mille ümbris ei ole kahjustatud.

Enne ravimi esmakordset kasutamist, peab patsient hoolikalt lugema pakendi infolehe lõpus olevat kasutusjuhendit, kus on täpsed juhised, kuidas Ganirelix Gedeon Richter'it manustada.

Süstlis võib näha ühte või mitut õhumulli. See on ootuspärane, õhumulle ei ole vaja süstlist väljutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Süstlad tuleb visata teravate esemete konteinerisse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml süstelahus süstlis
ganireliks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 0,25 mg ganireliksi 0,5 ml vesilahuses.

3. ABIAINED

Abiained: jää-äädikhape, mannitool (E421), süstevesi, naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

6 süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1658/001 [1 süstel]
EU/1/22/1658/002 [6 süstlit]

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ganirelix Gedeon Richter

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml süstelahus süstlis
ganireliks
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml süstelahus süstlis ganireliks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ganirelix Gedeon Richter ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamist
3. Kuidas Ganirelix Gedeon Richter'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ganirelix Gedeon Richter'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ganirelix Gedeon Richter ja milleks seda kasutatakse

Ganirelix Gedeon Richter sisaldab toimeainet ganireliksi ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse "antigonadotropiini vabastavateks hormoonideks", mis toimivad vastandlikult looduslikule gonadotropiini vabastavale hormoonile (GnRH-le). GnRH reguleerib gonadotropiinide vabanemist [luteiniseeriv hormoon (LH) ja folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH)]. Gonadotropiinidel on tähtis osa inimese viljakuses ja paljunemises. Naistel on FSH vajalik folliikulite kasvuks ja arenguks munasarjades. Folliikulid on väikesed ümmargused põiekesed, milles paiknevad munarakud. LH on vajalik küpse munaraku vabastamiseks folliikulitest ja munasarjadest (s.o ovulatsioon). Ganirelix Gedeon Richter inhibeerib GnRH toimet, mille tulemusena pärsitakse just LH vabanemine.

Ganirelix Gedeon Richter'it kasutatakse

Kunstliku viljastamise protseduure, sealhulgas kehavälist viljastamist (IVF) ja teisi meetodeid läbivatel naistel võib mõnikord ovulatsioon toimuda liiga vara, vähendades märkimisväärselt rasestumise võimalust. Ganirelix Gedeon Richter'it kasutatakse enneaegse LH voo ärahoidmiseks, mis võib põhjustada liiga varajast munarakkude vabanemist.

Kliinilistes uuringutes kasutati ganireliksi koos rekombinantse folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH) või korifollitropiin alfaga, mis on pika toimeajaga folliikulite stimuleerija.

2. Mida on vaja teada enne Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamist

Ganirelix Gedeon Richter'it ei tohi kasutada

- kui olete ganireliksi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete ülitundlik gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) või GnRH analoogi suhtes;
- kui teil on mõõdukas või raske neeru- või maksahaigus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Allergilised reaktsioonid

Kui teil on aktiivne allergiline seisund, siis palun rääkige sellest oma arstile. Sõltuvalt seisundi ägedusest otsustab teie arst, kas ravi käigus on vajalik läbi viia lisajälgimist. Teatatud on allergilistest reaktsioonidest juba esimese annusega.

Teatatud on allergilistest reaktsioonidest, nii üldistest kui ka paiksetest, sh nõgestõbi (urtikaaria), näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskust (angioödeem ja/või anafülaksia) (vt ka lõik 4.) Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, lõpetage Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamine ja otsige kohe arstiabi.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

Munasarjade hormoonidega stimuleerimise ajal või pärast seda võib areneda munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom. See sündroom on seotud gonadotropiinidega stimuleerimise protseduuriga. Palun lugege teile määratud gonadotropiini sisaldava ravimi pakendi infolehte.

Mitmike sünnid või sünnidefektid

Kaasasündinud väärengute esinemissagedus kunstliku viljastamise korral võib olla pisut suurem, kui normaalse rasedumise korral. Selline pisut suurem esinemissagedus võib olla tingitud viljatusravi läbivate patsientide omadustest (nt naise vanus, sperma omadused) ja sagedamast mitmikraseduste esinemisest kunstliku viljastamise korral. Kaasasündinud väärengute esinemissagedus ganireliksi kasutamisel ei erine kaasasündinud väärengute esinemissagedusest teiste GnRH analoogide kasutamisel kunstliku viljastamise käigus.

Rasedustüsistused

Kahjustatud munajuhadega naistel esineb mõnevõrra suurem risk raseduse arenemiseks väljaspool emakat (ektoopiline ehk emakaväline rasedus).

Naised, kelle kehakaal on väiksem kui 50 kg või suurem kui 90 kg

Ganireliksi efektiivsust ja ohutust ei ole tõestatud naistel, kes kaaluvad alla 50 kg või üle 90 kg. Täiendavat teavet küsige oma arstilt.

Lapsed ja noorukid

Puudub asjakohane näidustus Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamiseks lastel või noorukitel.

Muud ravimid ja Ganirelix Gedeon Richter

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ganirelix Gedeon Richter'it tuleb kasutada kontrollitud ovaariumide hüperstimulatsiooni käigus, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur. Ärge kasutage Ganirelix Gedeon Richter'it raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Ganirelix Gedeon Richter sisaldab naatriumi

Ganirelix Gedeon Richter sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstes, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ganirelix Gedeon Richter'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ganirelix Gedeon Richter'it kasutatakse ühe osana kunstliku viljastamise protseduuris (ART), kaasa arvatud *in vitro* viljastamine (IVF).

Munasarjade stimuleerimine folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH) või korifollitropiiniga võib alata menstruatsiooni teisel või kolmandal päeval. Ganirelix Gedeon Richter'it (0,25 mg) süstitakse nahaalusesse rasvakihti üks kord ööpäevas, alustades viiendast või kuuendast stimuleerimise päevast. Sõltuvalt teie munasarjade vastusest võib arst otsustada muu päeva kasuks.

Ganirelix Gedeon Richter'it ja FSH-d peaks manustama enam-vähem samal ajal. Siiski ei tohiks preparaate omavahel segada ning süstimiseks tuleks kasutada erinevaid kohti.

Igapäevast ravi Ganirelix Gedeon Richter'iga peab jätkama seni, kuni on saavutatud piisav hulk vajaliku suurusega folliikuleid. Munarakkude lõplikku küpsemist folliikulites saab indutseerida inimese kooriongonadotropiini (hCG) manustamisega.

Aeg kahe Ganirelix Gedeon Richter'i süsti vahel, aga ka viimase Ganirelix Gedeon Richter'i süsti ja hCG süsti vahel, ei tohi ületada 30 tundi, muidu võib toimuda enneaegne ovulatsioon (s.o munarakkude vabanemine).

Seega, kui süstite Ganirelix Gedeon Richter'it hommikul, siis peab Ganirelix Gedeon Richter'iga ravi jätkuma kogu gonadotropiinravi jooksul hommikuti, kaasa arvatud päeval, mil toimub ovulatsioon. Kui Ganirelix Gedeon Richter'it süstitakse pärastlõunal, siis peab viimane Ganirelix Gedeon Richter'i süst tehtama pärastlõunal enne ovulatsiooni päeva.

Kasutusjuhend

Enne selle ravimi kasutamist, on väga oluline hoolikalt lugeda ja täpselt järgida pakendi infolehe lõpus olevat kasutusjuhendit.

Süstekoht

Ganirelix Gedeon Richter'it turustatakse süstlites ning seda peab süstima aeglaselt nahaalusesse rasvakihti, eelistatavalt reide. Kontrollige lahust enne kasutamist. Ärge kasutage lahust, kui see sisaldab nähtavaid osakesi või on hägune. Võite märgata süstlis ühte või mitut õhumulli. See on ootuspärane, õhumulle ei ole vaja süstlist väljutada. Kui te süstite end ise või teeb seda teie partner, siis järgige hoolikalt järgnevat ja pakendi infolehe lõpus olevat juhendit. Ärge segage Ganirelix Gedeon Richter'it teiste ravimitega.

Süstekoha ettevalmistamine

Peske käed põhjalikult seebi ja veega. Tupsutage süstekohta naha puhastamiseks desinfitseeriva vahendiga (näiteks alkoholiga). Puhastage umbes 5 cm piirkond, kuhu kavatsete süstida ning laske nahal kuivada umbes 1 minuti jooksul enne süstimist.

Nõelatorge

Eemaldage nõelalt kate. Võtke nimetissõrme ja pöidla vahele suur nahavolt. Torgake süstlanõel naha alla 45 kraadise nurga all nahapinna suhtes. Vahetage süstimise kohta igal süstimisel.

Nõela õige asendi kontrollimine

Tõmmake süstlakolbi kergelt tagasi, et kontrollida kas nõela asend on õige. Kui süstlasse tuleb verd, tähendab see, et süstal on tunginud veresoonde. Sellisel juhul ärge Ganirelix Gedeon Richter'it süstige, eemaldage süstal, katke süstekoht desinfitseeriva vahendiga niisutatud tampooniga ning suruge kergelt; verejooks peaks lõppema paari minuti jooksul. Ärge seda süstalt enam kasutage vaid hävitage see. Alustage uuesti uue süstlaga.

Lahuse süstimine

Kui nõel on õiges kohas, vajutage süstlakolbi aeglaselt ja ühtlaselt nii, et lahus oleks süstitud korrektselt ja nahakude ei kahjustuks. Vajutage kolvivals alla kuni süstal on tühi ja oodake 5 sekundit.

Süstla eemaldamine

Tõmmake süstal kiiresti välja ning suruge kergelt süstekohta desinfitseeriva vahendiga niisutatud tampooniga. Kasutage süstlit ainult üks kord.

Kui te kasutate Ganirelix Gedeon Richter'it rohkem, kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Ganirelix Gedeon Richter'it kasutada

Kui teile meenub, et olete annuse unustanud, manustage see nii kiiresti kui võimalik. Ärge süstige kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral süstimata. Kui olete süstimisega hilinenud rohkem kui 6 tundi (st kui kahe süstimise vaheline aeg on pikem kui 30 tundi), manustage annus nii kiiresti kui võimalik ning võtke edasise nõu saamiseks ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamise

Ärge lõpetage Ganirelix Gedeon Richter'i kasutamist, sest see võib mõjutada teie ravi tulemust, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoime esinemise tõenäosust aitavad kirjeldada järgmised kategooriad:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 naisel 10-st)

- Lokaalsed nahaärritused süstekohal (peamiselt punetus tursega või ilma).
Lokaalne reaktsioon kaob tavaliselt 4 tunni jooksul pärast manustamist.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 naisel 100-st)

- Peavalu;
- iiveldus;
- halb enesetunne.

Väga harv (võib esineda kuni 1 naisel 10000-st)

- On täheldatud allergilisi reaktsioone juba pärast esimese annuse manustamist.
 - Lööve;
 - näo turse;
 - hingamisraskus (hingeldus);
 - näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskust (angioödeem ja/või anafülaksia);
 - nõgestõbi (urtikaaria).
- Ühel isikul teatati olemasoleva lööbe (ekseemi) halvenemisest pärast ganireliksi esimest annust.

Lisaks on täheldatud kõrvaltoimeid, mis on seotud kontrollitud munasarjade hüperstimulatsiooniga [nt kõhuvalu, munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS), emakaväline rasedus (kui embrüo 21 areneb väljaspool emakat) ja abort (vaadake teile eelnevalt väljastatud FSH-d sisaldava ravimi pakendi infolehte)].

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ganirelix Gedeon Richter'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kontrollige süstalt enne kasutamist. Kasutage ainult süstleid, milles olev lahus on selge, ei sisalda lahustumata osakesi ning mille ümbris ei ole kahjustatud.

Üks süstel on mõeldud vaid üheks süsteks.

Ravimi manustamiseks on vajalikud alkoholiga niisutatud vatitupsud, side ja teravate esemete konteiner, mis ei sisaldu pakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ganirelix Gedeon Richter sisaldab

- Toimeaine on ganireliks (0,25 mg 0,5 ml lahuses).
- Teised koostisosad on jää-äädikhape, mannitool (E421) ja süstevesi. pH (happelisuse näitaja) võib olla reguleeritud naatriumhüdroksiidiga (vt lõik 2 „Ganirelix Gedeon Richter sisaldab naatriumi“).

Kuidas Ganirelix Gedeon Richter välja näeb ja pakendi sisu

Ganirelix Gedeon Richter on selge ja värvitu süstelahus (süstevedelik). Ravim on saadaval 1 ml lahusega täidetud pikas klaassüstlas, millele on kinnitatud roostevaba nõel, kaetud kolbkorgiga ja varustatud kolvivarrega. Süstenõel on kaetud jäiga nõelakaitsega.

Ganirelix Gedeon Richter on saadaval pakendites, milles on 1 süstel või 6 süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungari

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Kasutusjuhend

KUIDAS ETTE VALMISTADA JA MANUSTADA GANIRELIX GEDEON RICHTER'i SÜSTELAHUST SÜSTLIS

Enne selle ravimi kasutamist, lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend ja pakendi infoleht.

See kasutusjuhend õpetab, kuidas te ise või teie partner peab Ganirelix Gedeon Richter'i süstimist teostama. Kui te ei ole süsti manustamisel milleski kindel või teil on küsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge segage Ganirelix Gedeon Richter'it teiste ravimitega.

Süstige ravimit iga päev samal kellaaajal.

Üks süstel sisaldab ühte ööpäevast ganireliksi annust.

KASUTUSJUHENDI SISU

1. Süsteks valmistumine
2. Süstekoha ettevalmistamine
3. Ravimi süstimine
4. Pärast süstimist

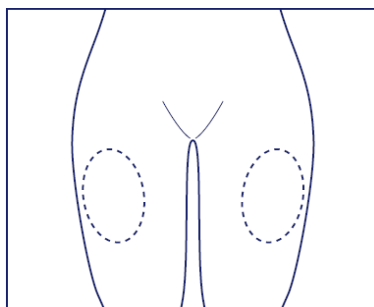
1. Süsteks valmistumine

- Peske käed põhjalikult seebi ja veega. Infektsioonide vältimiseks on oluline, et teie käed ja süstimise vahendid oleksid võimalikult puhtad.
- Leidke süstimisvahendite jaoks puhas pind, näiteks puhas laud või muu tasapind.
- Asetage kõik süstimisvahendid puhtale pinnale:
 - Vatipadjad desinfitseeriva ainega (nt alkohol)
 - 1 ravimit sisaldav süstel
 - Ärge hoidke süstlit kolvist kinni, et vältida süstla osadeks lagunemist.
 - Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
 - Torkekindel konteiner (nt plastikpudel piisavalt laia avaga), et kasutatud süstel ohutult ära visata.
- Kontrollige lahust enne kasutamist.
- Võite märgata süstlis ühte või mitut õhumulli. See on ootuspärane, õhumulle ei ole vaja süstlist väljutada.
- Ärge kasutage süstlit, kui:
 - selles on mõra või see on kahjustatud, või
 - nõelakaitse on eemaldatud või see pole tugevalt kinnitatud või
 - te näete vedelikuleket või
 - lahus ei tundu tavapärane (sisaldab osakesi või ei ole värvusetu).

Kui esineb mõni eelpool nimetatust, visake süstel ära teravate esemete konteinerisse ja kasutage uut süstlit.

2. Süstekoha ettevalmistamine

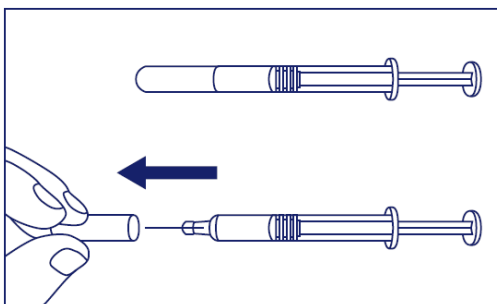
- Valige süstekoht, mis eelistatult võiks olla reies. Süstekohta tuleb iga süste jaoks vahetada, et vältida nahaaluskoe kahjustust.



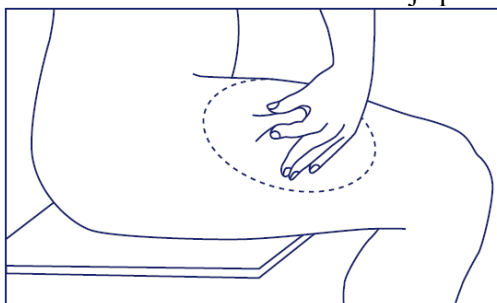
- Ärge süstige piirkonda, mis on tundlik, kahjustatud või verevalumiga. Ravimi süstimiseks valige alati terve nahaga piirkond.
- Ärge süstige läbi riiete.
- Manustage Ganirelix Gedeon Richter'it ja folliikulit stimuleerivat hormooni ligikaudu samal ajal. Kuid neid ravimeid ei tohi omavahel segada ja kasutada tuleb erinevat süstekohta.
- Tupsutage valitud süstekohta desinfitseeriva vahendiga (näiteks alkoholiga), et eemaldada bakterid. Puhastage umbes 5 cm diameetriga piirkond ümber süstekoha ning laske nahal kuivada umbes 1 minuti jooksul enne süstimist.
- Enne süstimist ärge katsuge süstekohta uuesti või puhuge sellele.

3. Ravimi süstimine

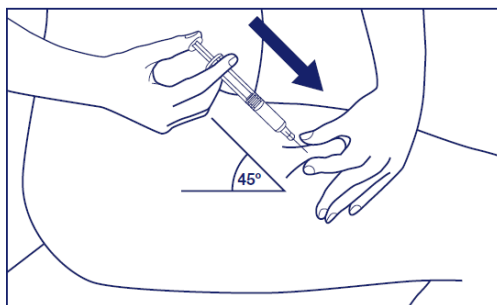
- Te saate Ganirelix Gedeon Richter'it süstlis, millele on kinnitatud nõel ja mis on valmis süstimiseks, ilma, et seda peaks täiendavalt seadistama.
- Eemaldage süstel pakendist võttes kinni süstla keskelt.
- Süstimise alustamiseks eemaldage nõelakate hoides süstlit horisontaalselt hoides nõela suunaga endast eemale. Ärge keerake nõelakatet, vaid tõmmake see ära.



- Süstli käsitlemisel, ärge puudutage süstla otsa või nõela sõrmega, et vältida saastumist.
- Võtke valitud ja desinfitseeritud süstekohas nimetissõrme ja põidla vahele nahavolt.



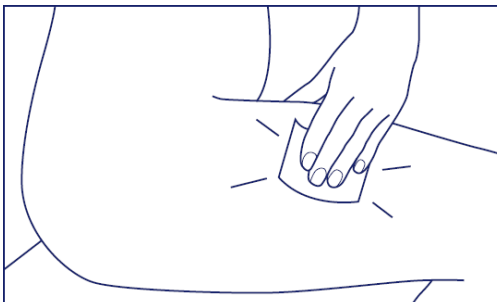
- Manustage Ganirelix Gedeon Richter'it subkutaanselt, ehk nahaalusesse rasvkihti.
- Hoidke süstait teise käega, nii, et saate asetada põidla kolvivarrele kui vaja. Sisestage nõel täielikult ja kiiresti nahavoldi keskele 45° kraadise nurga all nahapinna suhtes.



- Tõmmake süstlikolbi kergelt tagasi, et kontrollida kas nõela asend on õige.
- Kui süstlisse tuleb verd, tähendab see, et süstel on tunginud veresoonde. Sellisel juhul ärge Ganirelix Gedeon Richter'it süstige, eemaldage süstel, katke süstekoht desinfitseeriva vahendiga niisutatud tampooniga ning suruge kergelt; verejooks peaks lõppema paari minuti jooksul.
- Ärge seda süstalt enam kasutage vaid hävitage see. Alustage uuesti uue süstliga.
- Kui nõel on õiges kohas, vajutage pöidlaga süstlikolbi aeglaselt ja ühtlaselt nii, et lahus oleks süstitud korrektselt ja nahakude ei kahjustuks.
- Vajutage kolvivars alla kuni süstal on tühi.

4. Pärast süstimist

- Oodake 5 sekundit (lugege aeglaselt 5-ni), seejärel vabastage nahavolt.
- Tõmmake süstel kiiresti välja ning suruge kergelt süstekohta desinfitseeriva vahendiga niisutatud tampooniga.



- Ärge hõõruge nahka pärast süstimist.
- Kasutage igat süstlit vaid ühe korra.
- Ärge asetage nõelakaitset tagasi nõelale, et vältida torkevigastust.
- Visake kasutatud süstel kohe ohutult ära torkekindlasse konteinerisse ja viige see apteeki korrektseks hävitamiseks. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta.