

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen esitötetty ruisku sisältää 0,25 mg ganireliksia 0,5 ml:ssa vesiliuosta. Vaikuttava aine ganireliksi (INN) on synteettinen dekaeptidi, jolla on voimakas luonnollista gonadotropiiniin vapauttajahormonia (GnRH) estävä vaikutus. Luonnollisen GnRH-dekaeptidin kohdissa 1, 2, 3, 6, 8 ja 10 olevat aminohapot on korvattu, jolloin on saatu [N-Ac-D-Nal(2)¹,D-pCIPhe²D-Pal(3)³,DhArg(Et2)⁶,L-hArg(Et2)⁸,D-Ala10]-GnRH, jonka molekyylipaino on 1 570,4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Kirkas ja väritön liuos, jonka pH on 4,8–5,2 ja osmolaliteetti 260–300 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ganirelix Gedeon Richter on tarkoitettu superovulaatiohoitoa (COH) saavien naisten ennen aikaisten luteinisoivan hormonin (LH) pitoisuushuippujen ehkäisemiseen keinoalkuisissa lisääntymismenetelmissä (ART).

Kliinisissä tutkimuksissa ganireliksia käytettiin yhdessä ihmisen rekombinantti follikkeliä stimuloivan hormonin (FSH) tai pitkävaikutteisen follikkeliä stimuloivan aineen, korifolliotropiini alfan, kanssa.

4.2 Annostus ja antotapa

Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta tulisi käyttää vain hedelmättömyyshoitoihin perehtyneen lääkärin määräyksellä.

Annostus

Ganireliksia käytetään superovulaatiohoitoa saavien naisten ennen aikaisten LH-huippujen estämiseen. Superovulaatiohoito FSH:lla tai korifolliotropiini alfalla voidaan aloittaa kuukautiskierron 2. tai 3. päivänä. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) annetaan ruiskeena ihon alle kerran päivässä alkaen 5. tai 6. FSH-hoitopäivänä tai 5. tai 6. päivänä korifolliotropiini alfan antamisesta. Ganireliksihoidon aloituspäivä riippuu munasarjavasteesta, toisin sanoen kasvavien munarakkuloiden määrästä ja koosta ja/tai kiertävän estradiolin määrästä. Ganireliksihoidon aloittamista voidaan lykätä, jos munarakkuloiden kasvua ei tapahdu, vaikkakin kliininen kokemus perustuu ganireliksin annon aloittamiseen stimulaation 5. tai 6. päivänä.

Ganireliksia ei pidä sekoittaa FSH:n kanssa, mutta molempien lääkevalmisteiden anto tulee tapahtua suunnilleen samanaikaisesti, mutta ei samaan paikkaan.

FSH-annoksen säädön tulee perustua kasvavien munarakkuloiden määrään ja kokoon eikä veressä kiertävän estradiolin määrään (ks. kohta 5.1).

Päivittäistä ganireliksihoidoa jatketaan siihen saakka, kunnes sopivan kokoisia munarakkuloita on riittävästi. Munarakkuloiden lopullisen kypsymisen voi indusoida antamalla istukkagonadotropiinia (hCG).

Viimeisen injektion ajankohta

Ganireliksin puoliintumisajasta johtuen kahden ganireliksi-injektion antoväli ja viimeisen ganireliksi-injektion ja hCG-injektion antamisen välinen aika ei saa ylittää 30:a tuntia, muuten ennenaikainen LH-huippu on mahdollinen. Siksi pistettäessä ganireliksi aamuisin ganireliksihoitoa tulisi jatkaa koko gonadotropiinihoidon ajan, mukaan lukien ovulaation käynnistyspäivä. Pistettäessä ganireliksi iltapäivisin viimeinen ganireliksi-injektio tulisi antaa ovulaation käynnistystä edeltävänä päivänä (iltapäivällä).

Ganireliksi on osoittautunut turvalliseksi ja tehokkaaksi naisille, jotka saavat useita hoitosyklejä.

Luteaalivaiheen tukemista kierroissa, joissa käytetään ganireliksia, ei ole tutkittu. Kliinisissä tutkimuksissa luteaalivaiheen tukea annettiin tutkimuskeskusten käytännön tai tutkimussuunnitelman mukaan.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Ganireliksin käytöstä ei ole kokemusta munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoidossa, koska heitä ei otettu kliinisiin tutkimuksiin. Siksi ganireliksin käyttö on vasta-aiheista keskivaikkea tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoidossa (ks. kohta 4.3).

Maksan vajaatoiminta

Ganireliksin käytöstä ei ole kokemusta maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa, koska heitä ei otettu kliinisiin tutkimuksiin. Siksi ganireliksin käyttö on vasta-aiheista keskivaikkea tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa (ks. kohta 4.3).

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta pediatrisille potilaille.

Antotapa

Ganirelix Gedeon Richter annetaan ihon alle, mieluiten reiteen. Lipoatrofian estämiseksi injektiokohtaa tulee vaihdella. Injektion voi antaa potilas itse tai hänen kumppaninsa, edellyttäen että heitä on asianmukaisesti neuvottu ja että he voivat tarvittaessa konsultoida asiantuntijaa. Lääkevalmisteen antoa edeltävät ohjeet, ks. kohta 6.6 ja pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Yliherkkyys gonadotropiinien vapauttajahormonille (GnRH) tai muille GnRH-analogeille
- Keskivaikkea tai vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- Raskaus tai imetys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Yliherkkyysreaktiot

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa naisia, joilla on aktiivisen allergisen tilan oireita ja löydöksiä. Yliherkkyysreaktioita (sekä yleistyneitä että paikallisia) on raportoitu ganireliksilla jo ensimmäisen annoksen yhteydessä lääkkeen markkinoillaolon aikana tehdyssä seurannassa. Näihin tapahtumiin ovat kuuluneet anafylaksia (mukaan lukien anafylaktinen sokki), angioedeema ja urtikaria (ks. kohta 4.8). Epäiltäessä yliherkkyysreaktiota on ganireliksin käyttö keskeytettävä ja annettava asianmukaista hoitoa. Ganireliksihoitoa ei suositella vaikeissa allergisissa tiloissa, koska kliinistä kokemusta ei ole.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Munasarjojen stimulaation aikana tai sen jälkeen voi ilmaantua OHSS. Tätä on pidettävä gonadotropiinistimulaatioon liittyvänä riskinä. OHSS tulee hoitaa oireenmukaisesti eli esimerkiksi levolla tai laskimonsisäisellä elektrolyyttiliuos-, kolloidi- tai hepariini-infuusiolla.

Kohdunulkoinen raskaus

Koska lapsettomuushoitoa, erityisesti koeputkihedelmöityshoitoa (IVF), saavilla naisilla on usein munanjohdinten poikkeavuutta, kohdunulkoisen raskauden ilmaantuvuus voi lisääntyä. Siksi on tärkeää varmistaa ultraäänellä varhaisessa vaiheessa, että raskaus on kohdunsisäinen.

Synnynnäiset epämuodostumat

ART saattaa lisätä synnynnäisten epämuodostumien ilmaantuvuutta verrattuna luonnolliseen hedelmöitykseen. Tämän on ajateltu johtuvan vanhemmista riippuvista tekijöistä (esim. äidin ikä, sperman laatu) ja lisääntyneestä monisikiöraskauksien ilmaantuvuudesta. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin yli 1 000:ta vastasyntynyttä, on osoitettu, että synnynnäisten epämuodostumien ilmaantuvuus ganireliksilla toteutetun superovulaatiohoidon jälkeen on verrattavissa GnRH-agonisteilla toteutetun superovulaatiohoidon jälkeen raportoituun ilmaantuvuuteen.

Alle 50 kg tai yli 90 kg painavat naiset

Ganireliksin turvallisuutta ja tehoa alle 50 kg tai yli 90 kg painaville naisille ei ole osoitettu (ks. myös kohdat 5.1 ja 5.2).

Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta yleisesti käytettyjen lääkevalmisteiden kanssa, mukaan lukien histamiinia vapauttavat lääkevalmisteet, ei voida sulkea pois.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa riittävästi tietoja ganireliksin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläimille ganireliksille altistuminen munasolun kiinnittymisen aikoihin aiheutti alkioiden resorptiota (ks. kohta 5.3). Tämän havainnon merkitystä ihmiselle ei tunneta.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö ganireliksi ihmisen rintamaitoon. Ganirelix Gedeon Richter on vasta-aiheista raskauden ja rintaruokinnan aikana (ks. kohta 4.3).

Hedelmällisyys

Ganireliksia käytetään superovulaatiohoitoa saaville naisille keinoalkuisissa lisääntymisohjelmissa. Ganireliksia käytetään ehkäisemään ennenaikaisia LH-pitoisuushuippuja, joita voi muuten ilmetä näille naisille munasarjojen stimulaation aikana. Annostus ja antotapa, ks. kohta 4.2.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on lueteltu kaikki haittavaikutukset, joita esiintyi ganireliksia saaneilla naisilla kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytettiin rFSH:ta munasarjojen stimulaatioon. Ganireliksin haittavaikutusten odotetaan olevan samanlaisia käytettäessä korifollitropiini alfaa munasarjojen stimulaatioon.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRAn yleisyysluokitus- ja elinjärjestelmän mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$). Yliherkkyysoireiden yleisyys (hyvin harvinainen $< 1/10\ 000$) on päätelty lääkkeen markkinoillaolon aikana tehdystä seurannasta.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinainen	Yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihottuma, kasvojen turvotus, dyspnea, anafylaksia [myös anafylaktinen sokki], angioedeema ja urtikaria) ¹ pahentunut ekseema ²
Hermosto	Melko harvinainen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Pahoinvointi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Paikallinen ihoreaktio injektiokohdassa (pääasiassa punoitusta, johon voi liittyä turvotusta) ³
	Melko harvinainen	Huonovointisuus

¹ Tapauksia on raportoitu jo ensimmäisen annoksen jälkeen ganireliksia saaneilla potilailla.

² Raportoitu yhdellä potilaalla ensimmäisen ganireliksiannoksen jälkeen.

³ Kliinisissä tutkimuksissa potilaiden raportoima keskivaikea tai vaikea paikallinen ihoreaktio ilmaantui tunnin kuluttua injektioannosta ainakin kerran yhtä hoitosykliä kohti 12 %:lle ganireliksihoitoa saaneista potilaista ja 25 %:lle GnRH-agonistia ihon alle saaneista potilaista. Paikalliset reaktiot häviävät yleensä 4 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Kuvaus valikoiduista haittavaikutuksista

Muut raportoidut haittavaikutukset, erityisesti lantiokipu, vatsan pullotus, OHSS (ks. myös kohta 4.4), kohdunulkoinen raskaus ja keskenmeno, liittyvät ART:n yhteydessä annettavaan superovulaatiohoitoon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa ihmiselle pitkittyneen vaikutuksen.

Käytettävissä ei ole tietoja ganireliksin akuutista toksisuudesta ihmiselle. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa ganireliksia annettiin ihon alle enintään 12 mg:n kerta-annoksina, ei todettu systeemisiä haittavaikutuksia. Rotilla ja apinoilla tehdyissä akuutin toksisuuden tutkimuksissa todettiin epäspesifejä myrkytysoireita, kuten hypotensiota ja bradykardiaa, vasta laskimonsisäisillä ganireliksiannoksilla, jotka olivat suuremmat kuin 1 mg/kg rotilla ja 3 mg/kg apinoilla. Yliannostuksen yhteydessä ganireliksihoito tulisi (väliaikaisesti) keskeyttää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit sekä analogit, gonadotropiinia vapauttavien hormonien estäjät, ATC-koodi: H01CC01

Vaikutusmekanismi

Ganireliksi on GnRH-antagonisti, joka muuttaa hypotalamus-aivolisäke-sukurauhasakselin toimintaa sitoutumalla kompetitiivisesti aivolisäkkeen GnRH-reseptoreihin. Tästä seuraa endogeenisten gonadotropiinien vapautumisen nopea, voimakas ja reversiibeli estyminen. Estoon ei liity alkuvaiheen stimulaatiota, joka tapahtuu GnRH-agonisteja käytettäessä. Useiden ganireliksi 0,25 mg -annosten jälkeen vapaaehtoisten naisten seerumin LH-pitoisuus pieneni enimmillään 74 % (4 tunnin kuluttua injektiosta), FSH-pitoisuus enimmillään 32 % (16 tunnin kuluttua injektiosta) ja E₂-pitoisuus enimmillään 25 % (16 tunnin kuluttua injektiosta). Seerumin hormonitasot palautuivat viimeisen pistoksen jälkeen hoitoa edeltävälle tasolle kahden vuorokauden kuluessa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Munasarjojen stimulaatiohoidossa olleilla potilailla ganireliksihoidon mediaanikesto oli 5 päivää. Ganireliksihoidon aikana LH-huippujen (> 10 IU/l) keski-ilmaantuvuus, johon liittyi progesteronin samanaikaista nousua (> 1 ng/ml), oli 0,3–1,2 %, kun taas GnRH-agonistihoidon aikana vastaava luku oli 0,8 %. Painavammilla (> 80 kg) naisilla oli tendenssiä LH- ja progesteronipitoisuuksien nousun ilmaantuvuuden suurenemiseen, mutta vaikutusta hoitotulokseen ei havaittu. Toistaiseksi hoidetun pienen potilasmäärän perusteella vaikutusta ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Voimakkaan munasarjavasteen sattuessa, johtuen joko suuresta altistuksesta gonadotropiineille varhaisessa follikulaarivaiheessa tai voimakkaasta munasarjavasteisuudesta, ennenaikaisia LH-huippuja voi esiintyä aikaisemmin kuin 6. stimulaatiopäivänä. Ganireliksihoidon aloitus 5. päivänä voi estää nämä ennenaikaiset LH-huiput vaikuttamatta kliiniseen tulokseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa käytettiin ganireliksin kanssa FSH:ta ja vertailuna pitkää GnRH-agonistihoitokaavaa, saavutettiin ganireliksihoidolla nopeampi munarakkuloiden kasvu ensimmäisinä stimulaation jälkeisinä päivinä. Sen sijaan lopullinen kasvavien munarakkuloiden määrä oli hieman pienempi ja ne tuottivat keskimäärin vähemmän estradiolia. Tästä munarakkuloiden kasvun erilaisuudesta johtuen FSH:n annosta tulee säätää kasvavien follikkelien lukumäärän ja koon, pikemmin kuin kiertävän estradiolin määrän perusteella. Vastaavanlaisia vertailevia tutkimuksia ei ole tehty korifollitropiini alfalla käyttäen sitä joko yhdessä GnRH-antagonistin kanssa tai pitkässä agonistihoitokaavassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset parametrit ganireliksin toistuvan ihonalaisen annon jälkeen (injektio kerran päivässä) ovat samanlaiset kuin ihonalaisen kerta-annon jälkeiset arvot. Toistuvalla 0,25 mg/vrk -annolla vakaan tilan pitoisuus, noin 0,6 ng/ml, saavutettiin 2–3 päivässä.

Farmakokineettisessä analyysissä on todettu käänteisesti verrannollinen suhde painon ja seerumin ganireliksipitoisuuden välillä.

Imeytyminen

Ihon alle annetun 0,25 mg:n kerta-annoksen jälkeen seerumin ganireliksitaso kohoaa nopeasti, ja huippupitoisuus (C_{\max}), noin 15 ng/ml, saavutetaan 1–2 tunnin kuluessa (t_{\max}). Ganireliksin biologinen hyötyosuus ihonalaisen annon jälkeen on noin 91 %.

Biotransformaatio

Tärkein plasmassa kiertävä komponentti on ganireliksi. Ganireliksi on myös pääasiallinen yhdiste virtsassa. Ulosteeassa esiintyy vain metaboliitteja, jotka ovat ganireliksin paikkaspesifisen entsyymaattisen hydrolyysin muodostamia pieniä peptidifragmentteja. Ganireliksin metabolia ihmisessä on samanlainen kuin eläimissä.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 13 tuntia, ja puhdistuma noin 2,4 l/h. Lääke erittyy ulosteeseen (noin 75 %) ja virtsaan (noin 22 %).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä genotoksisuutta koskevat ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Suoritettujen lisääntymistutkimukset rotilla, ganireliksia ihonalaisesti annettuna 0,1–10 µg/kg/vrk, ja kaneilla, ganireliksia ihonalaisesti annettuna 0,1–50 µg/kg/vrk, osoittivat alkioiden resorption lisääntyvän suurimmilla annoksilla. Teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Väkevä etikkahappo
Mannitoli (E421)
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lääkevalmiste toimitetaan lasiruiskussa. Ruiskussa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu esikiinnitetty neula, männän pysäytin ja männän varsi. Injektioneulan päällä on jäykkä neulansuojus.

Pakkauskoot 1 esitäytetty ruisku tai 6 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kukin esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä injektiokertaa varten.

Tämän lääkevalmisteen antoon tarvitaan desinfektio-lappuja, harsotaitoksia ja terävän jätteen säiliö. Nämä eivät kuitenkaan sisälly pakkaukseen.

Varotoimet ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antoa

Ruisku on tarkastettava ennen käyttöä. Ruiskua saa käyttää vain, jos sen sisältämä liuos on kirkasta eikä sisällä hiukkasia ja pakkaus on vahingoittumaton.

Ennen tämän lääkevalmisteen ensimmäistä käyttökertaa potilaan on luettava huolellisesti pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet, joissa neuvotaan, miten Ganirelix Gedeon Richter annetaan.

Esitäytetyssä ruiskussa saattaa näkyä ilmakuplia. Tämä on odotettavissa eikä ilmakuplia tarvitse poistaa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Käytetyt ruiskut on hävitettävä panemalla ne terävän jätteen säiliöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ganireliksi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 0,25 mg ganireliksia 0,5 millilitrassa vesiliuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: väkevä etikkahappo, mannitoli (E421), injektionesteisiin käytettävä vesi,
natriumhydroksidi pH:n säätämiseen.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku
6 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain yhtä käyttökertaa varten.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1658/001 [1 esitetyt ruisku]
EU/1/22/1658/002 [6 esitetyt ruiskua]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Ganirelix Gedeon Richter

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg / 0,5 ml injektioneste
ganireliksi

s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ganireliksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ganirelix Gedeon Richter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta
3. Miten Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ganirelix Gedeon Richter on ja mihin sitä käytetään

Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen vaikuttava aine on ganireliksi, ja se kuuluu gonadotropiinia vapauttavien hormonien estäjien lääkeaineryhmään ja vaikuttaa estämällä luonnollisen gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) toimintaa. GnRH säätelee gonadotropiinien (luteinisoiva hormoni [LH] ja follikkelia stimuloiva hormoni [FSH]) vapautumista. Gonadotropiineilla on tärkeä merkitys ihmisen hedelmällisyydelle ja lisääntymiskyvylle. Naiset tarvitsevat FSH:ta munasarjoissa sijaitsevien munarakkuloiden kasvuun ja kehitykseen. Munarakkulat ovat pieniä, pyöreitä pusseja, joiden sisällä munasolut sijaitsevat. LH:ta tarvitaan kypsien munasolujen vapauttamiseen munarakkuloista ja munasarjoista (ovulaatio). Ganirelix Gedeon Richter estää GnRH:n vaikutuksen, jolloin etenkin LH:n vapautuminen estyy.

Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen käyttöaiheet

Naisilla, jotka saavat hedelmöityshoitoa, koeputkihedelmöitys (IVF) ja muut menetelmät mukaan lukien, saattaa ovulaatio joskus tapahtua ennenaikaisesti heikentäen raskaaksi tulon mahdollisuutta. Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta käytetään ehkäisemään ennen aikaista LH-piikkiä, joka voi aiheuttaa ennen aikaisen munasolun irtoamisen.

Kliinisissä tutkimuksissa ganireliksia käytettiin yhdessä rekombinantin follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) tai pitkävaikutteisen follikkelia stimuloivan aineen, korifollitropiini alfan, kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta

Älä käytä Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta

- jos olet allerginen ganireliksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet yliherkkä gonadotropiinia vapauttavalle hormonille (GnRH) tai jollekin GnRH-analogille
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta.

Allergiset reaktiot

Jos sinulla on oireileva allerginen sairaus, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää vaikeuden mukaan, tarvitaanko hoidon aikana lisäseurantaa. Allergisia reaktioita on raportoitu jo ensimmäisen annoksen yhteydessä.

Allergisia reaktioita, sekä yleistyneitä että paikallisia, mukaan lukien nokkosihottumaa (urtikaria), kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamista, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema ja/tai anafylaksia), on raportoitu (ks. myös kohta 4). Jos saat allergisen reaktion, lopeta Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Munasarjojen hormonaalisen stimulaatiomenetelmän aikana tai sen jälkeen voi ilmaantua munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä. Tämä oireyhtymä liittyy gonadotropiineilla suoritettavaan stimulaatiomenetelmään. Ks. tarkemmin siitä sinulle määrätystä gonadotropiiniinvalmisteen pakkausselosteesta.

Monisikiöraskaudet tai synnynnäiset epämuodostumat

Synnynnäisten epämuodostumien ilmaantuvuus käytettäessä hedelmöityshoitomenetelmiä saattaa olla hieman korkeampi kuin luonnollisen hedelmöittymisen jälkeen. Tämän ajatellaan liittyvän hedelmöityshoitoja saavien potilaiden ominaisuuksiin (esim. naisen ikä, siemennesteen ominaisuudet) ja hedelmöityshoitoihin liittyvään monisikiöraskauksien suurempaan ilmaantuvuuteen. Synnynnäisten epämuodostumien ilmaantuvuus ganireliksia käytettäessä ei poikkea niiden ilmaantuvuudesta käytettäessä muita GnRH-analogeja hedelmöityshoitojen yhteydessä.

Raskauskomplikaatiot

Kohdunulkosen raskauden mahdollisuus on hieman lisääntynyt, jos munanjohtimet ovat vaurioituneet.

Alle 50 kg tai yli 90 kg painavat naiset

Ganireliksin tehokkuutta ja turvallisuutta alle 50 kg tai yli 90 kg painaville naisille ei ole osoitettu. Kysy lääkäriltä lisätietoja.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ganirelix Gedeon Richter

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta käytetään kontrolloidussa munasarjojen stimulaatiohoidossa hedelmöityshoidon yhteydessä.

Älä käytä Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta raskauden tai imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Ganirelix Gedeon Richter sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per pistos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta käytetään osana hedelmöityshoitomenetelmien, mukaan lukien koeputkihedelmöityksen (IVF), yhteydessä annettavaa hoitoa.

Munasarjojen stimulaatio follikkelia stimuloivalla hormonilla (FSH) tai korifollitropiinilla voidaan aloittaa kierron 2. tai 3. päivänä. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) annetaan ruiskeena ihonalaiseen rasvakerrokseen kerran päivässä alkaen 5. tai 6. stimulaatiopäivänä. Munasarjavasteeseesi perustuen lääkäri voi päättää hoidon aloittamisesta jonakin muuna päivänä.

Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen ja FSH:n annon tulee tapahtua suunnilleen samanaikaisesti. Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta ei pidä kuitenkaan sekoittaa FSH-valmisteseen, ja ne pitää pistää eri paikkaan.

Päivittäistä Ganirelix Gedeon Richter -hoitoa jatketaan siihen saakka, kunnes sopivan kokoisia munarakkuloita on riittävästi. Munasolujen lopullinen kypsyminen munarakkuloissa voidaan aiheuttaa antamalla istukkagonadotropiinia (hCG).

Kahden Ganirelix Gedeon Richter -injektion antoväli ja viimeisen Ganirelix Gedeon Richter -injektion ja hCG-injektion antamisen välinen aika ei saa ylittää 30:a tuntia, sillä muuten ennenaikainen ovulaatio (munasolujen irtoaminen) on mahdollinen.

Tämän vuoksi pistettäessä Ganirelix Gedeon Richter aamuisin Ganirelix Gedeon Richter -hoitoa tulisi jatkaa koko gonadotropiinihoidon ajan, mukaan lukien ovulaation käynnistyspäivä.

Pistettäessä Ganirelix Gedeon Richter iltapäivisin viimeinen Ganirelix Gedeon Richter -injektio tulisi antaa ovulaation käynnistystä edeltävänä päivänä (iltapäivällä).

Käyttöohje

On erittäin tärkeää, että luet ennen tämän lääkkeen antamista huolellisesti myös tämän pakkausselosteen lopussa olevat yksityiskohtaiset käyttöohjeet ja noudatat niitä tarkasti.

Pistoskohta

Ganirelix Gedeon Richter on pakattu esitäytettyihin ruiskuihin, ja se tulee ruiskuttaa hitaasti ihonalaiseen rasvakerrokseen, mieluiten reiteen. Tarkasta liuos ennen käyttöä. Älä käytä liuosta, jossa on hiukkasia tai joka ei ole kirkasta. Saatat huomata ilmakuplia esitäytetyssä ruiskussa. Tämä on odotettavissa eikä ilmakuplia tarvitse poistaa. Jos annat Ganirelix Gedeon Richter -injektion itse tai kumppanisi antaa sen, noudata huolellisesti alla olevia ja pakkausselosteen lopussa esitettyjä ohjeita. Älä sekoita Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta minkään muun lääkkeen kanssa.

Pistoskohdan valmistelu

Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla. Puhdista pistoskohta desinfektioaineella (esim. alkoholi) ihon pinnalla mahdollisesti olevien bakteerien poistamiseksi. Puhdista alue noin 5 cm:n säteellä neulan sisäänmenokohdasta ja anna desinfektioaineen kuivua vähintään minuutin ajan ennen kuin jatkat.

Pistäminen

Poista neulansuojus. Purista ihopoimu peukalon ja etusormen väliin. Neula tulee työntää ihoon ihopoimun tyvestä 45 asteen kulmassa ihoon nähden. Vaihda pistoskohtaa jokaisella pistoskerralla.

Neulan oikean asennon tarkistaminen

Vedä varovasti ruiskun mäntää tarkistaaksesi, että neula on oikeassa asennossa. Jos ruiskuun tulee verta, se on merkki siitä, että neula on lävistänyt verisuonen. Jos näin käy, älä pistä Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta, vaan vedä ruisku pois, peitä pistoskohta desinfektioainetta sisältävällä lapulla ja paina sitä. Verenvuodon pitäisi lakata muutamassa minuutissa. Älä käytä samaa ruiskua uudelleen, vaan hävitä se asianmukaisesti. Aloita alusta uudella ruiskulla.

Liuoksen ruiskuttaminen

Kun neula on asetettu oikein, paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, jotta liuos tulee pistetyksi oikein eikä ihonalaiskudos vaurioidu. Paina mäntää, kunnes ruisku on tyhjä, ja odota 5 sekunnin ajan.

Ruiskun poistaminen

Vedä ruisku pois nopeasti ja paina pistoskohtaa desinfektiolapulla. Käytä esitetyttä ruiskua vain kerran.

Jos käytät enemmän Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin.

Jos unohtat käyttää Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta

Jos huomaat unohtaneesi Ganirelix Gedeon Richter -annoksen, pistä se niin pian kuin mahdollista.

Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet yli 6 tuntia myöhässä (kahden injektion väli on yli 30 tuntia), pistä unohtunut annos niin pian kuin mahdollista ja kysy lääkäriltä lisäohjeita.

Jos lopetat Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen käytön

Älä lopeta Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen käyttöä ilman lääkärin ohjetta, koska se voi vaikuttaa hoitosi onnistumiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavalla luokittelulla kuvataan haittavaikutusten todennäköisyyttä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammin kuin yhdellä naisella kymmenestä)

- Pistoskohdan paikalliset ihoreaktiot (pääasiassa punoitusta, johon saattaa liittyä turvotusta). Paikalliset reaktiot häviävät yleensä 4 tunnin kuluessa annosta.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä naisella sadasta)

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Yleinen huonovointisuus

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä naisella kymmenestä tuhannesta)

- Allergiset reaktiot jo ensimmäisen annoksen yhteydessä
 - Ihottuma
 - Kasvojen turvotus
 - Hengitysvaikeus (dyspnea)
 - Kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema ja/tai anafylaksia)
 - Nokkosihottuma (urtikaria)
- Yhdellä potilaalla raportoitiin ensimmäisen ganireliksiannoksen jälkeen ihottuman (ekseeman) pahentuminen.

Näiden lisäksi on raportoitu haittavaikutuksia (esim. vatsakipu, munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä [OHSS], kohdunulkoinen raskaus [kun alkio kehittyy kohdun ulkopuolella] ja keskenmeno), joiden tiedetään liittyvän kontrolloituun munasarjojen hyperstimulaatiohoitoon (ks. FSH:ta sisältävän valmisteen pakkausseloste).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tarkista ruisku ennen käyttöä. Käytä aina ruiskuja, joiden sisältämä liuos on kirkasta eikä sisällä hiukkasia ja joiden pakkaus on vahingoittumaton.

Kukin esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä pistoskertaa varten.

Tämän lääkkeen antoon tarvitaan desinfektiolappuja, harsotaitoksia ja terävän jätteen säiliö. Nämä eivät kuitenkaan sisälly pakkaukseen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ganirelix Gedeon Richter sisältää

- Vaikuttava aine on ganireliksi (0,25 mg 0,5 ml:ssa liuosta).
- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo, mannitoli (E421), injektionesteisiin käytettävä vesi. pH:n (happamuuden mittaaminen) säätöön on voitu käyttää natriumhydroksidia (ks. kohta 2 ”Ganirelix Gedeon Richter sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ganirelix Gedeon Richter on kirkas ja väritön injektioneeste, liuos (injektioneeste). Lääkevalmiste toimitetaan lasiruiskussa. Ruiskussa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu esikiinnitetty neula, männän pysäytin ja männän varsi. Injektioneulan päällä on jäykkä neulansuojus.

Ganirelix Gedeon Richter on saatavana 1 esitäytetyn ruiskun tai 6 esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

GANIRELIX GEDEON RICHTER ESITÄYTETYSSÄ RUISKUSSA: VALMISTELU JA ANTO

Lue nämä ohjeet ja koko pakkausseloste huolellisesti ennen tämän lääkkeen antoa.

Näissä ohjeissa kerrotaan, miten voit antaa itsellesi tai miten kumppanisi voi antaa sinulle Ganirelix Gedeon Richter -pistoksen. Jos olet epävarma siitä, miten pistos annetaan, tai jos sinulla on jotakin kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Älä sekoita Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta minkään muun lääkkeen kanssa.

Pistä lääke samaan aikaan joka päivä.

Yhdessä esit äytetyssä ruiskussa on yksi vuorokausiannos ganireliksia.

KÄYTTÖOHJEIDEN SISÄLTÖ

1. Esivalmistelut
2. Pistoskohdan valmistelu
3. Lääkkeen pistäminen
4. Pistämisen jälkeen

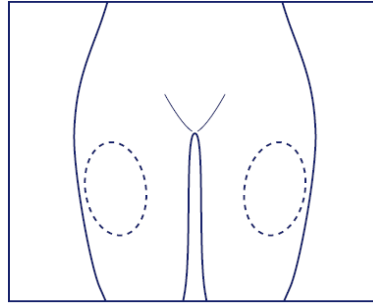
1. Esivalmistelut

- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla. Infektioiden välttämiseksi on tärkeää, että kädet ja käyttämäsi välineet ovat mahdollisimman puhtaat.
- Valitse pistämiseen tarvittaville välineille puhdas paikka, esimerkiksi puhdas pöytä tai vastaava vaakasuora pinta.
- Ota esille kaikki tarvitsemasi välineet ja aseta ne puhtaalle pinnalle:
 - desinfektioainetta (esim. alkoholia) sisältävät laput
 - 1 esit äytetty ruisku, joka sisältää lääkkeen
 - Älä kannattele ruiskua männästä, jotta ruiskun osat eivät irtoa toisistaan.
 - Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
 - pistonkestävä astia (esim. muovipullo, jonka suuaukko on riittävän suuri) ruiskujen turvallista hävittämistä varten.
- Tarkasta liuos ennen käyttöä.
- Saatat huomata ilmakuplia esit äytetyssä ruiskussa. Tämä on odotettavissa eikä ilmakuplia tarvitse poistaa.
- Älä käytä ruiskua:
 - jos siinä on särö tai vaurio tai
 - jos neulansuojus on poistettu tai se ei ole tiukasti kiinni tai
 - jos ruiskusta vuotaa nestettä tai
 - jos liuoksen ulkonäkö poikkeaa tavallisesta (liuoksessa on hiukkasia tai se ei ole väritöntä).

Jos havaitset minkä tahansa edellisistä, hävit ä ruisku turvallisesti panemalla se terävän jätteen säiliöön ja käyt ä toista ruiskua.

2. Pistoskohdan valmistelu

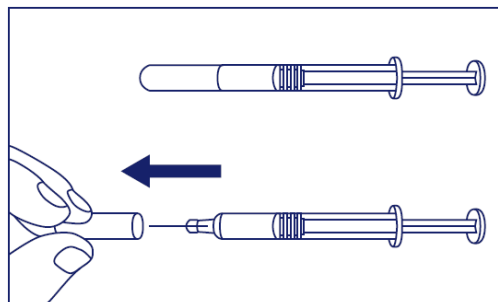
- Valitse pistoskohta, mieluiten reidestä. Vaihda pistoskohtaa jokaisella pistoskerralla. Näin ehkäiset ihonalaiskudoksen vaurioitumista.



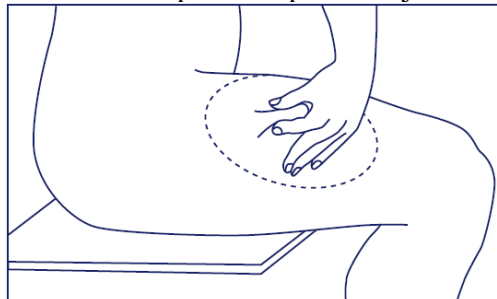
- Älä pistä lääkettä aristavaan tai vahingoittuneeseen kohtaan tai kohtaan, jossa on mustelma. Valitse lääkkeen pistoskohdaksi aina ehjä ihoalue.
- Älä pistä lääkettä vaatteiden läpi.
- Pistä Ganirelix Gedeon Richter ja follikkelia stimuloiva hormoni (FSH) suunnilleen samaan aikaan. Älä kuitenkaan sekoita näitä lääkkeitä keskenään, ja pistä ne eri kohtiin.
- Puhdista pistoskohta desinfektioaineella (esim. alkoholi) ihon pinnalla mahdollisesti olevien bakteerien poistamiseksi. Puhdista alue noin 5 cm:n säteellä neulan sisäänmenokohdasta ja anna desinfektioaineen kuivua vähintään minuutin ajan ennen kuin jatkat.
- Älä koske pistoskohtaan uudestaan äläkä puhalla siihen ennen pistämistä.

3. Lääkkeen pistäminen

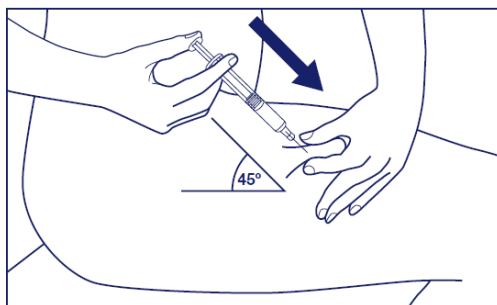
- Saat Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen esitäytetyissä ruiskuissa, joissa on esikiinnitetty neula, ja ruiskut ovat käyttövalmiita sellaisenaan.
- Tartu ruiskun rungon keskiosaan ja ota ruisku pakkauksesta.
- Pitele ruiskua vaakatasossa niin, että neula osoittaa sinusta pois päin, ja vedä neulansuojus pois, jotta voit pistää lääkkeen. Poista neulansuojus vetämällä, älä kiertämällä.



- Älä koske sormilla ruiskun kärkeen äläkä neulaan, kun käsittelet ruiskua. Näin vältetään kontaminaatio.
- Purista desinfioidun pistoskohdan iho poimulle peukalon ja etusormen väliin.



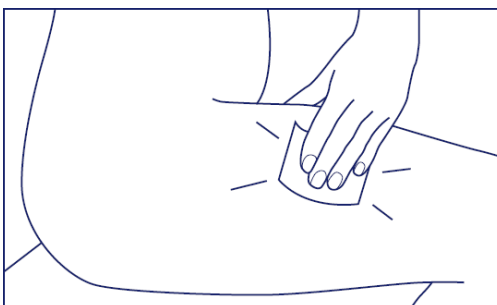
- Pistä Ganirelix Gedeon Richter ihon alle, aivan ihon alla sijaitsevaan rasvakerrokseen.
- Pitele ruiskua toisella kädellä siten, että voit tarvittaessa asettaa peukalon männälle. Työnnä neula nopealla ja tasaisella painalluksella kokonaan keskelle ihopoimua 45 asteen kulmassa ihon pintaan nähden.



- Vedä varovasti ruiskun mäntää tarkastaaksesi, että neula on oikeassa asennossa.
- Jos ruiskuun tulee verta, se on merkki siitä, että neula on lävistänyt verisuonen. Jos näin käy, älä pistä Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta, vaan vedä ruisku pois, peitä pistoskohta desinfektioainetta sisältävällä lapulla ja paina sitä. Verenvuodon pitäisi lakata muutamassa minuutissa.
- Älä käytä samaa ruiskua uudelleen, vaan hävitä se asianmukaisesti ja käytä toista ruiskua.
- Kun neula on asetettu oikein, paina mäntää peukalolla hitaasti ja tasaisesti, jotta liuos tulee pistetyksi oikein eikä ihonalaiskudos vaurioidu.
- Paina mäntää, kunnes ruisku on tyhjä.

4. Pistämisen jälkeen

- Odota 5 sekunnin ajan (laske hitaasti viiteen) ja päästä sitten irti pitelemästäsi ihopöimusta.
- Vedä ruisku nopeasti pois ihosta ja paina pistoskohtaa desinfektioapulla.



- Älä hiero pistoskohtaa pistämisen jälkeen.
- Käytä kutakin esitätettyä ruiskua vain kerran.
- Älä kiinnitä neulansuojusta takaisin neulaan, jotta vältät pistotapaturman.
- Hävitä käytetty ruisku turvallisesti panemalla se välittömästi pistonkestävään asiaan. Palauta astia apteekkiin asianmukaista hävitystä varten. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista.