

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,25 mg af ganirelixi í 0,5 ml vatnslausn.

Virka efnið ganirelix (INN) er samtengt dekaeptíð sem hefur mikla hamlandi verkun gegn hinu náttúrulega gónadótrópín leysihormóni (GnRH). Skipt hefur verið á aminosýrum í stöðu 1, 2, 3, 6, 8 og 10 hins náttúrulega GnRH dekaeptíðs sem leiðir til myndunar [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH með sameindapunga 1570,4.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær og litlaus lausn með pH-gildi á bilinu 4,8–5,2 og osmólalstyrk á bilinu 260–300 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ganirelix Gedeon Richter er ætlað til að koma í veg fyrir ótímabæra aukningu gulbúsörvandi hormóns (LH) hjá konum sem gangast undir stýrða yfirörvun eggjastokka (controlled ovarian hyperstimulation (COH)) við tæknifrjógungun (assisted reproduction techniques (ART)).

Í klínískum rannsóknum var ganirelix notað ásamt raðbrigða eggbússtýrihormóni (FSH) eða corifollitropin alfa, sem veldur viðvarandi eggbúsörvun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ganirelix Gedeon Richter skal aðeins ávísað af sérfræðingi sem hefur reynslu í meðferð við ófrjósemi.

Skammtar

Ganirelix er notað til að koma í veg fyrir ótímabæra aukningu LH hjá konum sem gangast undir stýrða yfirörvun eggjastokka. Hefja má stýrða yfirörvun eggjastokka með FSH eða corifollitropin alfa á 2. eða 3. degi tíðablæðinga. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) skal gefið undir húð einu sinni á dag og byrja á 5. eða 6. degi FSH meðferðar eða á 5. eða 6. degi eftir gjöf corifollitropin alfa. Upphafsdagur ganirelix er háður svörun eggjastokka, þ.e. fjölda og stærð eggbúa í vexti og/eða þéttni östradíóls í blóði. Ef þroski eggbúa er ekki nægur má fresta gjöf ganirelix þrátt fyrir að klínísk reynsla byggist á því að hefja gjöf ganirelix á 5. eða 6. degi örvunar.

Ganirelix og FSH skal gefa á nokkurn veginn sama tíma. Þó má ekki blanda lyfjunum saman og nota skal sinn hvorn stungustaðinn við gjöf þeirra.

Breytingar á skömmtum FSH skal byggja á fjölda eggbúa og stærð þeirra frekar en á þéttni östradíóls í blóði (sjá kafla 5.1).

Daglegrí gjöf ganirelix skal haldið áfram til þess dags sem nægur fjöldi eggbúa af hæfilegri stærð er til staðar. Hægt er að hvetja lokastig eggbúsþroska með því að gefa kóríóngónadótrópín úr mönnum (hCG).

Tímasetning síðustu inndælingar

Vegna helmingunartíma ganirelix má tíminn milli tveggja inndælinga ganirelix sem og tíminn milli síðustu gjafar ganirelix og hCG inndælingar ekki vera lengri en 30 klst. Því annars er hætta á ótímabærri aukningu LH. Þegar inndæling ganirelix er að morgni skal því halda ganirelix meðferð áfram allan tímann sem gónadótrópín er gefið að meðtöldum þeim degi sem egglosi er komið af stað. Þegar inndæling ganirelix er síðdegis á síðasta inndæling ganirelix að vera síðdegis daginn áður en egglosi er komið af stað.

Ganirelix hefur reynst vera öruggt og virkt hjá konum sem gangast undir margar meðferðir.

Ekki hefur verið könnuð þörf fyrir stuðningsmeðferð á seytingarskeiði legslímu (luteal phase support) þá tíðahringi sem ganirelix er notað. Í klínískum rannsóknum fór það eftir venju í hverju rannsóknarsetri fyrir sig eða eftir meðferðaráætlun hvort stuðningsmeðferð var veitt á seytingarskeiði legslímu.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engin reynsla er af notkun ganirelix hjá konum með skerta nýrnastarfsemi þar sem þær voru útilokaðar frá klínískum lyfjarannsóknum. Því á ekki að nota ganirelix hjá sjúklingum með í meðallagi alvarlega eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3).

Skert lifrastarfsemi

Engin reynsla er af notkun ganirelix hjá konum með skerta lifrastarfsemi þar sem þær voru útilokaðar frá klínískum lyfjarannsóknum. Því á ekki að nota ganirelix hjá sjúklingum með í meðallagi alvarlega eða alvarlega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3).

Börn

Notkun Ganirelix Gedeon Richter á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Ganirelix Gedeon Richter á að gefa undir húð, helst á læri. Skipta skal um stungustað til að koma í veg fyrir fituvefsrýrnun. Sjúklingur eða maki hans getur gefið Ganirelix Gedeon Richter að því tilskildu að viðkomandi hafi fengið ítarlegar leiðbeiningar og geti ráðfært sig við sérfræðing.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf og notkunarleiðbeiningar aftast í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir gónadótrópín leysihormóni(GnRH) eða einhverri annarri GnHR-hliðstæðu.
- Í meðallagi eða alvarlega skert nýrna- eða lifrastarfsemi.
- Meðgangi eða brjóstgjöf.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmisviðbrögð

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá konum með einkenni um virkt ofnæmi. Við eftirfylgni eftir markaðssetningu ganirelix hefur verið greint frá tilfellum ofnæmisviðbragða (bæði almenn og staðbundin), allt frá notkun fyrsta skammt. Meðal aukaverkana eru bráðaofnæmi (þar með talið bráðaofnæmislost), ofnæmisbjúgur og ofsakláði (sjá kafla 4.8). Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð skal

hætta notkun ganirelix og viðeigandi meðferð gefin. Meðferð með ganirelix er ekki ráðlögð hjá konum með alvarlegt ofnæmi þar sem klíníská reynslu skortir.

Eggjastokkaoförvunarheilkenni (ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS))

OHSS getur komið fram við örvun eggjastokka eða að henni lokinni. Gera má ráð fyrir eggjastokkaoförvunarheilkenni sem eðlislægri (intrinsic) hættu við örvun með gónadótrópíni. Meðhöndla skal einkenni eggjastokkaoförvunarheilkennis, t.d. með hvíld, innrennsli saltlausna í æð eða kvoðulausna (colloids) og heparíns.

Utanlegspungun

Þar sem ófrjóar konur sem fá aðstoð við frjóvgun og sérstaklega glasafrjóvgun eru oft með skemmdir í eggjaleiðara, getur tíðni utanlegsfósturs verið hærri. Þess vegna er mikilvægt að eðlileg þungun (innan legs) sé staðfest sem fyrst með ómskoðun.

Meðfæddir gallar

Tíðni meðfæddra galla við tæknifrjóvgun getur verið hærri en við venjulegan getnað. Þetta er talið vera vegna ólíkra sérkenna foreldra (t.d. aldurs móður, sæðisgerðar) og aukinnar hættu á fjölburapungun. Í klínískum rannsóknum þar sem skoðaðir voru 1.000 nýburar var sýnt fram á að tíðni vanskapnaðar hjá börnum mæðra sem fengu stýrða yfirörvun eggjastokka með ganirelix er sambærileg við það sem sést hjá börnum mæðra sem fengu stýrða yfirörvun eggjastokka með GnRH örvum.

Konur sem vega minna en 50 kg eða meira en 90 kg

Öryggi og verkun ganirelix hefur hvorki verið staðfest hjá konum léttari en 50 kg né þyngri en 90 kg (sjá einnig kafla 5.1 og 5.2).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri inndælingu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki er hægt að útiloka hugsanlegar milliverkanir við algeng lyf, þ.m.t. lyf sem losa histamín.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun ganirelix á meðgöngu. Gjöf ganirelix við hreiðrun (implantation) hjá dýrum leiddi til endursogs fóstura (litter resorption) (sjá kafla 5.3). Ekki er vitað hvort þessar upplýsingar eiga við um menn.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort ganirelix skilst út í brjóstamjólk.

Ekki má nota Ganirelix Gedeon Richter á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur (sjá kafla 4.3).

Frjósemi

Ganirelix er notað til meðferðar á konum sem gangast undir stýrða yfirörvun eggjastokka við tæknifrjóvgun. Ganirelix er notað til að koma í veg fyrir ótímabæra aukningu LH sem gæti annars gerst hjá konum við örvun eggjastokka. Sjá kafla 4.2 varðandi skammta og lyfjagjöf.

4.7 Áhrif á hæfni manna til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Taflan hér að neðan greinir frá öllum aukaverkunum hjá konum sem fengu ganirelix ásamt FSH til að örva eggjastokka í klínískum rannsóknum. Gert er ráð fyrir að aukaverkanir ganirelix ásamt corifollitropin alfa til að örva eggjastokka séu svipaðar.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðniflokkun og flokkun eftir líffærum: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Tíðni ofnæmisviðbragða (koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$) er ályktuð út frá lyfjagát eftir markaðssetningu.

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Koma örsjaldan fyrir	Ofnæmisviðbrögð (þar með talin útbrot, þroti í andliti, mæði, bráðaofnæmi [þar með talið bráðaofnæmislost], ofnæmisbjúgur og ofsakláði) ¹ Versnun exems sem fyrir er ²
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Staðbundin viðbrögð á stungustað (aðallega roði, með eða án bólgu) ³
	Sjaldgæfar	Lasleiki

¹ Greint hefur verið frá tilvikum strax við fyrsta skammt meðal sjúklinga sem fá ganirelix.

² Greint hefur verið frá einu tilviki eftir gjöf fyrsta skammts af ganirelix

³ Í klínískum lyfjarannsóknum var tíðni meðalslæmra eða alvarlegra húðáhrifa sem sjúklingar greindu frá og komu fram einni klst. eftir inndælingu að minnsta kosti einu sinni í meðferðarlotu, 12% hjá sjúklingum sem fengu ganirelix en 25% hjá sjúklingum sem fengu GnRH-örva undir húð. Þessi staðbundnu áhrif hverfa venjulega innan fjögurra klst. frá gjöf lyfsins.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aðrar aukaverkanir sem skýrt hefur verið frá tengjast meðferð með stýrðri yfirörvun eggjastokka við tæknifrjóvgun, þ.e. verkir í grindarholi, þensla á kvið, eggjastokkaoförvunarheilkenni, (sjá einnig kafla 4.4) utanlegsfóstur og sjálfkrafa fósturlát.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ofskömmtun hjá mönnum getur leitt til þess að verkun varir lengur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um bráðar eiturverkanir ganirelix hjá mönnum. Í klínískum rannsóknum þar sem ganirelix var gefið undir húð í allt að 12 mg stökum skömmtum komu ekki fram almennar (systemic) aukaverkanir. Í rannsóknum á bráðum eiturverkunum í rottum og öpum komu ósértæk eituráhrif svo sem lágþrýstingur aðeins fram eftir gjöf stærri skammts en 1 mg/kg af ganirelix í æð og hægtaktur eftir stærri skammt en 3 mg/kg.

Við ofskömmtun skal meðferð með ganirelix hætt (tímabundið).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormónar heiladinguls og undirstúku og hliðstæður, lyf sem hindra myndun gónadótrópínsandi hormóna-Ganirelixum, ATC flokkur: H01CC01

Verkunarháttur

Ganirelix er GnRH-hemill sem stillir undirstúku-heiladinguls-kynkirtla öxul með því að keppa um bindingu við GnRH-viðtaka í heiladingli. Við það fæst skjót og öflug afturkræf bæling á gónadótrópíni sem myndast í líkamanum án upphafsörvunar eins og sést hjá GnRH-örvum. Eftir gjöf margra 0,25 mg skammta af ganirelix hjá kvenkyns sjálfboðaliðum hafði LH minnkað um mest 74% í sermi 4 klst. eftir inndælingu, FSH um 32% 16 klst. eftir inndælingu og E₂ þéttni um 25% 16 klst. eftir inndælingu. Hormónagildi í sermi voru aftur orðin eins og fyrir meðferð innan tveggja daga frá síðustu inndælingu.

Lyfhrif

Hjá sjúklingum sem gengust undir stýrða örvun eggjastokka var miðgildi meðferðarlengdar með ganirelix 5 dagar. Meðan á ganirelix meðferð stóð var meðaltíðni LH hækkunar (>10 a.e./l) með samtímis prógesterón hækkun (>1 ng/ml) 0,3-1,2% í samanburði við 0,8% meðan á meðferð með GnRH-örva stóð.

Tilhneiging var til aukinnar tíðni LH og prógesterónhækkunar hjá þyngri konum (>80 kg) en engin áhrif á klíniska svörun komu fram. Þar sem þetta er aðeins byggt á reynslu fárra sjúklinga sem hafa verið meðhöndlaðir fram til þessa er hins vegar ekki hægt að útiloka einhver áhrif.

Við mikla svörun eggjastokka, annaðhvort vegna mikillar útsetningar fyrir gónadótrópínum við upphaf eggþúsfasa eða vegna mikillar næmni eggjastokka, getur ótímabær LH hækkun orðið fyrr en á 6. degi örvunar. Þegar meðferð með ganirelix er hafin á 5. degi er hægt að koma í veg fyrir þessa ótímabæru LH hækkun án þess að skerða klínískar niðurstöður.

Verkun og öryggi

Í samanburðarrannsóknum með ganirelix ásamt FSH þar sem langvarandi meðferð (long protocol) GnRH-örva var notuð sem viðmiðun, hafði ganirelix meðferðin í för með sér hraðari vöxt eggþúa fyrstu daga örvunar en endanlegur hópur vaxandi eggþúa var örlítið minni og framleiddi að meðaltali minna östradíól. Þetta mismunandi mynstur í vexti eggþúa krefst þess að skammtaaðlögun FSH sé byggð á fjölda og stærð vaxandi eggþúa frekar en magni af fríu östradíóli. Svipaðar samanburðarránsóknir með corifollitropin alfa með annaðhvort GnRH-hemli eða langvarandi meðferð hafa ekki verið gerðar.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvarfabreytur eftir gjöf margra skammta af ganirelix undir húð (inndæling einu sinni á dag) voru svipaðar og eftir gjöf eins skammts undir húð. Eftir endurtekna 0,25 mg skammta daglega náðist

stöðug þéttni um 0,6 ng/ml innan 2-3 daga.

Lyfjahvarfagreiningar benda til að öfugt hlutfall sé milli líkamsþyngdar og þéttni ganirelix í sermi.

Frásog

Eftir gjöf eins 0,25 mg skammts undir húð hækka ganirelixgildi í sermi hratt og hámarksgildi (C_{max}) um 15 ng/ml nást innan 1-2 klst. (t_{max}). Aðgengi ganirelix eftir gjöf undir húð er um það bil 91%.

Umbrot

Helsta efnið sem er óbundið í plasma er ganirelix. Ganirelix er einnig það efni sem mest finnst af í þvagi. Í hægðum finnast aðeins umbrotsefni. Umbrotsefnin eru lítil peptíðbrot sem myndast við vatnsrof af völdum ensíma á tilteknum stöðum á ganirelixi. Umbrotsferill ganirelix í mönnum var svipaður og sást hjá dýrum.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er um 13 klst. og úthreinsun er um 2,4 l/klst. Útskilnaður verður aðallega með hægðum (um 75%) og þvagi (um 22%).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Í rannsóknum á æxlun sem gerðar voru með ganirelix í skömmtunum 0,1 til 10 míkróg/kg á dag sem gefnir voru rottum undir húð og skömmtunum 0,1 til 50 míkróg/kg á dag sem gefnir voru kanínum undir húð varð aukið endursog allra fóstora (litter resorption) í hópum sem fengu stærstu skammtana. Engin vanskapandi áhrif komu fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísedik
Mannítól (E 421)
Vatn fyrir stungulyf
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfið er í áfylltri glersprautu með áfastri sprautunál úr ryðfríu stáli, lokað með stimpli og með meðfylgjandi stimpilstöng. Inndælingarnálin er með fastri nálahlíf.

Í hverri pakkningu eru 1 áfyllt sprauta eða 6 áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hver áfyllt sprauta er eingöngu ætluð fyrir eina inndælingu.

Nauðsynlegt er að hafa sóttthreinsiþurrkur, grisjur og ílát fyrir oddhvassa hluti (nálabox) tiltæk fyrir gjöf lyfsins en þessir hlutir fylgja ekki með í pakkningunni.

Varúðarráðstafanir sem grípa skal til áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Skoða á sprautuna fyrir notkun. Einungis á að nota sprautur sem hafa tæra lausn án agna og úr ósködduðum umbúðum.

Áður en lyfið er notað í fyrsta sinn ætti sjúklingurinn að lesa notkunarleiðbeiningarnar í lok fylgiseðilsins vandlega, en þar eru veittar leiðbeiningar um hvernig á að gefa Ganirelix Gedeon Richter.

Loftbóla/loftbólur geta sést í áfylltu sprautunni. Það er viðbúið og loftbóluna/loftbólurnar þarf ekki að fjarlægja.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Farga verður notuðum sprautum í íláti fyrir oddhvassa hluti.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
ganirelix

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,25 mg ganirelix í 0,5 ml vatnslausn.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Ísedik, mannítól (E 421), vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð til að stilla sýrustig (pH).
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

6 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1658/001 (1 áfyllt sprauta)
EU/1/22/1658/002 (6 áfylltar sprautur)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ganirelix Gedeon Richter

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu ganirelix

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ganirelix Gedeon Richter og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ganirelix Gedeon Richter
3. Hvernig nota á Ganirelix Gedeon Richter
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ganirelix Gedeon Richter
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ganirelix Gedeon Richter og við hverju það er notað

Ganirelix Gedeon Richter inniheldur virka efnið ganirelix og er í flokki lyfja sem hindra myndun gónadótrópínleysandi hormóna og verka á móti náttúrulega gónadótrópín leysihormóninu (GnRH). GnRH stjórnar losun gónadótrópína (gulbúsörvandi hormón (LH) og eggbúsörvandi hormón (FSH)). Gónadótrópín gegna mikilvægu hlutverki í frjósemi og æxlun hjá mönnum. Konur þurfa FSH fyrir vöxt og þroska eggbúa í eggjastokkum. Eggbú eru litlir, kringlóttir pokar sem innihalda eggfrumur. Þörf er á gulbúsörvandi hormóni (LH) til að losa þroskaðar eggfrumurnar úr eggbúunum og eggjastokkunum (þ.e. egglos). Ganirelix Gedeon Richter hamlar verkun GnRH sem leiðir til bælingar á losun LH sérstaklega.

Notkun Ganirelix Gedeon Richter

Hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun, að meðtalinni glasafrjóvgun (IVF) og öðrum aðferðum, getur egglos stundum orðið of snemma og veldur það marktækt minni möguleikum á þungun. Ganirelix Gedeon Richter er notað til að koma í veg fyrir það ótímabæra streymi gulbúsörvandi hormóns sem getur valdið slíkri ótímabærri losun eggfrumna.

Í klínískum rannsóknum var ganirelix notað ásamt raðbrigða eggbúsörvandi hormóni (FSH) eða corifollitropin alfa, sem örvar eggbú og er langverkandi.

2. Áður en byrjað er að nota Ganirelix Gedeon Richter

Ekki má nota Ganirelix Gedeon Richter

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ganirelxi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með ofnæmi fyrir gónadótrópín leysihormóni (GnRH) eða GnRH-líku efni;
- ef þú ert með í meðallagi alvarlegan eða alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm;
- þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ganirelix Gedeon Richter er notað

Ofnæmisviðbrögð

Ef þú ert með virkt ofnæmi skaltu segja læknum frá því. Læknirinn ákveður, eftir því hve ofnæmið er alvarlegt, hvort sérstakt eftirlit sé nauðsynlegt meðan á meðferð stendur. Greint hefur verið frá tilfellum ofnæmisviðbragða, allt frá notkun fyrsta skammtis.

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum, bæði almennum og staðbundnum, þar með talið ofsakláða, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem getur valdið erfiðleikum við öndun og/eða kyngingu (ofnæmisjúgur og/eða bráðaofnæmi) (sjá einnig kafla 4). Ef þú færð ofnæmisviðbrögð, hættu að taka Ganirelix Gedeon Richter og leitaðu tafarlaust til læknis.

Eggjastokkaoförvunarheilkenni (ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS))

Við örvun eggjastokka með hormónum eða að henni lokinni getur komið fram eggjastokkaoförvunarheilkenni. Þetta heilkenni tengist örvun með gónadótrópínum. Lestu fylgiseðilinn sem fylgir lyfinu sem þér var ávísað og inniheldur gónadótrópín.

Fjölburafræðingar eða fræðingargallar

Tíðni meðfæddra galla eftir tæknifrjóvgun getur verið örlítið hærri en eftir venjulegan getnað. Þessi heldur hærri tíðni er talin tengjast sérkennum sjúklingsins sem fer í tæknifrjóvgunina (t.d. aldri konunnar, sæðisgerð) og aukinni tíðni fjölburaþungana eftir tæknifrjóvgun. Tíðni meðfæddra galla eftir tæknifrjóvgun með notkun ganirelix er sambærileg við það þegar aðrar hliðstæður gónadótrópín leysihormóna (GnRH) eru notaðar við tæknifrjóvgun.

Fylgikvillar meðgöngu

Hætta á utanlegsfóstri hjá konum með skemmda eggjaleiðara er örlítið aukin.

Konur sem vega minna en 50 kg eða meira en 90 kg

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi við notkun ganirelix hjá konum sem vega minna en 50 kg eða meira en 90 kg. Leitið frekari upplýsinga hjá læknum.

Börn og unglingar

Notkun Ganirelix Gedeon Richter á ekki við hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Ganirelix Gedeon Richter

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Ganirelix Gedeon Richter á að nota við stýrða örvun eggjastokka við tæknifrjóvgun.

Ganirelix Gedeon Richter á hvorki að nota á meðgöngu né meðan á brjóstagjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif Ganirelix Gedeon Richter á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Ganirelix Gedeon Richter inniheldur natríum

Lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri inndælingu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ganirelix Gedeon Richter

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ganirelix Gedeon Richter er notað sem hluti meðferðar við tækniþróvgun, þar með talin glasafrjóvgun.

Hefja má örvun eggjastokka með FSH eða corifollitropini á 2. eða 3. degi tíðablæðinga. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) á að dæla inn í fitulagið rétt undir húðinni einu sinni á dag og byrja á 5. eða 6. degi örvunar. Byggt á svörum eggjastokka getur læknirinn ákveðið að byrja einhvern annan dag.

Ganirelix Gedeon Richter og FSH skal gefa á nokkurn veginn sama tíma. Þó má ekki blanda lyfjunum saman og nota skal sinn hvorn stungustaðinn við gjöf þeirra.

Daglegri gjöf Ganirelix Gedeon Richter skal haldið áfram til þess dags sem nægur fjöldi eggbúa af hæfilegri stærð er til staðar. Hægt er að hvetja lokastig í þroska eggfrumna í eggbúum með því að gefa kóríóngóadótrópín manna (hCG).

Tíminn milli tveggja Ganirelix Gedeon Richter inndælinga sem og tíminn milli síðustu Ganirelix Gedeon Richter inndælingar og hCG inndælingar á ekki að vera lengri en 30 klst. Því þá er hætta á ótímabæru egglosi (þ.e. losun eggfrumna).

Þegar inndæling Ganirelix Gedeon Richter er að morgni skal því halda Ganirelix Gedeon Richter meðferð áfram allan tímann sem gónadótrópín er gefið að meðtöldum þeim degi sem egglosi er komið af stað.

Þegar inndæling Ganirelix Gedeon Richter er síðdegis á síðasta inndæling Ganirelix Gedeon Richter að vera síðdegis daginn áður en egglosi er komið af stað.

Notkunarleiðbeiningar

Áður en lyfið er gefið er mjög mikilvægt að lesa einnig notkunarleiðbeiningarnar aftast í þessum fylgiseðli vandlega og fara nákvæmlega eftir þeim.

Stungustaður

Ganirelix Gedeon Richter er fáanlegt í áfylltum sprautum og skal dæla því hægt inn í fitulagið rétt undir húðinni, helst á læri. Skoðið lausnina fyrir notkun. Ekki má nota lausn sem inniheldur agnir eða er ótær. Vera má að loftbóla/loftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Það er viðbúið og loftbóluna/loftbólurnar þarf ekki að fjarlægja. Ef þú dælir lyfinu inn sjálf eða lætur maka þinn sjá um það skal fylgja leiðbeiningum hér að neðan og aftast í fylgiseðlinum nákvæmlega. Ekki má blanda Ganirelix Gedeon Richter við önnur lyf.

Stungustaður undirbúinn

Þvoiid hendurnar vandlega með sápu og vatni. Hreinsið stungustaðinn með sótthreinsandi efni (t.d. spritti) til að fjarlægja húðbakteríur. Hreinsið u.þ.b. 5 cm svæði umhverfis stungustaðinn og látið sótthreinsiefnið þorna í a.m.k. eina mínútu áður en haldið er áfram.

Nálinni stungið inn

Takið nálarhlífina af. Klemmið húðsvæði saman milli þumalfingurs og vísifingurs. Stingið nálinni neðst í húðfellinguna með 45° horni við yfirborð húðarinnar. Skiptið um stungustað við hverja inndælingu.

Athugun á rétttri stöðu nálar

Dragið stimpilinn varlega til baka til að kanna hvort nálin sé rétt staðsett. Ef blóð kemur í sprautuna er það vegna þess að nálaroddurinn hefur stungist í æð. Ef þetta gerist á ekki að dæla Ganirelix Gedeon Richter inn heldur fjarlægja sprautuna, setja sótthreinsipurrku yfir stungustaðinn og þrýsta á; blæðing hættir eftir eina til tvær mínútur. Ekki nota sprautuna og fargið henni samkvæmt leiðbeiningum. Byrjið aftur með nýja sprautu.

Inndæling lausnar

Þegar nálinni hefur verið komið rétt fyrir á að ýta stimplinum hægt en ákveðið niður þannig að lausninni sé rétt dælt inn og húðvefirnir skaddist ekki. Ýtið stimplinum niður þar til sprautan er tóm og bíðið 5 sekúndur.

Nálin fjarlægð

Dragið sprautuna hratt út og þrýstið á stungustaðinn með sótthreinsipurrku. Notið sprautuna aðeins í eitt skipti.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækinn.

Ef gleymist að nota Ganirelix Gedeon Richter

Komi í ljós að þú hafir gleymt skammti skaltu dæla inn skammti eins fljótt og hægt er.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef meira en 6 klst. eru liðnar frá því að dæla átti skammti og tíminn milli tveggja inndælinga er orðinn lengri en 30 klst. skal dæla inn skammtinum eins fljótt og hægt er **og** hafa samband við lækinn til að fá frekari ráðleggingar.

Ef hætt er að nota Ganirelix Gedeon Richter

Ekki skal hætta notkun Ganirelix Gedeon Richter án ráðlegginga frá læknum, þar sem það getur haft áhrif á meðferðina.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Líkurnar á að fá aukaverkun er lýst í eftirfarandi flokkum:

Mjög algengar: geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10 konum

- Viðbrögð á stungustað (aðallega roði, með eða án bólgu). Þessi áhrif hverfa venjulega innan fjögurra klst. frá inndælingu lyfsins.

Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 konum

- Höfuðverkur
- Ógleði
- Almenn vanlíðan (lasleiki)

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af 10.000 konum

- Strax við fyrsta skammt hafa komið fram ofnæmisviðbrögð.
 - Útbrot
 - Þroti í andliti
 - Öndunarerfiðleikar (mæði)
 - Þroti í andliti, vörum, tungu, og/eða hálsi sem getur valdið erfiðleikum við öndun og/eða kyngingu (ofnæmisbjúgur og/eða bráðaofnæmi)
 - Ofsakláði
- Greint hefur verið frá versnun útbrot (exem) sem fyrir voru hjá einum sjúklingi eftir fyrsta skammt af ganirelix.

Auk þess hefur verið greint frá aukaverkunum sem vitað er að koma fram við stýrða yfirörvun eggjastokka (t.d. kviðverkir, eggjastokkaoförvunarheilkenni, utanlegsfóstur og fósturlát (sjá fylgiseðilinn sem fylgdi lyfinu sem einnig er gefið og inniheldur FSH)).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ganirelix Gedeon Richter

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Skoða á sprautuna fyrir notkun. Einungis á að nota sprautur sem hafa tæra lausn án agna og úr ósködduðum umbúðum.

Hver áfyllt sprauta er eingöngu ætluð fyrir eina inndælingu.

Nauðsynlegt er að hafa sóttþreinsipurrkur, grisjur og ílát fyrir oddhvassa hluti (nálabox) tiltæk fyrir gjöf lyfsins en þessir hlutir fylgja ekki með í pakkningunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ganirelix Gedeon Richter inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ganirelix (0,25 mg í 0,5 ml lausn).
- Önnur innihaldsefni eru ísedik, mannítól (E 421), vatn fyrir stungulyf. Sýrustig (pH) gæti hafa verið stillt með natríumhýdroxíði (sjá kafla 2 „Ganirelix Gedeon Richter inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Ganirelix Gedeon Richter og pakkningastærðir

Ganirelix Gedeon Richter er tær og litlaus lausn (stungulyf). Lyfið er í áfylltri glersprautu með áfastri stungunál úr ryðfríu stáli, lokað með stimpli og með meðfylgjandi stimpilstöng. Inndælingarnálin er með fastri nálahlíf.

Ganirelix Gedeon Richter er fáanlegt í pakkningum með 1 áfylltri sprautu eða 6 áfylltum sprautum.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Notkunarleiðbeiningar

HVERNIG Á AÐ UNDIRBÚA OG GEFA GANIRELIX GEDEON RICHTER Í ÁFYLLTRI SPRAUTU

Áður en lyfið er gefið skaltu lesa þessar leiðbeiningar og allan fylgiseðilinn vandlega.

Þessar leiðbeiningar munu hjálpa þér að dæla lyfinu inn eða segja þér hvernig maki þinn getur gefið þér Ganirelix Gedeon Richter. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að dæla lyfinu eða ef spurningar vakna skaltu leita til læknisins eða lyfjafræðings.

Ekki má blanda Ganirelix Gedeon Richter við önnur lyf.

Gefðu inndælingu á sama tíma hvern dag.

Í hverri áfylltri sprautu er einn dagskammtur af ganirelix.

INNIHALD NOTKUNARLEIÐBEININGA

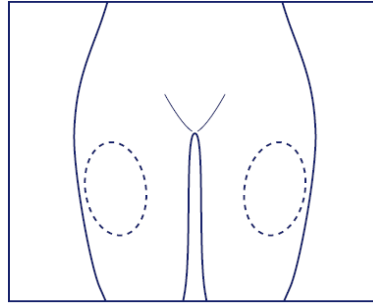
1. Undirbúningur fyrir inndælingu
2. Stungustaður undirbúinn
3. Inndæling lyfsins
4. Eftir inndælinguna

1. Undirbúningur fyrir inndælingu

- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni. Mikilvægt er að hendurnar og hlutirnir sem þú notar séu eins hreinir og mögulegt er til að forðast sýkingar.
- Finndu svæði fyrir hlutina sem þú þarft að nota fyrir inndælinguna, svo sem hreint borð eða annað lárétt yfirborð.
- Náðu í allt sem þú þarft og leggðu það á hreina svæðið:
 - Þurrkur sem innihalda sótthreinsandi efni (t.d. alkóhól)
 - 1 áfyllta sprautu með lyfinu
 - Til að forðast að sprautan detti í sundur skaltu ekki halda á sprautunni með því að taka í stimpil hennar.
 - Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eða öskjunni á eftir „EXP“ eða „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
 - Stunguhelt ílát (t.d. plastílát með nægilega víðu opi) til að farga notuðu sprautunni á öruggan hátt.
- Skoðaðu lausnina fyrir notkun.
- Vera má að loftbólula/loftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Það er viðbúið og loftbóluna/loftbólurnar þarf ekki að fjarlægja.
- Ekki nota sprautuna ef:
 - hún er með sprungu eða er skemmd, eða ef
 - nálahlífín hefur verið fjarlægð eða er ekki fest tryggilega, eða
 - það sést að vökvi lekur, eða
 - lausnin lítur óeðlilega út (hún inniheldur agnir eða er ekki litlaus).Ef eitthvað af þessu á við skaltu farga sprautunni á öruggan hátt í ílát fyrir oddhvöss áhöld (nálabox) og nota aðra.

2. Stungustaður undirbúinn

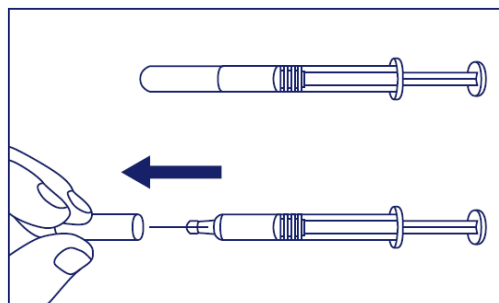
- Veldu stungustað, helst á efri hluta læris. Skipta skal um stungustað við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir áverka á vef undir húðinni.



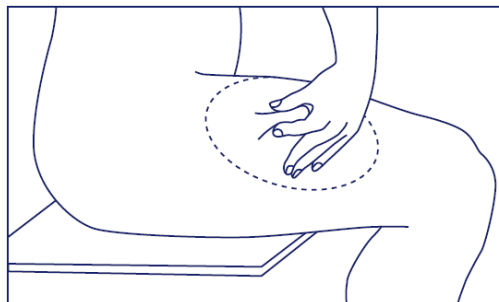
- Ekki sprauta lyfinu í svæði sem er viðkvæmt, skaddað eða marið. Veldu alltaf óskaddað húðsvæði fyrir inndælingu lyfsins.
- Ekki má sprauta í gegnum fót.
- Gefðu Ganirelix Gedeon Richter og FSH (eggbússtýrihormón) á nokkurn veginn sama tíma. Þó má ekki blanda lyfjunum saman og nota skal sinn hvorn stungustaðinn við gjöf þeirra.
- Hreinsaðu valinn stungustað með sótthreinsandi efni (t.d. spritti) til að fjarlægja húðbakteríur. Hreinsaðu svæði umhverfis stungustaðinn sem er u.þ.b. 5 cm í þvermál og láttu sótthreinsiefnið þorna í um eina mínútu áður en haldið er áfram.
- Ekki snerta stungustaðinn aftur eða blása á hann fyrir inndælingu.

3. Inndæling lyfsins

- Þú færð Ganirelix Gedeon Richter í áfylltum sprautum með áfastri stungunál tilbúið til lyfjagjafar, án þess að stilla þurfi sprautuna frekar.
- Griptu um miðja sprautuna og taktu eina sprautu úr pakkingunni.
- Til að sprauta lyfinu skaltu draga nálahlífina af sprautunni á meðan þú heldur henni láréttri og lætur hana snúa frá þér. Ekki snúa nálahlífinni heldur dragðu hana af.

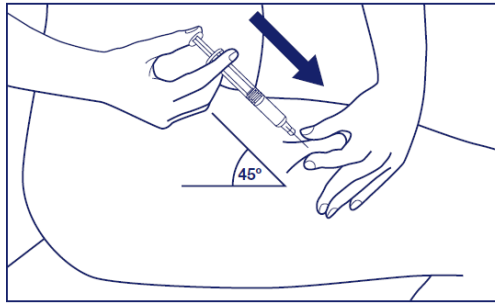


- Ekki snerta nálaroddinn eða nálina með fingrum þegar þú meðhöndlar sprautuna, til að koma í veg fyrir að hún mengist.
- Klemmdu húðina saman milli þumalfingurs og vísifingurs á sótthreinsaða stungustaðnum sem var valinn.



- Gefðu Ganirelix Gedeon Richter í fitulagið rétt undir húðinni.
- Haltu á sprautunni með annarri hendi til að geta sett þumalfingur á stimpilinn þegar þess þarf. Stingdu nálinni alveg inn í miðja húðfellinguna með 45° horni við yfirborð húðarinnar með

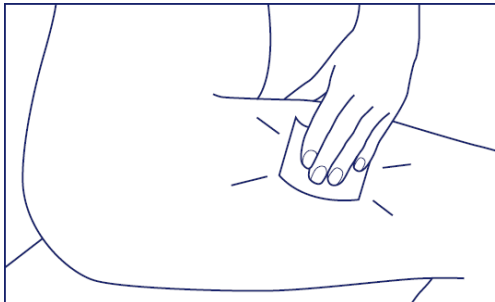
stuttri og ákveðinni hreyfingu.



- Dragðu stimpilinn varlega til baka til að kanna hvort nálin sé rétt staðsett.
- Ef blóð kemur í sprautuna er það vegna þess að nálaroddurinn hefur stungist í æð. Ef þetta gerist á ekki að sprauta Ganirelix Gedeon Richter inn heldur fjarlægja sprautuna, setja sóthreinsipurrku yfir stungustaðinn og þrýsta á; blæðing hættir eftir eina til tvær mínútur.
- Ekki nota sprautuna heldur fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum og notaðu nýja sprautu.
- Þegar nálinni hefur verið komið rétt fyrir á að ýta stimplinum hægt en ákveðið niður með þumalfingri þannig að lausninni sé rétt dælt inn og húðvefir skaddist ekki.
- Ýttu stimplinum niður þar til sprautan er tæmd.

4. EFTIR INNDÆLINGUNA

- Bíddu í 5 sekúndur (teldu hægt upp að 5) og slepptu svo húðinni sem þú ert að klemma saman.
- Dragðu sprautuna hratt úr húðinni og þrýstu á stungustaðinn með sóthreinsipurrku.



- Ekki nudda húðina eftir inndælingu.
- Hverja áfyllta sprautu má aðeins nota í eitt skipti.
- Ekki setja nálarhlífina aftur á, til að koma í veg fyrir áverka vegna nálastungu.
- Fargaðu notuðu sprautunni strax á öruggan hátt í stunguhelt ílát fyrir oddhvöss áhöld (nálabox) og skilaðu því í apótek til viðeigandi förgunar. Leitaðu ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.